Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению, руководством по эксплуатации (IFU) и этикетками изделия.

Общие инструкции по применению имплантатов и инструментов компании «Синтез»

Описание продукта

Имплантаты и инструменты компании «Синтез» предназначены для использования в ортопедической хирургии. Подробная информация о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, возможных нежелательных явлениях, совместимости, стерилизации, а также о специальных инструкциях по применению, относящихся к конкретному изделию, содержится в IFU, прилагаемой к каждому изделию.

Важные моменты

Успешный результат хирургического вмешательства зависит от ряда факторов, включая (помимо прочего) правильный выбор имплантата, его правильное размещение и ориентацию, а также от физического состояния пациента. Ниже приведены некоторые факторы, которые необходимо учитывать при выборе имплантата.

1. Выбор имплантата/системы. Перед выбором имплантата/системы для конкретного пациента необходимо тщательно изучить IFU, относящуюся к данному изделию, включая показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, возможные нежелательные явления, совместимость, стерилизацию, а также специальные инструкции по применению, относящиеся к данному изделию. Выбор имплантата/системы для конкретного пациента должен осуществляться с учетом его индивидуальных анатомических и физиологических особенностей, а также с учетом его физического состояния. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его возраста, веса, образа жизни, медицинского анамнеза, включая предшествующие и сопутствующие заболевания, а также с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

2. Факторы, связанные с пациентом. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

a Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

b Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

c Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

d Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

e Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

3. Правильное обращение. Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению, руководством по эксплуатации (IFU) и этикетками изделия.

4. Важность послеоперационного ухода. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

5. Удаление изделий для остеосинтеза. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

6. Совместимость. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

7. Информированность и квалификация. Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

8. Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски:

– Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.
– Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.
– Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.
– Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.
– Выбор имплантата/системы должен осуществляться с учетом его способности и готовности выполнять инструкции врача.

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению, руководством по эксплуатации (IFU) и этикетками изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. МРТ — магнитно-резонансная томография

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению, руководством по эксплуатации, предупреждениями и мерами предосторожности, которые можно найти на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu. По запросу (если доступно) может быть предоставлена печатная версия. Обратитесь в местное представительство. Также доступно по адресу www.e-ifu.com.

Одноразовые изделия

Если упаковка или стерильный барьер изделия повреждены, изделие не стерилизовано, маркировка изделия не соответствует заказанному изделию или изделие имеет признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в местное представительство компании DePuy Synthes (см. раздел «Обратная связь»).

Для изделий, поставляемых нестерильными, которые должны быть стерилизованы перед использованием, см. соответствующие инструкции по очистке и стерилизации в руководстве по эксплуатации, предоставленном компанией DePuy Synthes, или на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu.

Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к снижению эффективности изделия из-за потери механических свойств и размеров, а также к риску перекрестного инфицирования пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделий может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия токсичными остатками и/или привести к отказу изделия из-за потери механических свойств и размеров.

Стерильные изделия

Если упаковка или стерильный барьер изделия повреждены, изделие не стерилизовано, маркировка изделия не соответствует заказанному изделию или изделие имеет признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в местное представительство компании DePuy Synthes (см. раздел «Обратная связь»).

Для изделий, поставляемых нестерильными, которые должны быть стерилизованы перед использованием, см. соответствующие инструкции по очистке и стерилизации в руководстве по эксплуатации, предоставленном компанией DePuy Synthes, или на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu. Если инструкции по очистке и стерилизации отсутствуют, обратитесь в местное представительство компании DePuy Synthes (см. раздел «Обратная связь»).

Нестерильные изделия

Если упаковка или стерильный барьер изделия повреждены, изделие не стерилизовано, маркировка изделия не соответствует заказанному изделию или изделие имеет признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в местное представительство компании DePuy Synthes (см. раздел «Обратная связь»).

Для изделий, поставляемых нестерильными, которые должны быть стерилизованы перед использованием, см. соответствующие инструкции по очистке и стерилизации в руководстве по эксплуатации, предоставленном компанией DePuy Synthes, или на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu. Если инструкции по очистке и стерилизации отсутствуют, обратитесь в местное представительство компании DePuy Synthes (см. раздел «Обратная связь»).

Обнаружение инструментов или деталей инструментов

Если инструмент или деталь инструмента не обнаружены при подсчете перед операцией, проверьте стерильное поле, одежду хирургической бригады, пациента и операционную. Если инструмент или деталь инструмента не обнаружены при подсчете после операции, проверьте операционную, одежду хирургической бригады и пациента. Если инструмент или деталь инструмента не обнаружены, сделайте рентгенограмму, чтобы определить, не остался ли инструмент или деталь инструмента в теле пациента.

Утилизация медицинских изделий

Утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.

Серьезный инцидент

Любой серьезный инцидент, произошедший в связи с изделием, должен быть сообщен производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная обработка изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров

Перед использованием, чистящим средством, дезинфицирующим средством, стерилизацией, хранением и обработкой изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению.

Меры предосторожности	Перед использованием изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению. – Все изделия многократного применения компании «Синтез» — инструменты, лотки для инструментов и контейнеры должны быть подвергнуты предварительной очистке, дезинфекции, стерилизации, хранению и обработке в соответствии с данной инструкцией по применению. – Запрещается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки коррозии. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки отслоения покрытия. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки деформации. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки разрушения. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения цвета. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения размеров. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения формы. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры поверхности. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств поверхности. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава поверхности. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры поверхности материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств поверхности материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава поверхности материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры поверхности материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств поверхности материала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава поверхности материала.
Ограничения относительно повторной обработки	– Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки коррозии, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки отслоения покрытия, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки деформации, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки разрушения, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения цвета, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения размеров, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения формы, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры поверхности, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств поверхности, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава поверхности, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры поверхности материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств поверхности материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава поверхности материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения структуры поверхности материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения свойств поверхности материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки изменения состава поверхности материала, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала.
Обработка на месте использования	Перед использованием изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала. – Не допускается использование изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров, имеющих признаки коррозии, которые могут повлиять на безопасность пациента и/или медицинского персонала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карантин и транспортировка	–	Не допускается повторное использование, обработка и (или) стерилизация изделия. Повторное использование, обработка и (или) стерилизация могут привести к загрязнению изделия и (или) инфекции пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
Подготовка к очистке (для всех методов очистки)	–	Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
	–	Перед использованием изделия ознакомьтесь с информацией о совместимых системах, материалах и компонентах, которая доступна на сайте www.depuysynthes.com/ifu (для США) www.e-ifu.com.
	–	Не допускается использование изделия, если упаковка повреждена.
	–	Перед использованием изделия проверьте его на предмет повреждений. Не допускается использование изделия, если оно повреждено.
	–	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	–	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	–	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	–	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
Очистка — ручной метод	1.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	2.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	3.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	4.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	5.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	6.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
		Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	7.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	8.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	9.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	10.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	11.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.
	12.	Перед использованием изделия проверьте его на предмет наличия всех компонентов, необходимых для выполнения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция — автоматический метод

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]
4. [illegible]
5. [illegible] 15 [illegible] 38 [illegible]
6. [illegible]
7. [illegible] 2ï 7, [illegible]
8. [illegible] ISO 15883-1 [illegible] -2 [illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	2	[illegible] (< 40)	[illegible]
[illegible] I	2	[illegible] (< 40)	[illegible]*
[illegible] II	5	[illegible] (> 40)	[illegible]*
[illegible]	2	[illegible] (> 40)	[illegible]
[illegible]	5	Ó93	[illegible]
[illegible]	40	Ó90	[illegible]

* [illegible]

Термическая дезинфекция

[illegible] 93 ÁC [illegible] 5 [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сушка

[illegible]

Осмотр

[illegible]

[illegible] www.depuysynthes.com/ifu [illegible] www.e-ifu.com.

[illegible]

[illegible] www.depuysynthes.com/ifu [illegible] www.e-ifu.com.

Упаковка

[illegible] ISO 11607. [illegible]

Стерилизация

[illegible] EN 285 [illegible] AAMI/ANSI ST8. [illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]*
[illegible]	4	132	20 [illegible]
	3	134	20 [illegible]

*[illegible] 20 [illegible] 60 [illegible] 20 [illegible] 60 [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение	υ τƒΘ‰τsэ·θкdz¸ j ¢ƒLнj dz¢ƒ" Г¬tЄ·θкdz¢ls' э fнЂ¬tscƷ чƒ¢ƒ" tscƷjфn j dкz¢ƒ¢, LΘ' ¢ƒф j dкdкscƷ tsls эτsLнj?fнЂsэ¢ƒ" τƒtє"dƷ Г¬ fнЂsdкj чdz. Г¬ dкzчj?, эτ¢j нƒ¢ƒsj dj?, ‹‰fнЂstj dƷθкz dz. Г¬ lsj dƷƒj tЄΘ‰kzt¢ ¢ƒ эdкΘ›dкsfнЂ¢ƒ. R dкЎ tstcƷΘчƒ¢ˢ ts fнЂτsЂj Г¬tЄ·θкj dz¢ƒ" fнЂsj t¢ƒdz dкsc‹ts τƒtτsнkzЂlsΘ ¢ƒ lstj вτsэ·θкdz¢"Г¬ Ђ lsj dƷƒj tЄΘ‰kzt¢ ¢ƒ эdкΘ›dкsfнЂ¢ƒ fнЂƷ э ¢ƒdfнЂstdzЂчƒ¢ƒ τƒtτsƒLэτsнƒlsj dj?fнЂsj t¢ƒdz LΘчƒτsdкs? tsвj tdЂ¢ƒ ¢ƒdz¢ƒ ›j fнЂ¬ƒ¬ Ђtsdкj?dj tτsэ.
Дополнительная информация	¦ tsτƒsdкz¢ƒlsj dz dкΘ' ¢ƒdкЎ tstcƷΘчƒ¢"‚ Ђ·θfнЂ' ή Θ'fnЎ ¢ƒfнЂτsdz LτsэθкdzƒЄ э эθкdzƒнΘчƒ¢ƒsdкdz Г¬ ¢ƒfнЂj dz¢ƒ·θкdz dz Г¬ нj lsj t¢ƒj dкstsэ, lzdz lstЄΘ‰lэlzЂτsэ" Г¬ dƷsj чdz Г¬ dƷΘ' ¢ƒdz dƷsj Ђ-нj LƒdкЎ j Ђlststτsэ, lzτƒΘЂτsэτsчdz Г¬ dƷΘsj t¢ƒΘкsэ ¢ƒdz¢ƒ fнЂj t¢ƒdzLΘкststτsэ, τƒtej нτsfнЂθ·dz'j lsfn' τƒτs LΘƒtτsfнЂz. Ї Г¬tsнj эθкdzƒнΘчƒ¢ƒ нΘкdкz Г¬ ¢ƒdfнЂstdzЂчƒ¢ƒ τƒτs τƒτsэlststcdкs? tsвtЄΘвtslsЂj Ђtsdƒ¢ƒΘкdz¢" çч ¢ƒdкsj LЄ ¦ tsτƒsdzLτsэ·θкdzΘfnЎj нzˣ ή ¢ƒj τƒΘчЄΘкj lstc" : – tdzчdкΘ' tsчƒ¢ƒнЂ·Θ tdzчdкΘ' τƒtej нэΘчƒ¢ƒlsj dz dкΘ' tsчƒ¢ƒнЂ·Θfnj¢ƒfnƒtsdz Lτsэ·θкdzƒj dƷ Ў j tcdƷj dкstЄΘчƒ¢ƒ 8 dƷkzdz τƒtcƒ lsj dƷƒj t¢ΘlstЄ 16ï 17 ÁC ¢ƒ lzdz lstЄΘ‰lэlzЂτsэΘ' tsчƒ¢ƒнЂ·Θ fn ¢ƒfnƒtsdz Lτsэ·θкdzƒj dƷ Ў j tcdƷj dкstЄΘчƒ¢ƒ нj lsj t¢ƒj dкsΘEnzolÈ э Ђtsdкuj dкstЄΘчƒ¢ƒ 8 dƷkzdz τƒtcƒ lsj dƷƒj t¢ΘlstЄ 18ï 25 ÁC; – ΘlstsdƷ·θкdfчj fнЂ¬' tsчƒ¢ƒнЂ·Θ tdzчdкΘ' τƒtej нэΘчƒ¢ƒlsj dz dкΘ' tsчƒ¢ƒнЂ·Θ fn ¢ƒfnƒtsdz Lτsэ·θкdzƒj dƷ Ў j tcdƷj dкstЄΘчƒ¢ƒ нj lsj t¢ƒj dкsΘ EnzolÈ э Ђtsdкuj dкstЄΘчƒ¢ƒ 8 dƷkzdz τƒtcƒ lsj dƷƒj t¢ΘlstЄ 16ï 17 ÁC ¢ƒ lzdz lstЄΘ‰lэlzЂτsэΘ' tsчƒ¢ƒнЂ·Θ fn ¢ƒfnƒtsdz Lτsэ·θкdzƒj dƷ Ў j tcdƷj dкstЄΘчƒ¢ƒ нj lsj t¢ƒj dкsΘ EnzolÈ э Ђtsdкuj dкstЄΘчƒ¢ƒ 8 dƷkzdz τƒtcƒ lsj dƷƒj t¢ΘlstЄ 18ï 25 ÁC. Ј чƒ¢ƒнЂ·Θэ dƷs?Ђj -нj L¢ƒdкЎ j Ђlststej (tsчƒ¢ƒнЂ·Θ1) fn¢ƒfnƒtsdz Lτsэ·θкdzƒj dƷ Ў j tcdƷj dкstЄΘчƒ¢ƒ нj lsj t¢ƒj dкsΘProlysticaÈ 2X э Ђtsdкuj dкstЄΘчƒ¢ƒ 1 dƷkzdz τƒtcƒ lsj dƷƒj t¢ΘlstЄ 23ï 26 ÁC ¢ƒ (tsчƒ¢ƒнЂ·Θ2) fn ¢ƒfnƒtsdz Lτsэ·θкdzƒj dƷ dj?lstЄΘкz dtsc‹ts нj lsj t¢ƒj dкsΘProlysticaÈ 2X э Ђtsdкuj dкstЄΘчƒ¢ƒ 1 dƷkzdz τƒtcƒ lsj dƷƒj t¢ΘlstЄ 44ï 46 ÁC; – вj Lэtstcfnτsэ·Θ' fnθкЎ j lsЂ·Θ Berkshire Durx 670. R dкЎ tstcƷΘчƒ¢"‚ tsв tsчƒ¢ƒнЂ·Θj ¢ƒ fнЂj t¢ƒdzLΘчƒ¢ƒ τƒtej нfнЂэdj dкΘэ fnτstslэj lsfнЂэ¢ƒ¢ƒ fnISO 17664. ɹ tej нfнЂэdj dкz¢ j эr h j tej Ђtsdj dкчΘчƒ¢ƒ эΘкdz¢fнƒtτsэ·θкz τƒτsτsLэτsнƒlsj dj dƷ dj нƒчƒ¢ƒdкfnЂtsc‹ts ¢ƒLнj dz¢ƒ" Ђ·Θ τƒtsLэtsdЎ" h ¢ƒj tsвtЄ·θвtslsΘкs' dj fнЂj t¢ƒdz dкsj dj нƒчƒ¢ƒdкfnЂtsj ¢ƒLнj dz¢ƒ Ђtsdƒj·θкdz¢ƒ çч ¢ƒdкЎ lsj LЄ. Ј lэj lsfнЂэj dкz¢fнЂs' LΘ эr вtstc dƷΘкj t¢ƒΘкstsэ, tsвtstdzнτsэ·θкdz¢" ¢ƒ τƒj t¢ƒnЂdкΘкz¢" нdz" tsвj fnƒj чj dz¢ƒ" dкΘнdj›чΘ' j ¢ƒts tej LЎdz lsΘ·Θ tsвtЄ·θвtslsЂ¢ƒ dj›чƒ¢ƒls dкΘtsƒj t¢ΘlststЄ. Ђ lsts lstej вЂj ls эΘкdz¢ƒнΘчƒ¢ƒ¢ƒ ¢ƒ j›чj нdj›эdкstcts Ђtsdкstctsdz" τƒtτsчj fnƒ¬Θ ф dкΘкstcƒ¢ƒdz dƷ tsвtЄ·θLtsdƷ dz вtsj tslsЂdкsdj›dкz¢j tstƒj t¢ΘlststЄ·Θ tsfнЂ' j fнЂэdz" h j¢ts tsвtЄ·θвtslsЂlz, tslsнΘкdz Г¬ tej Ђtsdƒj dкчΘчƒ¢? нtsdкчdкs вr ls' lsn Θkj dz dкs t¢Θfnƒ¬ƒslstЄ›dкs dкΘтƒtej нdj ls ɹ ₩ ₩ j Ђlsƒэdкsfнƒ¢ƒ ¢ƒ эtsLdƒsчdz Г¬ dj›вdкΘ·tstƒt¢ƒ" lsdz Г¬ τƒtsfnƒj›нfнЂэ¢ƒ?. ʍ¢ƒdƷƒ¢ƒ¢ƒ fnЂtsj Ђ·Θuj fнЂэts эtsнr , ¢ƒfnƒtsdz Lzj dƷs? эts эtej dƷ" tsвtЄ·θвtslsЂ¢, dƷsчj ls эdкƒ" lsn dкΘвj LτstƒΘƒnƒкsfнЂ' ¢ƒLнj dz¢ƒ". υ ɹtej чj нj dкƒ" нtsdчj dz fnЂsвdz нΘкs' lstej вtsэ·θкdz¢" Ђ ·Θuj fнЂэlz эtsнr нdz" τƒtsэlststcdкs? tsвtЄ·θвtslsЂ¢ƒ ¢ƒLнj dz¢ƒ?, τƒtej нlzfnƒtsdz lstej dкzdz j dкsЂ·Θdz dz dƷƒ tdzЂtsэtsнfнЂэ·θкdƷƒ (lsЂ¢ƒdƷƒ Ђ·Θ AIRI TIR 34 çJ tsнΘнdz" τƒtsэlststcdкs? tsвtЄ·θвtslsЂ¢ƒ dj нƒчƒ¢ƒdкfnЂ¢ƒ Г¬ ¢ƒLнj dz¢ƒ?è) ¢ƒ dкΘfнЂstsw ή j ? ¢ƒdкfnЂstdzЂчƒ¢ƒ j ? τƒts τƒtej¢ƒdj dj dкz¢ƒ" .
Контакты производителя	¦ dz" τƒtsdкzчj dкz¢ƒ" вtsdj j τƒtsнtstsвdкs? ¢ƒdкЎ tstcƷΘчƒ¢ƒ tsвtЄ·θкdz¢ƒlsj fn Ђ dƷj fнЂsdкsdƷz lststcЂtsэtsdƷz τƒtej нfнЂэ¢ƒlsj dz Ђtsdƒj·θкdz¢ƒ çч ¢ƒdкЎ lsj LЄ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка нестерильных имплантатов и одноразовых инструментов компании «Синтез»

[illegible]

Меры предосторожности	– [illegible] – [illegible] – [illegible] – [illegible] pH ... 7 ... 9,5. ... (pH > 11) [illegible] – [illegible] – [illegible] – [illegible] – [illegible] – [illegible] – [illegible] ISO 15883 ... ISO 17665. [illegible] – [illegible] (1) [illegible] – [illegible] (1) [illegible] – [illegible] – [illegible] 322 ...^{3}/...^{2}; – [illegible] – [illegible]
Ограничения относительно повторной обработки	– [illegible] – [illegible] www.depuysynthes.com/ifu ... www.e-ifu.com – [illegible] – [illegible] – [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка на месте использования	– Использовать только по назначению, указанному производителем. – Не допускать попадания в глаза, на кожу или одежду. Не вдыхать пыль. Использовать только в хорошо проветриваемом помещении. Использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания, глаз и кожи.
Карантин и транспортировка	– Использовать только по назначению, указанному производителем. – Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом помещении. Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке.
Подготовка к обработке	– Перед использованием внимательно прочитать инструкцию по применению.
Очистка — ручной метод	1. Перед началом работы с дезинфицирующим средством необходимо надеть средства индивидуальной защиты органов дыхания, глаз и кожи. Использовать только по назначению, указанному производителем. 2. Приготовление рабочего раствора: Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. Для приготовления рабочего раствора 2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 20 г средства. Для приготовления рабочего раствора 3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 30 г средства. Для приготовления рабочего раствора 5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 50 г средства. Для приготовления рабочего раствора 10 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 100 г средства. Для приготовления рабочего раствора 15 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 150 г средства. Для приготовления рабочего раствора 20 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 200 г средства. Для приготовления рабочего раствора 25 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 250 г средства. Для приготовления рабочего раствора 30 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 300 г средства. Для приготовления рабочего раствора 35 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 350 г средства. Для приготовления рабочего раствора 38 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 380 г средства. 3. Для приготовления рабочего раствора 40 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 400 г средства. Для приготовления рабочего раствора 45 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 450 г средства. Для приготовления рабочего раствора 50 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 500 г средства. Для приготовления рабочего раствора 55 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 550 г средства. Для приготовления рабочего раствора 60 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 600 г средства. Для приготовления рабочего раствора 65 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 650 г средства. Для приготовления рабочего раствора 70 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 700 г средства. Для приготовления рабочего раствора 75 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 750 г средства. Для приготовления рабочего раствора 80 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 800 г средства. Для приготовления рабочего раствора 85 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 850 г средства. Для приготовления рабочего раствора 90 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 900 г средства. Для приготовления рабочего раствора 95 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 950 г средства. Для приготовления рабочего раствора 100 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1000 г средства. 4. Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. 5. Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. 6. Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. 7. Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. 8. Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. 9. Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства.
Очистка и дезинфекция — автоматический метод	1. Перед началом работы с дезинфицирующим средством необходимо надеть средства индивидуальной защиты органов дыхания, глаз и кожи. Использовать только по назначению, указанному производителем. 2. Приготовление рабочего раствора: Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. Для приготовления рабочего раствора 2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 20 г средства. Для приготовления рабочего раствора 3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 30 г средства. Для приготовления рабочего раствора 5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 50 г средства. Для приготовления рабочего раствора 10 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 100 г средства. Для приготовления рабочего раствора 15 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 150 г средства. Для приготовления рабочего раствора 20 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 200 г средства. Для приготовления рабочего раствора 25 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 250 г средства. Для приготовления рабочего раствора 30 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 300 г средства. Для приготовления рабочего раствора 35 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 350 г средства. Для приготовления рабочего раствора 38 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 380 г средства. 3. Для приготовления рабочего раствора 40 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 400 г средства. Для приготовления рабочего раствора 45 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 450 г средства. Для приготовления рабочего раствора 50 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 500 г средства. Для приготовления рабочего раствора 55 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 550 г средства. Для приготовления рабочего раствора 60 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 600 г средства. Для приготовления рабочего раствора 65 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 650 г средства. Для приготовления рабочего раствора 70 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 700 г средства. Для приготовления рабочего раствора 75 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 750 г средства. Для приготовления рабочего раствора 80 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 800 г средства. Для приготовления рабочего раствора 85 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 850 г средства. Для приготовления рабочего раствора 90 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 900 г средства. Для приготовления рабочего раствора 95 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 950 г средства. Для приготовления рабочего раствора 100 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1000 г средства. 4. Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства. 5. Для приготовления рабочего раствора. Использовать только по назначению, указанному производителем. 6. Обязательно соблюдать требования ISO 15883-1 ч.-2 при выборе моющего средства, его концентрации, температуры и времени обработки. Для приготовления рабочего раствора использовать воду с температурой не более 40 °С. Обязательно соблюдать требования к качеству воды для приготовления растворов моющих средств, изложенные в инструкции по применению моющего средства. Для приготовления рабочего раствора использовать воду с температурой не более 40 °С. Обязательно соблюдать требования к качеству воды для приготовления растворов моющих средств, изложенные в инструкции по применению моющего средства. Приготовление рабочего раствора: Для приготовления рабочего раствора 0,1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 1 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,2 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 2 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,3 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 3 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,4 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 4 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,5 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 5 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,6 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 6 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,7 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 7 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,8 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 8 г средства. Для приготовления рабочего раствора 0,9 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 9 г средства. Для приготовления рабочего раствора 1 % концентрации необходимо в 1 л воды растворить 10 г средства.

