

www.sofamordanek.com

Medtronic

Spinal and Biologics Business
Worldwide Headquarters

2600 Sofamor Danek Drive
Memphis, TN 38132

1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132

(901) 396-3133

(800) 876-3133

Служба обслуживания клиентов: (800) 933-2635

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт
www.myspinetools.com

Приведенная хирургическая техника использована исключительно в качестве иллюстрации. Хирургические методы, используемые в действительности, в каждом отдельном случае всегда зависят от результатов медицинской оценки, проводимой хирургом до и во время операции для выбора оптимального способа лечения каждого пациента.

Все показания к применению, предупреждения, меры предосторожности и другая важная медицинская информация содержатся в листке-вкладыше из упаковки.



Medtronic



Medtronic

СИСТЕМА METRx®

Хирургическая техника

Система METRx® обеспечивает доступ к позвоночнику с использованием последовательного ввода ряда расширительных трубок. Данный способ расширения вызывает меньшие нарушения в окружающих мышцах, а также позволяет сохранить функциональность параспинальных мышц.

Минимально инвазивные имплантаты и инструменты требуют меньших разрезов, чем традиционная открытая хирургия, разрабатываются также ткане-сберегающие подходы.







СИСТЕМА METRx[®]

Хирургическая техника

Набор инструментов	2
Тубулярная ретракция	6
Спондилодез	8
Задняя фораминотомия	10
Поясничный стеноз	12
Дискэктомия	14
Процедура TLIF	16
Процедура PLIF	18
Информация для заказа изделия	20
Важная информация об изделии	23

Набор инструментов

	
Изогнутые ножницы (имеются стандартные и микроразмерные)	Байонетный, биполярный пинцет (имеются стандартные и микроразмерные)
	
Микрокусачки прямые и заостренные вверх, 2 мм	Изогнутый биполярный пинцет (имеются стандартные и микроразмерные)
	
Кусачки с зубом, 2 мм	90 Шаровые зонды SDgr длинный и короткий, левый, правый и прямой
	
Кусачки прямые и заостренные вверх, 4 мм	45 Зонд Вудсона SDgr
	
Кусачки заостренные вверх и вниз, 2 мм	Обратные изогнутые кюретки 1,8 мм, 3,6 мм, и 5,2 мм
	
Широкий ретрактор нервных корешков	Изогнутые кюретки 1,8 мм, 3,6 мм, и 5,2 мм
	
Ретрактор нервных корешков	Прямые кюретки 1,8 мм, 3,6 мм, и 5,2 мм
	
Отсасывающий ретрактор	90 Диссекторы SDgr левые, правые и прямые
	
Крючки для нервов - Прямые, левые и правые (имеются стандартные и микроразмерные)	Пенфилд тяни и толкай (размеры №2, №4 и №7)

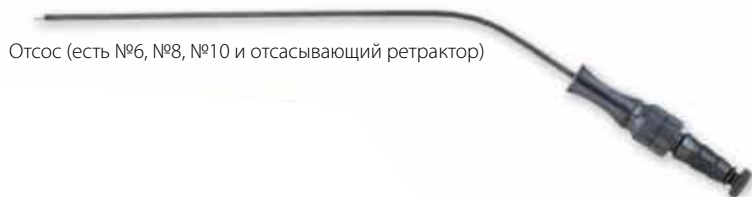
Набор инструментов *(продолжение)*



Байонетный Керрисон 40° и 90°
(размеры 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм и 5 мм)



Байонетный инструмент в ассортименте



Отсос (есть №6, №8, №10 и отсасывающий ретрактор)



Многоразовый эндоскоп METRx® MED



Блок гибкого манипулятора



Гибкий манипулятор с
самоудерживающимися
ретракторами

Набор инструментов *(продолжение)*



Одноразовая трубка
Длина 18 мм, 22 мм и 26 мм



Расширитель 12,8 мм



Длина от 3 до 9 см
Диаметр 14 мм



Тубулярный ретрактор
Длина 16 и 18 мм



Расширитель 14,8 мм



Длина от 3 до 9 см
Диаметр 16 мм



Расширитель 20,8 мм



Длина от 3 до 9 см
Диаметр 22 мм

Набор инструментов *(продолжение)*



Проводник ,062 мм × 12"



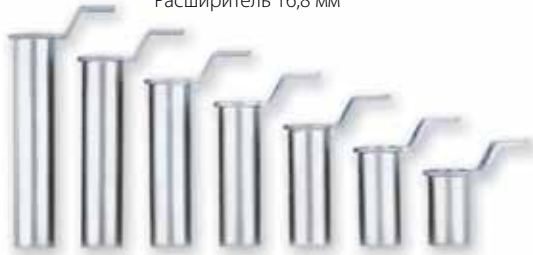
Расширитель 5,3 мм



Расширитель 9,4 мм



Расширитель 16,8 мм



Длина от 3 до 9 см
Диаметр 18 мм



Расширитель 22,8 мм



Расширитель 24,8 мм



Длина от 3 до 9 см
Диаметр 26 мм



Расширитель 18,8 мм



Длина от 3 до 9 см
Диаметр 20 мм



Расширитель 24,8 мм



Ретракционная система METRx® X-TUBE™
Длина от 4 до 8 см
Диаметр 26 мм

Тубулярная ретракция

Наведение на цель с использованием системы METRx®

Процедура с использованием системы METRx® начинается с введения спинальной иглы в параспинальные мышцы на надлежащем расстоянии от средней линии в направлении костей (Рисунок 1).

Это положение подтверждается с помощью латеральной рентгеноскопии.

Для этой процедуры можно использовать систему METRx®.

Процедура	Ориентир пункта назначения
Дискэктомия, ламинэктомия, стеноз	Нижняя поверхность верхней пластинки дуги позвонка
PLIF	Медиальная поверхность сустава
Транспедикулярные винты	Поперечный отросток/суставное сочленение
TLIF	Латеральная поверхность сустава
Шейная фораминотомия	Медиальная поверхность сустава/сочленение пластинок
Глубокая латеральная	Сочленение поперечного отростка и дуги Pars Interarticularis вышележащего позвонка

Введение проводника

Спинальную иглу удаляют и делают вертикальный разрез в месте прокола. Длина разреза должна соответствовать диаметру тубулярного ретрактора. Например, если будет использоваться 14-мм тубулярный ретрактор, разрез должен иметь длину в 14 мм.

Некоторые хирурги разрезают также фасцию, делая расширение ткани более легким. Это допустимо и может быть выполнено позднее, если расширение ткани окажется трудным.

Проводник вводят через разрез и направляют в нужную область с помощью латеральной рентгеноскопии (Рисунок 2а, 2б, и 2в). Проводник продвигают только через пояснично-спинную фасцию. Необходимо соблюдать большую осторожность, чтобы избежать проникновения в желтую связку позвоночника и случайного дурального прокола с возможным повреждением нерва или утечкой спинной жидкости.

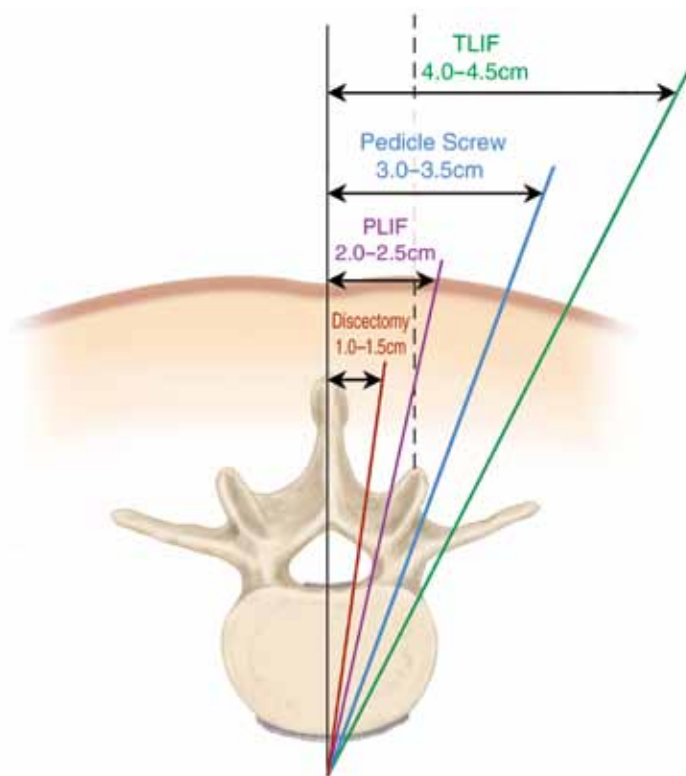


Рисунок 1

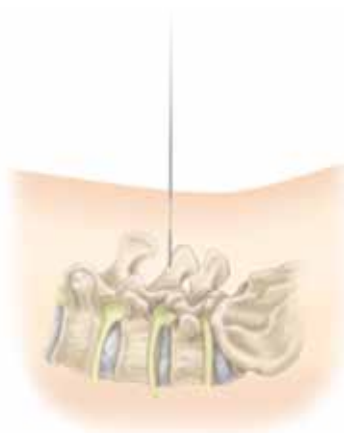


Рисунок 2а

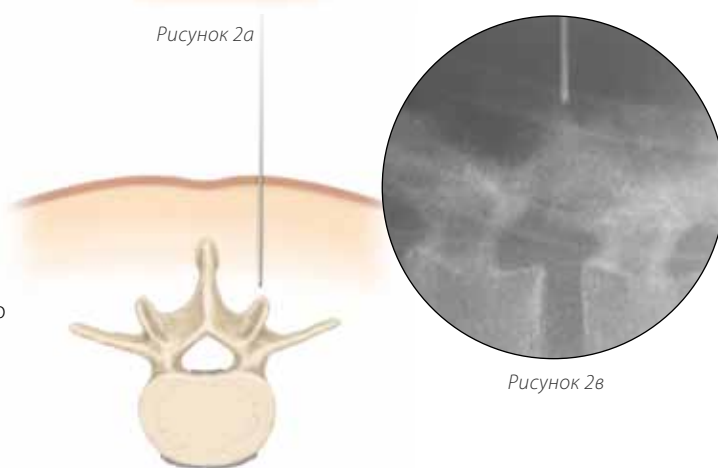


Рисунок 2б

Рисунок 2в

Тубулярная ретракция *(продолжение)*

Первый ввод расширителя

Вращательными движениями введите по проводнику канюлированный расширитель мягких тканей. После проникновения в фасцию удалите проводник и продвигайте расширитель вниз, к кости.

Используйте начальный расширитель для пальпирования анатомии коронарной и сагиттальной плоскостей (Рисунок 3). Это позволит убедиться в соответствии латерального подхода и поможет ускорить процедуру удаления мягких тканей (Рисунок 4).

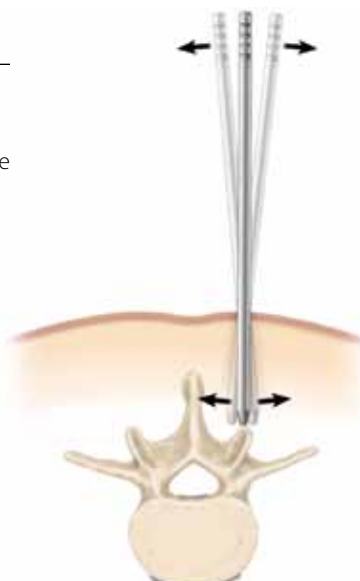


Рисунок 3

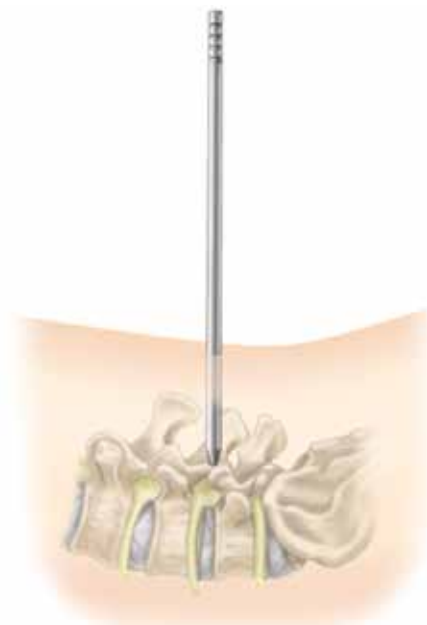


Рисунок 4

Последовательный ввод расширителя и тубулярного ретрактора

Следующий комплект расширителей последовательно помещается один на другой (Рисунок 5). Чтобы подобрать предпочтительный диаметр тубулярного ретрактора, необходимо использовать только несколько расширителей. Отметки глубины на расширителях предназначены для обозначения длины тубулярного ретрактора, необходимого для данного пациента.

