
Инструкция по применению Шланговые имплантаты

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

Шланговые имплантаты

Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими методиками.

Шланговые имплантаты состоят из комплексов различных устройств, таких как кабели, церкляжные штифты и петли, а также крепежные приспособления. Шланговые имплантаты поставляются в стерильном и нестерильном варианте упаковки.

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: Данные инструкции по применению не содержат всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится в инструкции по применению (рекомендации по выбору соответствующей хирургической методики, важная информация и маркировка устройства).

Имплантат(-ы):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Шланг с гофрой 1.0	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
Шланг с гофрой 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Шланг с гофрой 1.7	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
Шланг с гофрой 1.7	Сплав CoCrWNi	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Сплав CoCrWNi	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix для LCP	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclageFix для LCP	TiCP	ISO 5832-2
Вкладыш CerclageFix	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclEye под болт с шестигранной головкой	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclEye под болт с шестигранной головкой	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye под винт	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclEye под винт	TiCP	ISO 5832-2
Направляющий штифт	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
Направляющий штифт	TiCP	ISO 5832-2

Предполагаемое использование

Шланговые имплантаты предназначены для крепления или стабилизации костей в различных частях тела при помощи стандартного церкляжа или методики стяжной ленты.

Показания

См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Противопоказания

См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Возможные риски

Как и при всех хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные действия и нежелательные явления. Хотя могут возникнуть различные реакции, вот некоторые из наиболее распространенных:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические расстройства и т. д.), тромбоз, эмболия, инфекция, чрезмерные кровопотери, ятрогенные невральные и сосудистые травмы, повреждения мягких тканей, в том числе отек, образование патологических рубцов, функциональное ухудшение костно-мышечной системы, синдром Зудека, аллергические реакции/повышенная чувствительность, а также побочные действия, связанные с выступанием металлоконструкции, неправильным сращением и несращением переломов.


Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их из нее до начала непосредственного использования. Не использовать, если упаковка повреждена.

Перед использованием следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования или для использования у одного пациента в течение одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска заражения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты запрещено подвергать повторной обработке. Имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, нельзя использовать повторно. Они подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь мелкие дефекты и внутреннее распределение напряжений, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Сведения об общих мерах предосторожности см. в брошюре «Важная информация». Конкретные сведения по мерам предосторожности, относящимся к шланговым имплантатам, обязательно см. в документе «Рекомендации по хирургической методике» (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Предупреждения

Сведения об общих предупреждениях см. в брошюре «Важная информация». Конкретные сведения по предупреждениям касательно применения шланговых имплантатов обязательно см. в документе «Рекомендации по хирургической методике» (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Магнитно-резонансная среда

Для оценки использования прибора в магнитно-резонансной среде следует использовать информацию, приведенную в руководстве по применению хирургической методики на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu.

Лечение до использования устройства

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

Клиническая обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков и футляров для инструментов приведены в брошюре Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов под названием «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать по адресу <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Системы	Показания	Противопоказания
Шланговая система	<ul style="list-style-type: none"> – Хирургия ортопедических травм (включая перипротезные переломы, переломы бедренной кости, переломы локтевого отростка, переломы коленной чашечки, переломы плечевой кости и голеностопа) – Ключично-акромиальное смещение – Переломы бедренной кости и вертлужной впадины – Профилактическое бандажирование при тотальных заменах суставов – Временная фиксация во время открытых репозиций – Повторное прикрепление большого вертела после остеотомии при полной артропластике тазобедренной кости или переломах 	Церкляжный шланг Ø 1,0 мм нельзя использоваться при переломах бедренной кости или для профилактического бандажирования при тотальных заменах суставов.
Церкляжный провод — применение шланга	<p>Для общей хирургии ортопедических травм с применением церкляжных шлангов</p> <ul style="list-style-type: none"> – Перипротезные переломы бедренной кости – Подвертельные переломы – Профилактическое бандажирование при тотальной замене суставов – Дополнительная фиксация – Временная репозиция 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Церкляжный провод, техническое руководство (проволочные имплантаты)	<p>Для общей хирургии ортопедических травм с применением церкляжных проволочных имплантатов</p> <ul style="list-style-type: none"> – Перипротезные переломы бедренной кости – Подвертельные переломы – Профилактическое бандажирование при тотальной замене суставов – Дополнительная фиксация – Временная репозиция 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Система артропластики плеча Ероса — перелом	<ul style="list-style-type: none"> – Невосстанавливаемые переломы проксимального отдела плечевой кости – Посттравматические состояния с прогрессирующей деструкцией сустава – Неудачный остеосинтез в анамнезе <p>Гленоидный компонент может быть показан в случае деструкции хряща или связанного с ним невосстанавливаемого гленоидного перелома при наличии проблемы с суставно-плечевой стабильностью.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Инфекции, острые или хронические, местные или системные – Тяжелые формы мышечных, неврологических или сосудистых дефектов, которые нарушают функционирование пораженной конечности – Деструкция или низкое качество кости, что может повлиять на стабильность имплантата – Любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функцию имплантата – Любая другая патология, требующая лечения в приоритетном порядке
Техническое руководство по проволочным имплантатам Kirschner и церкляжным проволочным имплантатам Synthes	<p>Показания для применения проволочных имплантатов</p> <p>Проволочные имплантаты показаны при широком спектре ортопедических травм, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Автономное устройство для фиксации перелома – Фиксацию перелома при одновременном использовании других систем фиксации <p>Показания для применения церкляжных проволочных имплантатов</p> <ul style="list-style-type: none"> – Хирургия ортопедических травм (включая, перипротезные переломы, переломы бедренной кости, переломы локтевого отростка, переломы коленной чашечки, переломы плечевой кости и голеностопа) – Ключично-акромиальное смещение – Переломы бедренной кости и вертлужной впадины – Профилактическое бандажирование при тотальных заменах суставов – Временная фиксация во время открытых репозиций – Повторное прикрепление большого вертела после остеотомии при полной артропластике тазобедренной кости или переломах 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com