Режим обработки	Минимальная концентрация средства, %	Минимальное время обработки, мин	Примечание
Гигиеническая обработка рук	2	Не менее 1 мин	Однократно
Текущая дезинфекция	2	Не менее 60 мин	Однократно*
Генеральная уборка	5	Не менее 60 мин	Однократно*
Дезинфекция выделений	2	Не менее 60 мин	Однократно
Дезинфекция предметов ухода за больными	5	93	Однократно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	[illegible]	40	Ó90	[illegible]

* [illegible]

Термическая дезинфекция	[illegible] 93 °C [illegible] 5 [illegible]
Осмотр	[illegible]
Упаковка	[illegible] ISO 11607. [illegible]
Стерилизация	[illegible] EN 285 [illegible] AAMI / ANSI ST8. [illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]*
[illegible]	4	132	20 [illegible]
	3	134	20 [illegible]

* [illegible] 20 [illegible] 60 [illegible]

– [illegible]

– [illegible]

[illegible]

– [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	– [illegible]: – [illegible] (1) [illegible]; – [illegible] (1) [illegible]; – [illegible]; – [illegible] 322 [illegible]^3/[illegible]^2. [illegible]; – [illegible].
Хранение	[illegible].
Дополнительная информация	[illegible]: – [illegible] ProlysticaÈ 2X [illegible] 1 [illegible] 14ï 16 ÁC [illegible] ProlysticaÈ 2X [illegible] 1 [illegible] 12ï 21 ÁC; – [illegible] ProlysticaÈ 2X [illegible] 1 [illegible] 14ï 16 ÁC. [illegible] (1) [illegible] ProlysticaÈ 2X [illegible] 1 [illegible] 23ï 26 ÁC [illegible] (2) [illegible] ProlysticaÈ 2X [illegible] 1 [illegible] 44ï 46 ÁC; – [illegible] Berkshire Durx 670. [illegible] ISO 17664. [illegible]. [illegible]. [illegible] AIRI TIR 34 [illegible].
Контакты производителя	[illegible].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость материалов инструментов и имплантатов компании «Синтез» при клинической обработке

Нержавеющая сталь

Алюминий, титан и его сплавы

Пластмассы

Рекомендуемые температуры и уровни pH

Материал	Температура*	Уровень pH
Универсальный	149 °C	7–11
Щелочной	150 °C	9,5–13
Специальный	150 °C	9,5–13
Нейтральный	140 °C	4–9,5
Универсальный	149 °C	6–9,5

Причины коррозии и изменения или повреждения поверхности

Кровь, гной, выделения и т. д.

Солевые растворы, йодные настойки, вода

Детергенты, дезинфектанты, средства для ополаскивания и другие вспомогательные средства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tel. ə нdQfQfOutsdj, tsls 7 нts 9,5. ɿ tɛɑf dʒdʌsɑʊtsʕtɛOsdʌsdʒ ɑf нdʌdlsj dzdʌsdʒ ɑfnfutsdzɿutsəOdʌdɑf dj,ʕtslststɛr j, fnɡsjнfnjsəO нdzʷ tstftsdɑOfʃɡɑfəOdʌdɑfʷ dʒsɑʊzls Odʌtɛjfnfnjəɑdʌs ətsLнj?fnjsətsəOsˢ dɑOdj,ʕtslststɛr j, tfdɑOfnjsdʒOfnfnj ɑf tfɛɑfətsнɑlsˢ ʕ ɑf⊐ tsəj,fnjəj,ɥɑfəOdʌdˣ ɑf tftsəʳ ʰ j,dʌdˣ ⊐tɛlzfʃʕtsfnjsɑf. ɾ fnjdʌf ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ tsɥɑfʰ Oᵍ ls ə Oɛlstsdʒ Osɑf\ujfnʃʕts? dʒtsʔʕj,-нj,lɑfdʌwj,ʕlststɛO, fnɡjнlz?lsj, lzʕOLOdʌfʷdʒ tfɛɑtsɑfLətsнɑflsj,dj,? dʒtsʔʕɑf-нj,lɑfdʌwj,ʕlststɛO, нj,lsj,tɛɑj,dʌstsə, fnɡsjнfnjsə нdzʷ tstftsdɑOfʃɡɑfəOdʌdɑfʷ ɑf нtɛlzɑʊɑf⊐ əfnfutsdʒtsɑʊOsj,dzdz ⊐ fnɡsjнfnjsə.

Стальные мочалки, стальные щетки, пилки и другие абразивные чистящие инструменты

ɬ ɑfʕtsɑʊнO dj, ɑfnfutsdzɿlz?lsj, нdzʷ tsɥɑfnjsʕɑf ⊐ɑftɛlzɛtɛɑʊɑfɥj,fnʃɑf⊐ ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌstsə fnɡj,tɛ⊐lstsdʌʕɑf,j, ɑfdzɑf tsʙr ɥdzɿj, fnjsOdzdz,j, dʒtsɥOdʌʕɑf, fnjsOdzdz,j, ʰ j,lsʕɑf, tfɑfdʌʕɑf ɑfdzɑf нtɛlzɑʊɑf,j, ɥɑfnjsʷʰ ɑf,j, ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsˢ, tsʕOLʳ əOˢ ʰ ɑf,j, Oɛtɛɑ\ɑfəɑdʌsj, ətsLнj?fnjsəɑf,j, dʌO dj,lsOdzdz, lsOʕ ʕOʕ ɿlsts əj,нj,ls ʕ dj,⊐Odʌfɥj,fnʃtsdʌz tftsətɛjʞнj,dʌfˣ ɑfdj,tɛlsdʌsɑʊts fnɡdʌsʷ, нOdzdj,ʔʰ j,? ʕtstɛɑtsLɑfɑf ɑf tftslsjtɛjˣ нj,dʌfˣ ɑfdj,tɛlsdʌsɑʊts fnɡdʌsfnjsɑf.

Контакт между инструментами, изготовленными из разных металлов

ɾ fnɡdʌf ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ ɑfL dj,tɛʞOɛj,ˣ ʰ j,? fnjsOdzdʌf нtsdzɑʊts ʕtsdʌsOʕlsɑftɛlzʳ ls fnj ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsOdʒsf fnjfutsətɛjˣ нj,dʌdʌs? tftsəj,tɛ⊐dʌsfnjsˣ ɑf ɿdj,ʕlstɛtsdzɑftlstsdʒ,ə dj,fnjsO⊐ ʕtsdʌsOʕlsO dʒtsʞj,ls tsʙtɛOLtsəOsˢ fnʸ tɛʞOɛɥɑfdzO .l ʕOɥj,fnjsəj, ɿdj,ʕlstɛtsdzɑftlstsə dʒtsdzls əʳ fnjslzɑfOsˢ tfOɑs, ətsнO, tɛOfnjsətstɛr нdzʷ lzdzlstɛOLəlzʕtsətsʔ tsɥɑfnjsʕɑf, O lsOʕʞj, нtɛlzɑʊɑf,j, ʞɑfнʕtsfnjsf ɑf tɛOfnjsətstɛr . ɔʊOʕɑf,j, ʷədj,dɑfʷ ɑfdʌsɑʊнOɑfdʒjˣ ls dj,fnjsts tfɛɑf Oɛlstsdʒ Osɑf\ujfnʃʕts? tsɥɑfnjsʕj, . ʊʞj, tsʙtɛOLtsəOɛʰ ɑf,j fnʸ tfɛɑtsнlzʕlsˢ ʕtstɛɑtsLɑfɑf dʒtsɑʊzls tfj,tɛjdʌsfnjfsˢ fnʸ ɥj,tɛjL ɿdj,ʕlstɛtsdzɑflsˢ dzO нtɛlzɑʊɑf,j, ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ , tfɛɑfətsнʷ ʕ tsʙtɛOLtsəOɑfdʒˣ tɛʞOɛɥɑfdz dzO ɑf⊐ tftsəj,tɛ⊐dʌsfnjsf. ɿ ts ətsLdʒtsʞdʌsfnjsf ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ , ɑfLɑʊtslstsədj,dzdzj, ɑfL tɛOLdɑfɥɑfdz ⊐ dʒOsjtɛɑfOʌtsə, нtsdɥdz tfɛtsʕtsнɑflsˢ tsɥɑfnjsʕlz ɑf fnjsjtɛɑfdzfLOɥɑfˣ tslsнj,dzdʌs. ʀ dɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ fnʌs fnɡjнOdʒɑf ʕtstɛɑtsLɑfɑf ɑfdɑf tɛʞOɛɥɑfdz tfsнdj,ʞOɛs lzlsɑfdzfLOɥɑfɑf ɑf LOdʒjdj, dzO ɥɑfnjsʳ j, ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ . ʀ dɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ tfsнəj,tɛɑOˢ ls tsɥɑfnjsʕj, ə tslsʕtɛʳ lstsdʒ ɑf tɛOLtsʙtɛOdʌdʌsdʒ fnʌsfnjstsʷdzɑfɑf нdzʷ tfɥjtɛjнtslsətɛOˢ j,dɑfʷ dj, lstsdzʕtsdj,dzOнdj,ʞOˢ j,? tsɥɑfnjsʕɑf, dʌs ɑf ʕtsdʌsOʕlsdʌs? ʕtstɛɑtsLɑfɑf ɑf ʕtstɛɑtsLɑfɑf tfɛɑf lstɥjdzɑfɑf. .l tɥjLzdzlsOsj ⊐ɑfdʒjɑfnjfsɑfts ɑfdzɑf dʒj⊐Odʌfɥjfnjfsɑfts ətsLнj?fnjsəɑfʷ ɑfdj,tɑlsdz? fnɡdʌs? ə ʰ j,dzʷ⊐ ɑf fnjsʳ ʕtsətsɥjdz ⊐ ʰ əO⊐ dʒsʞj,ls ʙʳ lsʳ tftsətɥjʞнj,dz,ɥjstsəj,нj,ls ʕ ʕtstɛɑtsLɑfɑf dzO lsɑf⊐ lzɥOfnjsʕO⊐.

Ненадлежащее смазывание

ɬ tsнəɑfʞdz,j, нj,lsOdʌf ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ, dzOftɛɑfdj,tɛ ʰ Oɛdʌftɛr , fnʃtsdzLʷʰ ɑf,j, нj,lsOdʌf, fnj,jdʒdz,j, tɥjLᵘ ʙtsəʳ j, fnjsjнɑfdj,dʌfʷ ɑf ls.н., dj,tsʙ⊐tsнɑfdʒjs tɥjɑlzdzʷtɛdʌs fnɡʃOʳ əOˢ . ɬ tsfnjstsʷdʌdʌsj, dzjlsOdʌdʌf\ujfnʃtsj lstɥjdʌf,j, lzfnɡfdʌf əOjls tfsətɥjʞнj,dʌf,j, ɑfdj,tɛlsdʌsɑʊts fnɡdʌsʷ ɑf, lsOʕɑfdʒtsʙtɛOLtsdʒ LdʌOɥjfls,jdzdʌs tfsəʳ ʰ Ojls tɛɑfnfʃ ʕtstɛɑtsLɑfɑf. ʀ dʒfdʌOdʌsOsˢ ʕtsdʒfOdʌɑfɑf çʜɑfdʌsj,lè fnɡfOʳ əOdʌfˣ dj, tftsнdj,ʞOˢ.

Остатки детергента на упаковочном материале

ʃ Osj,tɛɑfOdz, ɑfnfutsdzLzj,dʒ? нdzʷ lzfOʕtsəʕɑf ɑfLнj,dʌf? tfj,tɥjн fnjsjtɛɑfdʌfLOɥɑfj,?, dj, нtsdʌj,dz,fnjsнj,tɛʞOsˢ tsfnjsOsʕtsə нj,lsj,tɛɑj,dʌsO ɑf нtɛlzɑʊɑf⊐ əj,ʰ j,fnjsə. ʜ tfOɛtsdʒ tsdʌf dʒsɑʊzls tfstfOfnjsˢ dzO tftsəj,tɛ⊐dʌsfnjsˢ ɑfLнj,dʌfʷ ɑf əfnjslzfʃɑflsˢ fnɥdj,? ə ʕtsdʌsOʕls.

Избыточное напряжение инструментов

ʀ dɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ tɛOLtsOɜtslsOdz ɑfnfjdz ɥɑflsjdzdʌs нdzʷ tsfɥtɥjнj,dj,dʌdʌs? ɥj,dʌf ɑf нtsdʌjdz, ɑfnfutsdzLtsəOsˢ fnʸ fnjstslsəj,lsfnjsəlzˣ ʰ ɑfdʒ tsʙtɛOLtsdʒ ɬ j,dzOнdj,ʞOˢ j,j, ɑfnfutsdzLtsəOdʌdɑj, dʒsʞj,ls tfɛɑfəj,fnjsf ʕ ɑfLʙr lstsɥdʌsdʒz dʒj⊐Odʌfɥjfnjfsɑfdʒz dʌOftɛʷʞj,dʌfˣ , dj,ɑfnfutɛOɛdʌsfnjsf ɑf dj,tsʙtɛOlsɑfdʒsɑfdʒz tfts\tɥjʞнj,dʌfˣ ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ, ɥjstsə fɜtsˣ tsɥjtɥjнˡ lzəj,dʌfɥɑfəOɥjls ɑf⊐ tftsнəj,tɛʞj,dʌsfnjsˢ ʕtstɛɑtsLɑfɑf.

Примечание относительно латекса

ɔʊOʕ ʕOʕ ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ ʕtsdʒfOdʌfɑf çʜɑfdʌsj,lè dj, fnjsнj,tɛʞOsdzOsj,ʕfnjO ɑf⊐ dʒjsʞdʌs ʙj,ɿtsfjOfnjdʌs ɑfnfutsdzLtsəOsˢ lz tfOɥɑfj,dʌstsə fnj Oɥdzɥjtɛɑfj,? dzO dzOsj,ʕfnj

Примечание относительно специального масла компании «Синтез»

ʜ tfj,ɥɑfOdzdʌsj, dʒOfnjdʌs ʕtsdʒfOdʌfɑf çʜɑfdʌsj,lè ʷədzʷj,lsfnjʸ fnjfdʌsj,lsfɥjfnjʕɑfdʒ dʒOfnjdʌsdʒ ɑf dj,lstsʕfnjfɥjɑfdʌs. ɾ dzʷ fnjsjOʳ əOdʌfʷ ɑf lsj,⊐dʌfɥjfnjʕtsɑfts tsʙfnjdzʞɑfəOdʌfʷ ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌstsə ʕtsdʒfOdʌfɑf çʜɑfdʌsj,lè tɥj,ʕtsdʒj,dʌlzj,lsfnjʸ ɑfnfutsdzLtsəOsˢ ɑfnfjdz ɥɑfɥjɑfdʌs fnjj,ɥɑfɥjɑfdʌsj, dʒOfnjdʌs ʕtsdʒfOdʌfɑf çʜɑfdʌsj,lè.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ремонт инструментов компании «Синтез» и заказ запасных частей

ɬ tsətɥjʞнj,dʌdz,j, ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsʳ dʒsʞj,dʌs tslsfɥtɛOɜɑfls ə dj,fnjsdz?fnjɥtɛɑfnfɥdz?ɥjɑfdʌstɛʕtsdʒfOdʌfɑf çʜɑfdʌsj,lè нdzʷ tɥj,dʒsʞdʌsO ʜ tfj,ɥɑfOdzdʌsfnjsʳ fnjɥtɛɑfnfɥdzɑftsɥjɑfdʌstɛO tsɥjdzʷls ətsLdʒsʞj,dʌsfnjsʳ tɥj,dʒsdʌsO ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌstsə. ɬ tɛɑfdʌsʞɑflsj, ʕ tftsətɥjʞнj,dʌdz,dʒ ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌsOdʒ dzOʕdzOнdzʷ fnj lzʕOLOdʌfj,dʒfnjɡjнlzˣ ʰ j,? ɑfdzʷtstɛdʒOɥjɑfɑf:

– Oнtɥjfnjʃɬ ʊ , ɑfdʒʷ ɑf dʌsdʒj,tɛ\lsj,dj,ʷtsdzOʕtsdʌsOʕlsdʌsɑtsdzfɥjO;
– Oɛlsɑfʕlzdzdz? dʌsdʒj,tɛ ətsLətɛOˢ Oj,dʒsɑtstftsətɥjʞнj,dʌdʌsɑtsɑfɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌstsəO;
– tsfjɑfnfOɛlzj,tfɛɑsʙdj,dʒ .

ɾ fnjslzfər tslsfutɛOɜdzʷj,lsj, dzOtɥjdʒsdʌsfnjfdʌsətsj, tsʙtstɛzнtsəOɛlzj, , ətsLdʒsʞdʌs tftsdzɥjdzfj, tftsнdj,dʌdʌsɑtsts tsʙtstɛzнtsəOɛlzfʷ ətsətɥjdj,dʌdʌsj, tftsdzLtsəOɛlzj, (tfɛɑf dzOɛlzfɥjɑfɑf dzO fnjsdzOɥj,), ɥjststftsLətsdzfls əOɥj,dj, tsfnjsOɛlzOɛdzfəOls fnjstslsəj,lsfnjsəlzˣ ʰ lzˣ нj,ʷlsj,dzdʌsfnjsʳ . ʃ ʙtɛOlsfls j,fnj ə dj,fnjsdz? fnjɥtɛəɑfnfɥdz? ɥj,dʌstɛ LO ɑfdzʷtstɛdʒOɥjɑfj,? ts dzOɛlzfɥjɑfɑf tftsнdj,dʌdʌsɑtsts tsʙtstɛzнtsəOɛlzfʷ.

.l Oᵍ dj,fnjsdz? fnjɥtɛəɑfnfɥdz? ɥj,dʌstɛ dʒsʞj,ls нtsfnjsOɛəɑfls LOfOfnfɥdz,j, ɥOfnjsɑf нdzʷ tftsətɥjʞнj,dʌdz⊐ ɑfdzɑf lzlsj,tɛʷdʌdz⊐ нj,lsOdj,?tfɛtsfnjsʳ⊐, fnjsfnjstsʷʰ ɑf⊐ ɑfL dj,fʃʕtsdzʕɑf⊐ ɥOfnjsj,? ɑfdɑfnjstɛlzɑʊdj,dʌstsə (dzOftɛɑfdj,tɛ, ɑfLdj,tɛɑfls,dzɑf ɡdʌzʙɑfdz, dzOftɛOɛɑfls j,dzɑf нdzʷ fnjɡjtɛɑdz). ʃ ʙtɛOɛɑfls j,fnj ə dj,fnjsdz? fnjɥtɛəɑfnfɥdz? ɥj,dʌstɛ нdzʷ tftsdzɥj,dʌɑfʷ ɑfdzʷtstɛdʒOɥjɑfɑf ts dzOɛlzfɥjɑfɑf LOfOfnfɥdz⊐ ɥOfnjsj,?.

Идентификатор опасного вещества

Ѵ ɑʃʏ j ʧʃtɑj ʜfɳɸʘɔdɸ dɑʘ ɑʃdɑ'ʬtɑɑɔʒʘʋɑʃʷ tsʙ ɑʃʟʜj dɑʃʷ⊐, ᵻ lsɑʃʕj ls⁓ʘ ʕtslstsɑᵉ ⊐ lɑʕʘʟʳ əʘj ls dɑʘ ʧtɑɑʃfɳɸlsfɳɸɔɑʃ tsʧʃʘfɳɸdɑscɑts əj ʰ j fɳɸɔʘ (ʙtsdɸj 0,1% ʧʃts əj fɳɸ). ʌ ɑʃ'ʬtɑᵉ , lɑʕʘʟʘɑdɑ'z j ʧʃtsʜ fɳɸʃɑɔɔtsɑdɑscʒ dɑʘ ᵻ lsɑʃʕj ls⁓j , lɑʕʘʟʳ əʘᶠ ls dɑʘ dɑʘɑdɑʃʋɑʃɑj dʒʘɔsj tɑɑʃɑdɑɔɔ, ʧʃ j tɑj ʋɑʃfɳɸj dɑ'z ⊐ ɔ lsʘɔɔdɑʃʋj dɑɑʃɤ j . Ѵ j fɳʕtsdʼʕts ʋɑʃ'ʬtɑ lɑʕʘʟʳ əʘᶠ ls dɑʘʧʃtɑɑʃfɳɸlsfɳɸɔɑʃ ʙtsdɸj tsʜdɑɸscɑts tsʧʃʘfɳɸdɑscɑts əj ʰ j fɳɸɔʘ

	Присутствующий материал	Остаточный риск
–		
1	ʂ tsʙʘdʼz ls – CAS 7440-48-4 – EC 231-158-0	ʕ lsts ɑʃʟʜj dɑʃj ɑʃdɑʃ tsʜɑʃdɑzɑʃdɑʃ dɸ fɳʕtsdʼʕ ʕts j ɕɑts ʕtsdʒʧtsdɸ dɑstsɔ fɳɸsʜj tɑ›ʏʘls əj ʰ j fɳɸɔts, tsʙtsʟdɑʘʋj dɑdɑsj ʕʘʕ **CMR 1B**, ɔ ʕtsdɑʋj dɑstɑʘʋɑʃɑʃ əʳ ʰ j 0,1 % (tsʙ/tsʙ). ʊj ʕlɑʰ ɑʃj dɑʘɑʋɑʃdʼz j ʜʘdɑdʼz j fɳɸɑʃʜj ls j dʼz fɳɸɔlɑᵡ ls ts lstsdʒ, ʋlsts dɸj ʜɑʃʋɑʃɑʃdɑfɳʕɑʃj ɑʃʟʜj dɑʃʷ, ɑʃʟɕtslstsɔdɸ dɑdɑ'z j ɑʃʟ ʕtsʙʘdʼz lsʘ dɸ əʳ ʟʳ əʘᶠ ls ʧʃtsəʳ ʰ j dɑdɑscɑts tɑɑʃfɳʕʘ tɑʘʕɑʃʘ tɑʘʕɔɑʃlsɑʃʷ tɑʘʕʘ ɑʃdɑʃ dɸ ɤ j dɑʘsj dʼz dɑscɑts ətsʟʜj ʔfɳɸɔɑʃʷ dɑʘ tɑj ʧʃtɑtsʜʕʔlsɑʃɔdɑᵡ ᵂ lɑdɑʕʋɑʃᵡ .
2	ʃ ɑʃʙlɑlsɑʃdɑsdɑsɔʘʜɑʃdɑʘlɑtɑʘls – CAS 77-58-7 – ʃ ʜ 201-039-8	ʕ lsts ɑʃʟʜj dɑʃj ɑʃdɑʃ tsʜɑʃdɑzɑʃdɑʃ dɸ fɳʕtsdʼʕ ʕts j ɕɑts ʕtsdʒʧtsdɸ dɑstsɔ fɳɸsʜj tɑ›ʏʘls əj ʰ j fɳɸɔts, tsʙtsʟdɑʘʋj dɑdɑsj ʕʘʕ **CMR 1B**, ɔ ʕtsdɑʋj dɑstɑʘʋɑʃɑʃ əʳ ʰ j 0,1 % (tsʙ/tsʙ). ʃ dʼʷ ʧtsdʼzʋj dɑʃɑʃ ʜtsʧtsdɑdɑʃlsj dʼz dɑs? ɑʃdʼʷ tsɑtɑʒʘʋɑʃɑʃ ʧtsfɳj lsɑʃlsj əj ʙ-fɳʕ? ls ECHA: https://echa.europa.eu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка символов

REF

ф tdsc[Ş lzdzc[LнJ dz[w

SN

н j tœ[?dz ? dzscdj tœ

EC REP

υ tf tsdzdzscdjsuj dzdz ? tf tœj нfhjsΘœ[lsj dz

2008-12

[ΘsΟœ[fhjj uj dz[w fhjzs?ΟœtsнdzsfhjsœO

STERILE

н lsj tœ[fdz dzs

STERILE EO

н lsj tœ[fdz[LtsəΘdzs ɻ lsœ[dj dzs?fhj[нtscdʒ

STERILE R

н lsj tœ[fdz[LtsəΘdzs tœΟнœ[Ο·u[j ?

