
Инструкция по эксплуатации TRAVIOS™

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

Инструкция по эксплуатации

TRAVIOS™

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:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136
TAN	ISO 5832-11

Предполагаемое использование

Имплантат TRAVIOS предназначен для трансформационного поясничного межтелового спондилодеза (TLIF)

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

Примечание:

Система TRAVIOS должна применяться только в сочетании с задней фиксацией

Противопоказания

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

Побочные действия

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, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нейросистем и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальные формирования жировой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, болезнь Зудека, аллергические/гиперсенсибитивные реакции, побочные эффекты, связанные с поступлением имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей, дисков или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и/или контузия спинного мозга, частичное смещение имплантата, перегиб позвоночника.


Стерильное устройство

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 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 устойчивости 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 TRAVIOS 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 ответствен 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, ограниченный 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 TRAVIOS 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 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 TRAVIOS 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 TRAVIOS, 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://www.synthes.com/reprocessing>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com