
Инструкция по использованию Проволочные имплантаты

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по использованию

Проволочные имплантаты

Перед использованием следует тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией по использованию и брошюрой Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими методиками.

Проволочные имплантаты состоят из имплантируемой проволоки различных размеров и типов (жесткой или гибкой), которые поставляются как в стерильном, так и в нестерильном варианте.

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

Материал(ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Нержавеющая сталь	ISO 5832-1
Сплав титана	ISO 5832-3
Сплав MP35N	ISO 5832-6

Предполагаемое использование

Проволочные имплантаты предназначены для фиксации фрагментов костей.

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. При том, что 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, неполным 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 в случае повреждения упаковки.

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

Повторно использовать запрещено

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования для 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 проволочным 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 проволочных имплантатов обязательно см. в документе «Рекомендации по хирургической методике» (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Сочетание медицинских устройств

Сочетания 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 документе «Рекомендации по хирургической методике» 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 устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового 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
Гибридный кольцевой фиксатор	<ul style="list-style-type: none"> – Гибридный кольцевой фиксатор предназначен для фиксации сложных переломов проксимального и дистального отделов большеберцовой кисти, особенно тех, которые затрагивают сустав: – При повреждении мягких тканей, из-за чего открытая репозиция и внутренняя фиксация становятся невозможными. – При переломах, препятствующих имплантации винтов Schanz для построения стандартной наружной фиксирующей рамы. 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Проволочные имплантаты Kirschner и Cerclage	<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 проволочных имплантатов Cerclage</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.
Наружный минификсатор	<p>Наружный минификсатор предназначен для фаланг и костей пясти кисти при:</p> <ul style="list-style-type: none"> – закрытых оскольчатых переломах – открытых переломах – переломах со смещением сустава, который можно устранить при помощи лигаментотаксиса – инфекциях костей, суставов и мягких тканей – сложных повреждениях мягких тканей – наружный минификсатор не рекомендуется использовать при дефектах костей, вызванных травмой или резекцией опухоли в других костях или для соединения костей запястья. Переломы лучевой кости являются показанием для использования наружного малого фиксатора или фиксатора дистального отдела лучевой кости. 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Кольцевая система при дистракционном остеогенезе	<p>Кольцевая система при дистракционном остеогенезе показана для фиксации переломов (открытых и закрытых); при псевдоартрозе или несращениях длинных костей, удлинении конечностей при эпифизарной или метафизарной дистракции, коррекции деформаций костной или мягкой ткани и коррекции сегментальных дефектов костной или мягкой ткани.</p>	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.depuyssynthes.com