
Инструкция по использованию Интрамедуллярные стержневые имплантаты

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

Инструкция по использованию

Интрамедуллярные стержневые имплантаты

Соответствующие системы устройств с данными инструкциями по применению:

Система блокирования с угловой стабильностью (ASLS)
Антеградный феморальный штифт (AFN)
DAD (ДНУ) – дистальное направляющее устройство для UTN
DFN – дистальный феморальный штифт
Концевая заглушка для TEN
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Экспертная штифтовая система плечевой кости
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Экспертная штифтовая система плечевой кости MultiLoc
Штифт остеотомии локтевого отростка
PFN – проксимальный феморальный штифт
PFN, проксимальный феморальный штифт
PFNA
PFNA. С опцией удлинения
PFNA-II
Стопорный винт для штифта фиксации вертела бедренной кости
Упрощенный универсальный штифт - S.U.N.
Надпателлярный инструментарий для экспертного тиббиального штифта
TFN – титановая штифтовая фиксационная система вертела бедренной кости
TFNA – проксимальная феморальная штифтовая система
Дистальное направляющее устройство (ДНУ) для упрощенных универсальных штифтов (S.U.N.)
Универсальная штифтовая система
Система эластичных штифтов из титана/нержавеющей стали
UFN, сплошной феморальный штифт, CFN, канюлированный феморальный штифт
Штифтовая система плечевой кости UHN/PHN
UTN/CTN - сплошной/канюлированный тиббиальный штифт

Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ с изложением соответствующих хирургических оперативных техник. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками. Интрамедуллярные стержневые имплантаты состоят из металлических закрепляющих 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 всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится на этикетке (описание соответствующей хирургической методики, важная информация и маркировка устройства).

Материал(ы)

Материал(ы):	Стандарт(ы):
Нержавеющая сталь	ISO 5832-1
UNMWPE	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

Для получения сведений по характерным медицинским противопоказаниям, относящимся к применению интрамедуллярного стержневого имплантата, обязательно см. документ с описанием соответствующей хирургической оперативной техники (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Противопоказания

Для получения сведений по характерным медицинским противопоказаниям, относящимся к применению интрамедуллярного стержневого имплантата, обязательно см. документ с описанием соответствующей хирургической оперативной техники (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Возможные риски

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 загрязнения, 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 см. в брошюре «Важная информация».

У пациентов с открытым эпифизом применение интрамедуллярных стержневых имплантатов может оказать негативное воздействие на рост костей. Если иное не указано в специальных назначениях к применению соответствующей хирургической оперативной техники, применение интрамедуллярных стержневых имплантатов не рекомендуется у пациентов с незрелым скелетом.

Конкретные сведения по мерам предосторожности обязательно см. в документе с хирургическими оперативными техниками (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к изделию.

Предупреждения

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

Конкретные сведения по предупреждениям касательно применения интрамедуллярных стержневых имплантатов обязательно см. в документе с хирургическими оперативными техниками (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к изделию.

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

Для оценки использования прибора в магнитно-резонансной среде следует использовать информацию, приведенную в руководстве по применению хирургической техники 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, 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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com