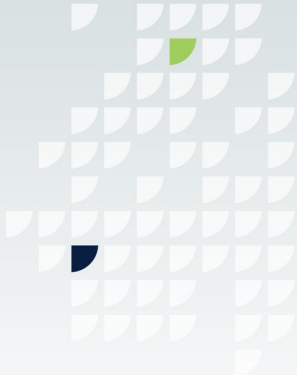




Пациент и семья
Информационный путеводитель



Tether™

Телопозвонка
Система привязки



 **ZimVie**



Оглавление

Что такое сколиоз?	6
Лечение с помощью The Tether™	
Система фиксации тела позвонка	8
Потенциальные преимущества Tether™	
Система фиксации тела позвонка	15
Резюме клинических данных	16
Потенциальные риски и нежелательные явления	20
Часто задаваемые вопросы	22

Гуманитарное устройство. Разрешено федеральным законом для использования при лечении скелетно-незрелых пациентов, которым требуется хирургическое лечение для получения и поддержания коррекции прогрессирующего идиопатического сколиоза, с большим углом Кобба от 30 до 65 градусов, костная структура которых по размерам достаточно для фиксации винтами, что определяется с помощью рентгенографии. Пациенты должны были не переносить ношение корсета и/или быть нетерпимыми к ношению корсета. Эффективность этого устройства для этого использования не была продемонстрирована.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу этих продуктов только врачу или по его назначению.





Система фиксации тела позвоночника

В этом руководстве объясняются возможные преимущества и потенциальные риски, связанные с хирургическим вмешательством с использованием The Tether™, а также даются ответы на вопросы, которые могут у вас возникнуть о фиксации тела позвоночника и сколиозе. Если у вас возникнут какие-либо вопросы после прочтения этого руководства, вам следует обратиться к врачу.

Чтение этого руководства не должно заменять беседу с врачом.





Что такое сколиоз?

Сколиоз — это боковое искривление позвоночника. Хотя причина искривления иногда известна, наиболее распространенной формой сколиоза является идиопатическая, что означает, что причина неизвестна. На рентгеновском снимке позвоночника человека со сколиозом больше похожа на букву «S» или «C», чем на прямую линию. Эти изгибы могут сделать плечи, бедра или талию человека неровными. В некоторых случаях искривление может со временем ухудшиться. В этих случаях может быть рекомендовано носить корсет или сделать операцию, чтобы предотвратить ухудшение и выпрямить позвоночник.

Сколиоз можно лечить различными видами терапии, включая физиотерапию, фиксацию и хирургическое лечение. Фиксация обычно рекомендуется в качестве первого метода лечения, чтобы попытаться предотвратить увеличение искривления с течением времени, и в некоторых случаях обеспечивает улучшение. Если фиксация не эффективна и искривление продолжает прогрессировать, может потребоваться хирургическое вмешательство. Если искривление не лечится и оно продолжает расти, оно может повлиять на пациента далеко за пределы видимой неровности. Например, у пациента может усиливаться ежедневная боль, а емкость легких может уменьшиться из-за большого искривления, что ограничивает пространство.

Вам следует обсудить с врачом риски и преимущества всех доступных методов лечения, чтобы полностью понять имеющиеся у вас варианты.





Лечение с помощью The Tether™ – Система фиксации тела позвонка

Если вы читаете эту брошюру, ваш врач, вероятно, говорил с вами о The Tether как о потенциальном варианте лечения для вас. Tether отличается от типичной операции по лечению сколиоза, называемой «спондилодезом», которая заключается в имплантации жестких металлических стержней по обе стороны позвоночника для выпрямления нежелательных изгибов.

Вместо жестких металлических стержней, The Tether использует очень прочный и долговечный, гибкий шнур, который тянет за внешнюю сторону сколиоза, чтобы выпрямить позвоночник. Система постоянно выпрямляет ваш позвоночник, используя ваш собственный рост. Этот процесс называется «модуляцией роста».

Кости, или «позвонки» в сколиотическом позвоночнике, имеют клиновидную форму, высокие с одной стороны и короткие с другой. Когда позвонки тянутся за шнур, он оказывает давление на высокую сторону позвонков с внешней стороны изгиба. Это давление замедляет рост на высокой стороне позвонков, так что короткая сторона может расти и догнать. После операции позвоночник может продолжать выпрямляться еще больше с течением времени по мере вашего роста.

