
Инструкции по использованию TROLLEY

Настоящая инструкция по применению не предназначена
для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по использованию

TROLLEY

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующей хирургической оперативной техникой перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Технически чистый титан (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (полиэфирэфиркетон)	ASTM F 2026
UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен)	ISO 5834-2

Предназначение

TROLLEY - это пассивная система для обеспечения заданного направления роста, устанавливаемая в груднопопоясничном отделе позвоночника. Она используется в сочетании с позвоночными анкерами и помогает скорректировать сколиотическую деформацию неокрепшего позвоночника и при этом обеспечивает непрерывный рост позвоночника.

Показания к применению

Прогрессирующий сколиоз с остаточным ростом позвоночника

Противопоказания

- Жесткий, негибкий позвоночник
- Слишком маленькие ножки для имплантации транспедикулярных винтов
- Скелетная зрелость
- Недостаточное количество мягкой ткани для обеспечения необходимого кожного покрова над имплантатом
- Недостаточное питание

Потенциальные осложнения

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к некоторым из наиболее распространенных относятся следующие:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфицирование, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения 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 приспосабливания, 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.


В дополнение к общим рискам, связанным с хирургическими операциями на позвоночнике, пациенты с юношеским сколиозом, которые подвергаются данной процедуре, могут получить многочисленные осложнения, включая, без ограничения, разлом стержней, ослабление/выпадение винтов или самопроизвольное срастание.

Устройство стерильно


STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать повторно

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения

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

Имплантаты TROLLEY являются дополнением к указанным ниже системам транспедикулярных винтов. Подвижные блоки TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV's) должны использоваться в сочетании с указанными транспедикулярными винтами и крюками в груднопопоясничном отделе позвоночника.

Показанные к применению системы транспедикулярных винтов	Диаметр стержня
- USS небольшой длины/педиатрические и USS II	Ø 5,0 / Ø 6,0 мм
- Pangea	Ø 6,0 мм
- URS	Ø 6,0 мм

Чтобы уменьшить риск самопроизвольного срастания, необходимо пропустить, как минимум, один уровень между:

- подвижными блоками TROLLEY GV's и
- подвижными блоками TROLLEY GV's и зафиксированными позвоночными анкерами

Предупреждения

Несмотря на то, что подвижные блоки TROLLEY GV's имеют низкий профиль, пациентам может потребоваться дополнительная защита от повреждений/защита кожи для предотвращения самопроизвольного истирания или контакта выступающих имплантатов. Рекомендуется применять средства поверхностной защиты кожи, в связи с чем пациенты должны носить защитную одежду, повязки или биндажи над имплантатами, для предотвращения натирания или повреждения кожи, которые могут привести к разрушению кожных покровов. Отслеживание признаков разрушения кожных покровов снижает риск возникновения глубоких нагноений. Пациентам с диагнозом «Расщепление позвоночника» требуется дополнительное наблюдение из-за их сниженного уровня чувствительности.

Важно отметить, что пациенты с юношеским сколиозом, для лечения которых используется система TROLLEY, должны находиться под постоянным наблюдением; кроме того, для них может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация системы TROLLEY проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника и способными овладеть хирургическими оперативными техниками, необходимыми для имплантации данного изделия. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за надлежащее проведение операции.

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

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Условия магнитно-резонансной среды

Условно совместим с МРТ:

Доклинические испытания наиболее неблагоприятного сценария показали, что имплантаты системы TROLLEY условно совместимы с 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 1,5 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания имплантаты системы TROLLEY дают повышение температуры не более чем на 5,7 °C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования на том же участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство TROLLEY, 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