Подходящий тубулярный ретрактор помещают поверх последовательно помещенных расширителей и прочно закрепляют на кости. Гибкий манипулятор прикрепляют к кровати перилам и к выбранному тубулярному ретрактору.

Гибкий манипулятор закрепляют и удаляют последовательные расширители, освобождая операционный коридор для тубуляра.



Рисунок 5

Перемещение тубулярного ретрактора

Если необходимо изменить положение ретрактора, его можно подвинуть или повернуть над патологией с помощью процедуры зондирования (Рисунок 6). Вставьте расширитель подходящего цвета в трубку. При нажатии на тубулярный ретрактор гибкий манипулятор разблокируется, позволяя повернуть тубулярный ретрактор на нужный угол.

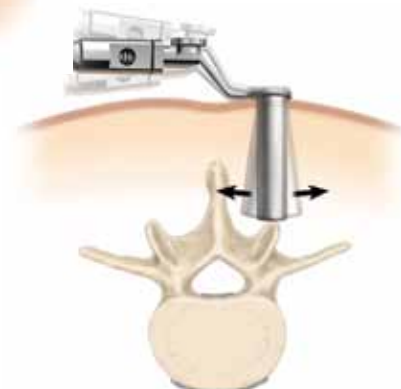


Рисунок 6

Спондилодез с использованием ретракционной системы METRx® X-TUBE®

Введение трубки

Инструмент METRx® X-TUBE® выбирается в соответствии с отметками на последнем расширителе (**Рисунок 7**). Затем по расширителю вводят трубку и прочно закрепляют на одном уровне с костью и фиксируют на месте гибким манипулятором. Затем расширители удаляют, освобождая операционный коридор для тубуляра.



Рисунок 7

Раскрытие трубки

Инструмент METRx® X-TUBE® раскрывают с помощью открывателя. Вставьте открыватель в трубку с ограничителями, повернутыми медиально/латерально, и сожмите рукоятки (**Рисунок 8**). Трубка останется в раскрытом состоянии пока шарниры не будут освобождены.



Рисунок 8

Подготовка дуги позвонка

Можно осуществить наведение нижних и верхних ножек на цель (**Рисунок 9**).

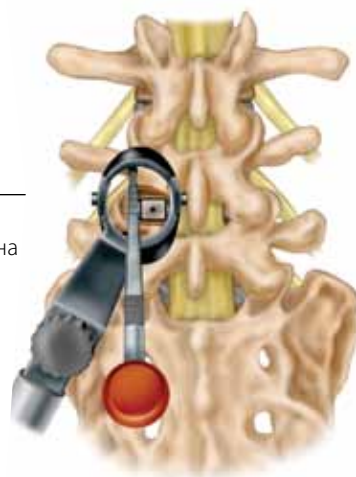


Рисунок 9

Ввод винта

Установите транспедикулярный винт (**Рисунок 10**)



Рисунок 10

Для получения полных инструкций по применению имплантатов изучите хирургическую технику и прочитайте листок-вкладыш.

Спондилодез с использованием ретракционной системы METRx® X-TUBE®

(продолжение)

Вставка стержня

Теперь можно вставить стержень с помощью держателя стержня MAST™ (Рисунок 11).

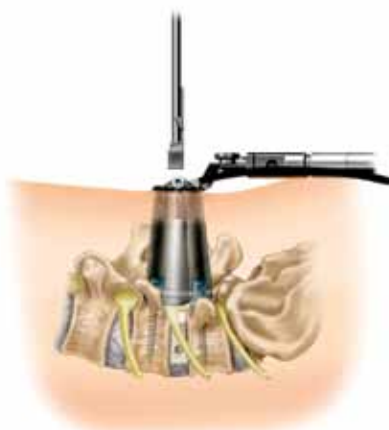


Рисунок 11

Сжатие

Сжатие и (или) дистракцию можно выполнить, используя соответствующие инструменты из набора инструментов MAST™ (Рисунок 12).

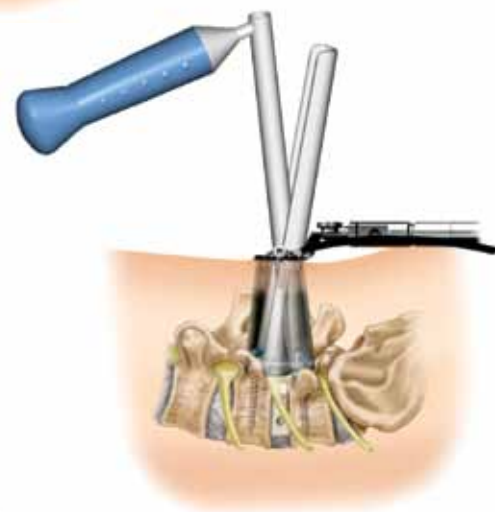


Рисунок 12

Извлечение трубки

Инструмент METRx® X-TUBE® закрывается поворотом открывателя на 90° так, чтобы ограничители стали перпендикулярны шарнирам. Затем сжимают открыватель, заставляя инструмент METRx® X-TUBE® закрыться (Рисунок 13).



Рисунок 13

Для получения полных инструкций по применению имплантатов изучите хирургическую технику и прочитайте листок-вкладыш.

Задняя шейная фораминотомия с использованием системы METRx®

Положение пациента и подготовка операционной

Доступ системы METRx® при задней шейной фораминотомии осуществляется с помощью действий, описанных для заднепоясничного доступа, за следующими исключениями:

Положение пациента

Пациент помещается на скобу Мейфилда, рамка которой оттянута как можно дальше для обеспечения надлежащей передне-задней рентгеноскопической визуализации. Рентгеноскопический аппарат поворачивается таким образом, чтобы направление обзора было перпендикулярно линии пластинки дуги позвонка. Как правило, рентгеноскопический аппарат находится справа от хирурга, который располагается прямо за головой пациента (**Рисунок 14**). Когда тубулярный ретрактор надежно зафиксирован в операционной позиции, рентгеноскопический аппарат можно переместить, чтобы освободить место для микроскопа.

Введение проводника

Игла для спинномозговой пункции 20-го размера вводится в околопозвоночную мускулатуру на соответствующем уровне примерно на 1-2 см сбоку от средней линии. Передне-задняя рентгенокопия обеспечивает хирургу безопасный доступ к латеральной массе и остается вне канала. Прокол делается над местом пункции и проводник вводится под фасцией. Проводник продвигается вперед через глубокую шейную фасцию (**Рисунок 15**). Нет необходимости в опоре проводника на кость латеральной массы. Если все же это происходит, то необходимо принять исключительные меры предосторожности, чтобы быть уверенным, что проводник надежно и четко латерально закреплен на латеральной массе.

Введение расширителя

Мягкие ткани задней шейной области чуть более плотные и требуют большего усилия при пошаговом вращении расширителей вниз по направлению к латеральной массе, пока необходимый тубулярный ретрактор не окажется на месте (**Рисунок 16**).



Рисунок 14

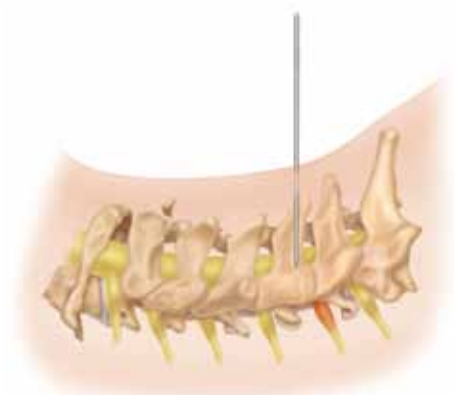


Рисунок 15

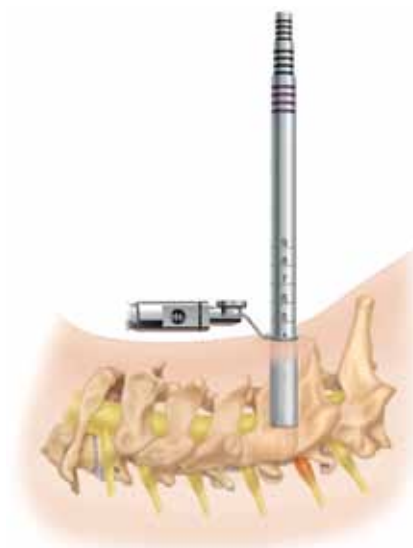


Рисунок 16

Задняя шейная фораминотомия с использованием системы METRx®

(продолжение)

Удаление мягких тканей и идентификация пластинки дуги позвонка

Мягкие ткани над пластинкой дуги позвонка и в интраламинарном промежутке удаляются с помощью биполярного пинцета и кусачек для гипофизэктомии (Рисунок 17). Если трубка ретрактора правильно расположена, в ней должно быть видно место соединения двух пластинок со срединной суставной отростка (Рисунок 18). Первоначальное удаление тканей на заднем отростке производится в каудальном, затем латеральном направлении, и затем краниально таким образом, чтобы краниальный край пластинки дуги позвонка обрабатывался в последнюю очередь (Рисунок 19). Процедуру следует продолжать до обнажения всех ножек дуги позвонка.

Идентификация шейных корешков и удаление диска

Как правило, задняя черепная ямка зондируется первой методом бипедального обнажения. Часто хрящевой диск может быть полностью удален через ямку. Иногда фрагменты, расположенные ближе к черепу необходимо удалять через плечо. Чтобы бережно оттянуть корешки в ямку, можно воспользоваться методикой по Пенфилду, с использованием крючка (Рисунок 20). Обычно в этом положении виден диск. При необходимости для рассечения связки могут использоваться изогнутые ножницы. Для обследования отверстия после удаления диска можно использовать удлиненный крючок. Наряду с микробиполярным пинцетом для остановки кровотечения можно использовать ватные тампоны.

Закрытие операционной раны

После декомпрессии корешка операционное поле обильно орошается физиологическим раствором. Гибкий манипулятор необходимо ослабить и медленно постепенно извлечь ретрактор. Во время извлечения ретрактора необходимо постепенно контролировать кровотечение с помощью биполярной коагуляции.

Обычно фасцию закрыть невозможно. Подкожные швы накладываются в обратном порядке, при желании можно использовать полоски Steri-Strips или пластыри Band-Aid.