Tether также отличается от других хирургических методов лечения сколиоза — например, спондилодеза — тем, что позвоночник все еще может сгибаться и изгибаться, а не быть зафиксированным на месте жесткими металлическими стержнями, используемыми для спондилодеза. Однако, когда дело доходит до Tether, важно лечиться пока вы еще растете, чтобы имплантаты могли позволить позвоночнику скорректироваться со временем.

Tether — это одобренная медицинскими устройствами, называемых Humanitarian Use Device. Это означает, что устройство специально одобрено для лечения идиопатического сколиоза у молодых людей, у которых сколиоз сопровождается значительным объемом остаточного роста. Это редкое состояние, и Tether не был одобрен для лечения всех случаев сколиоза.

Было показано, что Tether имеет вероятную пользу. Tether — единственное медицинское устройство, которое лечит сколиоз, пока человек активно растет, и использует естественный рост для исправления искривления.



Tether™ – Vertebral Body Tethering System состоит из трех различных частей, которые используются вместе. Каждая часть имеет свою роль:

ПРИВЯЗКА КОМПОНЕНТ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ЦЕЛЬ
Привязь Поддерживать Якорь		Круглые имплантаты устанавливаются напротив позвонков, чтобы обеспечить дополнительную поддержку костному винту.
Сильный Привязь Имплантат С борка		Костные винты устанавливаются в позвонки, чтобы захватить с задней мозги и позволить хирургу вытягивать каждый отдельный позвонок. Установочный винт (показан установленным в верхней части винта) фиксирует шнур внутри U-образной головки костного винта, чтобы удерживать его натяжение вдоль шнура. Поддержание этого натяжения важно для поддержания хирургической коррекции сколиотической дуги.
Движение Сохранение Привязь Шнур		После того, как все винты установлены, в U-образную головку верхней части винтов устанавливается шнур.

Костные винты, установочные винты и анкера изготовлены из титановых сплавов, которые обычно используются в качестве имплантатов позвоночника. Шнур Tether изготовлен из полимера Sulene® ГЭТ (полиэтилентерефталат), который хирург обрежет в зависимости от длины вашего позвоночника и размера области, подлежащей лечению. Вместе эти имплантаты образуют систему The Tether и позволяют хирургу лечить ваш сколиоз.



Когда следует использовать систему фиксации тела позвонка The Tether™?

Tether показан для лечения скелетно-незрелых пациентов, которым требуется хирургическое лечение для достижения и поддержания коррекции прогрессирующего идиопатического сколиоза с большим углом Кобба от 30° до 65°, чья костная структура имеет достаточные размеры для фиксации винтами, что определяется с помощью рентгенографии. Пациенты должны были не переносить ношение корсета и/или не переносить его.

Когда не следует использовать The Tether?

Tether не следует имплантировать, если:

1. У вас есть какая-либо инфекция или если кожа на вашей спине или боковые поверхности ребер и живота раздражены, порезаны или повреждены.
2. У вас была предыдущая операция на позвоночнике, где у вас было сколиотическое искривление.
3. Ваша костная плотность клинически измерена иметь T-показатель (показатель плотности костной ткани) -1,5 или ниже.
4. Ваш скелет сформировался и у вас не осталось признаков роста позвоночника.
5. У вас есть какие-либо другие медицинские или хирургические заболевания, которые не позволяют вам сделать операцию на позвоночнике, например, проблемы с избыточным или недостаточным кровотоком, аллергия на материалы имплантата и/или нежелание или неспособность выполнять указания врача после операции.

Как имплантируется Tether

Операция по имплантации The Tether обычно проводится, когда вы находитесь под анестезией и лежите на боку. В день операции ваш врач с начала делает 3-4 небольших или средних разреза вдоль вашего бока. При грудных изгибах эти разрезы делаются в пространстве между ребрами. Затем хирург осторожно отодвинет ближайшее легкое в сторону, если это необходимо, чтобы увидеть пораженные позвонки. Затем хирург использует специально разработанные инструменты для установки опорных анкеров Tether и прочной борки имплантата Tether в пораженные позвонки. Затем хирург вставляет прочный, сдерживающий движение шнур Tether через один из разрезов и размещает его вдоль U-образных головок каждого костного винта. Врач натянет шнур между каждым винтом в процессе, называемом «натяжением», и использует установочные винты, чтобы закрепить шнур на месте. Наконец, хирург извлечет инструменты, используемые для манипуляций с имплантатами, и закроет отдельные места разрезов.