ɭ j œ[fhjftscdz LtsəΘls' tf tsəlststœdzs

ɭ j œ[tf tsнəj tœœΘls' tf tsəlststœdzs? fhjj tœ[fdz[LΟu[œ[

ɭ j œ[fhjftscdz LtsəΘls', j fhjdz[lztfΘ?tsə?Οtf tsətœj ɤ нj dzΟ

LATEX

н tsнj tœɤΘdz[j œ[fdz[tf tœ[fhjzlsfhjsəœj dzΘlszt œΘdz dzsœts dzΘlsj ?fhjΟ

	SSt	TiCP
ʃ Θlsj tœ[ΘdzΘ	ɭ j tɤɻΘəj ʁ ɦ Ο' fhjsΘdzΘ	ʏ œ[fhjs' ? lsœlsΘdzΘ
ʃ Θlsj tœ[ΘdzΘ	**TAN (Ti6Al7Nb)** н tf dzΘə lsœlsΘdzΘdzΘ dʒ[dz[?-dz[tsвœ[?	
ʃ Θlsj tœ[ΘdzΘ	**TAV (Ti6Al4V)** н tf dzΘə lsœlsΘdzΘdzΘ dʒ[dz[?-əΘdzΟнœ[?	

LOT

ɭ tscdj tœfhj tœ[œ[œ[dz[tf Θdlsœ[œ[

2008-12

[ΘsΟtf tœtsœ[Lətsнfhjsəο

NON STERILE

ɭ j fhjj tœ[œdz dzs

CE

н tststsəj lsfhjsəœ[j lstœj вtsəΘdz[w dʒ[н

ɭ dz[dʒΘdz[j , fhjʒ œ[dzfhjstœdz?u[œ[ʁ tf ts tf tœ[œdʒj dzj dz[ʁ

σj dʒf j tœΘlszt œdz ? œ[dzнœ[?Οu[j ?

σj dʒf j tœΘlszt œdzsj tscœΘdz[uj dz[j

ɭ œ[ɤ dz[? lsj dʒf j tœΘlszt œdz ? tf tœj нj dz

ɭ j tœ[dz[? lsj dʒf j tœΘlszt œdz ? tf tœj нj dz

ʌ tœΘdz[ls' ə LΟ' œ[ɦ j dzdzscdʒtsls fhjj lsΟdʒj fhjj

0123

н j tœlsœ[w œ[u[œtœdzʁ ɦ œ[? tstœΘdz

ʃ вtœΘlsœ[lsj fhj ?ʏ œ[dzfhjstœdz?u[œ[tf ts tf tœ[œdʒj dzj dz[ʁ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ʀ dʁʁɑʃʕɢʃstsʇɛ fɳʃsj tɑʃdɑʃʟɢɥɑʃɑʃ



ʍtɑɢɥɑʃlsˡ ɘ fɳʃʏ¯tsdʒdʒj fɳʃsj



ʊ fɳɥɑsɘdɑs ʃ ʇ -fɳʃsɘdʒj fɳʃsʃdʒʼ ʔ



ʃ ʇ -dɑʃʙj ʟtsʃɢʕɳɥʐ ʔ



ʃ j ʜʃʯʃdɑʕʕʕtsj ʃʟʜj dɑʃj



ʃ ɢlsj tɑʃɢɥʐ



ʃ ɘtsʔdɑɢʸ ʙɢɥɛˡ j tɑdɑɢʸ fɳʃfɳʃsj dʒɢʜdʐʼ fɳʃsj tɑʃdɑʃʟɢʯʃʃ



ʉ tsʜj tɑɔɩ ʃdɑʃsj ʟzʃɢʕtsɘʕʃ



ʉ tsʜj tɑɔɩ ʃlstsʃɢɥɑʃsj ɘj ʱ j fɳʃɘts



ʃ dɑscʇtsʕʇɑɢɥsdɑsj tʃtɑʃdʒj dɑj dɑʃʃ lz tsʜdɑscʇts tʃɢʯʃʃ dɑsɢ



ʃ ʜʃdɑɢɥɑdɑɢʸ ʙɢɥɛˡ j tɑdɑɢʸ fɳʃfɳʃsj dʒɢʜdʐʼ fɳʃsj tɑʃdɑʃʟɢʯʃʃ



ʉ tsʜj tɑɔɩ ʃlsdɑj ʕɢɥɛfɳʃɘj dɑdɑsj ɘj ʱ j fɳʃɘts



çʉ ʃʃdɑsj ʟ ɻ dʒʙʍè
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (zɻ ɘj ʔ ʯʃɢɥɑʃʷ)
ʊj dz: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Инструкция по применению
Система TFNA

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

Некоторые продукты могут быть недоступны на отдельных рынках.

В руководство могут быть внесены изменения;
актуальная версия каждого руководства
доступна в интернете.

Печать: 28 декабря 2021 г.

© «Синтез ГмбХ» 2021 г. Все права защищены. **SE_793148 AC 04/2021**

<Логотип: «ДеПью Синтез»
подразделение группы компаний «Джонсон&Джонсон»>

CE
0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

TFNA, Ø 9 мм, длинный

Правый	Левый	Длина (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.916S	04.037.917S	260	125 °
04.037.918S	04.037.919S	280	125 °
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, Ø 10 мм, длинный

Правый	Левый	Длина (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

TFNA, Ø 11 мм, длинный

Правый	Левый	Длина (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.120S	04.037.121S	300	125 °
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, Ø 12 мм, длинный

Правый	Левый	Длина (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, Ø 14 мм, длинный

Правый	Левый	Длина (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.450S	04.037.451S	300	130°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, короткий, длина 170 мм

Правый	Диаметр (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, короткий, длина 200 мм

Правый	Диаметр (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, короткий, длина 235 мм

Правый	Левый	Длина (мм)	Угол инклинации шейки бедра
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

Винты для системы TFNA*

	Длина (мм)		Длина (мм)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

Спиральные клинки для системы TFNA*

	Длина (мм)		Длина (мм)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

Спиральное клинки для системы TFNA перфорированные

	Длина (мм)		Длина (мм)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

Винты для системы TFNA перфорированные

	Длина (мм)		Длина (мм)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

Стопорный винт для интрамедуллярных гвоздей, Ø 5 мм*

	Длина (мм)		Длина (мм)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Стопорный винт для интрамедуллярных гвоздей, низкопрофильный, Ø 5 мм*

	Длина (мм)		Длина (мм)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Заглушки

	Длина (мм)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

Гайка и шайбы

04.045.780S	Шайба Ø 14/7
04.045.781S	Гайка Ø 14
04.045.782S	Шайба Ø 17,5/11,8

В качестве альтернативы имплантаты TFNA могут использоваться с инструментами из набора и следующими совместимыми винтовыми имплантатами:

Стопорный винт Stardrive® Ø 5 мм*

	Длина (мм)		Длина (мм)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

Заглушки

	Длина (мм)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

* Доступны в нестерильной или стерильной упаковке. Добавьте букву S к каталожному номеру продукта, чтобы заказать его в стерильном варианте.

Доступные нестерильные и стерильные продукты можно различить при помощи буквы S в конце артикульного номера, что означает стерильный продукт.

Винты также доступны в упаковке для стерильных трубок (соответствующий артикульный номер с добавлением букв TS).

Обозначения длины винтов соответствуют показаниям инструментов для измерения длины и не обязательно отражают фактическую общую длину винта.

Введение

Система проксимального бедренного гвоздя TFN-Advanced® (TFNA) состоит из канюлированных бедренных гвоздей, спиральных клинков или винтов, заглушек и стопорных винтов. Гвоздь системы TFNA имеет анатомическую форму и сужается до номинального диаметра 9, 10, 11, 12 или 14 мм. Проксимальное отверстие для фиксации подходит для углов от 125 до 135 °. Гвозди системы TFNA доступны в коротком варианте (170–235 мм) и длинном варианте (260–480 мм), при этом варианты гвоздей длиной от 235 мм и более доступны также в правой или левой версиях. Система TFNA совместима с имеющимися в продаже стопорными болтами длиной 4,9 мм и (или) стопорными винтами длиной 5,0 мм от компании «Синтез». Эта система изготовлена из титанового сплава и поставляется в стерильной и нестерильной упаковке. Система TFNA также допускает возможность аугментации цементом через клинок TFNA (перфорированный или неперфорированный) и винт TFNA (перфорированный).

Важное примечание для медицинских работников и персонала операционных: данная инструкция по применению включает не всю информацию, необходимую для корректного выбора и использования изделия. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению и раздел брошюры компании «Синтез» под названием «Важная информация». Убедитесь в том, что освоили соответствующую хирургическую процедуру.

Материалы

Изделие (изделия)	**Материал (материалы)**	**Стандарт (стандарты)**
Гвозди	Титановый сплав Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Гвозди (стопорный механизм), заглушки, элементы головки (спиральные клинки и винты), стопорные винты, гайка	Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Гвозди (стопорный механизм)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Шайбы	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Использование по назначению

Имплантаты, содержащие проксимальный бедренный гвоздь, включая имплантаты TFNA, предназначены для временной фиксации и стабилизации проксимального отдела бедренной кости и диафиза бедренной кости.

Показания

TFNA КОРОТКАЯ (варианты длины: 170 мм, 200 мм, 235 мм):
- чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2);
- межвертельные переломы (31-A3);
- гвозди длиной 235 мм дополнительно показаны при высоких подвертельных переломах.

TFNA ДЛИННАЯ (варианты длины: 260–480 мм):
- чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2);
- межвертельные переломы (31-A3);
- переломы вертельной области (31-A1/A2/A3) с распространением на диафиз;
- комбинированные переломы вертельной области (31-A1/A2/A3) и диафиза бедренной кости (32-A/B/C);
- патологические переломы, в том числе с целью профилактики;
- неправильные срастания;
- несрастания.

TFNA АУГМЕНТАЦИОННАЯ:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- переломы проксимального отдела бедренной кости при плохом качестве кости и (или) повышенном риске нарушения фиксации на границе имплантат — кость.

Показания и противопоказания к использованию инъекционного костного цемента TRAUMACEM™ V+, набора шприцев TRAUMACEM V+ и инъекционной канюли TRAUMACEM V+ приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Противопоказания

TFNA КОРОТКАЯ (варианты длины: 170 мм, 200 мм, 235 мм):
- переломы шейки бедра (31-B);
- переломы диафиза бедренной кости (32-A/B/C).

TFNA ДЛИННАЯ (варианты длины: 260–480 мм):
- переломы шейки бедра (31-B).

TFNA АУГМЕНТАЦИОННАЯ:
- опухолевые патологии в области аугментации;
- риск утечки цемента в сустав или сосудистое русло;
- острые травматические переломы при хорошем качестве кости.

Целевая группа пациентов

Имплантаты TFNA рекомендуются для использования у пациентов со зрелым скелетом.

Предполагаемый пользователь

Сама по себе эта инструкция не является достаточным основанием для использования изделия или системы. Настоятельно рекомендуется консультация хирурга, имеющего опыт работы с этими изделиями.

Это изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционной, а также лицами, участвовавшими в подготовке изделия. Весь персонал, работающий с изделием, должен ознакомиться с инструкцией, знать хирургическую процедуру, если применимо, и (или) прочесть раздел брошюры компании «Синтез» под названием «Важная информация» в зависимости от обстоятельств.

Имплантация проводится в соответствии с инструкцией по применению и в рамках рекомендованной хирургической процедуры. Хирург несет ответственность за соответствие изделия патологии/заболеванию, указанным в показаниях к применению, и за корректность проведения операции.

Ожидаемая клиническая польза

Ожидаемая клиническая польза изделий внутренней фиксации, таких как имплантаты TFNA, при использовании в соответствии с инструкцией по применению и рекомендуемой техникой:
- стабилизация костного сегмента и облегчение процесса заживления;
- восстановление анатомического выравнивания и функции конечностей.

Эксплуатационные характеристики изделия

Система TFNA разработана для снижения риска послеоперационных осложнений, связанных с переломом бедра, путем предоставления хирургических возможностей для повышения стабильности кости плохого качества, улучшения анатомической посадки и увеличения прочности имплантата. Она также разработана, чтобы предоставить ряд возможностей для удовлетворения пожеланий пациента относительно хирургического вмешательства и учета особенностей его анатомии, включая возможность выбора увеличиваемых клинков или головок винтов, различных вариантов фиксации и размеров гвоздей.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные реакции и остаточные риски
- нежелательная тканевая реакция, аллергическая реакция / реакция гиперчувствительности;
- повреждение кости, включая переломы костей во время и после операции, остеолиз или некроз костей;
- повреждение жизненно важных органов или окружающих структур;
- эмболия;
- инфекция:
- травмирование пользователя;
- неправильное срастание, несрастание;
- нейроваскулярное повреждение;
- боль или дискомфорт;
- тугоподвижность сустава;
- повреждение мягких тканей (включая компартмент-синдром);
- симптомы, вызванные миграцией, расшатыванием, изгибом или поломкой имплантата.

Стерильное изделие



Стерилизовано облучением.

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной защитной упаковке и не извлекать из нее вплоть до использования.



Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.

Перед использованием проверьте срок годности продукта и убедитесь в целостности стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена или срок годности истек.

Изделие однократного применения



Повторному применению не подлежит.

Обозначает медицинское изделие, предназначенное для однократного применения или для применения у одного пациента в ходе одной процедуры.

Повторное применение или клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к его отказу, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Кроме того, повторное применение или обработка изделий однократного применения может создать риск контаминации, например вследствие передачи возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты повторной обработке не подлежат. Имплантаты компании «Синтез», загрязненные кровью, тканями и (или) биологическими жидкостями/веществами, не подлежат повторному применению и подлежат утилизации в соответствии с протоколом ЛПУ. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, они могут содержать микроскопические дефекты и участки внутреннего напряжения, которые могут вызвать усталость материала.

Предупреждения и меры предосторожности

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются. Дополнительная информация приведена в разделе брошюры компании «Синтез» под названием «Важная информация».

Настоятельно рекомендуется имплантация имплантатов TFNA исключительно хирургом, знакомым с общими проблемами хирургии травм и способным освоить хирургическую процедуру, связанную с применением конкретного продукта. Имплантация проводится в соответствии с инструкцией по проведению рекомендованной хирургической процедуры. Хирург несет ответственность за правильное проведение операции.

Производитель не несет ответственности ни за какие осложнения, возникшие в результате постановки неправильного диагноза, выбора неподходящего имплантата, неправильной комбинации компонентов имплантата и (или) операционных методов, ограничений методов лечения или недостаточной дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Крайне важно убедиться в том, что выбор имплантата соответствует анатомическим особенностям пациента и его травмы.
- Применение изделий не рекомендуется при наличии системной инфекции, инфекции, локализованной в месте предполагаемой имплантации, или аллергической реакции или чувствительности к инородному телу после контакта с любым из материалов имплантата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Врач должен учитывать качество кости пациента, чтобы обеспечить оптимальную фиксацию для ускорения заживления.
- Следует учитывать состояния, которые создают чрезмерную нагрузку на кость и имплантат, такие как тяжелое ожирение или дегенеративные заболевания. Решение о применении изделий у пациентов с такими состояниями принимает врач с учетом всех рисков и пользы для пациента.
- Нарушение кровоснабжения в месте предполагаемой имплантации может препятствовать надлежащему заживлению и, таким образом, является противопоказанием к применению этого и любого другого ортопедического имплантата.
- Врач должен принимать во внимание повышенное внутрикостное давление, возникающее при установке гвоздя или рассверливании костномозгового канала. В ходе этого процесса в систему венозной крови попадает некоторое количество костного мозга и жира.
- Не проводите аугментацию, если рентгеноконтрастное вещество попадает в сустав.
- В целях снижения риска термического повреждения прилегающей хрящевой ткани рекомендуется отступить на минимальное расстояние в 6 мм.
- В случае опасности утечки цемента в сустав, разлом кости или венозную систему немедленно прекратите инъекцию.
- Если экстравазированный цемент соответствует архитектуре тазобедренного сустава, его удаление может быть необязательным. Однако если цемент не соответствует такой архитектуре, является абразивным или повреждает суставную поверхность, его необходимо удалить.
- Для удаления цемента лечащий врач может провести артроскопию, артропластику или открытую артротомию тазобедренного сустава (для удаления выступающих фрагментов). Время удаления остается на усмотрение врача после соответствующей оценки состояния пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Дополнительные меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во время хирургического вмешательства, изложены в специальной инструкции
по эксплуатации.

Комбинация медицинских изделий

Компания «Синтез» не тестировала совместимость с изделиями других производителей
и не несет ответственности в соответствующих случаях.

Магнитно-резонансная среда

Крутящий момент, смещение и артефакты изображения в соответствии с ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 и ASTM F2119-07

Доклинические испытания в условиях наихудшего сценария в МРТ-системе мощностью 3 Тл не выявили какого-либо соответствующего крутящего момента или смещения конструкции для экспериментально измеренного локального пространственного градиента магнитного поля мощностью в 3,69 Тл/м. Самый крупный артефакт изображения отходил от конструкции примерно на 169 мм при сканировании с использованием градиентного эха (GE). Тестирование проводилось в МРТ-системе мощностью 3Тл.

Радиочастотный (РЧ) нагрев в соответствии с ASTM F2182-11a

Доклинические электромагнитные и тепловые испытания в условиях наихудшего сценария привели к повышению пиковой температуры на 9,5 °C со средним повышением температуры на 6,6 °C (1,5 Тл) и пиковым повышением температуры на 5,9 °C (3 Тл) в условиях МРТ с использованием РЧ-катушки (усредненная удельная мощность поглощения [SAR] для всего тела равнялась 2 Вт/кг в течение 6 минут [1,5 Тл] и 15 минут [3 Тл]).

Меры предосторожности:

Вышеупомянутый тест основан на доклинических испытаниях. Фактическое повышение температуры у пациента будет зависеть от множества факторов, помимо SAR и длительности воздействия РЧ. Поэтому рекомендуется обратить особое внимание на следующие моменты:
- рекомендуется внимательно отслеживать состояние пациентов, проходящих МРТ, на предмет ощущаемой температуры и (или) болевых ощущений;
- пациенты с нарушением терморегуляции или температурной чувствительности должны быть исключены из процедур МРТ;
- как правило, в присутствии токопроводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с низкой напряженностью магнитного поля . Показатель удельной мощности поглощения (SAR) необходимо снизить до минимума;
- использование системы вентиляции поможет ограничить повышение температуры тела.

Обработка изделия перед использованием

Нестерильное изделие:

Продукция компании «Синтез», поставляемая в нестерильном состоянии, перед хирургическим использованием подлежит очистке и стерилизации паром. Перед очисткой удалите всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром поместите продукт в утвержденную упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, приведенной в разделе брошюры компании «Синтез» под названием «Важная информация».

Стерильное изделие:

Изделия поставляются стерильными. Извлеките продукты из упаковки в асептических условиях.
Стерильные изделия следует хранить в оригинальной защитной упаковке и не извлекать из нее вплоть до использования.
Перед использованием проверьте срок годности продукта и убедитесь в целостности стерильной упаковки. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.

Удаление имплантата

Если врач примет решение удалить имплантаты, необходимо выполнить следующие действия:
1. Аккуратно рассеките мягкие ткани и найдите заглушку. Снимите заглушку с помощью отвертки компании «Синтез».
2. Аккуратно рассеките мягкие ткани и найдите головки винтов. В случае чрезмерного нарастания костной ткани на головку винта или повреждения шлица используйте дополнительные инструменты для удаления винта, например, при необходимости, кюретку и острый крючок, чтобы очистить шлиц от ткани; съемный вал и конический винт для извлечения винтов с поврежденным шлицем. Удалите все стопорные винты.
3. Вкрутите в гвоздь извлекающий винт.
4. Освободите стопорный механизм и удалите спиральный клинок или винт.
5. Удалите гвоздь.

Диагностика неисправностей

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу Государства — члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Клиническая обработка изделия

Подробная инструкция по обработке имплантатов и повторной обработке изделий, лотков для инструментов и контейнеров многократного применения приведена в разделе брошюры компании «Синтез» под названием «Важная информация».

Информация о хранении изделия и обращении с ним



Соблюдайте меры предосторожности, см. инструкцию по применению.

Дополнительная информация об изделии



Ссылочный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Номер серии или партии



Официальный производитель



Дата истечения срока годности

Утилизация
Имплантаты компании «Синтез», загрязненные кровью, тканями и (или) биологическими жидкостями/веществами, не подлежат повторному применению и подлежат утилизации в соответствии с протоколом ЛПУ.
Изделия подлежат утилизации как изделия медицинского назначения в соответствии с процедурами, принятыми в ЛПУ.

Особые инструкции по эксплуатации
1. Разместите пациента на ортопедическом или рентгенопрозрачном операционном столе в положении лежа на боку или лежа на спине. Расположите усилитель изображения так, чтобы обеспечить визуализацию проксимального отдела бедренной кости как в переднезадней, так и в латеральной плоскости.

2. Репонируйте костные отломки.
Меры предосторожности: инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или порвать перчатку или кожу пользователя.
Меры предосторожности: обращайтесь с изделиями осторожно и утилизируйте изношенные костные инструменты в утвержденном контейнере для острых медицинских отходов.

3. Определите угол инклинации шейки бедра.

4. Определите длину и диаметр гвоздя.
Измерения проводите с использованием рентгеновской линейки.
Альтернативный вариант: длину гвоздя можно также определить с помощью направителя.

5. Определите точку входа гвоздя.
Сделайте продольный разрез проксимальнее большого вертела. В переднезадней проекции точка введения гвоздя находится на конце или немного латеральнее конца большого вертела, на продолжении изогнутой линии, проходящей через середину костномозговой полости. Искомая точка расположена на 5 ° латеральнее оси диафиза бедренной кости под участком ниже малого вертела; угол наклона гвоздя составляет 5 °.

6. Вставьте проволочный направитель.
Проверьте размещение проволочного направителя как в переднезадней, так и в латеральной плоскости. Введите на глубину примерно 15 см.