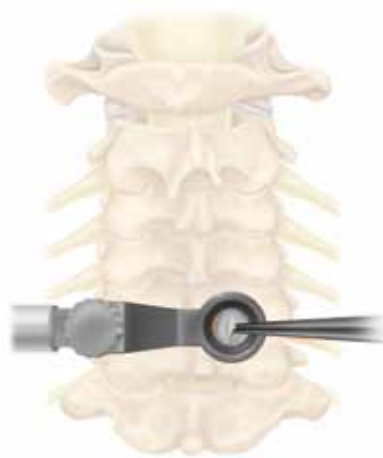


Рисунок 17



Рисунок 18

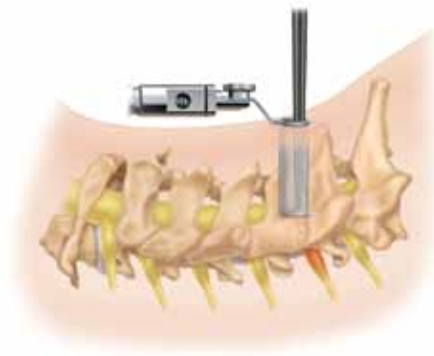


Рисунок 19



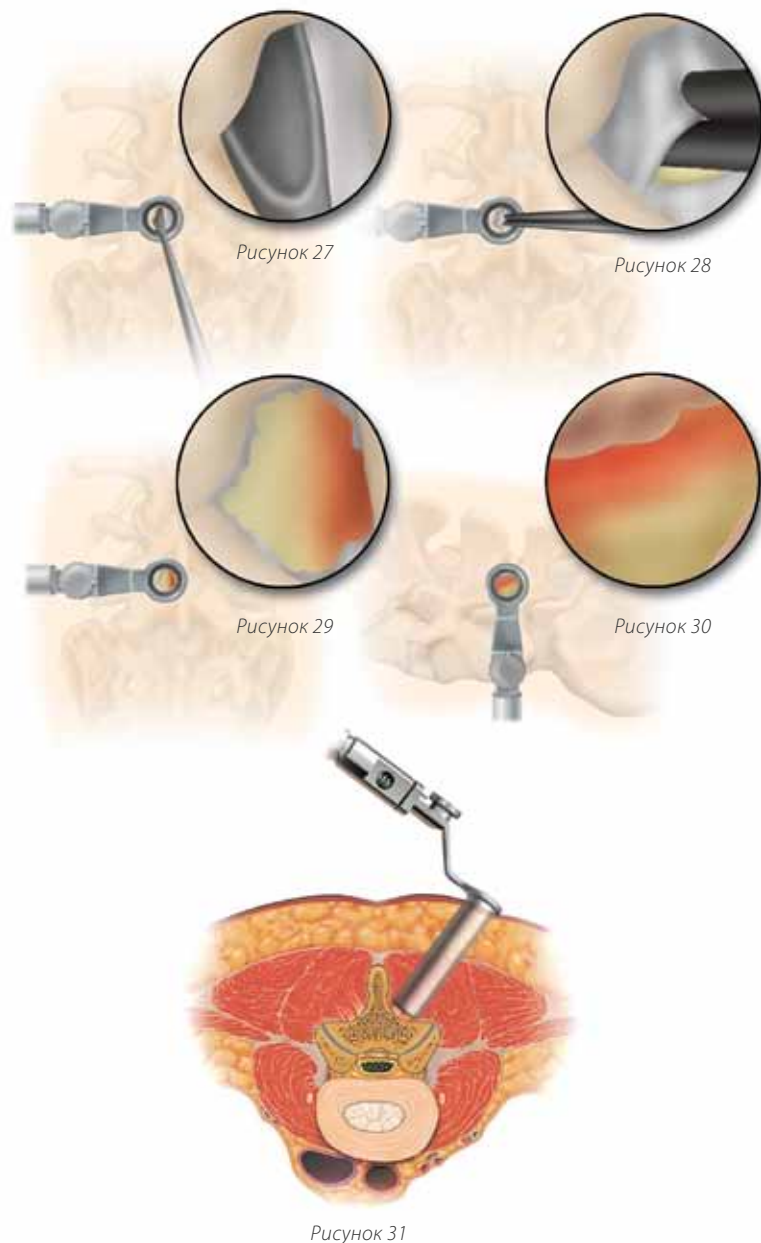
Рисунок 20

Поясничный стеноз с использованием системы METRx®

Декомпрессия

При подготовке к процедуре позвоночного стеноза введите трубку системы METRx® подходящего размера, как было описано выше. Когда трубка установлена, важно провести ламинотомию в краниальном направлении, выше места прикрепления желтой связки. Это необходимо для подтверждения, что рассечены все гипертрофированные связки. После выделения краниального края связки, его можно отделить от твердой оболочки спинного мозга с помощью наклонных кюреток или правого или левого диссектора с шариковым наконечником (**Рисунок 27**). Затем связка рассекается кусачками Керрисона на 90° или 40° (**Рисунок 28**). Чтобы убедиться в полной декомпрессии бокового канала, при обзоре бокового канала должны пальпироваться нижние ножки дуги позвонка. Для этого часто необходима резекция верхнего края нижележащей пластинки дуги (**Рисунок 29**). Необходимо также удалить каудальную остаточную связку, которая часто может сдавливать твердую спинномозговую оболочку или корешки нервов. При необходимости выполняется фораминотомия для декомпрессии обоих каналов (**Рисунок 30**). Зонд с шариковым наконечником должен свободно проходить в краниальном и каудальном направлении по каналам.

После достижения ипсилатеральной декомпрессии можно использовать отдельный контралатеральный обзор для декомпрессии на противоположном латеральном канале с последовательным выполнением вышеописанных шагов (**Рисунок 31**).



Поясничный стеноз с использованием системы METRx® (продолжение)

Контралатеральная декомпрессия из односторонней позиции

Как альтернатива контралатеральной декомпрессии с противоположной стороны может применяться ипсилатеральный подход. После выполнения ипсилатеральной декомпрессии тубулярный ретрактор наклоняют в медиальном направлении для обзора переднего отростка позвонка. Резекцию переднего отростка и медиальной поверхности противоположной пластинки дуги позвонка можно выполнить с помощью остеотома или высокоскоростной дрели (Рисунок 32). При этом откроется контралатеральная гипертрофированная желтая связка, которую можно рассечь кусачками Керрисона и кюретками (Рисунок 33а, 33б и 33в). Необходимо аккуратно пальпировать каудальные ножки дуги и проверить краниальные и каудальные каналы для подтверждения завершения декомпрессии (Рисунок 34).



Рисунок 32

Рисунок 33а

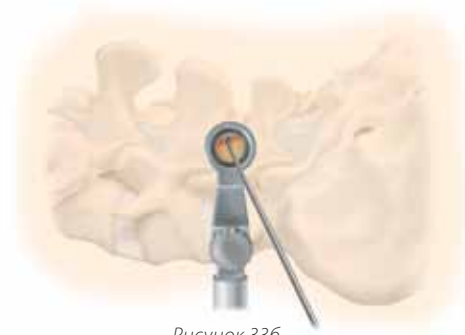


Рисунок 33б

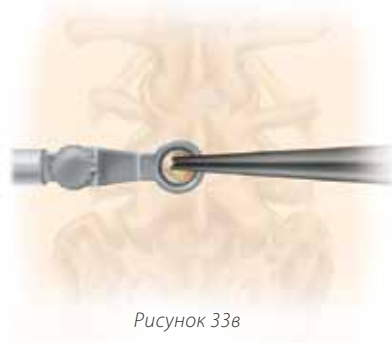


Рисунок 33в



Рисунок 34

Дискэктомия с использованием системы METRx®

Удаление мягких тканей и идентификация пластинки дуги позвонка

Необходимо удалить все мягкие ткани в операционном коридоре, чтобы рабочее пространство внутри тубулярного ретрактора было максимальным. Для этого можно использовать кусачки для гипофизэктомии и (или) электрокаутер.

Идентифицируется край пластинки дуги, желтая связка отделяется от нижней поверхности пластинки дуги с помощью маленькой наклонной кюретки (**Рисунок 35**).

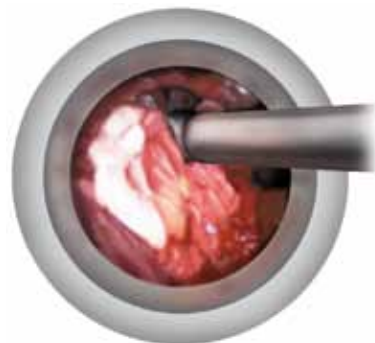


Рисунок 35

Идентификация пластинки дуги позвонка и междужного пространства.

Затем с помощью кусачек Керрисона или высокоскоростной дрели выполняется гемиламинэктомия/медиальная фасетэктомия (**Рисунок 36**). Таким образом можно обработать латеральный канал и (или) фораминальный стеноз. Эффективное использование латеральной рентгеноскопии может помочь подготовить рассечение для доступа к конкретному патологическому участку. Во время декомпрессии в основном при поясничном стенозе, не при грыже межпозвонкового диска, ламинэктомия выполняется краниально по отношению к месту крепления желтой связки на нижней поверхности пластинки дуги. Это позволит убедиться в удалении всех гипертрофированных связок, осуществляя надлежащую декомпрессию канала. Если патология находится вне границ тубулярного ретрактора, его можно переместить с помощью зонда.

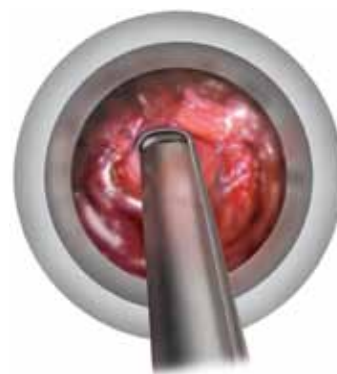


Рисунок 36



Рисунок 37

Удаление желтой связки

Связка протыкается кюреткой или шаровым зондом вращательными движениями под оставшейся верхней пластинкой дуги, где связка тонкая (**Рисунок 37**). Она отгибается вниз и назад, а затем рассекается кусачками Керрисона (**Рисунок 38**).

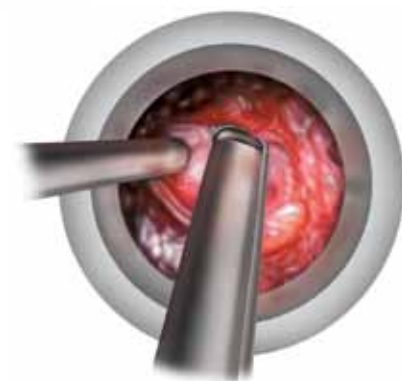


Рисунок 38

Дискэктомия с использованием системы METRx® (продолжение)

Осмотр и ретракция корешка нерва

Существует изначальная тенденция к коническому сужению поля зрения вниз по направлению к конечной мишени, уменьшающая рабочее пространство и обзор в тубулярном ретракторе. Чтобы избежать этого, важно полностью удалить мягкие ткани, кости и связки над всей обозреваемой областью. На рисунке 39 показан надлежащий обзор эпидурального пространства.

Идентифицируются твердая оболочка и пересекающий ее корешок нерва. Корешок нерва оттягивают медиально с помощью диссектора Пенфилда, крючка по Love или отсасывающего ретрактора (**Рисунок 39**). После чего можно исследовать волярное эпидуральное пространство. При необходимости эпидуральные вены можно прижечь биполярным пинцетом и рассечь микроножницами (**Рисунок 40**). Для остановки кровотечения также можно использовать ватные тампоны.



Рисунок 39

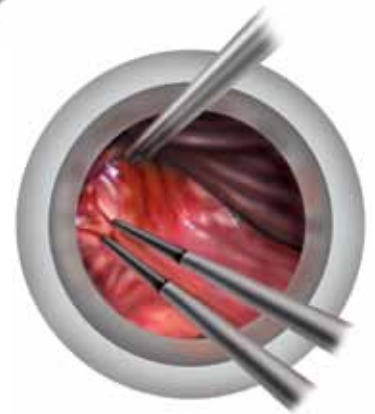


Рисунок 40

Дискэктомия и закрытие операционной раны

Идентифицируйте грыжу межпозвонкового диска. При необходимости аннулотомия можно выполнить микроножницами, защищая корешок нерва ретрактором. Затем удалите грыжу межпозвонкового диска кусачками для гипофизэктомии стандартным методом (**Рисунок 41**). Внутридисковые и внедисковые операции можно выполнять так же, как при открытой микродискэктомии. Корешок нерва осматривают для подтверждения завершения декомпрессии.

После декомпрессии корешка нерва тщательно оросите дисковое пространство. При необходимости можно провести инъекцию эпидуральных стероидов. Ослабьте блок гибкого манипулятора и медленно извлеките тубулярный ретрактор. После извлечения трубки можно контролировать кровотечение в параспинальных мышцах с помощью биполярного пинцета.