Потенциальные преимущества Tether™

Система фиксации тела позвоночника

По сравнению с традиционными вариантами лечения с помощью пункционной декомпрессии:

- Трос спроектирован так, чтобы обеспечить движение на обрабатываемых уровнях.
- При хирургической технике The Tether могут потребоваться меньшие разрезы (меньше рубцов).
- Может быть меньше мышц и мягких тканей, поврежденных хирургическим методом The Tether, позволяющим сократить пребывание в больнице и быстрее вернуться к обычной деятельности, включая занятия спортом.

Однако, обратите внимание, что поскольку это устройство гуманитарного назначения, The Tether не показал себя эффективным во всех случаях сколиоза. Вместо этого, The Tether показал возможную пользу. Поговорите со своим врачом о процедурах фиксации, о том, какая опубликованная литература доступна, и о результатах для других пациентов.



Резюме клинических данных

Фиксация позвоночника изучается в клинических исследованиях с участием 57 пациентов с сколиозом. В этом исследовании один субъект был признан неподходящим для исследования, поэтому этот субъект был включен в анализ безопасности, но исключен из других анализов. В этом исследовании приняли участие 48 девочек и 8 мальчиков, которым была сделана операция по фиксации позвоночника в возрасте около 12 лет. Их фиксация проводилась с помощью другого, но более сложной конструкции, модифицированного по сравнению с оригинальной версией. Имплантаты, которые вы можете получить, предназначены для использования у пациентов меньшего размера. Пациенты, включенные в это исследование, будут регулярно посещать своего врача для последующих приемов до тех пор, пока не вырастут полностью (примерно до 18 лет).

Результаты

- Угол Кобба — это измерение искривления позвоночника в градусах, которое обычно используется для оценки тяжести конкретного случая сколиоза. Угол Кобба у пациентов со сколиозом составляет минимум 10°.



Пациенты в этом исследовании испытывали в среднем 50%-ное уменьшение угла Кобба их искривления. Эти уменьшения варьировались от $40,4^\circ$ до $17,6^\circ$. В среднем пациенты в этом исследовании увидели, что угол Кобба их искривления уменьшился более чем на 50%, с $40,4^\circ$ до $17,6^\circ$.

- Пациенты также отметили уменьшение размера их выпячивания реберного горба в среднем с $13,6^\circ$ до $8,7^\circ$. После операции в среднем меньше пациентов сообщили о неровных плечах и неровных бедрах.
- Когда задавали вопросы об их качестве жизни и физическое функционирование после операции: пациенты оценили качество жизни на 90,8% от максимума, а физическое функционирование на 92,0% от максимума.
- Когда пациентам задавали вопросы об их самооценке и удовлетворенности, они оценивали свою самооценку на 4,4 из 5, а удовлетворенность процедурой на 4,6.

из 5.

Осложнения

Операция на позвоночнике серьезна, и возможны осложнения

Наиболее распространенными осложнениями, отмеченными в

этом исследовании, были боль в спине, чрезмерная

коррекция искривления, тошнота/рвота, боль в руках

или ногах, необходимость дополнительной операции и

временное онемение вдоль боковой поверхности

груды или бедра. Чрезмерная коррекция происходит

после операции, когда искривление становится

идеально прямым, а затем продолжает корректироваться в

противоположном направлении. Ваш врач будет

внимательно следить за вашим искривлением с

помощью рентгена, чтобы определить, происходит ли

чрезмерная коррекция. Если чрезмерная коррекция

становится слишком большой, может быть проведена

дополнительная операция для лечения этой проблемы путем

ослабления или перерезания спинного мозга. Эта операция

чаще менее инвазивна, чем первоначальная операция, и имеет более бы

В этом исследовании восемь (8) из пятидесяти семи

(57) пациентов перенесли дополнительную

операцию. Пяти (5) из восьми (8) пациентов сделали

операцию по исправлению коррекции, одна операция

была сделана из-за того, что спинной мозг порвался

до того, как пациентка закончила расти, одна операция

была сделана из-за того, что у пациентки развилась

новая кривизна в другой области позвоночника, и одна

операция была сделана из-за сращения позвоночника,

которое не было связано с процедурой фиксации и

привело к сужению позвоночного канала.

