

---

# Инструкция по использованию Пластинчато-винтовые ортопедические имплантаты

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

# Инструкция по использованию

Пластинчато-винтовые ортопедические имплантаты

Соответствующие системы устройств с данными инструкциями по применению:

Канюлированный винт, 2,4 мм  
2,4 мм волярная экстра-артicularная система LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью  
Фиксирующие пластины предплюсны 2.4/2.7 мм  
Пластины углообразные с лезвием, для взрослых  
X-образная пластина с угловой стабильностью и пластина с 2 отверстиями  
Канюлированная угловая пластина 3.5 и 4.5, 90°  
Канюлированная педиатрическая система для остеотомии (CAPOS)  
Канюлированные винты 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
Системы DCP и LC-DCP  
Система DHS/DCS  
Волярная и дорсальная пластины дистального отдела лучевой кости 2.4/2.7  
Динамический фиксирующий винт, DLS  
Набор для коррективы Ероса  
Система шейки бедренной кости  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Блок плечевой кости  
Система LC-DCP  
Переднелатеральная пластина дистального отдела большеберцовой кости LCP 3.5  
Крюковая пластина для ключицы LCP  
«Компакт фут» - модуль LCP для ступни / «Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти  
«Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти  
«Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти, 1.5  
Мышелковая пластина LCP 4.5/5.0  
LCP DF и PLT  
Система динамическая бедренная с пластиной LCP и спиральным клинком DHNS  
Динамическая бедренная система блокирующей компрессионной пластины (LCP) со спиральным клинком (DHNS)  
Dia-Meta пластины дистального отдела лучевой кости LCP, волярные  
Пластины дистального отдела малоберцовой кости LCP  
Пластины дистального отдела плечевой кости LCP  
Система дистального отдела лучевой кости LCP 2.4  
Пластина дистального отдела большеберцовой кости LCP  
Пластина дистального отдела локтевой кости LCP  
Пластина внесуставного дистального отдела плечевой кости LCP  
Крюковая пластина LCP 3.5  
Компрессирующая пластина для фиксации LCP  
Медиальные изогнутые снизу пластины дистального отдела большеберцовой кости LCP 3.5 мм  
Медиальная пластина дистального отдела большеберцовой кости LCP, без вывода  
Медиально-проксимальная тибальная пластина LCP 3.5  
Медиальная пластина LCP проксимального отдела большеберцовой кости 4.5/5.0  
Метафизарная дистально-медиальная большеберцовая пластина LCP  
Метафизарные пластины LCP  
Пластина локтевого отростка LCP  
Педиатрическая мышелковая пластина LCP 90°, 3.5 и 5.0  
Педиатрическая бедренная пластина LCP 2.7  
Педиатрическая бедренная пластина LCP 3.5/5.0  
Педиатрические бедренные пластины LCP (3.5 и 5.0) 130°  
Педиатрические бедренные пластины LCP 3.5 и 5.0  
Перкутанная направляющая система LCP 3.5 для PHILOS  
Периартикулярная проксимальная пластина плечевой кости LCP 3.5  
Пластина пилона большеберцовой кости LCP 2.7/3.5  
Медиально-проксимальная задняя тибальная пластина LCP 3.5  
Проксимальная феморальная пластина LCP с крючком 4.5/5.0  
Проксимальная феморальная пластина LCP 4.5/5.0  
Проксимальная тибальная пластина LCP 3.5  
Проксимальная тибальная пластина LCP 4.5/5.0  
Верхняя передняя пластина для ключицы LCP  
Верхняя пластина для ключицы LCP  
Система для остеотомии локтевой кости LCP 2.7  
Волярные стержневые пластины дистального отдела лучевой кости LCP 2.4 мм  
Набор для синтеза костей запястья LCP  
LISS DF  
LISS PLT  
Фиксирующая навесная пластина  
Фиксирующая проксимальная пластина плечевой кости LCP  
Винт синтеза среднего отдела стопы Ø 6.5 мм  
Ортопедические инструменты для стопы  
Тазовые имплантаты и инструменты  
Периартикулярные плечевые направляющие инструменты для мышелковой пластины LCP 4.5/5.0  
Периартикулярные плечевые направляющие инструменты для проксимальной тибальной пластины LCP 4.5/5.0  
PHILOS и PHILOS удлиненный  
PHILOS С УДЛИНЕНИЕМ