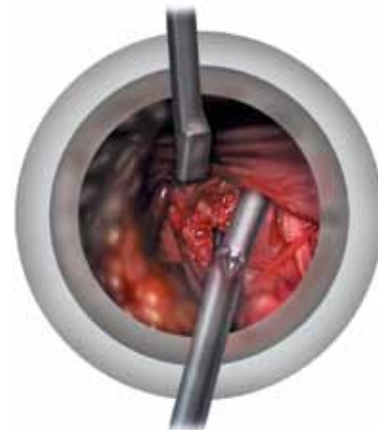


Рисунок 41

Описание процедуры трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза (TLIF) с использованием системы METRx® и чрескожной системы установки стержней CD HORIZON® SEXTANT® II

Расширение мягких тканей и обнажение кости

Для получения одностороннего доступа после расширения тканей в ходе TLIF используется трубка METRx® диаметром 22 мм или 26 мм или ретракционная система METRx® X-TUBE®. Сразу после установки трубки с помощью остеотома или дрели удалите верхнюю и нижнюю межсуставную часть дужки позвонка. Важно удалить весь суставной отросток для обеспечения лучшего обзора и доступа к дисковому пространству. Можно удалить дополнительную костную ткань с помощью кусачек Керрисона или дрели. Будьте осторожны, чтобы не разрушить стенки ножки (Рисунок 42, 43 и 44).



Рисунок 42



Рисунок 44



Рисунок 43

Удаление диска

Надрежьте дисковое пространство скальпелем и начните удаление диска кусачками для гипофизэктомии. Продолжайте удаление диска, используя прямые или изогнутые вращающиеся резцы. Для безопасности у вращающихся резцов затуплены кончики и обрезаны бока. Для более эффективного удаления диска можно использовать дрель с Т-образной ручкой или ручную электрическую дрель (Рисунок 45 и 46).

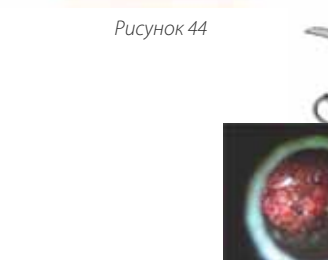


Рисунок 45

Контралатеральная установка винтов

На контралатеральной стороне установите канюлированные многоосные винты CD HORIZON® LEGACY™ с помощью системы установки стержней CD HORIZON® SEXTANT® II. Используйте винты и инструменты для поддержания дистракции во время подготовки дискового пространства (Рисунок 47).



Рисунок 46

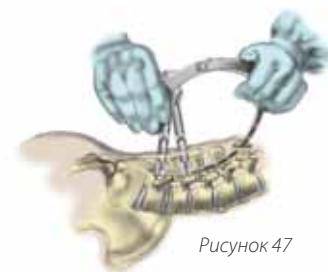


Рисунок 47

Для получения полных инструкций по применению имплантатов изучите хирургическую технику и прочитайте листок-вкладыш.

Описание процедуры трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза (TLIF) с использованием системы METRx® и чрескожной системы установки стержней CD HORIZON® SEXTANT® II (продолжение)

Восстановление высоты дискового пространства

Восстановите высоту дискового пространства с помощью сдавленных дистракторов или расширяющего дистрактора. По достижении достаточного расширения межпозвонкового пространства временно затяните противолежащие винты (**Рисунок 48**).

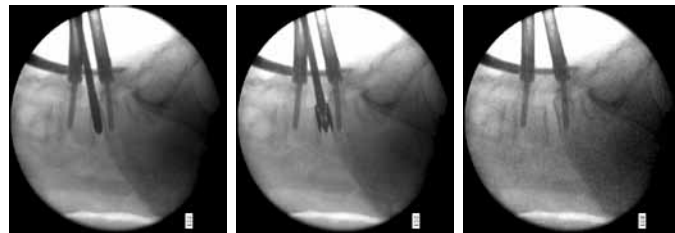


Рисунок 48

Подготовка концевой пластинки

Удалите хрящевую ткань из дискового пространства и концевых пластинок, используя различные кюретки и скребки. Продолжайте подготовку концевых костных пластинок, используя кюретки, скребки и рашпили. Специально сконструированные угловые инструменты дают возможность произвести резекцию диска и подготовку концевой пластинки на противоположной стороне (**Рисунок 49**).



Рисунок 49

Введение межпозвонковой конструкции

Выберите имплантат подходящего размера, используя пробные имплантаты, и установите межпозвонковый имплантат (**Рисунок 50**).



Рисунок 50

Сжатие

Приложите давление к противолежащим винтам. Удалите набор винтов, чтобы сохранить давление на межпозвонковое устройство (**Рисунок 51**).



Рисунок 51

Установка ипсилатеральных винтов

Ипсилатеральный инструментарий можно установить чрескожно с помощью инструментов CD HORIZON® SEXTANT® II или с помощью непосредственной визуализации через трубку METRx® и ретракционную систему METRx® X-TUBE® (**Рисунок 52**).

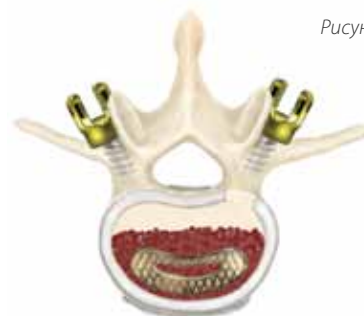


Рисунок 52

Для получения полных инструкций по применению имплантатов изучите хирургическую технику и прочитайте листок-вкладыш.

Описание процедуры заднепоясничного межтелового спондилодеза (PLIF) с использованием системы METRx®

Предоперационное планирование

Расположите пациента в положении лежа на животе на операционном столе с латеральным С-манипулятором рентгеноскопии. Следите за сохранением поясничного лордоза.

Спинальную иглу помещают в параспинальные мышцы в 2–2,5 сантиметрах от срединной линии на подходящем уровне, подтвержденном рентгеноскопией (**Рисунок 53**).

Проводник вводят через разрез и продвигают в направлении суставной поверхности под контролем латеральной рентгеноскопии.

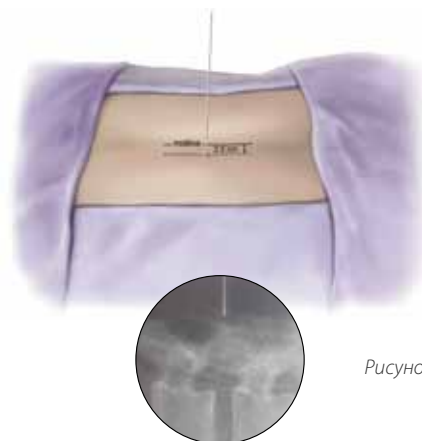


Рисунок 53

Расширение/тубулярная ретракция

Введите по проводнику первоначальный канюлированный расширитель мягких тканей. После проникновения в фасцию удалите проводник и продвигайте расширитель над суставной поверхностью (**Рисунок 54**). Подтвердите положение первоначального расширителя с помощью рентгеноскопии.

Последовательный ввод расширителя и тубулярного ретрактора

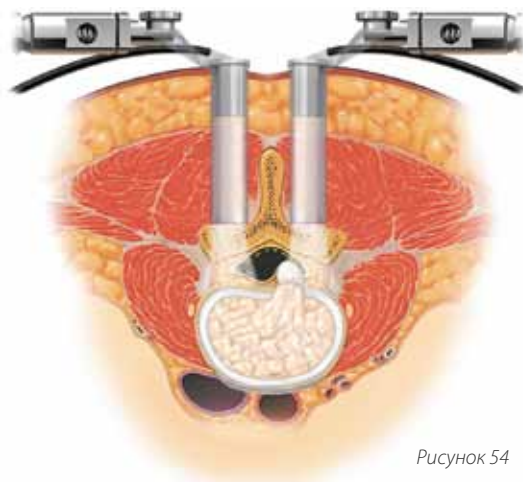


Рисунок 54

Ламинотомия, фасетэктомия и дискэктомия

Обычная дискэктомия выполняется путем надреза кольцевидной структуры с использованием скальпеля № 15 латерально дуальному мешку.

Эта процедура выполняется с двух сторон, после чего мягкие фрагменты или выпавшие фрагменты удаляются из междискового пространства с помощью костных кусачек обычным способом.

Дистракция дискового пространства

Дисковое пространство постепенно раздвигают до тех пор, пока не достигается оригинальная высота дискового пространства и восстанавливается нормальное фораминальное раскрытие.

Вставьте дистрактор с прикрепленной Т-образной ручкой плоской поверхностью параллельно концевым пластинкам. Поверните дистрактор на 90 градусов, чтобы раздвинуть дисковое пространство. Последовательно вставляйте дистракторы от одной стороны к другой, пока не будет достигнута желаемая высота.

Наибольший дистрактор – левый в дисковом пространстве в положении дистракции во время подготовки дискового пространства (**Рисунок 55**).

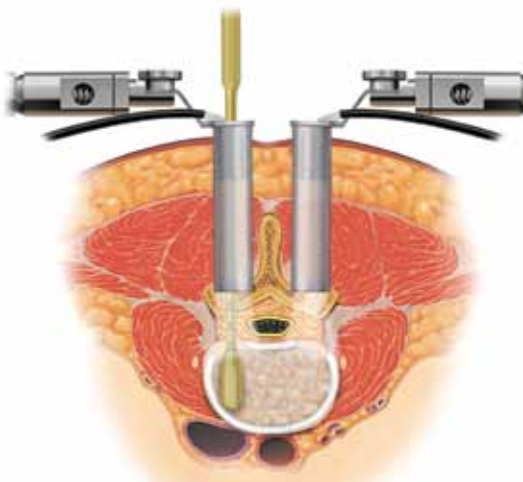


Рисунок 55

Для получения полных инструкций по применению имплантатов изучите хирургическую технику и прочитайте листок-вкладыш.

Описание процедуры заднепоясничного межтелового спондилодеза (PLIF) с использованием системы METRx® (продолжение)

Подготовка дискового пространства

Удалите диск с помощью вращаемых резачков. В целях безопасности вращающиеся резаксы имеют конические концы и обрезанные бока (**Рисунок 56**). Возможно также использование дискового шейвера (**Рисунок 57**). Для более эффективного удаления диска можно использовать дрель с Т-образной ручкой или ручную электрическую дрель.

Подготовка концевой пластинки

Оставшиеся мягкие ткани или хрящевое покрытие концевой пластинки удаляются посредством тщательного выскабливания или кюретажа (**Рисунок 58**). Очищайте внутри под средней линией и постепенно скользящими движениями переходите в сторону, пока каудальная и краниальная концевые пластинки не будут очищены от мягкой ткани. Удаление мягкой ткани с поверхности концевой пластинки делает возможным отличное включение трансплантата.

Введение межпозвонковой конструкции

Выберите пробный имплантат соответствующего размера, определенного на этапе установки пробного имплантата, и прикрепите его к инструменту для введения. Поместите аутоотрансплантат в препарированное дисковое пространство и вставьте конструкцию (**Рисунок 59**). теперь удалите повернутый дистрактор и повторите поэтапно подготовку и вставку на противоположной стороне.

Ввод винта

Для обеспечения достаточной иммобилизации трансплантированного промежутка применяется сегментарная наружная фиксация с использованием стандартной техники (**Рисунок 60**).

Для получения полных инструкций по применению имплантатов изучите хирургическую технику и прочитайте листок-вкладыш.