Выводы

Это исследование показывает, что хирургия с

The Tether имеет вероятную пользу, однако

возможны осложнения. Если у вас есть еще вопросы,





Потенциальные риски и нежелательные явления

Осложнения могут возникнуть при лечении с помощью The Tether, как и при любой операции. Возможные осложнения могут включать перечисленные ниже, но могут быть и другие, которые не наблюдались до сих пор. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если вы испытываете или у вас есть вопросы о следующих рисках:

Риски, характерные для The Tether™ –

Система фиксации тела позвонка или хирургическое вмешательство

- Чрезмерная коррекция коронарной деформации, потенциально требующая ревизии или удаления имплантатов
- Неадекватная коррекция кривой
- Потеря коррекции кривой
- Разработка новых кривых выше и/или ниже инструментальных уровней
- Дисбаланс туловища
- Ухудшение существующих деформаций в нефиксированных сегментах позвоночника
- Непреднамеренное спонтанное слияние в инструментальных уровнях
- Легочные осложнения, включая ателектаз, пневмония или неблагоприятные события связанные с временной односторонней вентилацией
- Осложнения анестезии
- Раневая инфекция, поверхностная или глубокая
- Расхождение краев раны
- Повреждение окружающих органов и структур, включая кровеносные сосуды, спинной мозг, нервы, легкие или тела позвонков
- Сосудистые осложнения, включая кровотечение, кровоизлияние или повреждение сосудов, приводящее к анемии или требующее переливания крови
- Неврологические осложнения, включая повреждение неврологических структур, утечка спинномозговой жидкости или менингеаль
- Проблемы при размещении устройства, включая анатомические/технические сложности и проблемы с размером устройства
- Ослабление или смещение имплантатов
- Изгиб, трещина, истирание, перекручивание, ослабление, изгиб или поломка любого или всех компонентов имплантата

- Фреттинг -коррозия и целевая коррозия на интерфейсах между компонентами
- Боль, дискомфорт или ненормальные ощущения из-за наличия устройств
- Реакции чувствительности к материалам и/или твердым частям износ мусора

Риски любой операции:

- Тромбоз глубоких вен
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Ателектаз, пневмония
- Сердечные НЯ
- Дисфагия
- Дисфония
- Желудочно-кишечный тракт (непроходимость кишечника, язва, кровотечение, недоедание)
- Реакция на инородное тело
- Пролезни
- Мочеполовая система (инфекции, задержка мочи)
- Инфекция (системная)
- Гематологические
- Эндокринная/метаболическая
- Гепатобилиарная
- Иммунологические
- Гинекологические
- Офтальмологический
- Психологический
- Хирургическая процедура неспинальная
- Раневая инфекция неспинальная
- Смерть

Также существует риск, что операция может оказаться неэффективной в исправлении искривления позвоночника или может привести к ухудшению искривления. Если это произойдет, вам может потребоваться еще одна операция, чтобы вы почувствовали себя лучше.

Полный список рисков приведен в инструкции по применению устройства, которую получил ваш врач. Пожалуйста, обратитесь к врачу за дополнительной информацией о любых дополнительных рисках, которые могут быть связаны с вашей запланированной операцией.

Могут возникнуть и другие потенциальные нежелательные явления, которые на данный момент непредвидены.



Часто задаваемые вопросы

Каков период после операционного восстановления?

Большинство пациентов проводят один день в отделении интенсивной терапии и еще четыре (4) дня в больнице. Обезболивающие препараты назначают при выписке из больницы, но большинству пациентов они нужны только в течение недели или двух. Эти сроки восстановления зависят от того, насколько хорошо вы перенесете операцию и возникнут ли у вас осложнения. Спросите своего врача о подходе для вас периода восстановления.

Насколько активным я могу быть после операции?