7. Откройте канал.
Проведите канюлированное сверло по проволочному направителю через защитную гильзу до кости и просверлите до упора.
Меры предосторожности: проволочные направители являются одноразовыми и повторному применению не подлежат.
Альтернативный вариант: откройте канал полым расширителем.
Меры предосторожности: на протяжении всей процедуры следите за глубиной сверления при помощи усилителя изображения.

8. Альтернативный вариант: рассверлите костномозговой канал.
Альтернативный вариант: защитную трубку расширителя можно использовать для защиты проксимальногметафиза во время рассверливания.

9. Соберите инструменты для введения.
Соедините рукоятку для введения с гвоздем. Проденьте соединительный винт сквозь рукоятку для введения в гвоздь. Закрепите конструкцию отверткой с шестигранной шариковой головкой.
Меры предосторожности: Убедитесь в том, что гвоздь надежно соединен с рукояткой для введения (при необходимости подтяните).
Меры предосторожности: на данном этапе не прикрепляйте механизм наведения к рукоятке для введения.
Меры предосторожности: в случае выбора гвоздя длиной 235 мм или более убедитесь в том, что используете правильный гвоздь (правый или левый).

10. Введите гвоздь.
При помощи усилителя изображения проверьте качество репозиции перелома и вставьте гвоздь как можно глубже вручную. Используйте приспособление для введения, чтобы перемещать гвоздь по перелому.
Альтернативный вариант: чтобы использовать молоток, навинтите головную насадку на гибридную рукоятку для введения. Следите за кончиком гвоздя с помощью усилителя изображения.
Меры предосторожности: молоток также можно использовать с направляющей для молотка и, слегка постукивая по гвоздю, вытащить его, если гвоздь был вставлен немного больше необходимого.
Меры предосторожности: убедитесь в том, что гвоздь плотно прикреплен к рукоятке для введения, так как удары молотком могут ослабить прочность соединения.

11. Проверьте глубину введения гвоздя и антеверсию.
Проверьте глубину введения гвоздя и положение спирального клинка / винта. Отрегулируйте вращение гвоздя.

12. Вставьте направляющую гильзу.
Меры предосторожности: дистальный зуб направляющей гильзы должен опираться на латеральную кору. Не сдавливайте кору слишком сильно, так как это может повлиять на точность механизма наведения.

13. Вставьте проволочный направитель для спирального клинка / винта
Меры предосторожности: в случае необходимости изменить положение гвоздя для коррекции размещения проволочного направителя снимите направляющую гильзу и отрегулируйте положение с помощью рукоятки для введения. При необходимости сделайте новый разрез для введения направляющей гильзы. Не тяните за направляющую гильзу или электроинструмент для регулировки, так как это может повлиять на точность прицеливания.
Меры предосторожности: не используйте проволочные направители повторно, так как они могут погнуться при первом использовании. Если направитель деформировался во время введения, используйте новый направитель, а деформированный утилизируйте.
Меры предосторожности: осторожно вставьте проволочный направитель для клинка или винта таким образом, чтобы проволока не попала в сустав. Проницание суставной поверхности является противопоказанием для аугментации клинка или винта.

14. Измерьте длину спирального клинка / винта.

15. Откройте латеральную кору для установки спирального клинка / винта.
Меры предосторожности: на протяжении всей процедуры следите за глубиной сверления при помощи усилителя изображения.

16. Альтернативный вариант А: введение спирального клинка.
Меры предосторожности: при установке спирального клинка следует использовать усилитель изображения для контроля позиционирования.
Меры предосторожности: вставляя спиральный клинок, убедитесь в наличии проволочного направителя, который позволит предотвратить засорение канюли и сделает возможной процедуру дополнительной аугментации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Альтернативный вариант Б: введение винта.
Меры предосторожности: на метчике нет ограничения, поэтому рекомендуется контролировать введение следующими способами:
- отслеживать глубину при помощи усилителя изображения;
- отслеживать соответствие градуировок на валу инструмента и направляющей гильзы.

Меры предосторожности: при установке винта следует использовать усилитель изображения для контроля позиционирования.
Меры предосторожности: вставляя винт, убедитесь в наличии проволочного направителя, который позволит предотвратить засорение канюли и сделает возможной процедуру дополнительной аугментации.

18. Блокировка поворота.
Меры предосторожности: если запорный механизм не повернуть назад на 1/2 оборота после первоначального затягивания, как описано выше, контролируемого схлопывания и компрессии трещины может не произойти.

19. Межфрагментарная компрессия (опция).
Меры предосторожности: следует соблюдать осторожность при использовании контргайки / компрессионной гайки со штифтовым гаечным ключом во избежание чрезмерной компрессии, которая потенциально может привести к потере упора спирального клинка в кости, особенно у пациентов с плохим качеством кости.

20. Аугментация.
для аугментации рекомендуется использовать 3 мл цемента.
Меры предосторожности: время схватывания инъекционного костного цемента TRAUMACEM V+ при комнатной температуре (20 °C) составляет примерно 27 минут. При температуре тела (37 °C) время схватывания составляет 15 минут. После последней инъекции цемента пациент должен оставаться неподвижным в течение 15 минут, чтобы обеспечить надлежащее отверждение цемента.
Меры предосторожности: используйте только рентгеноконтрастные вещества, рекомендованные для этих целей.
Меры предосторожности: ознакомьтесь с разделами инструкции производителя, посвященными показаниям, противопоказаниям, применению, мерам предосторожности, предупреждениям и побочным эффектам использования соответствующего рентгеноконтрастного вещества. Меры предосторожности: при смешивании инъекционного костного цемента TRAUMACEM V+ используйте весь жидкий мономер и полимерный порошок, входящие в комплект. В противном случае инъекционный костный цемент TRAUMACEM V+ может повести себя непредсказуемым образом. Использование лишь одного из компонентов не допускается. Меры предосторожности: перед началом введения цемента убедитесь в том, что порошковый и жидкий компоненты хорошо перемешаны.
Меры предосторожности: убедитесь в том, что шприц плотно прилегает к запорному крану / используемому решению для доступа, но при этом не отступайте от оси и избегайте приложения чрезмерных усилий для их соединения. Обе детали изготовлены из пластика и могут сломаться.
Меры предосторожности: не продвигайте канюлю за элемент головки выбранной длины более чем на 5 мм. Это приведет к закачке цемента перед концом элемента головки, что не даст дополнительной стабильности и увеличит риск перфорации и утечки цемента.

21. Дистальная фиксация.
Меры предосторожности: убедитесь в том, что гвоздь надежно прикреплен к рукоятке для введения, особенно после постукивания.
Определите длину по количеству откалиброванных сверл или измерьте ее с помощью глубиномера для стопорных винтов.
Меры предосторожности: выберите такую длину винта, чтобы его кончик не выступал за кость и не раздражал мягкие ткани.
Стопорные винты длиной 5,0 мм могут быть прикреплены к отвертке с помощью соответствующего фиксирующего штифта; это не относится к стопорным винтам Stardrive®. Меры предосторожности: винт нельзя затягивать с помощью электроинструмента. Отсоедините электроинструмент от вала отвертки до полной затяжки винта и используйте ручной инструмент для доведения винта до окончательного положения.
Убедитесь в том, что сверла, винты, гайки или шайбы не мешают другим медицинским изделиям (например, коленному протезу, гвоздю, другим винтам) и (или) важным анатомическим элементам (например, межмыщелковой вырезке, суставной щели).
Гайку следует использовать только со стопорными винтами 5,0 мм для интрамедуллярных гвоздей.

22. Вставьте заглушку.
Заглушка 0 мм: удалите соединительный винт с помощью отвертки с шестигранной шариковой головкой, оставив рукоятку для введения прикрепленной к гвоздю. Вставьте заглушку 0 мм в рукоятку для введения.
Заглушка 5–15 мм: удалите соединительный винт и рукоятку для введения с помощью отвертки с шестигранной шариковой головкой. Вставьте заглушку.

CE
0123

«Синтез ГмбХ»
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Интрамедуллярные стержневые имплантаты

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

На данный момент на рынках доступны не все изделия.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2021. Все права защищены. SE_532126 AL 03/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Интрамедуллярные стержневые имплантаты

Системы устройств, для которых можно пользоваться данными инструкциями:
Антеградный феморальный штифт (Antegrade Femoral Nail, AFN)
Дистальный феморальный штифт (Distal Femoral Nail, DFN)
Феморальный штифт Expert A2FN
Латеральный феморальный штифт Expert для пациентов пубертатного возраста (Expert Adolescent Lateral Femoral Nail, Expert ALFN)
Штифт Expert для артродеза заднего отдела стопы (Expert Hindfoot Arthodesis Nail, Expert HAN)
Штифтовая система Expert для плечевой кости
Латеральный феморальный штифт (Expert Lateral Femoral Nail, Expert LFN)
Ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert (Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail, Expert R/AFN)
Тибиальный штифт (Expert Tibial Nail, Expert TN)
Система установки реконструктивного феморального штифта
Штифтовая система Expert для плечевой кости MultiLoc
Проксимальный феморальный штифт (Proximal Femoral Nail, PFN)
Фиксатор проксимального феморального штифта (Proximal Femoral Nail Antirotation, PFNA)
Фиксатор проксимального феморального штифта (Proximal Femoral Nail Antirotation, PFNA). С опцией удлинения
PFNA-II
Стопорный винт для штифта фиксации вертела бедренной кости
Надпателлярный инструментарий для тибиального штифта
Титановая штифтовая фиксационная система для вертела бедренной кости (Titanium Trochanteric Fixation Nail System, TFN)
Проксимальная феморальная штифтовая система (Proximal Femoral Nailing System, TFNA)
Универсальная штифтовая система
Система эластичных штифтов из титана/нержавеющей стали
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)
Штифтовая система для плечевой кости (Solid Humeral Nail, UHN [сплошной штифт для плечевой кости]/Proximal Humerus Nail, PHN [проксимальный штифт для плечевой кости])
Сплошной/канюлированный тибиальный штифт (Solid/Cannulated Tibial Nail, UTN/CTN)

Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными методиками.
Интрамедуллярные стержневые имплантаты состоят из металлических закрепляющихся штифтов, закрепляющихся штифтов для иммобилизации суставов, незакрепляющихся гибких штифтов, червячных или спиральных спиц, винтов шейки бедренной кости, бедренных винтов, бедренных стержней, насадок, зажимных винтов, ступенчатых винтов с резьбой, проксимальных и дистальных стопорных винтов или болтов.

Все имплантаты поставляются в индивидуальной упаковке, а также в нестерильном и (или) стерильном виде (соответствующий номер изделия в каталоге с пометкой «S»). Винты также поставляются в стерильной цилиндрической упаковке (соответствующий номер изделия в каталоге с пометкой «TS»).

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: Данные инструкции по применению не содержат всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится в инструкции по применению (описание 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

Область применения
Интрамедуллярные стержневые имплантаты предназначены для использования в качестве временной фиксации и стабилизации длинных костей в различных частях тела, таких как проксимальный отдел бедра, диафиз бедренной кости, большеберцовая кость и плечевая кость.
Штифты голеностопного сочленения предназначены для артродеза голеностопного сустава.
Штифты TEN и STEN используются поодиночке и в парах для эластичной стабильной интрамедуллярной фиксации (ESIN).

Показания
См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Противопоказания
См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Возможные нежелательные явления, побочные действия и остаточные риски
Как и при всех хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные действия и нежелательные явления. Хотя могут возникнуть различные реакции, вот некоторые из наиболее распространенных:
проблемы, возникающие в связи с анестезией и укладкой пациента (например, тошнота, рвота, травмы зубов, неврологический дефицит и т. д.), тромбоз, эмболия, инфицирование, чрезмерное кровотечение, ятрогенные травмы нервов и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальное рубцевание, ухудшение функционирования опорно-двигательного аппарата, синдром Зудека, аллергические реакции и (или) повышенная чувствительность, синдром позиционного сдавливания, а также побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкции, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Стерильные имплантаты следует хранить в оригинальной защитной упаковке вплоть до непосредственного использования.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки или по истечении срока годности.

Не подвергать повторной стерилизации

Имплантируемые устройства с пометкой «Не подвергать повторной стерилизации» нельзя подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация имплантируемых устройств может привести к тому, что изделие не будет стерильным, не будет соответствовать техническим характеристикам, и/или свойства материала изменятся.

Устройство одноразового использования

Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования у 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 его отказу, что может стать причиной травмы, болезни 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. Любые 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 самые малые дефекты и внутреннее распределение напряжений, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения и меры предосторожности
Сведения об общих предупреждениях и мерах предосторожности см. в брошюре «Важная информация».
У пациентов с открытым эпифизарным швом применение интрамедуллярных стержневых имплантатов может оказать негативное воздействие на рост костей. Если иное не указано в специальных назначениях к применению в соответствующей маркировочной документации, применение интрамедуллярных стержневых имплантатов не рекомендуется у пациентов с незрелым скелетом.
Конкретные сведения по предупреждениям и мерам предосторожности обязательно см. в маркировочной документации (www.depuysynthes.com/ifu) используемой системы.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнитно-резонансная среда
Для оценки использования прибора в магнитно-резонансной среде следует использовать информацию, приведенную в маркировочной документации на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu.

Обработка устройства перед использованием
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».

Удаление имплантата
Для удаления имплантата обратитесь к маркировочной документации данного устройства на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu.

Устранение неисправностей
О любом серьезном происшествии, имевшем место в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Клиническая обработка / повторная обработка устройства
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и чехлов 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

Утилизация
Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) биологическими жидкостями (материалами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.
Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Системы	Показания	Противопоказания
Антеградный феморальный штифт (AFN)	**Стандартный фиксатор AFN** Показания к применению стандартного фиксатора: – Антеградный феморальный штифт со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости: – 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1) **Реконструктивный фиксатор AFN** Показания к применению реконструктивного фиксатора: – Антеградный феморальный штифт с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра: 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы) – Дополнительно антеградный феморальный штифт предназначен для переломов в подвертельной области: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	– Изолированные переломы шейки бедра – Надмыщелковые переломы (локализация 32) – Межвертельные переломы – Чрезвертельные переломы
Дистальный феморальный штифт (Distal Femoral Nail, DFN)	Дистальный феморальный штифт DFN предназначен для стабилизации переломов дистального отдела бедренной кости. Его также можно использовать для диафизарных переломов, для которых показан ретроградный подход (например, при ипсилатеральных переломах большеберцовой кости и/или коленной чашечки, проксимальном или дистальном эндопротезировании и сильном ожирении). Они включают следующее, согласно классификации AO (нем. Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [Ассоциация по изучению внутренней фиксации]): **Показания** – Переломы типа 33-A1 – A3 – Переломы типа 33-C1 – C3.1 – Переломы типа 32-A – C	– Переломы типа 33-B, 33-C3.2 и 33-C3.3 – Проксимальные переломы бедренной кости и высокие подвертельные переломы
Феморальный штифт Expert A2FN	**Показания к применению стандартного фиксатора:** Expert A2FN со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости: 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1) **Показания к применению реконструктивного фиксатора:** Expert A2FN с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра: 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы) Дополнительно Expert A2FN предназначен для переломов в подвертельной области: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	– Изолированные переломы шейки бедра – Надмыщелковые переломы (локализация 32) – Межвертельные переломы – Чрезвертельные переломы
Латеральный феморальный штифт Expert для пациентов пубертатного возраста (Expert Adolescent Lateral Femoral Nail, Expert ALFN)	Латеральный феморальный штифт Expert для пациентов пубертатного возраста предназначен для применения у подростков и взрослых пациентов малого роста для стабилизации следующих переломов: – Переломы диафиза бедренной кости – Подвертельные переломы – Ипсилатеральные переломы шейки бедра/диафиза бедренной кости – Неизбежные патологические переломы – несращение и неправильное сращение после повреждения	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
Штифт Expert для артродеза заднего отдела стопы (Expert Hindfoot Arthodesis Nail, Expert HAN)	Штифт Expert для артродеза заднего отдела стопы предназначен для упрощения артродеза голеностопного сустава для лечения следующих состояний: – Тяжелая степень деформации стопы/голеностопного сустава – Артрит – Нарушение устойчивости и костные дефекты, в том числе после резекции опухоли и при нейро-остеоартропатии (стопа Шарко) – Аваскулярный некроз таранной кости – Неудачная замена суставов или неудачный артродез голеностопного сустава – Дистальный перелом большеберцовой кости/несращение – Остеоартрит – Ревматоидный артрит и псевдоартроз	Не рекомендуется применять штифтовую систему Expert для артродеза заднего отдела стопы при следующих состояниях: – Хромота в связи с нарушением васкуляризации – Активная инфекция – Недостаточная поверхность подошвенных мягких тканей
Штифтовая система Expert для плечевой кости	**Штифт Expert для плечевой кости: фиксатор со спиральной спицей или винтами** Диапазон показаний для применения штифта Expert для плечевой кости включает диафизарные переломы плечевой кости примерно на 5 см ниже в проксимальном направлении к локтевой ямке с закрытыми эпифизарными линиями (классификация AO/ASIF (Association for the Study of Internal Fixation [Ассоциация по изучению внутренней фиксации]): A – C) при следующих переломах: – Стабильные или неустойчивые переломы – Повторные переломы, некоторые переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы Штифт Expert для плечевой кости можно ввести в тело плечевой кости как в антеградном, так и в ретроградном направлениях. Штифт является универсальным изделием. Его можно использовать для левой или правой плечевой кости. **Проксимальный штифт Expert для плечевой кости: стандартный фиксатор со спиральной спицей** Диапазон показаний для применения проксимального штифта Expert для плечевой кости включает субкапитальные переломы плечевой кости у взрослых (классификация AO/ASIF: A2, A3) или с сопутствующей авульсией больших бугорков (классификация AO/ASIF: внесуставные бифокальные переломы B1, B2, B3) при следующих переломах: – Стабильные или неустойчивые переломы – Повторные переломы, некоторые переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы В некоторых случаях эта методика также может подойти для проксимальных внутрисуставных переломов (классификация AO: переломы C) при условии, что куполообразный фрагмент головки достаточно велик и он сам не сломается. Проксимальный штифт Expert для плечевой кости вставляется антеградно в проксимальную часть тела плечевой кости, является универсальным и может использоваться для левой или правой плечевой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Латеральный феморальный штифт Expert (Expert Lateral Femoral Nail, Expert LFN)	**Показания к применению стандартного фиксатора:** Латеральный феморальный штифт Expert со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости: 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1) **Показания к применению реконструктивного фиксатора:** Латеральный феморальный штифт Expert с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра: 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы). Дополнительно латеральный феморальный штифт Expert предназначен для переломов в подвертельной области: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Ретроградный/ антеградный феморальный штифт Expert (Expert R/AFN)	**Показания к применению ретроградного подхода** При ретроградном подходе ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert предназначен для переломов дистальной части бедренной кости: – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 Для переломов 33-C рекомендуется использовать ретроградный/ антеградный феморальный штифт Expert в сочетании с другими имплантатами (не показан на иллюстрации). Дополнительно ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза бедренной кости: – 32-A/B/C (за исключением 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (подвертельные переломы)) при условии наличия следующих состояний: – сочетание с переломом коленной чашечки; – ипсилатеральные переломы бедренной кости/большеберцовой кости («плавающее колено»); – сочетание с переломом вертлужной впадины, подвздошной кости таза или шейки бедренной кости; – сочетание указанных выше переломов; – выраженное ожирение; – беременность; – политравма (если в лечении пациента принимают участие несколько хирургических команд) Примечание: При остеопорозе настоятельно рекомендуется использовать фиксатор спиральной спицы в дистальной части бедренной кости. **Показания к применению антеградного подхода** При антеградном подходе ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза бедренной кости: – 32-A/B/C (за исключением 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (подвертельные переломы))	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Тибиальный штифт Expert (Expert Tibial Nail, Expert TN)	Тибиальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза большеберцовой кости, а также для метафизарных и некоторых внутрисуставных переломов головки и дистального отдела большеберцовой кости: – 41-A2/A3 – Все диафизарные переломы – 43-A1/A2/A3 – Сочетания этих переломов По этим показаниям ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert рекомендуется использовать в сочетании с другими имплантатами (не показан на иллюстрации): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Система установки реконструктивного феморального штифта	**Показания к применению стандартного фиксатора** Феморальный реконструктивный штифт со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости: – 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1) **Показания к применению реконструктивного фиксатора** Феморальный реконструктивный штифт с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра: – 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы) Дополнительно феморальный реконструктивный штифт предназначен для переломов в подвертельной области: – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Штифтовая система Expert для плечевой кости MultiLoc	**Проксимальный штифт для плечевой кости MultiLoc (короткий)** Проксимальный штифт для плечевой кости MultiLoc (короткий) предназначен для переломов проксимального отдела плечевой кости, включая: – двухфрагментарные переломы хирургической шейки; – трехфрагментарные переломы; – четырехфрагментарные переломы. **Штифт для плечевой кости MultiLoc (длинный)** Штифт для плечевой кости MultiLoc (длинный) предназначен для следующих переломов: – Переломы диафиза плечевой кости – Переломы проксимального отдела плечевой кости с диафизарным продолжением перелома – Комбинированные переломы проксимального отдела плечевой кости и диафиза плечевой кости	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Проксимальный феморальный штифт (Proximal Femoral Nail, PFN)	**Стандартный/короткий PFN** Показания: – Чрезвертельные переломы – Межвертельные переломы – Высокие подвертельные переломы **Длинный PFN** Показания: – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Сочетание переломов (вертельные/диафизарные переломы) – Патологические переломы	**Стандартный/короткий PFN** Противопоказания: – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра **Длинный PFN** Противопоказания: – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра
Фиксатор проксимального феморального штифта (Proximal Femoral Nail Antirotation, PFNA)	**PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм)** Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Высокие подвертельные переломы (32-A1) **PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм)** Показания: – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Комбинированные переломы (в проксимальном отделе бедра) – Патологические переломы	**PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм)** Противопоказания: – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра **PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм)** Противопоказания: – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра
PFNA с опцией удлинения	**PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм)** Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Высокие подвертельные переломы (32-A1) **PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм)** Показания: – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Комбинированные переломы (в проксимальном отделе бедра) – Патологические переломы **Удлинение PFNA** Показания: – Удлинение PFNA показано при тяжелых остеопоротических переломах в проксимальном отделе бедра – Перфорированная спица PFNA также показана для применения без удлинения с помощью цементного вещества	**PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм)** Противопоказания: – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра **PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм)** Противопоказания: – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра **Удлинение PFNA** Противопоказания: – В тех случаях, когда существует риск утечки цемента в суставные или сосудистые структуры (например, при переломах и повреждениях, которые открываются в полости суставов) – Острые травматические переломы неIРостеопорозной кости
Универсальная штифтовая система	– Переломы большеберцовой кости с костной опорой (стабильный перелом в средней трети большеберцовой кости с или без фиксации): – поперечные переломы; – косопоперечные переломы; – псевдоартрозы. Показания к применению методики фиксации при переломах большеберцовой кости без костной опоры (нестабильные переломы длиной 60 % большеберцовой кости): – переломы вблизи метафиза; – продольные переломы при кручении; – сегментарные переломы; – раздробленные переломы; – переломы с дефектами кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Система эластичных штифтов из титана/ нержавеющей стали	**Показания к применению у педиатрических пациентов** Система эластичных стабильных интрамедуллярных штифтов (elastic stable intramedullary nailing, ESIN) с эластичным штифтом из титана (Titanium Elastic Nail, TEN) или штифтом из нержавеющей стали (Stainless Steel Nail, STEN) предназначена для лечения диафизарных и некоторых метафизарных/эпифизарных переломов длинных костей у детей и молодых людей. А именно: – диафизарные и определенные метафизарные переломы длинных костей; – некоторые метафизарные/эпифизарные переломы (типы I и II по классификации Салтера-Харриса), в том числе, помимо прочего, радиальные переломы шейки; – сложные ключичные переломы (значительная дислокация, включая укорочение, «плавающее плечо»); – открытые переломы; – угроза перфорации кожи при переломе костным отломком; – патологические переломы. **Показания к применению у взрослых пациентов** У взрослых пациентов TEN применяется при остеосинтезе переломов ключицы, предплечья и плечевой кости. А именно: – диафизарные переломы длинных костей в верхней конечности; – диафизарный перелом ключицы.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Штифтовая система для плечевой кости (Solid Humeral Nail, UHN [сплошной штифт для плечевой кости]/ Proximal Humerus Nail, PHN [проксимальный штифт для плечевой кости])	**UHN** Диапазон показаний для применения UHN включает диафизарные переломы плечевой кости примерно на 5 см ниже в проксимальном направлении к локтевой ямке с закрытыми эпифизарными линиями при следующих переломах: – стабильные или неустойчивые переломы; – повторные переломы, переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы. **PHN** Диапазон показаний для применения PHN включает субкапитальные переломы плечевой кости у взрослых (классификация AO/ASIF: A2, A3) или с сопутствующей авульсией больших бугорков (классификация AO/ASIF: внесуставные бифокальные переломы B1, B2) при следующих переломах: – стабильные или неустойчивые переломы; – повторные переломы, переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы. В некоторых случаях эта методика также может подойти для внутрисуставных переломов головки плечевой кости (классификация AO: переломы C) при условии, что куполообразный фрагмент головки достаточно велик и он сам не сломается.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Сплошной/ канюлированный тибиальный штифт (Solid/Cannulated Tibial Nail, UTN/CTN)	Сплошной тибиальный штифт (UTN) и канюлированный тибиальный штифт (CTN) применяются для фиксации переломов диафиза большеберцовой кости. Из-за своего анатомического поперечного сечения UTN больше подходит для методики прижимания, в то время как CTN с его круглым поперечным сечением больше подходит для методики рассверливания. **Показания к применению UTN** – Переломы, типы 42-A – 42-C – Закрытые переломы, типы 0 – 3 (классификация Tscherne) – Открытые переломы, типы I – IIIA, IIIB и IIIC (классификация Gustilo) **Показания к применению CTN** – Переломы, типы 42-A – 42-C – Закрытые переломы, типы 0 – 2 (классификация Tscherne) – Открытые переломы, типы I – IIIA (классификация Gustilo) – Псевдоартрозы – Несращение	**Противопоказания для UTN** – Инфекции – Псевдоартрозы – Несращение **Противопоказания для CTN** – Инфекции – Закрытые переломы, тип 3 (классификация Tscherne) – Открытые переломы, типы IIIB и IIIC (классификация Gustilo)
PFNA-II	**PFNA-II, короткий (длина 170 мм – 240 мм)** Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Высокие подвертельные переломы (32-A1) **PFNA-II, длинный (длина 260 мм – 420 мм)** Показания: – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Комбинированные переломы (в проксимальном отделе бедра) – Патологические переломы	**PFNA-II, короткий (длина 170 мм – 240 мм)** Противопоказания: – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра **PFNA-II, длинный (длина 260 мм – 420 мм)** Противопоказания: – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра
Стопорный винт для штифта фиксации вертела бедренной кости	Титановый штифт фиксации вертела бедренной кости (TFN) компании Synthes предназначен для лечения стабильных и нестабильных чрезвертельных переломов, межвертельных переломов, базальных переломов шейки и их сочетаний. Длинный TFN дополнительно предназначен для подвертельных переломов, чрезвертельных переломов, связанных с диафизарными переломами, патологических переломов при остеопорозе (включая профилактическое применение) в вертельной и диафизарной областях, подвертельных переломов длинных костей, проксимального или дистального несращения, неправильного сращения после повреждения и ревизий.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Надпателлярный инструментарий для тибиального штифта Expert	Тибиальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза большеберцовой кости, а также для метафизарных и некоторых внутрисуставных переломов головки и дистального отдела большеберцовой кости: – 41-A2/A3 – Все диафизарные переломы – 43-A1/A2/A3 – Сочетания этих переломов По этим показаниям ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert рекомендуется использовать в сочетании с другими имплантатами (не показан на иллюстрации): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Титановая штифтовая фиксационная система вертела бедренной кости (Titanium Trochanteric Fixation Nail System, TFN)	Титановый штифт фиксации вертела бедренной кости (TFN) компании Synthes предназначен для лечения стабильных и нестабильных чрезвертельных переломов, межвертельных переломов, базальных переломов шейки и их сочетаний. Длинный TFN дополнительно предназначен для подвертельных переломов, чрезвертельных переломов, связанных с диафизарными переломами, патологических переломов при остеопорозе (включая профилактическое применение) в вертельной и диафизарной областях, подвертельных переломов длинных костей, проксимального или дистального несращения, неправильного сращения после повреждения и ревизий.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Проксимальная феморальная штифтовая система (Proximal Femoral Nailing System, TFNA)	**TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм)** Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Штифты длинной 235 мм дополнительно предназначены для высоких подвертельных переломов **TFNA, длинная (длина 260 мм – 480 мм)** Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Вертельные переломы (31-A1/A2/A3) с диафизарным продолжением перелома – Комбинированные вертельные переломы (31-A1/A2/A3) и переломы диафиза бедренной кости (32-A/B/C) – Патологические переломы, включая профилактическое применение – Неправильное сращение после повреждения – Несращение **Удлинение TFNA** Показания: – Для переломов в проксимальном отделе бедра при низком качестве кости и/или повышенном риске неудачной фиксации на границе контакта имплантата/кости	**TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм)** Противопоказания – Переломы шейки бедра (31-B) – Переломы диафиза бедренной кости (32-A/B/C) **TFNA, длинная (длина 260 мм – 480 мм)** Противопоказания: – Переломы шейки бедра (31-B) **Удлинение TFNA** Противопоказания: – Связанные с опухолью патологии в области удлинения – Риск утечки цементного вещества во внутрисуставные или сосудистые структуры – Острые травматические переломы при хорошем качестве кости
Усовершенствованный TFN — только для винтов TFNA	**TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм)** Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Штифты длинной 235 мм дополнительно предназначены для высоких подвертельных переломов	**TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм)** Противопоказания – Переломы шейки бедра (31-B) – Переломы диафиза бедренной кости (32-A/B/C)