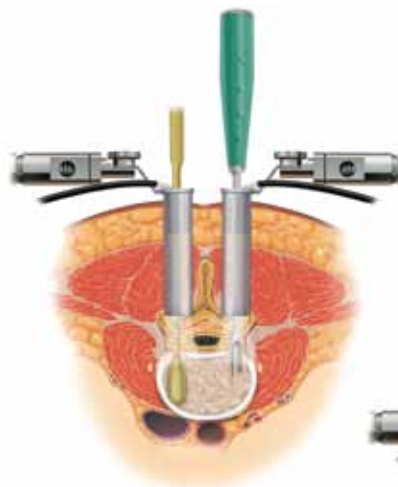


Рисунок 56

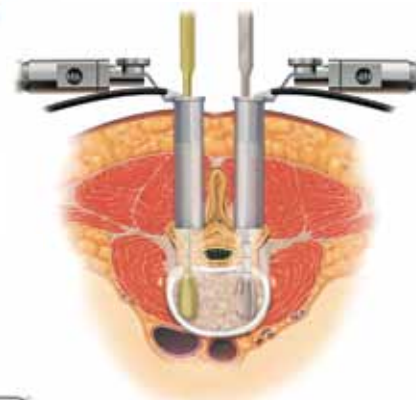


Рисунок 57

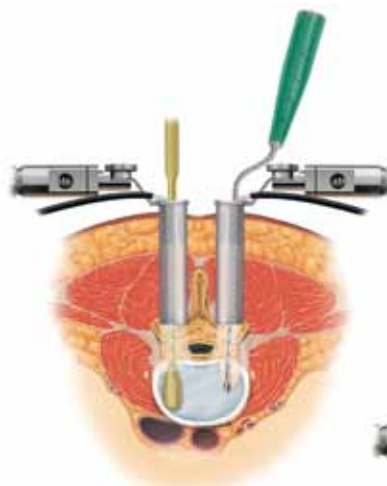


Рисунок 58

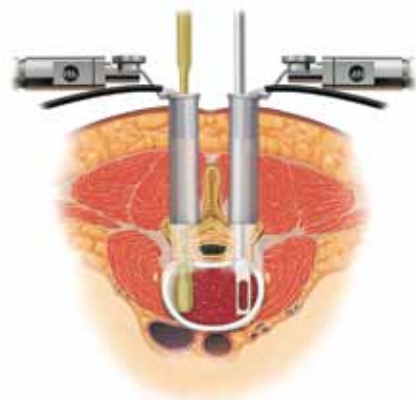


Рисунок 59

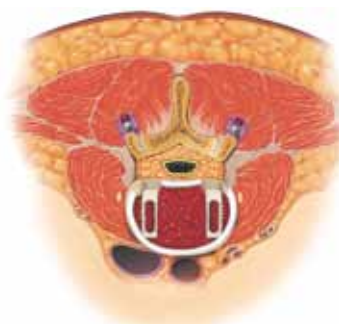


Рисунок 60

Информация для заказа изделия

КУСАЧКИ КЕРРИСОНА

Номер компонента	Описание
9560609	90° Байонетный, 5 мм
9560540	90°, 5 мм
9560608	40° Байонетный, 5 мм
9560538	40°, 5 мм
9560607	90° Байонетный Керрисон, 4 мм
9560606	40° Байонетный, 4 мм
9560605	90° Байонетный, 3 мм
9560539	90°, 3 мм
9560604	40° Байонетный, 3 мм
9560537	40°, 3 мм
9560603	90° Байонетный, 2 мм
9560602	40° Байонетный, 2 мм
9560601	90° Байонетный, 1 мм
9560600	40° Байонетный, 1 мм

КУСАЧКИ/НОЖНИЦЫ

Номер компонента	Описание
9560536	Прямые кусачки, 4 мм
9560570	Заостренные вверх кусачки, 4 мм
9560569	Заостренные вниз кусачки 2 мм
9560564	Заостренные вверх кусачки, 2 мм
9560565	Прямые микрокусачки, 2 мм
9560567	Заостренные вверх микрокусачки, 2 мм
9560566	Кусачки с зубом, 2 мм
9560691	Микроножницы
9560568	Изогнутые ножницы

ДИССЕКТОРЫ

Номер компонента	Описание
9560562	Диссектор 90° MED
9560654	Байонетный диссектор, правый
9560655	Байонетный диссектор, прямой
9560656	Байонетный диссектор, левый
9560687	Байонетный Пенфилд №7 Толкай
9560639	Байонетный Пенфилд №7, тяни
9560649	Байонетный Пенфилд №4, толкай
9560650	Байонетный Пенфилд №4, тяни
9560558	Пенфилд №4
9560647	Байонетный Пенфилд №2, толкай
9560648	Байонетный Пенфилд №2, тяни
9560559	Пенфилд №2

ШАРОВЫЕ ЗОНДЫ

Номер компонента	Описание
9560644	Байонетный длинный, правый
9560645	Байонетный длинный, прямой
9560646	Байонетный длинный, левый
9560641	Байонетный короткий, правый
9560642	Байонетный короткий, прямой
9560643	Байонетный короткий, левый
9560557	90°, короткий
9560556	90°, длинный
9560640	Зонд Вудсона
9560553	45° зонд Вудсона

КЮРЕТКИ

Номер компонента	Описание
9560620	Байонетная чашка для прямого подхода, 5,2 мм
9560545	Кость, прямая, 5,2 мм
9560624	Байонетная чашка для подхода под углом, 5,2 мм
9560547	Кость, изогнутая, 5,2 мм
9560628	Байонетная обратная изогнутая, 5,2 мм
9560549	Кость, обратная изогнутая, 5,2 мм
9560621	Байонетная чашка для прямого подхода, 3,6 мм
9560546	Кость, прямая, 3,6 мм
9560625	Байонетная чашка для подхода под углом, 3,6 мм
9560548	Кость, изогнутая, 3,6 мм
9560629	Байонетная обратная изогнутая, 3,6 мм
9560550	Кость, обратная изогнутая, 3,6 мм
9560623	Байонетная чашка для прямого подхода, 1,8 мм
9560627	Байонетная чашка для подхода под углом, 1,8 мм
9560631	Байонетная обратная изогнутая, 1,8 мм

КРЮЧКИ

Номер компонента	Описание
9560560	Нерв
9560651	Байонетный для нервов, правый
9560652	Байонетный для нервов, прямой
9560653	Байонетный для нервов, левый
9560689	Микробайонетный для нервов, правый
9560638	Микробайонетный для нервов, прямой
9560688	Микробайонетный для нервов, левый

Информация для заказа изделия *(продолжение)*

РЕТРАКТОРЫ/ПИНЦЕТЫ

Номер компонента	Описание
9560554	Широкий ретрактор нервов
9560555	Ретрактор нервных корешков
9561525	Самоудерживающийся ретрактор нервов
9561526	Самоудерживающийся ретрактор POST
9569571	Изогнутый биполярный пинцет
9569572	Прямой биполярный пинцет
9560573	Биполярный кабель
9560574	Изогнутый короткий/тонкий пинцет
9569690	Изогнутый короткий/тонкий биполярный пинцет

ОТСОСЫ

Номер компонента	Описание
9560534	#10
9560535	#8
9560637	#6
9560561	Отсасывающий ретрактор

РАСШИРИТЕЛИ/ПРОВОДНИК

Номер компонента	Описание
9560432	24,8 мм
9560431	22,8 мм
9560430	20,8 мм
9560429	18,8 мм
9561428	16,8 мм
9561427	14,6 мм
9561426	12,8 мм
9560421	9,4 мм
9560420	5,3 мм
955-519	Проводник MED

ТУБУЛЯРНЫЕ РЕТРАКТОРЫ

Номер компонента	Описание
9560756	26 мм × 9 см
9560755	26 мм × 8 см
9560754	26 мм × 7 см
9560753	26 мм × 6 см
9560752	26 мм × 5 см
9560751	26 мм × 4 см
9560750	26 мм × 3 см
9560736	22 мм × 9 см
9560735	22 мм × 8 см
9560734	22 мм × 7 см
9560733	22 мм × 6 см
9560732	22 мм × 5 см
9560731	22 мм × 4 см
9560730	22 мм × 3 см
9560726	20 мм × 9 см
9560725	20 мм × 8 см
9560724	20 мм × 7 см
9560723	20 мм × 6 см
9560722	20 мм × 5 см
9560721	20 мм × 4 см
9560720	20 мм × 3 см
9561686	18 мм × 9 см
9561685	18 мм × 8 см
9561684	18 мм × 7 см
9561683	18 мм × 6 см
9561682	18 мм × 5 см
9561681	18 мм × 4 см
9561680	18 мм × 3 см
9561676	16 мм × 9 см
9561675	16 мм × 8 см
9561674	16 мм × 7 см
9561673	16 мм × 6 см
9561672	16 мм × 5 см
9561671	16 мм × 4 см
9561670	16 мм × 3 см
9561666	14 мм × 9 см
9561665	14 мм × 8 см
9561664	14 мм × 7 см
9561663	14 мм × 6 см
9561662	14 мм × 5 см
9561661	14 мм × 4 см
9561660	14 мм × 3 см

Информация для заказа изделия *(продолжение)*

Ретракторы с инструментами METRx® X-TUBE®

Номер компонента	Описание
9560768	Расширяющий ретрактор 25 мм × 70 мм
9560764	Расширяющий ретрактор 25 мм × 80 мм
9560762	Расширяющий ретрактор 25 мм × 60 мм
9560760	Расширяющий ретрактор 25 мм × 40 мм
9560758	Расширяющий ретрактор 25 мм × 50 мм
9560761	Открыватель/закрыватель 40 мм
9560763	Открыватель/закрыватель 60 мм
9560765	Открыватель/закрыватель 80 мм

ОДНОРАЗОВЫЕ ТУБУЛЯРНЫЕ РЕТРАКТОРЫ

Номер компонента	Описание
00721902836831	26 мм × 9 см
00721902836824	26 мм × 8 см
00721902836817	26 мм × 7 см
00721902836794	26 мм × 6 см
00721902836770	26 мм × 5 см
00721902836756	26 мм × 4 см
00721902836749	26 мм × 3 см
00721902444517	22 мм × 9 см
00721902444494	22 мм × 8 см
00721902444487	22 мм × 7 см
00721902444463	22 мм × 6 см
00721902444418	22 мм × 5 см
00721902444340	22 мм × 4 см
00721902444319	22 мм × 3 см
00721902836732	18 мм × 9 см
00721902836725	18 мм × 8 см
00721902836718	18 мм × 7 см
00721902836701	18 мм × 6 см
00721902836695	18 мм × 5 см
00721902836688	18 мм × 4 см
00721902836664	18 мм × 3 см

МИКРОЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ

Номер компонента	Описание
955-524	Микроэндоскопический ретрактор, 16 мм
9560118	Микроэндоскопический ретрактор, 18 мм
9560101	Многоразовый эндоскоп
9560160	Одноразовое крепление эндоскопа, 16 мм
9560180	Одноразовое крепление эндоскопа, 18 мм
9560191	Регулируемый распорно-клиновой зажим
9560192	Зажим для трубок POST

КРЕПЕЖНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Номер компонента	Описание
9560524	Гибкий манипулятор METRx®
9560523	Крепление кроватных перил
9561523	Перильный зажим
9561524	Гибкий манипулятор
9661525	
9561526	

Важная информация об изделии

ОПИСАНИЕ

Система микроскопом METRx™ состоит из микроскопа, камеры, встроенной видеосистемы, видеомонитора и магнитофона, различных канюлей, расширителей, увеличительных линз и прочих инструментов.

На имплантаты не распространяются никакие гарантии, выраженные или подразумеваемые. Исключены подразумеваемые гарантии товарной пригодности и соответствия определенным целям использования. Для получения дополнительной информации о гарантийных обязательствах и ограничениях ответственности см. каталог MSD.

А. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микроскоп METRx™ предназначен для визуализации операционного поля и любой поверхности тела, вскрытой во время хирургической процедуры. Микроскоп и принадлежности METRx™ предназначены для помощи хирургу в обзоре операционного поля при выполнении любых типов операций на шейном, грудном и поясничном отделе позвоночника при переднем или заднем доступе, как, например лечение грыжи межпозвоночного диска, периферической декомпрессии нервных корешков, поиске и удалении пульпозного ядра диска, артроз позвонков, применение спинального имплантата. Другие примеры общехирургического использования микроскопа METRx™: операции на коленях, лодыжках, плечах, кистях и запястьях рук и височно-нижнечелюстном суставе (TMJ).