Если вы хорошо восстанавливаетесь, возможно, вы сможете вернуться к физической активности и занятиям спортом через четыре (4) недели с разрешения вашего врача. Перед возвращением к этим видам деятельности важно проконсультироваться с врачом, чтобы убедиться, что это уместно, поскольку все восстанавливаются по-разному. Ваш врач скажет вам, какими видами упражнений и видами спорта вы можете заниматься и когда вы можете начать. Вам следует возобновить занятия по мере улучшения самочувствия и воздержаться от напряженной деятельности, пока ваш врач не разрешит вам этот уровень физической активности.

Как скоро я могу вернуться в школу или на работу?

Большинство пациентов возвращаются в школу через две (2) недели. Ваш врач сообщит вам, когда это будет безопасно.

Что делать, если после операции у меня возникнут боли?

Сразу после операции процесс восстановления может быть неприятным. Однако, если вы испытываете боль, сообщите об этом врачу.

Что делать, если после операции у меня возникнет неблагоприятная реакция на материалы имплантата?

Так же, как у некоторых людей возникают побочные реакции на определенные продукты питания у некоторых людей может возникнуть реакция на другие материалы, например, на определенные металлы. Если вам известно о каких-либо побочных или аллергических реакциях на титановый сплав, важно, чтобы ваш врач знал об этом до операции. Если вы считаете, что у вас возникнет реакция после операции, вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

Мог ли я пройти через металлоискатели или контроль безопасности с помощью The Tether™ – системы фиксации позвоночника?

Да. Вы можете пройти через металлоискатели или пройти проверку безопасности с помощью The Tether. Имплантаты из титанового сплава обычно не вызывают тревоги с службы безопасности аэропорта. Однако правила Управления транспортной безопасности (TSA) гласят: «Сотрудники службы безопасности TSA должны будут устранять все сигналы тревоги, связанные с металлическими имплантатами».

Всегда следуйте медицинским рекомендациям ваших врачей и специалистов.



Узнайте больше о The Tether на
[MyScoliosis.com](https://myscoliosis.com)

Изготовлено:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Уэстмур Др.

Вестминстер, Колорадо 80021 США
ZimmerVie.com



РИСК И: Кратчайшим путем после операционных хирургических рисков, связанных с резекцией инструментальной дуги, разрывом спинного мозга, тошнотой, рвотой и смещением костных винтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Фиксатор Tether не подходит для пациентов, у которых скелет уже сформировался у которых плохое качество костей или у которых имеется истинная или местная инфекция в месте операции.

Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению можно найти в инструкции по применению (ИП) продукта.

Не реальный пациент. Результаты не обязательно являются типичными, показательными или репрезентативными для всех пациентов-реципиентов. Результаты будут отличаться в зависимости от состояния здоровья, веса, активности и других переменных. Не все пациенты являются кандидатами на этот продукт и/или процедуру. Только медицинский работник может определить лечение, подходящее для вашего конкретного случая. Соответствующие послеоперационные действия будут отличаться от пациента к пациенту. Посоветуйтесь со своим хирургом, подходит ли вам фиксация позвоночника и описанные процедуры, включая риски инфекции, износа имплантата, его ослабления, поломки или отказа, любой из которых может потребовать дополнительной операции. Для получения дополнительной информации или поиска хирурга рядом с вами посетите сайт www.myscoliosis.com.

Если не указано иное, как указано в настоящем документе, все товарные знаки и права интеллектуальной собственности являются собственностью ZimmerVie Inc. или ее аффилированных лиц, а вся продукция производится одной или несколькими дочерними компаниями ZimmerVie Inc. по специальному лечению (Zimmer Biomet Spine, Inc., Zimmer Spine, LDR Medical и т. д.) и продается или распространяется ZimmerVie Spine и ее авторизованными маркетинговыми партнерами. Для получения дополнительной информации о продукте, пожалуйста, ознакомьтесь с индивидуальной маркировкой продукта или инструкциями по применению. Распределение и доступность продукта могут быть ограничены определенными странами/регионами. Этот материал не может быть скопирован или перепечатан без прямого письменного согласия ZimmerVie. ZV0028 REV B 04/23 ©2023 ZimmerVie Inc. Все права защищены.