Системы	Показания	Ограничение показаний
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)	Показания к применению феморального штифта: За последние годы диапазон имплантатов, доступных для интрамедуллярной фиксации бедра, вырос. Они отличаются конструкцией (с прорезью/без прорези, прижимные/канюлированные, с малым/большим диаметром, со статической/динамической фиксацией), материалами (сталь/титан) и техническим применением (с рассверливанием или без рассверливания). В показаниях к применению наблюдается значительное совпадение.	
	Показания для всех интрамедуллярных имплантатов для бедренной кости: – Диафизарные переломы – Метафизарные переломы, которые позволяют применять стопорные болты и в результате получать стабильную фиксацию	Ограничение показаний для всех интрамедуллярных имплантатов для бедренной кости – Серьезное загрязнение – Наличие острой инфекции – Метафизарные переломы, которые не позволяют полноценно применить стопорные болты (местоположение, слишком слабая кость) – Риск нестабильной или смещенной фиксации
	Канюлированный феморальный штифт (CFN) (стандартный фиксатор (TAN [сплав титана, алюминия и ниобия]), канюлированный, для процедур с рассверливанием или без рассверливания: – Все диафизарные переломы (32-A1–C3), а также все открытые и закрытые переломы – Случаи, в которых использование направляющей проволоки считается целесообразным – Псевдоартроз, несращение	Канюлированный феморальный штифт (CFN) (стандартный фиксатор (TAN [сплав титана, алюминия и ниобия]), канюлированный, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Рассверливания следует избегать у пациентов с травмами легких, серьезными травмами головы, гемодинамической нестабильностью, коагулопатией или гипотермией – Пациенты с несколькими травмами

Системы	Показания	Ограничение показаний
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)	Прижимной феморальный штифт (UFN) (стандартный фиксатор — TAN, прижимной, для процедур без рассверливания): – Все диафизарные переломы (классификация AO: 32-A1-C3), а также все открытые и закрытые переломы – Случаи, в которых отказ от рассверливания считается целесообразным – Изменение внешней фиксации.	Прижимной феморальный штифт (UFN) (стандартный фиксатор — TAN, прижимной, для процедур без рассверливания): – Подвертельные переломы – Псевдоартроз, несращение – Пациенты с несколькими травмами
	UFN/CFN — проксимальный фиксатор спиральной спицы (TAN): Касается стандартной фиксации с применением UFN/CFN, но с подвертельными переломами с неповрежденным малым вертелом	UFN/CFN — проксимальный фиксатор спиральной спицы (TAN): – Переломы с переломом малого вертела – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Пациенты с несколькими травмами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UFN — бесштифтовая методика (TAN): Касается стандартной фискации с применением UFN, но с переломом ипсилатеральным переломом шейки бедра	UFN — бесштифтовая методика (TAN): – Переломы с переломом малого вертела – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Пациенты с несколькими травмами
UFN/CFN — антеградный фиксатор 130° (TAN): Касается стандартной фиксации с применением UFN/CFN, но с подвертельными переломами с неповрежденным малым вертелом	UFN/CFN — антеградный фиксатор 130° (TAN): – Переломы с переломом малого вертела – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Пациенты с несколькими травмами
Проксимальный феморальный штифт (PFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Межвертельные переломы и высокие подвертельные переломы, в том числе неустойчивые переломы – Чрезвертельные переломы	Проксимальный феморальный штифт (PFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Продольные подвертельные или диафизарные переломы – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Переломы шейки бедра (изолированные или комбинированные) – Пациенты с несколькими травмами
Проксимальный феморальный штифт, длинный (PFN) (TAN, канюлированный, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Продольные подвертельные переломы – Чрезвертельные переломы – Комбинированные межвертельные, подвертельные и ипсилатеральные диафизарные переломы – (Неизбежные) патологические переломы	Проксимальный феморальный штифт, длинный (PFN) (TAN, канюлированный, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Переломы шейки бедра (изолированные или комбинированные) – Пациенты с несколькими травмами
Дистальный феморальный штифт (DFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Переломы 33-A1–3 – Переломы 33-C1–2 – Переломы диафиза дистальной трети бедренной кости 32-A1–C3	Дистальный феморальный штифт (DFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Переломы AO 33-C3 – Переломы AO 33-B1–3 – Проксимальные диафизарные и подвертельные переломы

Показания для применения UFN/CFN:
Для стабилизации диафизарных и метафизарных переломов бедренной кости используется прижимной феморальный штифт (UFN) и канюлированный феморальный штифт (CFN). UFN предпочтительно используют с методикой прижимания, поскольку он канюлируется, CFN в основном используют с методикой рассверливания с применением направляющей проволоки.

Показания к применению UFN/CFN — фиксация:
Штифт необходимо вводить с большой точностью, чтобы ограничить дистракцию со стороны перелома (стимуляция заживления). Прежде всего необходимо зафиксировать дистальный конец. Перед фиксацией проксимального конца убедитесь, что нет смещения фрагментов. Чтобы ликвидировать диастаз при простом переломе, верните дистально заблокированный костный фрагмент на место с помощью щелевидного молотка. Установка винтов в дистальные стопорные отверстия минимизирует деформацию винта. Как правило, феморальные штифты необходимо фиксировать как проксимально, так и дистально.
Аксиально стабильные и вращательно-неустойчивые переломы могут быть зафиксированы динамически в продольной прорези (первичная динамизация). Аксиально- и вращательно-неустойчивые переломы должны быть зафиксированы статически как проксимально, так и дистально. В случаях, когда невозможно или трудно оценить стабильность, следует всегда выбирать более ограничительную форму фиксации.

Показания к применению UFN/CFN — динамизация:
При фиксации фрагментов бедренной кости с помощью штифтов вторичная динамизация (удаление статического проксимального стопорного болта) не играет важной роли и не должна выполняться в рабочем порядке. Однако динамизация возможна при наличии значительной дистракции. Если костная мозоль не сформировалась на более поздней стадии лечения (через 3 или более месяцев), динамизация сама по себе, как правило, не является целесообразной.

Показания к применению UFN/CFN — весовая нагрузка:
При определении весовой нагрузки (нагрузки на ногу) необходимо учитывать тип и место перелома, состояние мягких тканей и кости. Частичная весовая нагрузка (контакт с подошвой стопы или 15 кг) является исходным условием весовой нагрузки на сломанную ногу. Следует избегать полной весовой нагрузки. Увеличение весовой нагрузки определяется типом и местом перелома, состоянием мягких тканей и кости, а также наличием или отсутствием боли при нагрузке на ногу.

Системы	Показания	Противопоказания
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)	**Показания для применения UFN/CFN:** A) Стандартная фиксация: Возможны две формы стандартной фиксации: статическая поперечная и динамическая поперечная фиксация Переломы диафиза бедренной кости B) Фиксация с помощью спиральной спицы: Спиральная спица обеспечивает надежную фиксацию проксимального фрагмента и хорошую стабильность для патологических или неизбежных патологических подвертельных переломов. Статический стопорный болт можно использовать в сочетании с методикой фиксации при помощи спиральной спицы. Подвертельные переломы C) Бесштифтовая методика: Бесштифтовая методика позволяет вводить канюлированные винты в головку бедренной кости до или после интрамедуллярной фиксации диафизарного перелома. В случаях рентгенологически невыявленных переломов шейки бедра эта методика также позволяет вводить винт в головку бедренной кости после введения штифта. Ипсилатеральные переломы шейки бедра или диафиза бедренной кости D) Антеградная фиксация 130°: При антеградной фиксации 130° можно при желании использовать статический стопорный болт. Переломы диафиза бедренной кости или стабильные подвертельные переломы	Канюлированный феморальный штифт (CFN)/Прижимной феморальный штифт (UFN) A) Стандартная фиксация: Противопоказаний, характерных для этой фиксации, нет. B) Фиксация с помощью спиральной спицы: Межвертельные и чрезвертельные переломы C) Бесштифтовая методика: Переломы с фрагментированным малым вертелом D) Антеградная фиксация 130°: Переломы с отсоединенным малым вертелом

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию
Пластинчато-винтовые ортопедические имплантаты

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

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2020. Все права защищены.
SE_532121 AR 04/20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Пластинчато-винтовые ортопедические имплантаты

Соответствующие системы устройств с данными инструкциями по применению:
Канюлированный винт, 2,4 мм
Волярная экстраартикулярная система LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью, 2,4 мм
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 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
Система для шейки бедренной кости (FNS)
HCS 1,5
HCS 2,4/3,0
HCS 4,5/6,5
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
Мыщелковая пластина LCP 4,5/5,0
Система динамическая бедренная с пластиной LCP и спиральным клинком DHHS
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
Компрессионная пластина для фиксации LCP
Медиальные изогнутые снизу пластины дистального отдела большеберцовой кости LCP 3,5 мм
Медиальная пластина LCP проксимального отдела большеберцовой кости 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
Система педиатрических пластин LCP
Периартикулярная проксимальная пластина плечевой кости LCP 3,5
Медиальная задняя пластина LCP проксимального отдела большеберцовой кости 3,5
Проксимальная феморальная пластина LCP с крючком 4,5/5,0
Проксимальная феморальная пластина LCP 4,5/5,0
Проксимальные пластины лучевой кости LCP 2,4
Проксимальная тибиальная пластина LCP 3,5
Проксимальная тибиальная пластина LCP 4,5/5,0 с периартикулярными плечевыми направляющими инструментами
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 и LCP DF
LISS и LCP PLT
Фиксирующая навесная пластина
Винт синтеза среднего отдела стопы ∅ 6,5 мм
Тазовые имплантаты и инструменты
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 эпифизеолизе головки бедра (ЭГБ)
Пружинные пластины 3,5
Стандартный стягивающий винт DHS с боковой накладкой DHHS LCP
Пяточная пластина
Фиксирующая пяточная пластина
TomoFix
TomoFix для медиально-дистального отдела бедра (MDF)
Медиальная пластина TomoFix для высокой тибиальной остеотомии (MHT)
Система VA LCP при повреждении голеностопа 2,7/3,5
Передняя пластина VA LCP для ключицы
Мыщелковая пластина VA LCP 4,5/5,0
Пластины VA LCP дистального отдела плечевой кости 2,7/3,5
VA LCP медиальные стержневые пластины для сращения 3,5
Пластины VA LCP локтевого отростка 2,7/3,5
Проксимальная тибиальная пластина VA LCP 3,5
Фиксирующие пяточные пластины VA 2,7
Фиксирующая межзапястная система синтеза VA
Пластины VA LCP для синтеза кости с угловой стабильностью, 1-ый 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 для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2,4 / Стерильный набор для дистального отдела лучевой кости
Двойная волярная пластина VA LCP для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2,4/2,7, сверхдлинная
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 пользованием следует тщательно ознакомится с настоящей инструкцией по использованию и брошюрой Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими методиками.
Пластинчато-винтовые ортопедические имплантаты состоят из различных имплантируемых пластин и винтов, поставляемых в индивидуальной упаковке, в нестерильном и (или) стерильном вариантах (соответствующий номер изделия с дополнительной маркировкой «S»), а также в стерильной упаковочной трубке (соответствующий номер изделия с дополнительной маркировкой «TS»).

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 – 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
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Не подвергать повторной стерилизации

Имплантируемые устройства с пометкой «Не подвергать повторной стерилизации» нельзя подвергать повторной стерилизации, поскольку это может нарушить структурную целостность устройства и (или) может привести к неисправности устройства. Повторная стерилизация имплантируемых устройств может привести к тому, что изделие не будет стерильным, не будет соответствовать техническим характеристикам, и (или) свойства материала изменятся.

