
Инструкция по эксплуатации SYNCAGE™ C and SYNCAGE™ C Short

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по эксплуатации

SYNCAGE™ C and SYNCAGE™ C Short

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

Материал: Стандарт:
CPTI ISO 5832-2

Предполагаемое использование

SYNCAGE C и SYNCAGE C Short - это система изогнутых, клинообразных и параллельных имплантатов и инструментов, предназначенных для переднего шейного межтелового спондилодеза (ACIF). Эта система была разработана для выполнения следующих задач:

- Дистракция дискового пространства, восстановление нормальной высоты диска и лордоза, а также расширение таким образом отверстия.
- Обеспечение оптимального стыка имплантата/замыкательных пластинок, что значительно ограничивает риск оседания на прилегающие позвонки.
- Стабилизация патологически нестабильного сегмента
- Поддержка костного роста через имплантат

Показания

Патологии шейного отдела позвоночника, при которых показан сегментный спондилодез:

- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез.

При многосегментных сращениях рекомендуется дополнительная стабилизация посредством пластины.

Противопоказания

- Тяжелый остеопороз
- Тяжелые нестабильности

Потенциальные риски

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные действия и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения мягких тканей, в т. ч. отек, аномальное формирование рубцовой ткани, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия, аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с ослаблением графта или приспособления, неправильным сращиванием тканей после повреждения, несращиванием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей (напр., ослабление), диска (напр., дистрофия смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение графта, искривление позвоночника.


Стерильный прибор

STERILE R Стерилизован облучением

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставляйте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережение

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация системы «SYNCAGE C» и «SYNCAGE C Short» проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Магнитное поле МРТ

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы «SYNCAGE C» допускают использование в магнитно-резонансной среде. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат «SYNCAGE C» дает повышение температуры не более чем 4,0°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала calorimetрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке, относительно близком к тому, где размешено устройство «SYNCAGE C», может привести к нарушению качества МРТ изображения.

Обработка устройства перед использованием

Продукты Synthes, поставляемые в нестерильных условиях, должны пройти очистку и стерилизацию паром перед использованием в хирургических целях. Перед очисткой снимите всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром поместите продукт в разрешенную к использованию упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре «Важная информация».

Обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com