
Инструкция по использованию Интрамедуллярные стержневые имплантаты

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

Инструкция по использованию

Интрамедуллярные стержневые имплантаты

Перед использованием следует тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией по использованию, брошюрой Synthes «Важная информация», а также соответствующими «Рекомендациями по хирургической технике». Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Интрамедуллярные стержневые имплантаты состоят из металлических закрепляющихся стержней (спиц, штифтов), закрепляющихся стержней для иммобилизации суставов, незакрепляющихся стержней, гибких стержней, червячных или спиральных спиц, винтов шейки бедренной кости, бедренных винтов, бедренных штифтов, насадок, зажимных винтов, ступенчатых винтов с резьбой, прижимных и раздвижных стопорных винтов или болтов.

Все имплантаты поставляются в индивидуальной упаковке, а также в стерильном и нестерильном варианте упаковки.

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

Материал(ы)

Материал(ы):	Стандарт(ы):
Нержавеющая сталь	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Титановый сплав:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Предполагаемое использование

Интрамедуллярные стержневые имплантаты предназначены для использования в качестве временного крепления и стабилизации длинных костей в различных частях тела, таких как проксимальный отдел бедра, тело бедренной кости, большеберцовая кость и плечевая кость.

Штифты голеностопного сочленения предназначены для артродеза (иммобилизации) голеностопного сустава.

Штифты TEN и STEN используется по одиночке и в парах для эластичной стабильной внутрикостной фиксации (ESIN).

Штифты для остеотомии олекранона предназначены для фиксации в случае простых переломов или остеотомии локтевого отростка.

Показания

За сведениями по характерным медицинским показаниям, относящимся к интрамедуллярным стержневым имплантатам, обязательно обратиться к «Рекомендациям по хирургической технике» (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Противопоказания

За сведениями по характерным медицинским противопоказаниям, относящимся к интрамедуллярным стержневым имплантатам, обязательно обратиться к «Рекомендациям по хирургической технике» (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные 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 ухудшения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекция, чрезмерные кровопотери, ятрогенные невральные и сосудистые травмы, повреждения мягких тканей, в том числе опухание, аномальное образование рубцов, функциональное ухудшение скелетно-мышечной системы, синдром Зудека, аллергические реакции/повышенная чувствительность, а также побочные действия, связанные с выступанием металлоконструкции, неправильное срастание тканей после повреждения, несрастание тканей.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения


Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая из нее до начала непосредственного использования.

Перед началом использования, следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

 Не подвергать повторной стерилизации

Импантируемые устройства с пометкой «Не стерилизовать» не должны подвергаться повторной стерилизации, поскольку в результате нее может быть утрачена структурная целостность устройства, и/или это может привести к неисправности устройства.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить 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 необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Сведения об общих мерах предосторожности содержатся в разделе «Важная информация».

У пациентов с открытым эпифизом применение интрамедуллярных стержневых имплантатов может оказать негативное воздействие на рост костей. Поэтому для пациентов с несформировавшимся скелетом использование интрамедуллярных стержневых имплантатов не рекомендуется.

За сведениями по мерам предосторожности, характерными для способа применения, относящимся к интрамедуллярным стержневым имплантатам, обязательно обратиться к «Рекомендациям по хирургической технике» (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Предупреждения

Сведения об общих предупреждениях содержатся в разделе «Важная информация».

За сведениями по предупреждениям, характерными для способа применения, относящимся к интрамедуллярным стержневым имплантатам, обязательно обратиться к «Рекомендациям по хирургической технике» (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Сочетание медицинских устройств

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

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости МР-средой. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

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. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes «Важная информация».

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и чехлов для инструментов содержатся в брошюре Synthes под названием «Важная информация». Инструкции по сборке и разбору инструментов под названием «Разбор многокомпонентных инструментов» можно скачать по адресу <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com