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 пластинчато-винтовым ортопедическим 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 пластинчато-винтовых ортопедических имплантатов обязательно см. в документе «Рекомендации по хирургической методике» (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Сочетание медицинских устройств
Компания 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 методики 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 устройства
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
Канюлированный винт, 2,4 мм	– Интраартикулярные переломы костей запястья, пясти, предплюсны и плюсны – Фиксация мелких фрагментов кости – Бунионэктомии и остеотомии – Артродезы малых суставов	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Волярная экстраартикулярная система LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью, 2,4 мм	Волярные экстраартикулярные пластины VA LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью (2,4 мм) предназначены для фиксации интраартикулярных и экстраартикулярных переломов и остеотомий дистального отдела лучевой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Фиксирующие пластины предплюсны 2,4/2,7 мм	Фиксирующие пластины предплюсны Synthes 2,4 мм / 2,7 мм предназначены для фиксации переломов, остеотомий, несращения тканей, повторных имплантаций и синтеза кубовидных, тарзальных и ладьевидных костей, особенно при остеопении кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластина углообразная с лезвием, для взрослых	**Углообразная пластина с лезвием (130°)** Переломы и ревизии проксимальной трети бедренной кости у пациентов со зрелым скелетом. **Мыщелковые пластины, 95°** Переломы и ревизии проксимальной и дистальной трети бедренной кости у пациентов со зрелым скелетом. **Пластины для остеотомии 90°/100°/110°/120°/130°** Тазобедренные пластины для остеотомий на проксимальном участке бедренной кости у пациентов со зрелым скелетом.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
X-образная пластина с угловой стабильностью и пластина с 2 отверстиями	**X-образная пластина** **Артродез** – Плюсне-фаланговый сустав – Плюсне-клиновидный сустав – Таранно-ладьевидная кость – Пяточно-кубовидная кость **Проксимальные остеотомии** – Crescentic – Ludloff – Mau – Открытая клиновидная – Закрытая клиновидная **Пяточные остеотомии Переломы** – Одиночный – Многооскольчатый **Пластина с 2-мя отверстиями** – Остеотомия Akin	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Канюлированная педиатрическая система для остеотомии (CAPOS)	Система CAPOS показана для использования у младенцев, детей младшего возраста, детей среднего возраста, подростков и взрослых пациентов малого роста. **Специальные показания к применению включают в себя:** – Межвертельные деротационные и варусные остеотомии **Пластины для остеотомии** – Тазобедренная минипластина для младенцев, тазобедренная пластина для младенцев 3,5, 90°, тазобедренная пластина для детей среднего возраста 3,5, 90°, тазобедренная пластина для детей среднего возраста 4,5, тазобедренная пластина 80°, 90° и 100° (для подростков) – Пластины для межвертельных вальгусных остеотомий – Мыщелковые пластины, 95° (для подростков и взрослых пациентов малого роста) – Переломы шейки бедра и чрезвертельные переломы – Пластины – Пластины углообразные с лезвием, 130° (для подростков и взрослых пациентов малого роста)	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Канюлированные винты 3,0/3,5/4,0/4,5/6,5/7,0/7,3	**CSS 3,0** Фиксация переломов предплечья, руки и стопы, например: – переломы и артродезы костей запястья и пясти – переломы дистального отдела и головки лучевой кости – переломы плюсны **CSS 3,5** Фиксация переломов с небольшими осколками, например: – переломы запястья – переломы пясти и плюсны и фиксация при остеотомиях пясти и плюсны – переломы предплюсны – чрезмыщелковые переломы плечевой кости у детей **CSS 4,0** Фиксация переломов с осколками среднего размера, например: – переломы предплюсны и плюсны и фиксация при остеотомиях плюсны и фаланги – артродез предплюсне-плюсневых и плюснефаланговых суставов – фиксации связок – коррекции вальгусной деформации первого пальца стопы **CSS 4,5** Фиксация переломов с осколками среднего размера, например: – переломы лодыжки – переломы пилона большеберцовой кости – переломы пяточной и таранной костей – переломы плато большеберцовой кости – артродез костей запястья и предплюсны **CSS 6,5, 7,0 и 7,3** Фиксация переломов с осколками большого размера, например: – переломы шейки бедра – межмыщелковые переломы бедренной кости – эпифизолиз головки бедренной кости – артродезы голеностопа – подвздошно-крестцовые смещения	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Системы	Показания	Противопоказания
Системы DCP и LC-DCP	Эту хирургическую методику применяют к нижеприведенным системам Synthes DCP и LC-DCP и линиям пластин: **Минифрагментарная система 1,5, 2,0, 2,7** – Переломы средней и дистальной фаланг и предплюсны – Переломы костей пясти и плюсны – Остеотомии и артродезы на кистях и стопах – Переломы дистального отдела лучевой кости (техника использования двойной пластины) **«Компакт хэнд» 1,0, 1,3, 1,5, 2,0, 2,4** Размеры имплантатов 1,0/1,3: – Фиксация мелких фрагментов – Переломы дистальной и промежуточной фаланг – Отрывные переломы Размеры имплантатов 1,5: – Переломы фаланг и костей пясти – Техника захвата фрагментов при помощи стягивающего винта Размеры имплантатов 2,0/2,4: – Переломы фаланг и костей пясти – Техника захвата фрагментов при помощи стягивающего винта **Пластины типа «лист клерера» 3,5** – Пластина дистального отдела большеберцовой кости при оскольчатых переломах для укрепления медиальной поверхности – Пластина проксимального отдела плечевой кости при оскольчатых переломах головки плечевой кости **Тубулярная пластина одной трети кости 3,5** – Переломы костей меньшего размера, таких как малоберцовая, плечевая и локтевая. **Пластина LC-DCP 3,5, Пластина DCP 3,5, Т-образная пластина 3,5** – Фиксация перелома и фиксация после, например, остеотомий, неправильных сращений переломов, несращений, включая, помимо прочего, дистальный отдел лучевой кости, проксимальный и дистальный отделы большеберцовой кости, проксимальный отдел плечевой кости и ключицу. **Пластина LC-DCP 4,5, пластина DCP 4,5, Т-образная пластина 4,5, Т-образная укрепляющая пластина 4,5, L-образная укрепляющая пластина 4,5** – Переломы и остеотомии больших костей, таких как тазобедренная, большеберцовая и плечевая **Полутубулярная пластина 4,5** – Переломы и остеотомии костей меньшего размера, таких как плечевая, лучевая, локтевая, ключица, малоберцовая, большеберцовая и подвздошная кость таза **Мыщелковая укрепляющая пластина 4,5** – Укрепление при многооскольчатых переломах дистального отдела бедренной кости – Надмыщелковые переломы – Интраартикулярные и экстраартикулярные мыщелковые переломы – Неправильные сращения переломов и несращения дистального отдела бедренной кости – Перипротезные переломы **Укрепляющая пластина латерального отдела головки большеберцовой кости 4,5** – Предназначена для стабилизации переломов проксимального отдела большеберцовой кости. Сюда относятся проксимальные диафизарные переломы, метафизарные переломы, интраартикулярные переломы, перипротезные переломы. **Проксимальная тибиальная пластина 4,5** Показана при несращениях, неправильных сращениях переломов и переломах проксимального отдела большеберцовой кости, включая простые, оскольчатые, латеральные клиновидные, вдавленные, медиальные клиновидные, двухмыщелковые переломы, а также комбинации латеральных клиновидных и вдавленных переломов.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Система DHS/DCS	Система DHS, включая все комбинации винтов DHS, лезвие DHS, пластину DHS с отверстиями DCP, пластину LCP DHS и пластину LCP DHS с воротником. **Показания к применению системы DHS** – Чрезвертельные переломы типа 31-A1 и 31-A2 – Межвертельные переломы типа 31-A3 – Переломы шейки бедра 31-B (винт DHS в комбинации с деротационным винтом) – Подвертельные переломы **Показания для применения пластин LTSP/ULTSP/TSP для стабилизации вертела** – Нестабильные чрезвертельные переломы типа 31-A2 и 31-A3, особенно многооскольчатые переломы с отделенным или продольно расщепленным большим вертелом **Показания для использования винтов DCS** – Проксимальный отдел бедренной кости: Крайне проксимально расположенные, только подвертельные переломы типов 32-A и 32-B – Дистальный отдел бедренной кости: Переломы типа 33-A (экстраартикулярные, надмыщелковые) и переломы типа 33-C (полностью артикулярные переломы)	**Противопоказания для использования системы DHS** Систему DHS не следует использовать в случаях, когда существует высокая вероятность: – Сепсиса – Злокачественных первичных опухолей или опухолей с метастазами – Чувствительности к материалам – Нарушенной васкуляризации **Противопоказания для использования винтов DCS** – Чрезвертельные переломы или вертельные переломы с подвертельным расширением (31-A3)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
Система для шейки бедренной кости (FNS)	Переломы шейки бедра (тип 31-B по классификации AO)	– Чрезвертельные переломы (AO типа 31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (AO типа 31-A3) – Подвертельные переломы Кроме того, эту систему не следует использовать в случаях, когда существует высокая вероятность: – Сепсиса – Злокачественных первичных опухолей или опухолей с метастазами – Чувствительности к материалам – Нарушенной васкуляризации
HCS 1,5	– Фиксации интра- и экстраартикулярных переломов и несращений малых костей и фрагментов малых костей – Артродеза малых суставов – Остеохондральных переломов – Остеотомий – Отрывных переломов	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
HCS 2,4/3,0	– Фиксации интраартикулярных и экстраартикулярных переломов и несращений малых костей и фрагментов малых костей – Артродезов малых суставов – Бунионэктомий и остеотомий Примеры включают в себя, помимо прочего, ладьевидные и другие кости запястья, кости пясти, кости предплюсны, кости плюсны, коленную чашечку, шиловидный отросток локтевой кости, головку плечевой кости, головку лучевой кости и шиловидный отросток лучевой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
HCS 4,5/6,5	**HCS 4,5** Перелом, остеоартрит или деформация малых и крупных костей. Примеры: – Пяточная кость – Таранная кость – Плюсневая кость – Дистальный и проксимальный отделы большеберцовой кости – Дистальный отдел бедренной кости – Проксимальный отдел плечевой кости **HCS 6,5** Перелом, остеоартрит или деформация малых и крупных костей. Примеры: – Пяточная кость – Таранная кость – Дистальный и проксимальный отделы большеберцовой кости – Дистальный отдел бедренной кости	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Переднелатеральная пластина дистального отдела большеберцовой кости LCP 3,5	Использование переднелатеральной пластины дистального отдела большеберцовой кости LCP 3,5 показано при – Экстраартикулярных и простых интраартикулярных переломах дистального отдела большеберцовой кости – Переломе дистального отдела большеберцовой кости, чрескожного или восстанавливаемого ограниченной артротомией – Переломе дистального отдела большеберцовой кости, расширяющимся в диафизарную область	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Крюковая пластина для ключицы LCP	– Латеральных переломах ключицы: Neer тип II или Jäger и Breitner тип II – Вывихе акромиального конца ключицы типа: Tossy III или Rockwood III–V	– Стабильных латеральных переломах ключицы – Tossy тип I и II – Rockwood тип I и II – Острой инфекции
«Компакт фут» - модуль LCP для ступни / «Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти	**Показания для использования имплантатов размером 2,0 и 2,4 включают в себя:** – Переломы фаланг – Переломы костей пясти и плюсны (II–V) – Переломы дистального отдела лучевой кости (техника использования двойной пластины) – Остеотомии и артродезы на кистях и стопах (например, предплюсне-плюсневые сращения [II–V]) – Субкапитальный перелом головки лучевой кости – В качестве дополнительного имплантата с маленькими фрагментами **Показания для использования имплантатов размером 2,7 включают в себя:** – Переломы I плюсневой кости – Переломы предплюсны – Сращивания 1-го плюснефалангового сустава – Остеотомии и артродезы предплюсны (например, сращение пяточно-кубовидной кости)	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Системы	Показания	Противопоказания
«Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти	**«Компакт хэнд» 1,0/1,3** **Общие пластины:** – Фиксация мелких фрагментов – Отрывные переломы и переломы средней и дистальной фаланг **Прямая пластина:** – Диафизарные переломы фаланг **Опорная пластина:** – Оскольчатые переломы и повторные имплантации средних и проксимальных фаланг, Т-образная пластина и **Y-образная пластина:** – Мыщелковые переломы фаланг **Одинарные кортикальные винты:** – Техника захвата фрагментов при помощи стягивающего винта **«Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти, 1,5** – Фиксация перелома фаланг и пястных костей – Остеотомий – Артродезы – Повторные имплантации и реконструкции фаланг и пястных костей, особенно при остеопении костей **«Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти 2,0** – Переломы фаланг, костей пясти и запястья – Остеотомии и артродезы межфаланговых суставов – Переломы дистального отдела лучевой кости (техника использования двойной пластины) – Субкапитальные переломы головки лучевой кости **«Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти 2,4** – Переломы костей пясти и запястья – Переломы дистального отдела лучевой кости (техника использования двойной пластины) – Остеотомии и артродезы на кистях – Субкапитальные переломы головки лучевой кости	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
«Компакт хэнд» - модуль LCP для кисти, 1,5	– Фиксация перелома фаланг и пястных костей – Остеотомий – Артродезы – Повторные имплантации и реконструкции фаланг и пястных костей, особенно при остеопении костей	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Мыщелковая пластина LCP 4,5/5,0	– Укрепление при многооскольчатых переломах дистального отдела бедренной кости – Надмыщелковые переломы – Интраартикулярные и экстраартикулярные мыщелковые переломы – Неправильные сращения переломов и несращения дистального отдела бедренной кости – Перипротезные переломы – Переломы здоровой кости и кости с остеопенией	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Система динамическая бедренная с пластиной LCP и спиральным клинком DHHS	Винты DHHS пластины LCP показаны при следующих переломах проксимального отдела бедренной кости: – Межвертельные переломы – Переломы шейки бедра – Чрезвертельные переломы Использование системы DHHS пластин LCP показано при стабильных и нестабильных переломах, при которых стабильная медиальная опора может быть восстановлена.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Dia-Meta пластины дистального отдела лучевой кости LCP, волярные	Волярные пластины LCP Dia-Meta дистального отдела лучевой кости показаны при переломах, остеотомиях и несращениях лучевой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины дистального отдела малоберцовой кости LCP	Пластины LCP дистального отдела малоберцовой кости предназначены для фиксации переломов, остеотомий, и несращений метафизарных и диафизарных областей дистального отдела малоберцовой кости, особенно при остеопении кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины дистального отдела плечевой кости LCP	Показания для использования пластины дистального отдела плечевой кости – Интраартикулярные переломы дистального отдела плечевой кости – Надмыщелковые переломы дистального отдела плечевой кости – Несращения дистального отдела плечевой кости	(для пластины DHP и метафизарной пластины) – Острые инфекции – Дети в фазе роста
Система дистального отдела лучевой кости LCP 2,4	Экстраартикулярные и интраартикулярные переломы дистального отдела лучевой кости со смещением и коррекционные остеотомии дистального отдела лучевой кости. **Дорсальный подход** – Переломы с дорсальным смещением – Экстраартикулярные переломы с метафизарным дефектом (23-A3 по классификации AO) – Открытая реконструкция сустава (типы 23-C1, C2, C3 по классификации AO) – Комбинация переломов дистального отдела лучевой кости с переломами костей запястья и пястья – Коррекционные остеотомии Пальмарный подход – Обратный перелом Бартона – Экстраартикулярные переломы с ладонным смещением (Гойранда-Смита) – Экстраартикулярные переломы с дистальным смещением (Коллеса) и артикулярные переломы – Экстраартикулярные переломы с диафизарным расширением (сверхдлинные пластины)	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Системы	Показания	Противопоказания
Пластина дистального отдела большеберцовой кости LCP	– Экстраартикулярные и простые интраартикулярные переломы дистального отдела большеберцовой кости – Переломы дистального отдела большеберцовой кости, чрескожные или восстанавливаемые ограниченной артротомией – Перелом дистального отдела большеберцовой кости, расширяющийся в диафизарную область	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластина дистального отдела локтевой кости LCP	Переломы дистального отдела локтевой кости, которые приводят к нестабильности дистального отдела лучелоктевого сустава. Переломы головки локтевой кости, при которых артикулярная поверхность смещается, поворачивается или наклоняется. Оскольчатые экстраартикулярные переломы шейки локтевой кости с угрозой стабильной конгруэнтности дистального отдела лучелоктевого сустава.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластина внесуставного дистального отдела плечевой кости LCP	– Экстраартикулярные переломы дистального отдела плечевой кости – Неправильные сращения перелома дистального отдела плечевой кости – Несращения дистального отдела плечевой кости	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Крюковая пластина LCP 3,5	– Простые переломы локтевого отростка (типы 21–B1, 21–B3, 21–C1 по классификации AO) – Остеотомии локтевого отростка при лечении перелома дистального отдела плечевой кости – Отрывные переломы дистального отдела большеберцовой и малоберцовой костей	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Компрессионная пластина для фиксации LCP	**Пластины для мелких фрагментов (3,5)** **Пластины LCP 3,5** Фиксация мелких костных фрагментов с использованием пяти стандартных принципов имплантации пластин по версии AO (укрепляющая пластина, нейтрализующая пластина, пластина со стяжной лентой, соединяющая пластина, компрессионная пластина). **Пластины LCP 3,5 для реконструкции** Фиксация мелких костных фрагментов с использованием пяти стандартных принципов имплантации пластин по версии AO (укрепляющая пластина, нейтрализующая пластина, пластина со стяжной лентой, соединяющая пластина, компрессионная пластина). **T-образные пластины LCP 3,5** Фиксация мелких костных фрагментов с использованием пяти стандартных принципов имплантации пластин по версии AO (укрепляющая пластина, нейтрализующая пластина, пластина со стяжной лентой, соединяющая пластина, компрессионная пластина). Фиксация перелома и фиксация после остеотомий, неправильных сращений переломов, несращений, например, включая, помимо прочего, дистальный отдел лучевой кости, проксимальный и дистальный отделы большеберцовой кости, проксимальный отдел плечевой кости, ключицу. **Тубулярные пластины LCP одной трети кости 3,5** Тубулярные пластины LCP одной трети кости 3,5 показаны при фиксации переломов длинных и малых костей. Пластину следует использовать только в целях распределения нагрузки, например, для укрепления, стяжки, нейтрализации или компрессии. **Метафизарная пластина LCP 3,5** Метафизарные пластины LCP предназначены для фиксации экстраартикулярных переломов в метафизарной области, которые могут расшириться в диафизарную область. Пластины размером 3,5 мм предназначены для фиксации переломов дистальных отделов плечевой и малоберцовой костей. **Пластины для крупных фрагментов (4,5/5,0)** **Метафизарная пластина LCP 3,5/4,5/5,0** Использование метафизарных пластин LCP показано при экстраартикулярных переломах в метафизарной области, которые расширяются в диафизарную область. Пластины 4,5/5,0 предназначены для фиксации переломов проксимальных отделов плечевой и большеберцовой костей. **Узкие пластины LCP 4,5/5,0** **T-образные пластины LCP 4,5/5,0** **Широкие пластины LCP 4,5/5,0** **Широкие изогнутые пластины LCP 4,5/5,0** **Пластины LCP 4,5/5,0 для реконструкции** Как правило, типовые пластины LCP и инструменты (большой фрагмент) показаны при остеосинтезе переломов бедренной кости, большеберцовой кости, плечевой кости и тазовых костей в проксимальных, дистальных и диафизарных зонах.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Медиальные изогнутые снизу пластины дистального отдела большеберцовой кости LCP 3,5 мм	Медиальные изогнутые снизу пластины дистального отдела большеберцовой кости LCP Synthes предназначены для фиксации сложных интра- и экстраартикулярных переломов и остеотомий дистального отдела большеберцовой кости, являясь частью системы Synthes пластин LCP малых фрагментов.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Медиальная пластина LCP проксимального отдела большеберцовой кости 3,5	Медиальные пластины LCP 3,5 проксимального отдела большеберцовой кости показаны для укрепления метафизарных переломов медиального отдела плато большеберцовой кости, переломов с раскалыванием медиального отдела плато большеберцовой кости, медиальных переломов с раскалыванием с сопутствующими вдавлениями и трещинами или вдавленных переломов медиального отдела плато большеберцовой кости. Пластины также могут использоваться для фиксации проксимальной четверти (латеральной и медиальной) большеберцовой кости, а также сегментарных переломов проксимального отдела большеберцовой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
Медиальная пластина LCP проксимального отдела большеберцовой кости 4,5/5,0	Медиальные пластины LCP 4,5/5,0 проксимального отдела большеберцовой кости показаны для укрепления метафизарных переломов медиального отдела плато большеберцовой кости, переломов с раскалыванием медиального отдела плато большеберцовой кости, медиальных переломов с раскалыванием с сопутствующими вдавлениями и трещинами или вдавленных переломов медиального отдела плато большеберцовой кости. Пластины также могут использоваться для фиксации проксимальной четверти (латеральной и медиальной) большеберцовой кости, а также сегментарных переломов проксимального отдела большеберцовой кости. Медиальные пластины LCP 4,5/5,0 проксимального отдела большеберцовой кости также могут быть использованы для фиксации несращений и неправильных сращений переломов медиального проксимального отдела большеберцовой кости и тела большеберцовой кости, а также открытия и закрытия клиновидных остеотомий большеберцовой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Метафизарная дистально-медиальная большеберцовая пластина LCP	Метафизарная пластина LCP для дистального медиального отдела большеберцовой кости представляет собой предварительно сформированную пластину, которая обеспечивает оптимальное лечение околосуставных переломов дистального отдела большеберцовой кости, расширяющейся в диафизарную область. При производстве этой пластины учитывались следующие характеристики дистального отдела большеберцовой кости: – Покрытие тонкой мягкой тканью – Сложная анатомическая форма кости	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Метафизарные пластины LCP	Метафизарные пластины LCP предназначены для фиксации экстраартикулярных переломов в метафизарной области, которые могут расшириться в диафизарную область. Пластины размером 3,5 мм предназначены для фиксации переломов дистальных отделов плечевой и малоберцовой костей. Пластины 4,5/5,0 предназначены для фиксации переломов проксимальных отделов плечевой и большеберцовой костей.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластина локтевого отростка LCP	– Сложные экстра- и интраартикулярные переломы локтевого отростка – Псевдоартрозы проксимального отдела локтевой кости – Остеотомий – Простые переломы локтевого отростка	– Острые инфекции – Дети в фазе роста
Система педиатрических пластин LCP	Система педиатрических пластин LCP состоит из разных пластин для разных показаний. **Педиатрическая тазобедренная пластина LCP 2,7** предназначена для применения у младенцев и детей до 3 лет, в зависимости от массы тела и качества кости. – Недиагностированный вывих бедра в комбинации с открытой репозицией. – Врожденная дисплазия тазобедренных суставов – Тяжелая форма дисплазии тазобедренных суставов **Педиатрическая тазобедренная пластина LCP при варусной остеотомии** предназначена для применения у детей до подросткового возрата и для взрослых пациентов малого роста. Специальные показания к применению включают в себя: – Идеопатическая вальгусная бедренная кость – Идеопатический или приобретенный подвывих головки бедренной кости – Подвывих головки бедренной кости при нейромускулярных заболеваниях/ проблемах – Высокая степень смещения назад и вперед в комбинации с большим шеечно-диафизарным углом **Педиатрическая тазобедренная пластина LCP при вальгусной остеотомии** предназначена для применения у детей до подросткового возрата и для взрослых пациентов малого роста. Специальные показания к применению включают в себя: – Высокое стояние большого вертела и низкое укорочение ноги – Болезнь Пертеса – Врожденный псевдоартроз шейки бедра – Деформация эпифизеолиза головки бедренной кости (SCFE) – Фокальный дефицит проксимального отдела бедренной кости (PFFD) – Идиопатическое варусное положение шейки бедренной кости – Посттравматический псевдоартроз шейки бедра **Педиатрическая тазобедренная пластина LCP (3,5 и 5,0), 120° и 130°** для лечения переломов и ротационной коррекции показана при чрезвертельных переломах с достаточной медиальной опорой и переломах шейки бедра I–III типов (см. классификацию переломов AO). **Педиатрическая мыщелковая пластина LCP** предназначена для применения у детей до подросткового возрата и для взрослых пациентов малого роста. Специальные показания к применению включают в себя: – Устойчивая сгибательная контрактура колена при неврологических нарушениях – Коррекция деформации в дистальном отделе бедренной кости – Ротационное смещение бедренной кости (если дистальная коррекция является предпочтительной) – Надмыщелковые переломы бедренной кости	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Периартикулярная проксимальная пластина плечевой кости LCP 3,5	Периартикулярная пластина проксимального отдела плечевой кости LCP 3,5 предназначенная для использования при сложных переломах проксимального отдела плечевой кости. Периартикулярная пластина проксимального отдела плечевой кости LCP 3,5 мм показана для использования при переломах и переломовывихах (переломы типа Neer из 2, 3 и 4 частей), остеотомии и несращении проксимального отдела плечевой кости, особенно у пациентов, страдающих остеопорозом.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Системы	Показания	Противопоказания
Медиальная задняя пластина LCP проксимального отдела большеберцовой кости 3,5	Медиальная задняя пластина LCP Synthes проксимального отдела большеберцовой кости 3,5 показана для внутренней фиксации заднемедиальных переломов проксимального отдела большеберцовой кости, включая укрепление переломов проксимальной, дистальной и метафизарной областей большеберцовой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Проксимальная феморальная пластина LCP с крючком 4,5/5,0	Проксимальная феморальная пластина LCP с крючком 4,5/5,0 показана при переломах бедренной кости, включая: – Переломы вертельной области, простые вертельные переломы, шеечно-вертельные, вертельно-диафизарные, многооскольчатые чрезвертельные, межвертельные, обратные или поперечные переломы вертельной области или с дополнительным переломом медиальной надкостницы – Переломы проксимального конца бедренной кости в комбинации с ипсилатеральными диафизарными переломами – Метастатический перелом проксимального отдела бедренной кости – Остеотомии проксимального отдела бедренной кости – Также для использования при фиксации остеопенической кости и фиксации несращений или неправильных сращений переломов – Перипротезные переломы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Проксимальная феморальная пластина LCP 4,5/5,0	Проксимальная феморальная пластина LCP 4,5/5,0 показана при переломах бедренной кости, включая: – Переломы вертельной области, простые вертельные переломы, шеечно-вертельные, вертельно-диафизарные, многооскольчатые чрезвертельные, межвертельные, обратные или поперечные переломы вертельной области или с дополнительным переломом медиальной надкостницы – Переломы проксимального конца бедренной кости в комбинации с ипсилатеральными диафизарными переломами – Метастатический перелом проксимального отдела бедренной кости – Остеотомии проксимального отдела бедренной кости – Также для использования при фиксации остеопенической кости и фиксации несращений или неправильных сращений переломов – Перипротезные переломы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Проксимальные пластины лучевой кости LCP 2,4	Экстраартикулярные и интраартикулярные переломы проксимального отдела лучевой кости и многооскольчатые радиальные переломы шейки.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Проксимальная тибиальная пластина LCP 3,5	– Переломы с раскалыванием латерального отдела плато большеберцовой кости – Латеральные переломы с раскалыванием с сопутствующими вдавлениями – Чистые центральные вдавленные переломы – Переломы с раскалыванием или вдавленные переломы медиального отдела плато	Изолированные диафизальные переломы.
Проксимальная тибиальная пластина LCP 4,5/5,0 с периартикулярными плечевыми направляющими инструментами	Проксимальные пластины большеберцовой кости LCP Synthes 4,5/5,0 показаны при лечении несращений, неправильных сращений переломов и переломов проксимального отдела большеберцовой кости, включая: – Простые переломы – Раздробленные переломы – Латеральные клиновидные переломы – Вдавленные переломы – Медиальные клиновидные переломы – Двухмыщелковые, комбинация латерального клиновидного и вдавленного переломов – Переломы с сопутствующими диафизарными переломами	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Верхняя передняя пластина для ключицы LCP	– Переломы диафиза ключицы – Переломы латерального отдела ключицы – Неправильные сращения переломов ключицы – Несращения ключицы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Верхняя пластина для ключицы LCP	– Переломы диафиза ключицы – Переломы латерального отдела ключицы – Неправильные сращения переломов ключицы – Несращения ключицы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Система для остеотомии локтевой кости LCP 2,7	**Первичный синдром ущемления локтевого нерва** – Дегенеративные разрывы треугольного фиброхрящевого комплекса (TFCC) – Разрывы полулунно-трёхгранной связки **Вторичный синдром ущемления локтевого нерва** – Несовместимость (неравенство длины) дистального отдела лучелоктевого сустава как следствие перелома дистального отдела лучевой кости – Травматические разрывы треугольного фиброхрящевого комплекса (TFCC)	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Волярные стержневые пластины дистального отдела лучевой кости LCP 2,4 мм	Стержневая волярная пластина LCP дистального отдела лучевой кости (2,4 мм) предназначена для фиксации сложных интраартикулярных и экстраартикулярных переломов и остеотомий дистального отдела лучевой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Набор для синтеза костей запястья LCP	Использование системы LCP для сращения запястья предназначено при артродезе запястья и переломахдругих малых костей запястья. Специальные показания к применению включают в себя: – Посттравматический артроз суставов запястья – Ревматоидные деформации запястья, требующие восстановления – Сложная нестабильность кости запястья – Постсептический артрит запястья – Острая непрерывная боль в запястье при движении – Паралич нерва плечевого сплетения – Резекция опухоли – Спастические деформации	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Системы	Показания	Противопоказания
LISS и LCP DF	Пластина LCP DF предназначена для стабилизации переломов дистального отдела бедренной кости. Сюда относятся: – Дистальные диафизарные переломы – Надмыщелковые переломы – Интраартикулярные переломы – Перипротезные переломы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
LISS и LCP PLT	Пластины LCP и менее инвазивные стабилизационные системы (LISS) для проксимального латерального отдела большеберцовой кости показаны для стабилизации переломов проксимального отдела большеберцовой кости. Сюда относятся: – Проксимальные диафизарные переломы – Метафизарные переломы – Интраартикулярные переломы – Перипротезные переломы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Фиксирующая навесная пластина	– Перипротезные диафизарные переломы бедренной кости: – Оценка B по Ванкуверской шкале – Оценка C по Ванкуверской шкале – Переломы вокруг интрамедуллярных имплантатов	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Винт для сращения среднего отдела стопы ∅ 6,5 мм	Лечение обширного коллапса среднего/заднего отдела стопы, связанного с: – Стопой Шарко – Невропатическим заболеванием Стопа Шарко может развиваться в нескольких отделах стопы. Наиболее распространенной является область Лисфранка, на втором месте — область Шопара, на третьем месте — область голеностопа и на четвертом месте — область пяточной кости и подтаранного сустава. Данное заболевание также часто развивается в переднем отделе стопы. Винт для сращения среднего отдела стопы используется для лечения областей Шопара и Лисфранка.	– Заболевание периферических кровеносных сосудов – Серьезные и опасные для жизни сопутствующие заболевания
Тазовые имплантаты и инструменты	**Переломы симфиза:** – Пластины для лонного сочленения **Переломы верхнего края входа в таз:** **– Пластины для реконструкции** – Прямые пластины – Изогнутые пластины (радиус 88 мм, радиус 108 мм) – J-образные пластины **– Фиксирующие пластины 3,5 для реконструкции** – Прямые пластины – J-образные пластины **– Пластины 3,5 для реконструкции с тупым углом** – Прямые пластины **Переломы крыла подвздошной кости:** **– Пластины для реконструкции** – Прямые пластины – Изогнутые пластины (радиус 88 мм, радиус 108 мм) **– Фиксирующие пластины 3,5 для реконструкции** – Прямые пластины **– Низкопрофильные пластины 3,5 для реконструкции с тупым углом** – Прямые пластины **Переломы вертлюжной впадины:** **– Пластины для реконструкции** – Прямые пластины – Изогнутые пластины (радиус 88 мм, радиус 108 мм) **– Пластины 3,5 для реконструкции с тупым углом** – Прямые пластины	Инструменты для контурной обработки пластин in situ противопоказаны при использовании: Пластин с фиксирующими и коаксиальными комбинированными отверстиями. В частности: – Фиксирующие пластины 3,5 для реконструкции – Пластины 3,5 для лонного сочленения – Пружинные пластины 3,5 – Пластины 3,5 для реконструкции с коаксиальными комбинированными отверстиями – Пластины других размеров помимо 3,5 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
PHILOS и PHILOS удлиненный	**Показания для использования пластин PHILOS** – Смещенные двух-, трех-, и четырехфрагментные переломы проксимального отдела плечевой кости, включая переломы с остеопенией кости – Псевдоартрозы в проксимальном отделе плечевой кости – Остеотомии в проксимальном отделе плечевой кости **Показания для использования длинных пластин PHILOS** – Те же, что и для пластин PHILOS, но в случае переломов, распространяющихся на диафиз без медиальной опоры	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины PHILOS с удлинением	**Показания для использования пластин PHILOS** – Смещенные двух-, трех-, и четырехфрагментные переломы проксимального отдела плечевой кости, включая переломы с остеопенией кости – Псевдоартрозы в проксимальном отделе плечевой кости – Остеотомии в проксимальном отделе плечевой кости **Показания для использования длинных пластин PHILOS** – Те же, что и для пластин PHILOS, но в случае переломов, распространяющихся на диафиз без медиальной опоры **Показания для использования пластин PHILOS с удлинением** – Те же, что и для пластин PHILOS и длинных пластин PHILOS, но исключительно в комбинации с остеопоротичной костью – Перфорированные винты также можно использовать без цементного удлинения	**Противопоказания для использования пластин PHILOS с удлинением** – В случае потенциального риска утечки цемента в диастаз, суставные или сосудистые структуры (например, при переломах с проникновением в полости суставов)
Четырехсторонние поверхностные пластины 3,5	Четырехсторонние поверхностные пластины Synthes 3,5 показаны при четырехстороннем поверхностном соединении, связанным с ацетабулярными переломами, в случае использования в комбинации с пластинами Synthes для реконструкции костей таза.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Ротационные корректирующие пластины 1,5 и 2,0	1. Все переломы фаланг и костей пясти, при которых точное изменение положения затруднено, или легко может возникнуть ротационное смещение. – субкапитальные переломы костей пясти (в частности, при вколоченных компрессионных переломах) – поперечные переломы – косопоперечные переломы – раздробленные переломы – переломы с дефектами (повреждения циркулярной пилой) – ампутационные травмы пальцев (с первичным укорочением) – перелом Винтерштайна, перелом Роландо 2. Коррекционные остеотомии при переломах фаланг или костей пясти, процесс заживления которых сопровождался возникновением осевых и (или) ротационных погрешностей. В случае метафизарных переломов, раздробленных переломов и остеопоротичной кости клинические результаты можно улучшить с помощью соединения с помощью винта/пластины с угловой стабильностью.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Тазовые стержни	Крестцовые стержни Synthes показаны для фиксации заднего отдела костей таза, в областях задней верхней подвздошной кости, задней нижней подвздошной кости, при крестцовых переломах и переломах со смещением крестцово-подвздошного сустава.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Винтовая система при эпифизеолизе головки бедра (ЭГБ)	Винты для эпифизеолиза головки бедренной кости (SCFE) показаны при: – Эпифизеолизе головки бедренной кости Это устройство не одобрено для крепления винтами или фиксации к задним элементам (ножкам) шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пружинные пластины 3,5	Пружинная пластина Synthes, размером 3,5 мм, предназначена для реконструктивной хирургии костей таза и вертлужной впадины	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Стандартный стягивающий винт DHS с боковой накладкой DHHS LCP	– Чрезвертельные переломы типа 31-A1 и 31-A2 – Межвертельные переломы типа 31-A3 – Переломы шейки бедра 31-B (винт DHS в комбинации с деротационным винтом) – Подвертельные переломы	Систему DHS не следует использовать в случаях, когда существует высокая вероятность: – Сепсиса – Злокачественные первичные опухоли или опухоли с метастазами – Чувствительность к материалам – Нарушенная васкуляризация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
Пяточная пластина	Пяточные пластины показаны при переломах пяточной кости. Использование пяточной пластины показано при переломах и остеотомиях пяточной кости, включая, помимо прочего, экстраартикулярные, интраартикулярные, внутрисуставные вдавленные и язычковые переломы.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Фиксирующая пяточная пластина	Фиксирующие пяточные пластины показаны при сложных переломах пяточной кости. Использование фиксирующей пяточной пластины показано при переломах и остеотомиях пяточной кости, включая, помимо прочего, экстраартикулярные, интраартикулярные, внутрисуставные вдавленные, язычковые и тяжелые раздробленные переломы.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
TomoFix	**Медиальная пластина TomoFix для высокой тибиальной остеотомии и малых переломах:** Открытая клиновидная и закрытая клиновидная остеотомия медиального проксимального отдела большеберцовой кости для лечения следующих патологий: – Односторонний медиальный или латеральный гонартроз со смещением проксимального отдела большеберцовой кости – Идиопатическая или посттравматическая варусная или вальгусная деформация проксимального отдела большеберцовой кости **Латеральная пластина TomoFix для высокой тибиальной остеотомии:** Открытая клиновидная и закрытая клиновидная остеотомия латерального проксимального отдела большеберцовой кости для лечения следующих патологий: – Односторонний медиальный или латеральный гонартроз со смещением проксимального отдела большеберцовой кости – Идиопатическая или посттравматическая варусная или вальгусная деформация проксимального отдела большеберцовой кости **Латеральная дистальная феморальная пластина TomoFix:** Открытая клиновидная и закрытая клиновидная остеотомия латерального дистального отдела бедренной кости для лечения следующих патологий: – Односторонний медиальный или латеральный гонартроз со смещением дистального отдела бедренной кости – Идиопатическая или посттравматическая варусная или вальгусная деформация дистального отдела бедренной кости	Воспалительный артрит
TomoFix для медиально-дистального отдела бедра (MDF)	Закрытые клиновидные остеотомии медиального дистального отдела бедренной кости для лечения следующих патологий: – Односторонний латеральный гонартроз с вальгусным смещением дистального отдела бедренной кости – Идиопатическая или посттравматическая вальгусная деформация дистального отдела бедренной кости – Дополнительная фиксация при сложных переломах дистального отдела бедренной кости	Воспалительный артрит
Медиальная пластина TomoFix для высокой тибиальной остеотомии (MHT)	Открытая клиновидная и закрытая клиновидная остеотомии медиального проксимального отдела большеберцовой кости для лечения следующих патологий: – Односторонний медиальный или латеральный гонартроз со смещением проксимального отдела большеберцовой кости – Идиопатическая или посттравматическая варусная или вальгусная деформация проксимального отдела большеберцовой кости	Воспалительный артрит
Система VA LCP при повреждении голеностопа 2,7/3,5	**Медиальная пластина дистального отдела большеберцовой кости VA LCP 2,7/3,5** Показано при сложных интра- и экстраартикулярных переломах дистального отдела большеберцовой кости. **Переднемедиальная пластина дистального отдела большеберцовой кости VA LCP 2,7/3,5** Показано при сложных интра- и экстраартикулярных переломах дистального отдела большеберцовой кости. **Переднелатеральная пластина дистального отдела большеберцовой кости VA LCP 2,7/3,5** Показано при сложных интра- и экстраартикулярных переломах дистального отдела большеберцовой кости. **Латеральная пластина дистального отдела малоберцовой кости VA LCP 2,7** Предназначены для лечения переломов и несращений метафизарных и диафизарных областей дистального отдела малоберцовой кости, особенно при остеопении кости. **Заднелатеральные L-образные и T-образные пластины VA LCP 2,7** Показаны для укрепления частичных артикулярных переломов и фрагментов кости дистального отдела большеберцовой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Системы	Показания	Противопоказания
Передняя пластина VA LCP для ключицы	– Переломы диафиза ключицы – Переломы латерального отдела ключицы – Неправильные сращения переломов ключицы – Несращения ключицы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Мыщелковая пластина VA LCP 4,5/5,0	Ситема Synthes мыщелковых пластин VA LCP 4,5/5,0 показана для укрепления многооскольчатых переломов дистального отдела бедренной кости, включая надмыщелковые, интраартикулярные и экстраартикулярные мыщелковые переломы, перипротезные переломы, переломы здоровой кости и кости с остеопенией, несращения и неправильные сращения переломов.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины VA LCP дистального отдела плечевой кости 2,7/3,5	– Интраартикулярные переломы дистального отдела плечевой кости – Надмыщелковые переломы дистального отдела плечевой кости – Несращения дистального отдела плечевой кости – Остеотомии дистального отдела плечевой кости (например, в следствие неправильных сращений переломов, деформаций)	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
VA LCP медиальные стержневые пластины для сращения 3,5	Медиальные стержневые пластины VA LCP Synthes DePuy 3,5 для сращения показаны при деформациях, тяжелом артрите и артрозе медиального стержня, состоящего из первой плюсневой, медиальной клиновидной, ладьевидной и таранной костей.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины VA LCP локтевого отростка 2,7/3,5	**Пластины VA LCP проксимального отдела локтевого отростка** – Переломы проксимального отдела локтевого отростка – Остеотомии локтевого отростка при лечении перелома дистального отдела плечевой кости **Пластина локтевого отростка VA LCP** – Интраартикулярные переломы локтевого отростка, включая переломы расширяющиеся в венечный отросток – Несращения локтевого отростка – Остеотомии локтевого отростка (например, в следствие неправильных сращений переломов, деформаций) **Пластина VA LCP проксимального отдела локтевой кости, экстраартикулярная** – Экстраартикулярные переломы проксимального отдела локтевой кости – Несращения проксимального отдела локтевой кости – Остеотомии проксимального отдела локтевой кости (например, в следствие неправильных сращений переломов, деформаций)	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Проксимальная тибиальная пластина VA LCP 3,5	Переломы проксимального отдела большеберцовой кости у взрослых пациентов и подростков с закрытыми зонами роста, включая – Проксимальные переломы с раскалыванием, вдавленные переломы или вдавленные переломы с раскалыванием – Двухмыщелковые или чистые метафизарные переломы – Сопутствующие метафизарные или сопутствующие диафизарные переломы – Перипротезные переломы	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Фиксирующие пяточные пластины VA 2,7	**Фиксирующая пяточная пластина VA 2,7** Использование фиксирующих пяточных пластин Synthes с угловой стабильностью 2,7 показано при интра- и экстраартикулярных переломах пяточной кости, а также при деформациях и неправильных сращениях переломов. **Антеролатеральная фиксирующая пяточная пластина с угловой стабильностью 2,7** Использование антеролатеральных фиксирующих пяточных пластин Synthes с угловой стабильностью 2,7 совместно с отдельными винтами показано при интра- и экстраартикулярных переломах пяточной кости, а также при деформациях и неправильных сращениях переломов.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Фиксирующая межзапястная система синтеза VA	Показаны для сращения малых костей кисти руки, включая крючковидную, головковидную, луновидную и трехгранную, для повторного неболезненного частичного сращения костей запястья и для применения у пациентов, страдающих болевым синдромом, и (или) при потере функции в связи с: – Остеоартритом – Ревматоидным артритом – Посттравматическим или дегенеративным артритом запястья – Нестабильностью костей запястья	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины VA LCP для сращения кости с угловой стабильностью, 1-ый плюснефаланговый сустав стопы 2,4/2,7	Система пластин переднего/среднего отделов стопы VA LCP 2,4/2,7 с угловой стабильностью для сращения 1-го плюснефалангового сустава показана при деформациях 1-го плюснефалангового сустава стопы (MTP) (тугоподвижность 1-го плюснефалангового сустава стопы) и переломах, несращениях и повторных имплантациях первой плюсневой кости, особенно при остеопении кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Дорсальная пластина VA LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2,4	Использование дорсальной пластины VA LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2,4 показано при: – Переломы с дорсальным смещением – Экстраартикулярных и интраартикулярных переломах с метафизарным дефектом – Открытой реконструкции сустава – Комбинация переломов дистального отдела лучевой кости с переломами костей запястья и пястья – Коррекционных остеотомиях после неправильного сращения перелома дистального отдела лучевой кости	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Система VA LCP переднего/среднего отдела стопы с угловой стабильностью 2,4/2,7	Система прямых пластин для сращения, T-образных пластин для сращения, L-образных пластин для сращения, пластин для сращения типа «лист клевера» и X-образных пластин с угловой стабильностью LCP 2,4/2,7 для переднего/заднего отделов стопы показаны при переломах, деформациях, ревизиях и повторных имплантациях костей (например, костей предплюсны, плюсны и фаланг) и фрагментов костей, особенно при остеопении кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