Четырехсторонние поверхностные пластины 3.5  
Ротационные корректирующие пластины 1.5 и 2.0  
Тазовые стержни  
Винтовая система при эпифизолизе головки бедра (ЭГБ)  
Пружинная пластина 3.5  
Стандартный стягивающий винт DHS с боковой накладкой DHNS LCP  
Пяточная пластина  
Фиксирующая пяточная пластина  
Набор имплантатов и инструментов для артродеза запястья Wrist Fusion TomoFix  
TomoFix для медиально-дистального отдела бедра (MDF)  
TomoFix для медиально-дистального отдела бедра (MDF)  
Медиальная пластина TomoFix для высокой тибальной остеотомии (МНТ)  
VA LCP® МЕДИАЛЬНЫЕ СТЕРЖНЕВЫЕ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ СРАЩИВАНИЯ 3.5  
ФИКСИРУЮЩИЕ ПЯТОЧНЫЕ ПЛАСТИНЫ VA 2.7  
Система VA LCP при повреждении предплюсны 2.7/3.5  
Передняя пластина VA LCP для ключицы  
Мышелковая пластина VA LCP 4.5/5.0  
Пластины VA LCP дистального отдела плечевой кости 2.7/3.5  
Пластины VA LCP локтевого отростка 2.7/3.5  
Проксимальная тибальная пластина VA LCP 3.5  
Фиксирующая межзапястная система синтеза VA  
Пластины VA LCP для синтеза кости с угловой стабильностью, 1ый плюснефаланговый сустав стопы 2.4/2.7  
Дорсальная пластина VA LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2.4  
Система VA LCP переднего/среднего отдела стопы с угловой стабильностью 2.4/2.7  
Сетчатая пластина VA LCP с угловой стабильностью 2.4/2.7  
Раскрывающие клиновидные пластины VA LCP с угловой стабильностью 2.4/2.7  
Пластины предплюсны с угловой стабильностью VA LCP 2.4/2.7  
Пластины для синтеза кости с угловой стабильностью VA LCP TMT 2.4/2.7  
Двойная волярная пластина VA LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2.4  
Волярная T-образная пластина VA LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2.4  
Фиксирующая VA система для кисти руки с угловой стабильностью

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 – 316L	ISO 5832-1
Нержавеющая сталь – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Сплав CoCrMo	ISO 5832-12

## Титановый сплав:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
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.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), 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.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), прилагаемым 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.), тромбозами, закупоркой кровяных сосудов, инфекцией, чрезмерными кровопотерями, ятрогенными невральными и сосудистыми травмами, повреждениями 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 сращение тканей после повреждения, несращение 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.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), 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.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), 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

### Информация по МРТ

Отклонение, сдвиг и артефакты на снимках в соответствии с требованиями ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе с индукцией поля 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопроводящем градиенте магнитного поля 3.69 Тл/м. Самый крупный артефакт на снимке исчезал на расстоянии около 169 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо-сигнала (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотное исследование — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F 2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое исследование наиболее неблагоприятного сценария привело к пиковому повышению температуры на 9.5 °C (в среднем наблюдалось повышение температуры на 6.6 °C (1.5 Тл)) и пиковому повышению температуры на 5.9 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 6 минут [1.5 Тл] и в течение 15 минут [3 Тл]).

**Меры предосторожности.** Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой напряженности. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

## 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 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](http://www.depuysynthes.com)