

---

# Инструкция по эксплуатации VECTRA™ и VECTRA-T™

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

# Инструкция по эксплуатации

## VECTRA™ и VECTRA-T™

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
ELGILOY	ASTM F 1058

### Предполагаемое использование

Система VECTRA предназначена для фиксации посредством винтов и пластин определенных частей: шейного отдела позвоночника (C2 - C7).

### Показания

- Дегенеративное заболевание дисков (DDD), определяемое как боли в области шеи дискогенного происхождения, с дегенерацией диска, подтверждаемой историей болезни и радиографическим анализом).
- Спондилолистез
- Стеноз позвоночника
- Опухоли (первичные и метастатические)
- Неудачные первичные слияния
- Псевдоартроз
- Деформации (напр. кифоз, лордоз и/или сколиоз)

### Противопоказания

- Тяжелый остеопороз
- Все показания, при которых не требуется слияния

Примечание касательно случаев больших промежутков или плохого качества костей: Хирургу настоятельно рекомендуется исследовать природу таких случаев. Для лечения таких нестабильных по своей природе случаев могут потребоваться винты длиннее 16 мм и/или задняя фиксация.

### Побочные действия

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные действия и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр. тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства, и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нейросистем и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальные формирования шрамовой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, болезнь Зудека, аллергические/гиперсенсибитивные 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 цельность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

### Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

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

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

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

### Предостережение

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

### Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация имплантатов VECTRA и VECTRA-T 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, ограниченный методов лечения или неадекватной асептики.

### Совместимость медицинских устройств

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

### Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты систем VECTRA и VECTRA-T 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 2 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантаты VECTRA и VECTRA-T дает повышение температуры не более чем на 5,5°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 2 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 размещены устройства VECTRA и VECTRA-T, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

### Лечение до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки, удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре «Важная информация».

### Обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

 0123



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