

---

# Инструкция по эксплуатации Поясничные пластины

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

# Инструкция по эксплуатации

Поясничные пластины

- ATB™ Передняя бандажная пластина
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Пояснично-грудная замыкающая пластина
- VENTROFIX™

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:  
TAN ISO 5832-11  
CPTI ISO 5832-2

## Предполагаемое использование

ATB™ Передняя бандажная пластина  
Система ATB - это полный комплект инструментов и имплантатов для передней стабилизации поясничного отдела позвоночника.

ArcoFix

ArcoFix - это система имплантатов и инструментов для передней стабилизации пояснично-грудного отдела позвоночника (T8 - L4), напр. после дискэктомии и частичных или полных корпэктомий. Она может использоваться в сочетании с костным трансплантатом или искусственным позвонком, таким как Synex.

TELEFIX

TELEFIX - это система имплантатов и инструментов для передней стабилизации пояснично-грудного отдела позвоночника, напр. после дискэктомии и частичных или полных вертебрэктомий. Может использоваться в комбинации с костным заменителем или заменителем тела позвонка, напр. Synex. Инструменты TELEFIX одинаково подходят для открытых, наименее инвазивных и эндоскопически ассистуемых операций.

TSLP™ Пояснично-грудная замыкающая пластина

TSLP - низкопрофильная система пластин, которая может использоваться для фиксации пояснично-грудного отдела позвоночника (T3 - L5) антеролатерально или латерально. Эта система предназначена для использования совместно с устройствами для межпозвонокового слияния, а также с устройствами для частичной или полной замены позвонков.

VENTROFIX

VENTROFIX - это система модульных, стабильных стержней, разработанная для фиксации переднего грудного и поясничного отделов позвоночника. Четыре зажима разного типа их титанового сплава (TAN) могут комбинироваться различным образом. Это позволяет хирургу подобрать конфигурации имплантатов под индивидуальные патологии и анатомические особенности. Зажимы крепятся к позвонкам при помощи замыкающих винтов. Самонарезающаяся резьба для губчатых тканей и короткая машинная резьба этих замыкающих винтов позволяет плотно зажимать зажимы. После завершения инструментальной обработки имплантат можно сжать или вытянуть.

## Показания

- ATB™ Передняя бандажная пластина
- Дегенеративные заболевания дисков
  - Переломы позвоночника (L1 - S1),
  - Опухоли позвоночника (L1 - S1),
  - Псевдоартроз и
  - Повторные операции после неудачной декомпрессионной операции при достаточной, биомеханически стабильной вентральной опоре.

ArcoFix

- Переломы А-типа с канальным зазором
- Патологические переломы с незатронутым задним связочным комплексом
- Операции, связанные с опухолями
- Посттравматический кифоз, который можно должным образом уменьшить и зафиксировать антериально
- Дополнительная передняя фиксация в случаях, когда важна передняя стабилизация и/или коррекция
- Остеопороз показан только при одновременном использовании костного цемента PMMA-Cement для дополнительной внутренней фиксации позвоночника

TELEFIX

- TELEFIX можно использовать от T8 до L5 при:
- переломах, которые можно должным образом уменьшить и зафиксировать антериально
  - опухолях и инфекциях

- посттравматическом кифозе, который можно должным образом уменьшить и зафиксировать антериально
- задней фиксации, требующей дополнительной передней стабилизации

TSLP™ Пояснично-грудная замыкающая пластина

Пластины TSLP можно использовать переднелатерально или латерально в участке T3 - L5 при:

Нестабильности позвоночного столба в результате

- переломов
- опухолей и
- дегенеративных заболеваний межпозвоночных дисков, при которых подходит вентральное лечение, и при которых обеспечивается достаточная вентральная опора.

VENTROFIX

VENTROFIX имплантируется антериально и используется для стабилизации при

- переломах
- опухолях и инфекциях
- дегенеративных заболеваниях
- посттравматическом кифозе

## Противопоказания

ATB™ Передняя бандажная пластина

- Сколиоз
- Тяжелый остеопороз, особенно при остеопорозных переломах, и
- Спондилолистез

ArcoFix

- Общие противопоказания против антериальной операции (напр. состояние пациента, преклонный возраст)
- Тяжелый остеопороз
- Коррекция сколиотических деформаций
- Переломы с тяжелыми травмами задних структур
- Дегенеративные заболевания

TELEFIX

- Тяжелый остеопороз
- Сколиоз

TSLP™ Пояснично-грудная замыкающая пластина

- Сколиоз
- Тяжелый остеопороз, особенно остеопорозные переломы
- Спондилолистез

VENTROFIX

- Тяжелый остеопороз
- Сколиоз

## Побочные эффекты

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные эффекты 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 шрамовой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, болезнь Зудека, аллергические/гиперсенситивные реакции, побочные эффекты, связанные с выступанием 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.

## Стерильный прибор

**STERILE R** Стерилизован облучением

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

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



Не стерилизовать

## Устройство для одноразового использования



Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

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

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

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

### Меры предосторожности

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

### Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация ATB, ArcoFix, TELEFIX, TSLP и VENTROFIX проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

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

### Совместимость медицинских устройств

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

Однако винты ArcoFix должны сочетаться с костным цементом, показанным для дополнительной внутренней фиксации позвоночника. См. информацию по его использованию, предостережения, рекомендации и побочные эффекты в документации, прилагаемой к продукту.

### Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

#### Бандажная пластина ATB

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантированные бандажные пластины ATB допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- 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 1,75 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, бандажные пластины ATB дают повышение температуры не более чем на 5,6°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,75 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 точно участке или на участке, относительно близком к тому, где находится бандажная пластина ATB, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

#### ArcoFix

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы ArcoFix допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- 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 1,75 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат ArcoFix дает повышение температуры не более чем на 5,6°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,75 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 точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство ArcoFix, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

#### TELEFIX

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы TELEFIX допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- 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 1,75 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат TELEFIX дает повышение температуры не более чем на 5,6°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,75 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 точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство TELEFIX, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

#### TSLP Пояснично-грудная замыкающая пластина

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы TSLP допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- 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 1,75 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат TSLP дает повышение температуры не более чем на 5,6°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,75 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 точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство TSLP, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

#### VENTROFIX

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы VENTROFIX допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- 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, имплантат VENTROFIX дает 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 точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство VENTROFIX, 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>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)