Б. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микроскоп METRx™ и его принадлежности не имеют противопоказаний, присущих устройствам. Ни микроскоп, ни его принадлежности запрещается использовать для реззания и вырывания, его нельзя использовать в качестве инструмента. Оптический прибор и его принадлежности не должны использоваться для обеспечения доступа к операционному полю. Прибор нельзя помещать в полости организма, полые органы или естественные отверстия организма. Не существует известных угроз, связанных с использованием прибора помимо нормального и ожидаемого риска хирургической операции. Микроскоп нельзя использовать в нестерильных условиях или при инфекционном заболевании.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Специальные инструкции по применению зависят от соображений в отношении пациента. Поэтому Medtronic Sofamor Danek не может предусмотреть все хирургические процедуры, которые могут быть выполнены во всех ситуациях. Прежде чем использовать систему с микроскопом METRx™ и ее принадлежности, следует изучить имеющиеся брошюры по хирургическим процедурам и руководство по ее применению. Критические указания: вводите канюлю или расширитель и устанавливайте их в операционной ране перед вводом линзы на выдвигающемся стержне микроскопа для визуализации внутреннего поля операционного пространства. Оптический прибор и его принадлежности не должны использоваться для обеспечения доступа к операционному полю. Получив помощь по визуализации, хирург может затем выполнить планируемую хирургическую процедуру.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные риски, связанные с применением микроскопа METRx™ и принадлежностей, подобны рискам, связанным с любой хирургической операцией. Наиболее частые нарушения: неврологические нарушения, повреждение окружающих мягких тканей и инфекцию. Каждый из этих рисков присутствует в описаниях рисков обычных хирургических операций. Дополнительные риски, связанные с применением микроскопа METRx™ и принадлежностей, кроме тех, которые связаны со спинальной хирургией вообще, это: неисправности прибора, такие как искажение, фрагментация, ослабление и разрушение изображения (полные или частичные). При поломке наконечника в теле пациента время операции может увеличиться, так как этот инструмент не должен быть имплантирован. Операция может также оказаться неэффективной. Подобные риски, связанные с системой, возможны при оперировании и других частей организма. Дополнительные риски сопровождают хирургию и применение анестезии, напрямую не относятся к применению микроскопа и принадлежностей. К ним, помимо прочих, относятся: пневмония, флебиты, эмболия, раневая инфекция, кровопотеря с анемией или без нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не при каждом клиническом случае удается достичь положительного результата. Этот факт особенно верен в случае ортопедической и нейрохирургии, где на конечный результат могут повлиять множество обстоятельств и причин. В случае технических осложнений, хирургическая техника может быть превращена в открытую процедуру и операция завершена.

Предоперационная и операционная процедуры, включая знание хирургической техники, имеют важное значение для успешного применения системы хирургом. Кроме того, правильный выбор пациента и его готовность к сотрудничеству в значительной мере влияют на конечные результаты.

Также необходимо учитывать следующее.

1. Это устройство представляет собой тонкий инструмент. Его НЕЛЬЗЯ бросать, сгибать по острым углам, подвергать действию гамма-радиации. Поломка деталей и повреждение оптики могут привести к неправильному применению микроскопа.
2. На случай возможного загрязнения из-за неправильного обращения или удаления прибора из стерильного поля во время операции необходимо иметь дополнительный микроскоп с принадлежностями.
3. Перед хирургической процедурой компоненты системы необходимо тщательно проверять на возможные повреждения.
4. Соединения компонентов должны быть прочными и надежными, чтобы гарантировать надежное функционирование оптических, дренажных и аспирационных частей прибора.

ВНИМАНИЕ! Высокая температура

Этот источник света рекомендуется для применения со 100-ваттной лампой и 5-миллиметровым оптическим кабелем. Использование другого кабеля и (или) более мощной лампы может привести к повышению температуры металлических соединений светового кабеля, нанести ущерб пациенту или персоналу или прибору. Снизьте уровень интенсивности высокоомощного источника света и предпримите меры предосторожности, чтобы защитить пациента и персонал от травмирования.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМИ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

USA ТОЛЬКО ДЛЯ ЖИТЕЛЕЙ США

ВНИМАНИЕ! В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ США ПРОДАЖА ДАННЫХ КОНСТРУКЦИЙ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧАМИ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

Перед любой стерилизацией необходимо проводить внешнюю очистку микроскопа и головки камеры. Перед очисткой головку камеры необходимо снять с микроскопа. Чтобы удалить кровь, органическое вещество, промывочные растворы, всю поверхность микроскопов и головки камеры нужно очистить водой с мягким моющим средством. Промойте ее части дистиллированной, деминерализованной и априоренной водой. Тщательно высушите. До удаления всех загрязнений с поверхности компонентов средство стерилизации использовать нельзя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ УСТРОЙСТВО ИЛИ АБРАЗИВНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОЧИСТКИ.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Микроскоп, световой кабель, нестерильный инструмент и инструмент многократного использования рекомендуется стерилизовать паром в оборудовании лечебного учреждения с использованием следующих способов.

Некоторые камеры (9560500, 9560501) можно обрабатывать в автоклавах при соблюдении тех же рекомендаций. Если изделие, описанное в настоящем документе, согласно руководствам лечебного учреждения необходимо стерилизовать в кювете или футляре, оно должно стерилизоваться в кювете ил футляре фирмы Medtronic Sofamor Danek.

Некоторые принадлежности и инструменты поставляются стерильными и не подлежат повторному использованию. Стерильность изделия четко обозначена на этикетке упаковки. Стерильность изделия, которое поставляется стерильным, гарантируется только при сохранности целостности упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нижеследующее примечание применимо к параметрам процессов, помеченных знаком *. За исключением Соединенных Штатов, некоторые органы здравоохранения рекомендуют стерилизацию с использованием этих параметров для сведения к минимуму возможного риска передачи болезни Крейтцфельда — Якоба, особенно при применении хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Пар	Предварительный вакуум	132 °C (270°F)	4 минуты
Пар	Гравитационный	121 °C (250°F)	60 минут
Пар *	Предварительный вакуум *	134 °C (273°F) *	20 минут *
Пар *	Гравитационный *	134 °C (273°F) *	20 минут *

Микроскоп, камеру и световой кабель можно стерилизовать этиленоксидом (EtO). Рекомендуется следующий цикл обработки EtO.

Параметры предварительного кондиционирования	
Температура:	55 ± 2 °C
Относительная влажность:	≥ 35 %
Вакуум:	508-559 мм рт. ст. (21 ± 1 дюймов рт. ст.)
Время предварительного кондиционирования:	1 час
Параметры стерилизации:	
Носитель этиленоксида:	Oxufume 2002
Температура:	55 ± 2 °C
Относительная влажность:	≥ 35 %
Давление:	2,25–2,39 бар (19 ± 1 фунтов/кв. дюйм)
Концентрация этиленоксида:	736 мг/л
Время обработки газом (весь цикл):	4 часа
Аэрация:	11 час при 54 °C минимум

Микроскоп и камера должны быть тщательно очищены перед стерилизацией.

Интегрированные видеосистема, видеомонитор и магнитофон являются также многоразовыми и используются нестерилизованными. Эти компоненты не следует помещать в стерильную зону.

ВНИМАНИЕ! МИКРОСКОП И КАМЕРУ НЕЛЬЗЯ АВТОКЛАВИРОВАТЬ ПАРОМ, ЕСЛИ НА КОРПУСЕ МИКРОСКОПА И КАМЕРЫ НЕ ВЫГРАВИРОВАНО: «АВТОКЛАВИРУЕТСЯ». В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТОТ СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИВЕДЕТ К НЕУСТРАНИМОМУ УЩЕРБУ ОПТИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ПРИБОРЫ В ХОЛОДНУЮ ВОДУ И НЕ ПРОМЫВАЙТЕ ИХ В ХОЛОДНОЙ ВОДЕ ИЛИ ДРУГИХ ЖИДКОСТЯХ ДЛЯ УСКОРЕНИЯ ОХЛАЖДЕНИЯ.

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ:

Любой медицинский специалист (например, покупатель или лицо, использующее эту систему), у которого имеются какие-либо претензии или жалобы относительно качества изделий, их долговечности, надежности, безопасности, эффективности или рабочих характеристик, должен обратиться к дистрибьютору или к компании Medtronic Sofamor Danek. В дальнейшем, если какой-либо из инструментов не работает «должным образом» (то есть не соответствует заявленным характеристикам или его недостатки проявляются как-то иначе) либо существуют основания для подобных подозрений, дистрибьютор должен без немедленного поставлены в известность. Если какое-либо изделие компании Medtronic Sofamor Danek не работает «должным образом» и могло вызвать летальный исход или серьезный ущерб для здоровья пациента либо способствовать этому, дистрибьютор должен без немедленного поставлен в известность по телефону, факсу или почте. При заполнении жалобы просим указывать название компонента и его номер, а также номер партии, свое имя, адрес и изложить суть претензии. Кроме того, также укажите, запрошен ли письменный отчет от дистрибьютора.

Дополнительная информация:

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в компанию:

ECIREP	
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Нидерланды Тел.: + 31 45 566 80 00	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132 Телефон: 800 933 2635 (в США) 901 396 3133 (за пределами США) Факс: 901 396 0356

Для получения последней версии листа-вкладыша обратиться в службу поддержки или к торговому представителю в своем регионе.

© Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 2009. Все права защищены.

Важная информация об изделии (продолжение)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СПИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ CD HORIZON®

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Спинальная система CD HORIZON® предназначена для помощи в обеспечении иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов как дополнение к спондилодезу грудного, поясничного или крестцового отделов позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Спинальная система CD HORIZON® состоит из различных по форме и размерам стержней, крючков, винтов, пластин CROSSLINK®, плашек и коннекторов, которые могут сочетаться с компонентами других систем Medtronic; все элементы системы могут жестко фиксироваться между собой и сочетаться в различных конфигурациях в зависимости от конкретной клинической ситуации.

Спинальная система CD HORIZON® может сочетаться с элементами других спинальных систем Medtronic. Среди этих элементов — стержни, крючки, винты, пластины TSRH®, пластины, коннекторы, плашки и шайба CROSSLINK®; стержни, крючки, коннекторы GDLH®, а также поперечная балка и коннекторы CROSSLINK®; стержни и винты LIBERTY®; болты вместе с коннекторами «стержень/болт» DYNALOK® PLUS и DYNALOK CLASSIC®; полиаксильные стержни и винты Medtronic. Важно отметить, что определенные компоненты специально разработаны для соединения с стержнями ф3,5 мм, ф4,5 мм, ф5,5 мм или ф6,35 мм, в то время как некоторые элементы могут сочетаться как со стержнями ф5,5 мм, так и ф6,35 мм. Важно правильно компоновать элементы спинальной конструкции.

Крючки CD HORIZON® предназначены только для дорсальной установки. Плашки CD HORIZON® и стержни CD HORIZON® ECLIPSE® и соответствующие им винты предназначены только для вентральной установки. Тем не менее, для пациентов маленького роста стержни CD HORIZON® 4,5 мм и соответствующие им компоненты могут использоваться зади.

Имплантаты спинальной системы CD HORIZON® изготовлены из сплавов высшего качества, разрешенных к применению в медицине: нержавеющей стали, титана, титанового сплава, сплава кобальта-хрома-молибдена или PEEK OPTIMA-LT1. Некоторые компоненты спинальной системы CD HORIZON® могут быть покрыты гидроксидом. На имплантаты не распространяются никакие гарантии, ни четко выраженные, ни подразумеваемые. Исключены подразумеваемые гарантии товарной пригодности и соответствия определенным целям использования. Для получения дополнительной информации о гарантийных обязательствах и ограничениях ответственности см. каталог MDT.

Никогда не используйте имплантаты из нержавеющей стали и титана в составе одной конструкции.

Разрешенные к применению в медицине титановые имплантаты, имплантаты из сплавов титана или кобальта-хрома-молибдена могут использоваться вместе. Никогда не используйте титан, титановый сплав или разрешенный к применению в медицине сплав кобальта-хрома-молибдена с нержавеющей сталью в составе одной конструкции.

Спинальная система CD HORIZON® также включает плашки для вентральной установки, изготовленные из сплава с памятью формы (нитинол — NiTi). Сплав с памятью формы совместим с титаном, сплавом титана и сплавом кобальта-хрома-молибдена. Не используйте с нержавеющей сталью.

