
Инструкция по эксплуатации T-PAL™ - система трансфораминальных задних атравматич- НЫХ ПОЯСНИЧНЫХ МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ГИЛЬЗ

Данная инструкция по эксплуатации не
предназначена для распространения на
территории США

Инструкция по эксплуатации

T-PAL™

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:
ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) ASTM F 2026
Сплав TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Предполагаемое использование

Имплантат T-PAL предназначен для замены поясничных межпозвоночных дисков и слияния прилегающих тел позвонков на уровне L1 - S1. Имплантат T-PAL сконструирован для трансфораминального подхода.

Показания

Патологии поясничного и пояснично-крестцового отделов, при которых показан сегментный спондилодез, например:

- Дегенеративные заболевания дисков и нестабильность позвоночного столба
- Процедуры пересмотра при постдисэктомическом синдроме
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез.
- Дегенеративный спондилолистез
- Истмический спондилолистез

Важно: Система T-PAL должна применяться в сочетании с задней фиксацией

Противопоказания

- Переломы позвонков
- Опухоли позвоночного столба
- Значительные нестабильности позвоночного столба
- Первичные деформации позвоночного столба
- Остеопороз

Потенциальные осложнения

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, инфицирование, обильное кровотечение, повреждение нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждение мягких тканей, в т.ч. отек, образование атипичных рубцов, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (РСД), аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей (напр., ослабление), дисков (напр., дистрофия смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение имплантата (графта), искривление позвоночника.

Стерильный прибор

STERILE R Стерилизовано 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 цельность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать

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 цельности 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.

Меры предосторожности

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 T-PAL 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.

Магнитно-резонансная среда

Совместимость с магнитно-резонансной средой:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы T-PAL (PEEK) допускают использование в магнитном поле МРТ. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 90 мТл/см (900 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат T-PAL (PEEK) дает повышение температуры не более чем 1.5°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 размещено устройство T-PAL (PEEK), может привести к нарушению качества МРТ изображения.

CE
0123



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