Системы	Показания	Противопоказания
Сетчатая пластина VA LCP с угловой стабильностью 2,4/2,7	Сетчатая пластина, часть системы пластин LCP 2,4/2,7 с угловой стабильностью для переднего/среднего отделов стопы, показана при переломах, деформациях, тяжелых формах остеоартрита и несращениях и неправильных сращениях переломов в переднем и заднем отделах стопы, особенно при остеопении кости. Кроме того, сетчатая пластина DePuy Synthes VA LCP с угловой стабильностью 2,4/2,7 предназначена для фиксации и стабилизации перелома надколенника при здоровой кости и кости с остеопенией у пациентов со зрелым скелетом.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Раскрывающие клиновидные пластины VA LCP с угловой стабильностью 2,4/2,7	Система раскрывающих клиновидных пластин переднего/среднего отделов стопы VA LCP 2,4/2,7 с угловой стабильностью показана при деформациях (например, вальгусной деформации первого пальца стопы), несращениях и повторных имплантациях первой плюсневой кости, особенно при остеопении кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины предплюсны с угловой стабильностью VA LCP 2,4/2,7	Фиксирующие пластины предплюсны Synthes предназначены для фиксации переломов, остеотомий, несращения, повторных имплантаций и сращений кубовидных и ладьевидных костей, особенно при остеопении кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Пластины для синтеза кости с угловой стабильностью VA LCP TMT 2,4/2,7	Система пластин переднего/среднего отделов стопы VA LCP 2,4/2,7 с угловой стабильностью для сращения 1-го предплюсне-плюсневого сустава показана при деформациях первого предплюсне-плюсневого сустава стопы (TMT) (вальгусная деформация первого пальца стопы) и переломах, несращениях и повторных имплантациях первой плюсневой кости, особенно при остеопении кости. Система пластин переднего/среднего отделов стопы VA LCP 2,4/2,7 с угловой стабильностью для сращения предплюсне-плюсневых суставов показана при деформациях второго и третьего предплюсне-плюсневых суставов стопы (TMT) и переломах, деформациях, несращениях и повторных имплантациях второй и третьей плюсневых костей, особенно при остеопении кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Двойная волярная пластина VA LCP для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2,4 / Стерильный набор для дистального отдела лучевой кости	Двойные волярные пластины VA LCP 2,4 дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью предназначены для фиксации интраартикулярных и экстраартикулярных переломов и остеотомий дистального отдела лучевой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Двойная волярная пластина VA LCP для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2,4/2,7 мм, сверхдлинная	Использование двойной волярной пластины VA LCP дистального отдела лучевой кости DePuy Synthes 2,4/2,7, сверхдлинной, показано при интра- и экстраартикулярных переломах, остеотомиях, несращениях и неправильных сращениях переломов дистального отдела лучевой кости, с распространением на диафиз лучевой кости или без него.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Волярная Т-образная пластина VA LCP дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью 2,4	Волярная Т-образная пластина VA LCP 2,4 дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью предназначена для фиксации сложных интраартикулярных и экстраартикулярных переломов дистального отдела лучевой кости.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Фиксирующая VA система для кисти руки с угловой стабильностью	Система фиксации кисти с угловой стабильностью показана при лечении переломов, деформаций и дегенеративных заболеваний кисти.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию набора винтов IMF

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

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE 0123

© Synthes GmbH 2015. Все права сохранены.
EUCMF10004 SE_531335 AD 11/2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

набора винтов IMF
Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 036.000.325. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.
Винты Synthes IMF разработаны с поперечно-осевыми сплошными отверстиями и кольцевой разгрузочной канавкой для расположения спицы или эластичных лент. Винты IMF самонарезные диаметром 2,0 мм, доступны с длиной резьбы от 8 до 12 мм. Вставляется как минимум четыре винта в верхнюю и нижнюю челюсти (2+2). Челюсти удерживаются в сомкнутом состоянии петлями из проволоки, соединяющими пары винтов от верхней и нижней челюсти.

Материал(-ы)

Имплантат(ы):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Винты:	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1
Серкляжная проволока:	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1

Предполагаемое использование
Временная периоперационная стабилизация смыкания челюстей у взрослых.

Показания
– Простые несмещенные переломы верхней и нижней челюстей
– Челюстно-лицевые манипуляции
– Для временного использования на период заживления костей

Противопоказания
– Значительно раздробленные и/или смещенные переломы
– Нестабильные сегментированные нижне- и верхнечелюстные дуги
– Комбинированные переломы верхней и нижней челюсти
– Педиатрия

Общие нежелательные явления
Как и при всех больших хирургических вмешательствах, присутствуют риски и возможность побочных и нежелательных явлений. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к наиболее распространенным относятся следующие: Проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента, (например, тошнота, рвота, неврологические расстройства и т.д), тромбоз, эмболия, инфицирование или повреждения других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, обильное кровотечение, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, аномальное формирование рубцовой ткани, нарушения функций костно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергические реакции или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, расшатыванием, изгибанием или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата, повторной операции.

Характерные нежелательные реакции при применении устройства
Характерные нежелательные реакции при применении устройства включают в том числе:
поломку винта во время хирургического вмешательства, ослабление или отход винта, удаление имплантата, болевые ощущения, гематому, инфицирование.

Предупреждения
Данные устройства могут сломаться во время использования (при применении чрезмерных усилий или несоблюдении рекомендованной хирургической оперативной техники). Хотя хирург обязан принять окончательное решение об удалении сломанного участка, исходя из риска, связанного с этим решением, рекомендуется удалять сломанные участки во всех случаях, когда это возможно и осуществимо для конкретного пациента.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано облучением

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.
Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство однократного применения
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
Могут присутствовать сверхкомплектные, непрорезавшиеся и развивающиеся зубы, наличие которых следует подтвердить или опровергнуть соответствующим рентгеновским снимком.

Особое внимание необходимо, чтобы определить и избежать корней клыков и подбородочного нерва.

В плотном кортикальном слое кости может понадобиться предварительное высверливание с насадкой 1,5 мм.

Ввиду того, что проволока крепится под натяжением, есть вероятность ослабления проволоки или винта, не удаляемых в послеоперационный период. Необходимо тщательно контролировать состояние проволоки и винта при послеоперационных осмотрах и по мере необходимости их затягивать.

Избыточное затягивание спицы может вызвать вращение сегментов и вмешательство в репозицию. Проверьте, что перелом адекватно репозиционирован в нижней кромке.

Информация по МРТ

Отклонение, сдвиг и изображение артефактов в соответствии с требованиями стандартов ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07
Доклиническое исследование наихудшего варианта развития событий при использовании МРТ системы мощностью 3 Т не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции на экспериментально измеренный местный пространственный градиент магнитного поля силой 5,4 Т/м. Самое крупное изображение артефакта заканчивалось на примерном расстоянии 31 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ), проведенного с помощью МРТ системы мощностью 3 Т.

Нагревание, вызванное радиочастотным (РЧ) излучением, согласно ASTM F2182-11a
В доклиническом моделировании наихудшего варианта развития событий электромагнитных и тепловых процессов температура повышалась на 13,7 °C (1,5 Т) и 6,5 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения: Указанное выше исследование основано на доклиническом испытании. Фактическое повышение температуры пациента будет зависеть от целого ряда факторов помимо УМП и времени применения радиочастотного излучения. В связи с этим, рекомендуется уделять особое внимание следующим моментам:
– При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом и проверять, нет ли у него ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
– Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
– Обычно рекомендуется использовать МР-систему с низкой интенсивностью поля в присутствии проводящих имплантатов. Применяемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть снижена до минимально возможного уровня.
– Повышение температуры тела можно сделать менее выраженным, если использовать систему вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка 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".