Имплантаты PEEK OPTIMA-LT1 могут использоваться вместе с имплантатами из нержавеющей стали, титана или сплава кобальта-хрома-молибдена.

Стержни CD HORIZON® PEEK не предназначены для использования с пластинами CROSSLINK®.

Для достижения наилучших результатов не используйте имплантаты спинальной системы CD HORIZON® с компонентами каких-либо других систем или имплантатами других производителей, за исключением случаев, когда это четко разрешено в этом или другом документе Medtronic. Как и все другие ортопедические и нейрохирургические имплантаты, компоненты спинальной системы CD HORIZON® ни при каких обстоятельствах не могут быть использованы повторно.

ПОКАЗАНИЯ

Спинальная система CD HORIZON® с инструментами SEXTANT™ или без них предназначена для задней фиксации позвоночника — грудного, поясничного, крестцового отделов — при следующих показаниях: дегенеративные поражения дисков (определенные как боль в пояснице дискогенного генеза с дегенерацией диска, подтвержденного анамнезом и дополнительными методами исследований); спондилолистез; травма (перелом или вывих); стеноз позвоночного канала; деформация (сколиоз, кифоз или лордоз); опухолевые поражения; псевдоартрит; неудачный предшествующий спондилодез. Кроме крючков, при использовании в качестве переднебоковой грудной и поясничной системы CD HORIZON® может использоваться по тем же показаниям.

За исключением дегенеративной болезни диска, стержни CD HORIZON® LEGACY™ 3,5 мм и стержни спинальной системы CD HORIZON® PEEK и связанные с ним компоненты могут использоваться для вышеупомянутых показаний у пациентов со сформировавшимся скелетом.

Пластина CD HORIZON SPIRE™ является задним непеидикулярным имплантатом для дополнительной фиксации в грудном и поясничном отделах позвоночника (T1 — S1) как дополнение к спондилодезу. Она предназначена для фиксации или крепления к остистым отросткам с целью достижения дополнительного спондилодеза при следующих показаниях: дегенеративная болезнь диска (как ранее определено), спондилолистез, травма или опухоль.

При необходимости увеличения фиксации стержни спинальной системы CD HORIZON® могут быть связаны с системой восстановления VERTEX® при помощи соединительных стержней VERTEX®. Для получения информации о показаниях к применению VERTEX® см. листовку-вкладыш из комплекта поставки системы восстановления VERTEX®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ниже описаны состояния, которые, помимо прочих, являются противопоказаниями к использованию системы.

1. Активный инфекционный процесс или значительный риск инфицирования (ослабленный иммунитет).
2. Симптомы местного воспаления.
3. Лихорадка или лейкоцитоз.
4. Патологическое ожирение.
5. Беременность.
6. Психическое заболевание.
7. Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
8. Другие медицинские или хирургические показания, в связи с которыми риск превышает потенциальную пользу использования спинальной хирургии, такие как врожденные аномалии, повышение СО₂, необъясненное другими заболеваниями, повышение лейкоцитов крови или выраженный сдвиг влево лейкоцитарной формулы.
9. Подозреваемая или имевшая место аллергия на металл или его непереносимость.
10. Случай, при котором нет необходимости в использовании костного трансплантата и применения спондилодеза.
11. Случай, при котором имплантаты, выбранные для использования, были бы слишком большими или слишком маленькими для достижения успешного результата.
12. Пациент, имеющий недостаточный объем мягких тканей в зоне оперативного вмешательства, либо недостаточное количество костной ткани или плохое ее качество.
13. Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала физиологическим функциям.

14. Пациент, не желающий следовать послеоперационным рекомендациям.

15. Иные случаи, не описанные в показаниях к применению.

NOTA BENE: хотя приведенные ниже состояния не являются абсолютными противопоказаниями, они должны рассматриваться как потенциальные факторы для отказа от использования этой системы.

1. Выраженная резорбция кости.
2. Остеомаляция.
3. Выраженный остеопороз.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При хирургическом лечении заболеваний позвоночника и выполнении спондилодеза без инструментальной фиксации могут проявиться все возможные нежелательные явления. Ниже приведено описание потенциальных нежелательных явлений, которые, помимо прочих, возможны при применении инструментальной фиксации.

1. Ранняя или поздняя нестабильность какого-либо или всех компонентов.
2. Демонтаж, деформация или поломка какого-либо или всех компонентов.
3. Реакция как на инородное тело (аллергическая) на имплантат, металлическую крошку, продукты коррозии (от излома, трещины или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, развитие опухоли или аутоиммунного заболевания.
4. При давлении на кожу части имплантата у пациентов с недостаточным количеством мягких тканей в зоне оперативного вмешательства над имплантатом возможна пенетрация кожи, болезненная чувствительность, фиброз, невроз или бур-сит. Повреждение тканей или нервов происходит в результате некорректного расположения и установки имплантатов или инструментов.
5. Послеоперационное изменение изгибов позвоночника, потеря коррекции, высоты или достигнутой редукции.
6. Инфекция.
7. Разрывы дуральной оболочки, псевдоменингоцеле, свищ, постоянное просачивание спинномозговой жидкости, менингит.
8. Неврологические нарушения (например, сенсорные или моторные), включая паралич (полный или неполный), дизестезии, гиперестезии, анестезии, парестезии, появление радикулопатии и усиление или сохранение боли, онемение, неврома, спазмы, сенсорные нарушения, ощущения покалывания или нарушения зрения.
9. Синдром конского хвоста, невропатия, неврологические расстройства (кратковременные или постоянные), параличи, парализ, недостаточные рефлексы, болезненная чувствительность, арахноидит или атрофия мышечной ткани.
10. Недержание мочи, нарушение функции мочевого пузыря или другие типы урологических расстройств.
11. Формирование рубцов, которые в свою очередь могут вызвать неврологические нарушения или компрессию вокруг нервных стволов или боли.
12. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка), либо костного трансплантата или донорского ложа, выше или ниже уровня хирургического вмешательства. Ретропульсация трансплантата.
13. Грыжа диска, разрыв диска или дегенерация на уровне хирургического вмешательства, выше или ниже него.
14. Отсутствие формирования костного сращения (или ложный сустав). Отсроченное сращение. Неправильное сращение.
15. Нарушение мобильности и функции позвоночного сегмента или развитие гипермобильности.
16. Неспособность сохранять прежний уровень ежедневной двигательной активности.
17. Потеря костной массы или уменьшение плотности костной ткани, вызванной, возможно, экранированием напряжений.
18. Риск осложнений со стороны донорского ложа трансплантата, таких как боль, перелом или проблемы с заживанием раны.
19. Кишечная непроходимость, гастрит, обтурация кишечника или нарушение функции кишки или другие типы желудочно-кишечных расстройств.
20. Кровотечение, гематома, окклюзия, серома, отек, артериальная гипертензия, эмболия, инсульт, обильное кровотечение, флебит, раневой некроз, несостоятельность швов раны, повреждение кровеносных сосудов или другие осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы.
21. Риск осложнений со стороны репродуктивной системы, включая бесплодие, нарушение супружеских отношений и половую дисфункцию.
22. Развитие дыхательных расстройств, например, легочной эмболии, ателектаза, бронхита, пневмонии и т. д.
23. Изменения психического состояния.
24. Петальный исход.

Примечание. Для устранения некоторых из этих возможных нежелательных явлений может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность и эффективность транспедикулярных винтов спинальных систем была доказана только для повреждений и заболеваний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, требующей применения спондилодеза с использованием инструментальной фиксации. Таковыми состояниями являются значительная механическая нестабильность или деформация грудного, поясничного или крестцового отделов позвоночника (вторичным развитием дегенеративного спондилолистеза с объективными данными неврологических нарушений, перелома, вывиха, сколиоза, кифоза, опухолевым поражением позвоночника и неудачного предшествующего спондилодеза (ложный сустав). Безопасность и эффективность этой конструкции для любых других состояний не установлена. Имплантаты не являются протезами.

При отсутствии сформировавшегося спондилодеза система, либо один или несколько ее компонентов могут дислоцироваться, деформироваться или сломаться в результате воздействия постоянных механических нагрузок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантация транспедикулярных винтов спинальных систем должна быть выполнена только опытными докторами, занимающимися хирургией позвоночника, которые прошли специализированную подготовку по применению этих систем, так как это технически сложная процедура, представляющая серьезный риск для здоровья пациента.

Не при каждом клиническом случае удается достичь положительного результата. Этот факт особенно верен в спинальной хирургии, где на конечный результат могут повлиять множество обстоятельств и причин. Эта система не рассчитана на то, чтобы самостоятельно и изолированно поддерживать позвоночник. Использование системы без костных трансплантатов или в случаях, когда костное сращение не формируется, не будет успешным. Никакая система фиксации позвоночника не может выдержать нагрузку без поддержки костного блока. В таком случае рано или поздно происходит деформация, ослабление, демонтаж или поломка одного или нескольких элементов системы.

Предоперационное планирование и операционные процедуры, включая знание хирургической техники, хорошую редукцию и правильный выбор уровня установки и характера расположения имплантата, являются важными составляющими в успешном применении этой системы врачом-хирургом. К тому же, правильный выбор пациента и соблюдение им требований в значительной мере влияют на конечные результаты. Например, как показали исследования, у курящих пациентов выше частота костных несращений. Такие пациенты должны быть поставлены в известность об этом факте и предупреждены о возможных соответствующих последствиях. Пациенты, страдающие ожирением, имеющие неполноценное питание, или пациенты, злоупотребляющие алкоголем, также входят в группу риска развития несостоятельности спондилодеза. Такой же риск имеют пациенты со слабой мышечной системой, сниженной прочностью кости или нервным параличом.

Важная информация об изделии (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА. Хотя врач является хорошо информированным и компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть доведена до сведения пациента.

USA Только для жителей США

ВНИМАНИЕ! В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ США ПРОДАЖА ДАННЫХ КОНСТРУКЦИЙ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧАМИ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

Далее приведены другие предоперационные, интраоперационные и послеоперационные предупреждения и меры предосторожности.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Правильный выбор размера, формы и вида имплантата для каждого пациента является ключевым фактором для успешного проведения процедуры. Металлические имплантаты подвергаются постоянным нагрузкам в процессе жизнедеятельности, а их прочность ограничена необходимостью адаптировать имплантат к размеру и форме костных анатомических образований человека. При несоблюдении рекомендаций по выбору пациента, правильной установке имплантата и послеоперационном наблюдении для сведения к минимуму воздействия на имплантат постоянные нагрузки могут вызвать усталость металла и привести к его поломке, деформации, миграции прежде, чем процесс формирования спондилодеза будет завершен, что может способствовать ухудшению состояния и потребует преждевременного удаления элементов конструкции.

ФИКСАЦИЯ КОНСТРУКЦИИ

В случае использования заднего черескостного доступа следует применить хирургическую технику CD HORIZON® SEXTANT®. Набор инструментов спинальной системы MEDTRONIC CD HORIZON® включает стержни 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм или 6,35 мм и имплантаты, которые предназначены для использования со специально предназначенными инструментами.

При применении заглушек с отламывающимися головками всегда используйте противодействующий вращающий держатель. Затяните и отломите головку заглушки для обеспечения оптимальной надежности фиксации. После удаления верхней части отламывающейся головки дополнительное затягивание не требуется и не рекомендуется. Отламывающаяся головка не должна остаться в теле пациента. ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ОТЛАМЫВАЮЩЕЙСЯ ГОЛОВКИ ЗАГЛУШКИ ЕЕ ПОВТОРНАЯ УСТАНОВКА НЕВОЗМОЖНА БЕЗ ПОЛНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ЗАГЛУШКИ И ЗАМЕНЫ НА НОВУЮ.

При монтаже поперечной балки DTT заглушка M6 должна быть затянута с силой между 8 и 9 нм. (70–80 дюймов/фунт).

