
Инструкция по использованию Пластинчато-винтовые ортопедические имплантаты

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

Инструкция по использованию

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.

Пластинчато-винтовые имплантаты состоят из различных имплантируемых пластин и винтов, поставляемых в индивидуальной упаковке, в стерильном и нестерильном вариантах.

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
TiCP	ISO 5832-2
Сплав CoCrMo	ISO 5832-12

Титановый сплав:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-1
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Предполагаемое использование

Пластинчато-винтовые имплантаты предназначены для временного крепления, коррекции и стабилизации костей в различных частях тела.

Показания

За сведениями по характерным медицинским показаниям, относящимся к пластинчато-винтовым 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 пластинчато-винтовым 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.), тромбозами, закупоркой кровяных сосудов, инфекцией, чрезмерными кровопотерями, ятрогенными невральными и сосудистыми травмами, повреждением 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 сращивание 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

Имплантируемые 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, и/или в многокомпонентных устройствах успешная повторная стерилизация не гарантируется после начальной стерилизации на стерильном производственном объекте.

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 содержатся в разделе «Важная информация».

За сведениями по мерам предосторожности, характерными для способа применения, относящимся к пластинчато-винтовым 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 пластинчато-винтовым 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 многократного использования, лотков и чехлов для инструментов содержится в брошюре Synthes под названием «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке 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