Стержни CD HORIZON® PEEK не предназначены для использования с пластинами CROSSLINK®.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для использования конструкции должны быть выбраны только те пациенты, которые отвечают критериям, описанным в показаниях к применению.
2. Следует избегать хирургического лечения пациентов, имеющих состояния или факторы риска, указанные в противопоказаниях.
3. При работе с имплантатами и их хранении следует соблюдать осторожность. Берегите имплантаты от царапин или любых других повреждений. Во время хранения необходимо обеспечить надлежащие условия защиты имплантатов и инструментов, особенно от коррозионных сред.
4. Во время проведения операции хирург должен быть доступен соответствующий набор имплантатов в количестве, обычно превышающем то, что планируется использовать.
5. По причине применения механических деталей хирург должен предварительно ознакомиться с различными компонентами перед использованием оборудования. Кроме того, он должен лично собрать конструкцию для проверки наличия всех частей и необходимых инструментов до начала операции. Компоненты спинальной системы CD HORIZON®, описание которых приведено в разделе «ОПИСАНИЕ», не должны использоваться вместе с компонентами других производителей.
6. Перед использованием все компоненты и инструменты должны быть очищены и стерилизованы. На случай непредвиденной необходимости должны быть доступны дополнительные стерилизованные компоненты.

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При проведении манипуляций вблизи спинного мозга и нервных корешков следует соблюдать чрезвычайную осторожность. Повреждение нервов приведет к нарушениям неврологических функций.
2. Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или имплантатов могут стать причиной дополнительных повреждений тканей пациента или нанесения травм медицинским специалистам, проводящим операцию.
3. Следует избегать повторного или чрезмерного сгибания стержней. Не допускается изгибание стержней в одном месте дважды в противоположных направлениях. Особое внимание необходимо уделить обеспечению отсутствия царапин или зазубрин на поверхности имплантатов, так как они могут уменьшить функциональную прочность конструкции. Если длина стержней регулируется во время операции, они должны быть обрезаны таким образом, чтобы получился плоский неострый поперечный перпендикуляр к средней линии стержня. Обрезка стержней должна выполняться за пределами операционной области. При любой возможности следует использовать предварительно обрезанные стержни нужной длины.
4. Используйте технологии визуализации для упрощения хирургических манипуляций.
5. Для правильной установки винта предварительно следует использовать направляющий проволоочный зонд с последующим применением острого метчика. Внимание! Соблюдайте осторожность при использовании направляющего проволоочного зонда — избегайте его продвижения слишком глубоко, изгибания или поломки. Убедитесь, что проволоочный зонд не перемещается вперед в процессе нарезания резьбы или установки винта. Извлеките проволоочный зонд и убедитесь, что он не поврежден. В противном случае направляющий проволоочный зонд или его часть могут продвинуться вглубь костной ткани и повредить внутренние структуры.
6. **Внимание!** Избегайте чрезмерного применения метчиков и не используйте винты или болты слишком большого размера или длины. Чрезмерное применение метчиков, использование винтов или болтов несоответствующего размера или случайное продвижение направляющего проволоочного зонда во время вставки метчика, винта или болта могут стать причиной повреждения нерва, кровотечения или других возможных нежелательных явлений, перечисленных в настоящем листке-вкладыше. В случае вставки винтов или болтов в ножки дужки необходимо использовать винты или болты такого диаметра, который позволит им свободно проходить в каждую ножку.
7. Костные трансплантаты должны быть расположены в зоне планируемого спондилодеза от верхнего до нижнего фиксируемого позвонка, для которого используется эта процедура.
8. Для обеспечения максимальной стабильности при любой возможности две или более пластины CROSSLINK® или поперечные балки DTT должны быть включены в контур конструкции на ее противоположных концах.
9. Перед зашиванием операционной раны необходимо проверить прочность всех предварительно затянутых от руки гаек или винтов, особенно тех, которые имеют отламывающиеся головки. После этого производят окончательную фиксацию всех гаек и винтов. Затем снова проверяют прочность фиксации, чтобы удостовериться, что ни один из узлов не был ослаблен в процессе воздействия на другие элементы конструкции. Несоблюдение этой рекомендации может стать причиной некачественной фиксации отдельных компонентов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Послеоперационные рекомендации и предупреждения, сообщаемые врачом пациенту, и надлежащее их соблюдение являются чрезвычайно важными.

1. Пациенту должны быть даны подробные инструкции относительно использования конструкции и имеющихся ограничений. Если до формирования устойчивого костного сращения рекомендуется избегать частичной нагрузки, пациент должен быть предупрежден о том, что в результате чрезмерной или ранней нагрузки или мышечной активности возможен перелом, деформация или развитие нестабильности одного или нескольких элементов системы. Риск деформации, нестабильности или поломки временной внутренней конструкции фиксации в период послеоперационной реабилитации может быть увеличен, если пациент чрезмерно активен, истощен, либо у него имеются нарушения психики. Пациент должен избегать падений на спину или резких толчков в область спины.
2. Для достижения максимального положительного результата пациент или система не должны подвергаться воздействию механической вибрации или ударам, которые могут ослабить конструкцию. Пациент должен быть предупрежден о вероятности возникновения подобных проблем и проинструктирован относительно ограничений физической активности, особенно при подъеме тяжестей и скручивающих движениях, а также участия в любых спортивных мероприятиях. Пациенту необходимо рекомендовать отказаться от табакокурения или использования продуктов, содержащих никотин, а также воздержаться от употребления алкоголя, либо нестероидных или противовоспалительных медицинских препаратов, таких как аспирин, во время процесса восстановления после установки костного трансплантата.
3. Пациент должен быть осведомлен о постоянном физическом ограничении в движении тела — невозможности наклона или поворота в точке спондилодеза — и научиться компенсаторным движениям за счет других сегментов или суставов.
4. Вследствие чрезмерных и повторных нагрузок на имплантат костное сращение в отдаленном периоде может не сформироваться. Под действием постоянных нагрузок возможен установившийся перелом элементов конструкции, их деформация и развитие нестабильности. Особенно важно обеспечить иммобилизацию фиксированных конструкцией позвоночных сегментов до формирования прочного костного сращения, что должно быть подтверждено рентгенологически. Если костное сращение не формируется, либо в случае ослабления, деформации или поломки компонентов системы существует угроза развития серьезных осложнений, должно быть проведено ревизионное вмешательство с немедленным удалением имплантатов. Пациент должен быть предупрежден относительно возможности возникновения этих осложнений и находиться под внимательным наблюдением до периода завершения спондилодеза.
5. В качестве меры предосторожности в случае необходимости проведения других хирургических вмешательств (например, лечения зубов) пациентам с установленными имплантатами для профилактики назначаются антибиотики, в особенности тем, которые находятся в группе высокого риска.
6. Имплантаты спинальной системы CD HORIZON® являются временными внутренними конструкциями фиксации. Они предназначены для обеспечения стабилизации зоны оперативного вмешательства на период нормального процесса восстановления. После того, как спондилодез состоялся, эти конструкции более не нужны и могут быть удалены. Хотя окончательное решение относительно удаления имплантата принимается, естественно, хирургом и пациентом, большинству пациентов назначается демонтаж системы, так как имплантаты не предназначены для передачи усилий и помощи при нормальной ежедневной физической активности. В случае, если конструкция не была удалена после выполнения своей задачи, возможно появление одного или нескольких следующих осложнений: (1) коррозия металла с развитием местной реакции или боли; (2) перемещение имплантата с возможностью повреждения анатомических образований; (3) риск дополнительного повреждения при травме в послеоперационный период; (4) изгибание, ослабление и поломка имплантата, что может значительно осложнить его удаление или сделать это невозможным; (5) боль, дискомфорт или неприятные ощущения, связанные с наличием имплантата в организме; (6) возможный повышенный риск возникновения инфекционного заболевания; (7) снижение костной плотности вследствие экранирования аппаратов; и (8) потенциальные неизвестные или непредвиденные эффекты в отдаленном периоде, такие как онкогенез. Во избежание перелома или других осложнений удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным наблюдением за пациентом.
7. Все удаленные имплантаты должны обрабатываться таким образом, чтобы их повторное использование в другой хирургической процедуре было невозможно. Как и все другие ортопедические имплантаты, компоненты спинальной системы CD HORIZON® ни при каких обстоятельствах не могут быть использованы повторно.

УПАКОВКА

При получении пакеты с каждым компонентом должны быть неповрежденными. Если система поставляется в наборах, все они должны быть тщательно проверены и укомплектованы, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно проверены для обеспечения отсутствия повреждений перед началом использования. Поврежденные пакеты или изделия не допускаются к использованию и должны быть возвращены в компанию Medtronic.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

За исключением только что извлеченных из нераспечатанного пакета Medtronic, все имплантаты и инструменты должны быть в разобранном состоянии (если возможно) и очищены с использованием нейтральных моющих средств перед стерилизацией и введением в стерильную операционную зону или (если возможно) перед возвращением в компанию Medtronic. Очистка и дезинфекция инструментов могут быть проведены с использованием растворителей без содержания альдегидов при высокой температуре. Кроме того, очистка и дезинфекция должны включать использование нейтральных моющих средств с последующим полосканием дистиллированной водой.

Примечание. Некоторые чистящие растворы, например, содержащие формалин, глютаральдегид, отбеливатель или другие щелочные компоненты, могут повредить некоторые элементы системы, в частности, инструменты; эти растворы не должны использоваться. Кроме того, многие инструменты требуют разборки перед очисткой.

При работе со всеми изделиями следует соблюдать осторожность. Неправильное использование или обращение могут привести к повреждению и возможному неправильному функционированию системы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на нераспечатанной упаковке, предоставленной компанией, четко не обозначается и не указывается, что изделие является стерильным, все имплантаты и инструменты, применяемые в хирургии, перед использованием должны стерилизоваться в лечебном учреждении. Перед стерилизацией следует полностью удалить упаковку. В операционной области могут находиться только стерильные имплантаты и инструменты. Если не определено в иных дополнительных рекомендациях, имплантаты стерилизуются паром с использованием одного из представленных ниже режимов.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Пар	Предварительный вакуум	132 °C (270°F)	4 минуты
Пар	Гравитационный	121 °C (250°F)	60 минут
Пар *	Предварительный вакуум *	134 °C (273°F) *	20 минут *
Пар *	Гравитационный *	134 °C (273°F) *	20 минут *

ПРИМЕЧАНИЕ. По причине наличия многих составляющих показателей в процессе стерилизации каждый параметр (например, температура, время) должен калиброваться и проверяться в медицинском учреждении относительно имеющегося в нем оборудования. * за исключением Соединенных Штатов, некоторые органы здравоохранения рекомендуют стерилизацию с использованием этих параметров для сведения к минимуму возможного риска передачи болезни Крейцфельда – Якоба, особенно при применении хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ

Любой медицинский специалист (например, покупатель или лицо, использующее эту систему), у которого имеются какие-либо претензии или жалобы относительно качества изделий, их подлинности, долговечности, надежности, безопасности, эффективности или рабочих характеристик, должен обратиться к дистрибьютору или к компании Medtronic. В дальнейшем, если какой-либо из имплантированных компонентов спинальной системы не работает должным образом (то есть не соответствует заявленным характеристикам или его недостатки проявляются как-то иначе) либо существуют основания для подобных подозрений, дистрибьютор должен быть незамедлительно поставлен в известность. Если какое-либо изделие компании Medtronic не работает «должным образом» и могло вызвать или способствовать летальному исходу или серьезному ущербу для здоровья пациента, дистрибьютор должен быть незамедлительно поставлен в известность по телефону, факсу или почте. При заполнении жалобы просим указывать название компонента и его номер, а также номер партии, свое имя, адрес и изложить суть претензии. Кроме того, также укажите, запрошен ли письменный отчет от дистрибьютора.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: + 31 45 566 80 00



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Телефон: 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (за пределами США)
Факс: 901 396 0356

Для получения последней версии листка-вкладыша обратиться в службу поддержки или к торговому представителю в своем регионе.
© Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 2009. Все права защищены.

Примечания

Примечания