Специальные инструкции по использованию
- Определить количество и положение винтов.
- Обнаружить корни верхних зубов.
- Вставить винты в верхнюю челюсть.
- Вставьте второй винт в челюсть на 5 мм ниже в медиальном или латеральном направлении относительно корня клыка. При установке этих винтов в челюсть ниже и латерально по отношению к корню клыка следует проявлять большую осторожность для того, чтобы выявить и не задеть подбородочный нерв.
- Вставить хотя бы два дополнительных винта на противоположной стороне, один в верхнюю и один в нижнюю челюсть.
- Вставить спицу через поперечные отверстия для винтов верхней и противоположной нижней челюсти.
- Сомкнуть челюсти.
- Затянуть спицу.
- Проверить стабильность и убедиться в том, что во время натяжения проволоки не возникает открытый прикус жевательных зубов.

Обработка/повторная обработка устройств
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и чехлов для инструментов содержатся в брошюре DePuy 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

CE
0123

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE 0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
EUCMF08009 SE_530350 AE 02/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE
Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру DePuy Synthes «Важная информация» и документ с описанием соответствующих хирургических оперативных техник по работе с предварительно оконтуренными реконструкционными пластинами MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.
Формы пластин являются анатомическим приближением моделей нижней челюсти, которые получены в результате КТ.
Пластины
– имеют анатомическую форму,
– могут быть левыми или правыми;
– производятся в 3 размерах: малые, средние и большие;
– 2/3 пластины перекрывают вертикальное ответвление и доходят до подбородочного отверстия на противоположной стороне, закрывая все основные места резекции новообразований;
– имеют толщину 2,5 мм;
– предполагают меньшее количество подрезов благодаря уменьшенной необходимости изгиба пластины, а также имеют более высокую усталостую прочность;
– в наличии имеются фиксирующие винты MatrixMANDIBLE.

Деталь(-и):	**Материал(-ы):**	**Стандарт(-ы):**
Пластины	Титан (TiCP)	ISO 5832-2
Винты	сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Инструменты	Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
Гибочные шаблоны	Алюминиевый сплав (Al 1050A)	DIN EN 573

Целевое применение
Предварительно оконтуренные реконструкционные пластины DePuy Synthes MatrixMANDIBLE — специальные предварительно сформированные пластины, предназначенные для реконструкции нижней челюсти с использованием костного трансплантата (кровоснабжаемого или нет), а также для создания временных перемычек до момента проведения вторичной реконструкции, при лечении осколочных переломов челюсти, переломов беззубых или атрофированных челюстей, а также нестабильных и (или) инфицированных переломов челюсти.

Показания
Реконструкция нижней челюсти
– Первичная реконструкция нижней челюсти после резекции (используется с костным трансплантатом или кровоснабжаемым костным трансплантатом)
– Создание временных перемычек после резекции до вторичной реконструкции
Травмы нижней челюсти
– Осколочные переломы нижней челюсти
– Переломы беззубых и атрофированных нижних челюстей
– Нестабильные и (или) инфицированные переломы нижней челюсти

Общие нежелательные явления
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Нежелательные явления, специфичные для данного устройства
Характерные нежелательные явления при применении устройства не ограничиваются, но включают в себя следующие факторы:
– несращение, плохое сращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке имплантата;
– боль, дискомфорт или необычные ощущения в результате присутствия устройства;
– инфекцию, повреждение нерва и (или) корня зуба и боль;
– раздражение мягких тканей, разрыв или прохождение устройства через кожу;
– аллергические реакции из-за несовместимости материалов;
– разрыв перчатки или нанесение прокола пользователю;
– отторжение трансплантата;
– ограниченный или нарушенный рост кости;
– возможный перенос с кровью патогенных микроорганизмов пользователю;
– нанесение травмы пациенту;
– термальное повреждение мягких тканей;
– костный некроз;
– парестезию;
– потерю зуба.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначеных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ним необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждение
Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента перелома принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома. Инструменты, винты и обрезанные пластины могут иметь острые концы или подвижные соединения которые могут проколоть или порвать перчатку или кожу пользователя.

Меры предосторожности
Для стабильной фиксации требуется не менее 3-4 винтов в каждом сегменте, проксимальном и дистальном, в зависимости от показаний.

При использовании предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE в качестве временной перемычки со стопорными винтами 2.4 или 2.9 мм необходимо обеспечить по четыре винта на сегмент. Если кость имеет ограниченную длину или плохое качество, используйте не менее трех стопорных винтов 2.9 мм.

В случае использования дополнительного компонента системы для реконструкции мыщелка нижней челюсти последние три отверстия в области нижнечелюстной ветви не следует изгибать или ограничивать.

Для существенного сгибания можно использовать гибочные винты. Существенное сгибание подразумевает изгиб, превышающий 20 градусов при крутильном и плоскостном изгибе и 30 градусов при поперечном изгибе.

Необходимо избегать обратных, многократных и резких изгибов (резкий изгиб представляет собой одиночные поперечные изгибы более 30 градусов между двумя прилегающими отверстиями.). Обратные, многократные или резкие изгибы могут ослабить пластину и привести к преждевременной поломке пластины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрещается использовать резьбовые направляющие сверла в качестве гибочных инструментов.

При поперечном сгибании в одной точке (с использованием функции «ИЗГИБ ПОСЛЕДНЕГО ОТВЕРСТИЯ» гибочных клещей с выступом или арматурного ключа) выполняйте изгиб контролировано. Выполняйте изгиб малыми шагами. Запрещается существенное изгибание наружу, иначе может произойти поломка пластины. Где возможно, распределяйте резкий изгиб на несколько отверстий.

Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к следующему:
– термонекрозу кости;
– ожогу мягких тканей,
– высверливанию отверстия большего, чем необходимо, что может привести к отрыву устройства при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.

Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.

Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
Обязательно содержите сверло в чистоте, свободным от хирургических материалов.

Для достижения оптимальной угловой стабильности при помощи стопорных винтов необходимо сверлить отверстие соосно отверстию пластины или под прямым углом к пластине.

Для максимальной стабильности рекомендованы стопорные винты. Используйте винты без блокировки, если необходимо изменить положение фрагмента кости, подтянув его к пластине, или если требуется большой наклон винта.

С предварительно оконтуренными реконструкционными пластинами Matrix-MANDIBLE следует использовать винты диаметром 2,0 мм только при вставке в костный трансплантат, или если объем кости не позволяет размещать винт большего размера.

Важно, в соответствии с процедурой, разработанной ассоциацией «AO», не вставлять винты в инфицированную кость.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Поведение в условиях МР-среды
Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 31 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Радиочастотное исследование – индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 13,7 °C (1,5 Т) и 6,5 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности
Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам.
– При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
– Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
– В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый уровень удельной мощности поглощения (УМП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции также может способствовать замедлению повышения температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Устройства DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию
1. Обнажите место остеотомии или перелома. При травме следует анатомически уменьшить зазоры между фрагментами перелома.
2. Определите размер предварительно оконтуренной пластины, используя имеющиеся сайзеры и «Техническое руководство».
3. Выберите, подготовьте и сформируйте шаблон изгиба внутри предварительно оконтуренной пластины.
4. Обрежьте пластину до желаемой длины.
5. Сформируйте контур пластины.
6. Расположите пластину поверх зоны планируемой резекции или перелома.
7. Выберите диаметр винта.
8. Просверлите первое отверстие.
9. Определите длину винта.
10. Вставьте винты.
11. Просверлите и разместите остальные винты.

Дополнительные процедуры при резекции кости
12. Проведите резекцию нижней челюсти.
13. Замените имплантаты.
14. Примените костный трансплантат.
15. Закройте рану.

Полные инструкции по применению см. в соответствующем «Техническом руководстве» предварительно оконтуренных реконструкционных пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE.

Поиск и устранение неполадок
Изогнутые вставки могут оставаться в пластине, если извлечение вызывает риски.

Обработка или повторная обработка устройства
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com/ifu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
системы фиксирующих пластин MatrixMANDIBLE

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE 0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
003210 SE_530312 AE 02/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

системы фиксирующих пластин MatrixMANDIBLE
Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру DePuy Synthes «Важная информация» и документ с описанием соответствующих хирургических оперативных техник по работе с системой фиксирующих пластин MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.
Система фиксирующих пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE состоит из набора пластин различных форм и размеров, соответствующих анатомическим потребностям пациента. Эта система разработана для применения с винтами DePuy Synthes MatrixMANDIBLE, которые имеют различную длину и диаметр, соответствующие анатомическим потребностям пациента.

Деталь(-и):	**Материал(-ы):**	**Стандарт(-ы):**
Пластины	Титан (TiCP)	ISO 5832-2
Винты	сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Инструменты	Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
Гибочные шаблоны	Алюминиевый сплав 1100)	(AlDIN EN 573

Целевое применение
Система фиксирующих пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE предназначена для применения в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.
Реконструкционные пластины DePuy Synthes MatrixMANDIBLE предназначены для использования в восстановительной хирургии.
Подмыщелковые пластины DePuy Synthes MatrixMANDIBLE предназначены для использования при травмах нижней челюсти.

Показания
Травма нижней челюсти
Восстановительная хирургия
Хирургическая ортодонтия (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций)
Подмыщелковые пластины: переломы подмыщелковой области нижней челюсти и переломы мыщелковой основы нижней челюсти.

Общие нежелательные явления
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Побочные эффекты, специфичные для данного устройства
Побочные эффекты, специфичные для данного устройства, включают, в числе прочего, следующие явления:
- ослабление, изгиб или поломку устройства;
- несращение, плохое сращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке имплантата;
- боль, дискомфорт или необычные ощущения в результате присутствия устройства;
- инфекцию, повреждение нерва и (или) корня зуба и боль;
- раздражение мягких тканей, разрыв или прохождение устройства через кожу;
- аллергические реакции из-за несовместимости материалов;
- разрыв перчатки или нанесение прокола пользователю;
- отторжение трансплантата;
- ограниченный или нарушенный рост кости;
- возможный перенос с кровью патогенных микроорганизмов пользователю;
- нанесение травмы пациенту;
- термальное повреждение мягких тканей;
- костный некроз;
- парестезию,
- потерю зуба.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначеных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ним необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты и внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения
Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента перелома принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома.
Инструменты, винты и обрезанные пластины могут иметь острые концы или подвижные соединения которые могут проколоть или порвать перчатку или кожу пользователя.
Выберите правильную форму, размер и конструкцию имплантата.
Запрещается использовать реконструкционные пластины толщиной 1,5 мм, если применяются силовые методы. Устройства используются только для первичной и вторичной реконструкции нижней челюсти, когда применяется кровоснабжаемый костный трансплантат.
Запрещается применять чрезмерные усилия во время вкручивания винта. Не затягивайте винты слишком сильно.

Меры предосторожности
- Проверяйте инструменты на предмет повреждений или изношенности до начала хирургических процедур.
- Винты диаметром 2,0 мм следует использовать с синей или золотой пластиной только при вставке в костный имплантат, или если объем кости не позволяет размещать больший винт.
- Не используйте винты короче 5 мм с пластинами толщиной 2,5 мм и 2,8 мм, поскольку захват кости может оказаться недостаточным для стабильной фиксации.
- Избегайте обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и вызвать преждевременную поломку имплантата.
- Избегайте резких изгибов. Резкие изгибы представляют собой одиночные поперечные изгибы более 30 градусов между двумя прилегающими отверстиями.
- Избегайте зачистки пластин над местом операции.
- Запрещается использовать резьбовые направляющие сверла в качестве гибочных инструментов.
- Избегайте размещения отверстий над нервом или корнем зуба.
- Если пластину необходимо расположить над нервным корешком, сверлите монокортикально, используя соответствующую насадку сверла с упором.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к следующему:
  - термонекрозу кости;
  - ожогу мягких тканей,
  - высверливанию отверстия большего, чем необходимо, что может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

привести к отрыву устройства при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
- Старайтесь предотвратить зазубривание или оцарапывание имплантата во время формирования контура. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома имплантата.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости.
- Для стабильной фиксации требуется не менее 2-3 винтов на сегмент.
- При использовании предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE в качестве временной перемычки со стопорными винтами 2,4 или 2,9 мм необходимо обеспечить по четыре винта на сегмент. Если кость имеет ограниченную длину или плохое качество, используйте не менее трех стопорных винтов 2,9 мм.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
- Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого использования набора инструментов. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Условия МР-среды
Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 31 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Радиочастотное исследование – индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 13,7 °C (1,5 Т) и 6,5 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности
Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам.
- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) боли.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый уровень удельной мощности поглощения (УМП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции также может способствовать замедлению повышения температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Устройства DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию
1. Вскройте подлежащую фиксации область воздействия стандартными хирургическими методами. При травме: вправьте перелом согласно требованиям
2. Выберите и подготовьте (обрежьте) имплантаты
3. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
4. Сформируйте контур пластины
5. Расположите пластину поверх перелома или места остеотомии
6. Просверлите первое отверстие
7. Измерьте длину винта
8. Вставьте винт
9. Просверлите и расположите остальные винты

Дополнительные процедуры при резекции кости
10. Проведите резекцию нижней челюсти
11. Замените имплантаты
12. Примените костный трансплантат
13. Проверьте предполагаемое крепление
14. Закройте разрез

Полные инструкции по применению см. в соответствующем «Техническом руководстве» системы фиксирующих пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE.

Поиск и устранение неполадок
Изогнутые вставки могут оставаться в пластине, если извлечение вызывает риски.

Обработка или повторная обработка устройства
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com/ifu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию
Проволочные имплантаты

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

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2018. Все права защищены.
SE_532154 AF 12/18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Проволочные имплантаты
Перед пользованием следует тщательно ознакомится 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
Компания 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 устройства
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
Гибридный кольцевой фиксатор	– Гибридный кольцевой фиксатор предназначен для фиксации сложных переломов проксимального и дистального отделов большеберцовой кости, особонно 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	**Показания для применения проволочных имплантатов** Проволочные имплантаты показаны при широком спектре ортопедических травм, включая: – Автономное устройство для фиксации перелома – Фиксацию перелома при одновременном использовании других систем фиксации **Показания для применения проволочных имплантатов Cerclage** – 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	Наружный минификсатор предназначен для фаланг и костей пясти кисти при: – 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 рекоммендуется 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	Кольцевая система при дистракционном остеогенезе показана для фиксации переломов (открытых и закрытых); при псевдоартрозе или несращениях длинных костей, удлиннении конечностей при эпифизарной или метафизарной дистракции, коррекции деформаций костной или мягкой ткани и коррекции сегментальных дефектов костной или мягкой ткани.	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.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
MatrixORTHOGNATHIC

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2018. Все права защищены.
EUCMF07011 SE_471961 AE 03/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

MatrixORTHOGNATHIC
Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ DSEM/CMF/0716/0144 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Все нестерильные пластины упакованы отдельно в мешочек.
Отдельные нестерильные винты вставлены в зажим и упакованы по одному зажиму в мешочек.
Несколько нестерильных винтов вставлены в зажим и упакованы по 4 зажима в мешочек.

Все стерильные пластины упакованы отдельно в блистер.
Отдельные стерильные винты вставлены в зажим и упакованы по одному зажиму в блистер.
Несколько стерильных винтов вставлены в зажим и упакованы по 4 зажима в блистер.

Материалы

Материал:	Имплантат:	Стандарт:
Технически чистый титан, класс 2 и класс 4A	Пластины	ISO 5832-2
Сплав титан, алюминий, ниобий	Винты	ISO 5832-11

Предназначение
Система MatrixORTHOGNATHIC предназначена для использования в качестве стабильной системы внутренней фиксации кости в хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций).

Показания к применению
Система MatrixORTHOGNATHIC предназначена для использования в качестве стабильной системы внутренней фиксации кости в оральной, черепно-лицевой и верхнечелюстной хирургии, например при травмах, реконструкции, хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций) черепно-лицевого остова, нижней челюсти и подбородка, а также нижне- и верхнечелюстной остеотомии при лечении синдрома обструктивного апноэ во сне.

Противопоказания
Особых противопоказаний не имеется.

Общие осложнения
Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов; чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания после повреждения имплантата и (или) повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства
Временное и в редких случаях постоянное ощущение расхождения (в связи с, например, вытяжением нерва) может возникнуть при выполнении большого перемещения верхней/нижней челюсти.
Нарушение скелета, вызывающее неправильный прикус, может возникнуть при большом перемещении верхней/нижней челюсти.
Постоянная боль и/или дискомфорт может возникнуть из-за неправильного расположения/выбора имплантата.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности
- Убедитесь в том, что положение пластины, длина сверла и винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и /или корней зубов, а также кромки кости.
- Убедитесь в том, что достигнуто необходимое расположение мыщелка.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. (Отвертка под углом 90° – Это соответствует максимальной входной скорости 3 600 оборотов в минуту [передаточный коэффициент 2:1]). Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости
  - ожогу мягких тканей
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- После завершения расположения имплантата выполните орошение и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или извлечения инструментов.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Не сверлите поверх нерва или корней зуба.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
- Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации в случае с переломами. Для стабильной фиксации требуется не менее двух винтов на сегмент кости в случае с остеотомией.
- Винт 1,5 мм MatrixMIDFACE не рекомендован для фиксации саггитального расщепления, гениопластической фиксации, а также для фиксации при вертикальной остеотомии ветвей нижней челюсти.
- Самонарезающий винт диам. 2,1 мм не рекомендован для фиксации ползунка.
- Обрежьте имплантат, прилегающий к отверстиям винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.
- Гибкие шаблоны не должны использоваться в качестве имплантата или направляющего устройства для сверления при планировании хирургических операций.
- В плотных костях рекомендуется выполнять предварительное сверление.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости.
- Убедитесь в том, что кость в месте, выбранном для установки пластины, имеет надлежащие свойства.
- Врачам следует проинформировать своих пациентов об ограничениях по нагрузке на имплантаты и разработать план постоперативного режима и увеличения физических нагрузок.
- Запрещено повторно использовать хирургические имплантаты. Запрещено повторно имплантировать ранее извлеченный металлический имплантат. Даже если устройство не выглядит поврежденным, оно может иметь мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к поломке.
- Периодически проверяйте инструменты на наличие признаков износа и повреждений.
- Необходимо заменить изношенные или поврежденные инструменты перед использованием.
- К важным факторам получения успешных результатов в челюстно-лицевой хирургии у растущих пациентов относятся точная диагностика, правильное планирование лечения и определение надлежащей последовательности операций по мере взросления пациента.[1]
- Повреждение корней растущих зубов может привести к зубо-костному анкилозу и локальному замедлению роста зубочелюстной системы.[2]

Предупреждения
- Использование системы внутренней фиксации у пациентов с активной или латентной инфекцией может стать причиной потенциальных рисков, включая поломку конструкции и прогрессирование инфекции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента. В обязанности врача также входит рассмотрение всех других необходимых методов эффективного лечения инфекции.

1 Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976;45.
2 Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001;119:102-105.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Убедитесь в том, что кость в месте, выбранном для установки пластины, имеет надлежащие свойства. Использование системы внутренней фиксации у пациентов с недостаточным количеством или качеством кости может стать причиной потенциальных рисков, включая расшатывание устройства и поломку конструкции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента.
– Предыдущие изменения в височно-нижнечелюстном суставе могут повлиять на результат хирургического вмешательства.
– Не перегибайте пластины, поскольку может возникнуть внутренняя нагрузка, которая станет центром возможного разлома имплантата.
– Не изменяйте изгиб в предварительно изогнутых пластинах более 1 мм в каждом направлении.
– Ползунок используется исключительно во время операций; не оставлять внутри.
– Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
– Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
– Сталь может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
– Необходимо проявлять осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.
Насадки сверла сочетаются с другими электрическими инструментами.

Магнитно-резонансная совместимость

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении 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 мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самый крупный артефакт заканчивался на расстоянии не более 56 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотное исследование — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 3,16 °C (1,5 Тл) и 2,53 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

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 силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по применению
Общая фиксация:
1. Выберите конструкцию пластины
   После выполнения остеотомии и установки нового расположения/продвижения верхней челюсти (LeFort I), сегмента подбородочноязычной мышцы (пластика подбородка) или прикуса и сегмента опорного сустава (BSSO) выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости.
2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
   Выберите соответствующую форму и длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и формируйте ее согласно анатомии кости.
3. Адаптируйте пластину к кости
   Вырежьте (только L-образные пластины) и формируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба, а также анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
4. Зафиксируйте пластину к кости
   Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов. Вставьте винты Matrix соответствующей длины диам. 1,85 мм, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

Фиксация саггитального отслоения – пластина SplitFix
1. Выберите конструкцию пластины
   После остеотомии саггитального отслоения отрегулируйте прикус и сегмент опорного сустава, а также стабилизируйте фиксацией внутри верхней челюсти. Выберите подходящую пластину SplitFix, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и качеству и количеству кости.
2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
   Выберите соответствующую длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и формируйте ее согласно анатомии кости.
3. Адаптируйте пластину к кости
   Формируйте контур пластины согласно гибочному шаблону и анатомии кости, используя гибочные щипцы. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
4. Первичная фиксация пластины
   Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику DSEM/CMF/0716/0144), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.
   Фиксируйте пластину SplitFix к расположенной ниже кости, просверлив и вставив винты Matrix подходящей длины диам. 1,85 мм. в указанной последовательности, как показано в хирургической технике DSEM/CMF/0716/0144 (Специальные имплантаты и инструменты для хирургической ортодонтии). Винты должны располагаться монокортикально.
5. Коррекция прикуса во время операции
   Отпустите фиксацию внутри верхней челюсти и осмотрите прикус. Если прикус требует коррекции, ослабьте винт 3 на пластине ползуна. Сегмент дистальной кости можно сдвинуть горизонтально и вертикально, пока не будет исправлен прикус. Перезатяните винт 3 в ползуне. При необходимости процесс можно повторить.
6. Окончательная фиксация пластины
   Используя сверло подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0144) для предварительного сверления, вставьте остальные винты диам. 1,85 мм Matrix соответствующей длины в отверстия 4 и 5 (см. DSEM/CMF/0716/0144).

Извлеките винт 3 и компонент пластины ползуна. Повторите этот этап на противоположной стороне. Убедитесь в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать саггитальные усилия.

Фиксация остеотомии вертикального разветвления:
1. Выберите конструкцию пластины
   После выполнения остеотомии вертикального разветвления расположите дистальный сегмент с зубами, установленными на спицы в фиксации внутри верхней челюсти на предварительно спланированное хирургическое отслоение. Выберите подходящую конструкцию пластины, которая наилучшим образом подходит для костного уступа, созданного из пересечения сегментов кости, а также количества и качества кости.
2. Адаптируйте пластину к кости
   Формируйте контур выбранной пластины по кости, используя гибочные клещи. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо.
   Уменьшая острый угол пластины, костную кромку проксимального сегмента можно подровнять, чтобы упростить адаптацию пластины по кости. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
3. Первичная фиксация пластины
   Чтобы прикрепить пластину Matrix для вертикальной остеотомии ветвей нижней челюсти к кости, необходимо использовать отвертку 90˚ (DSEM/CMF/1115/0098) со сверлом подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0144) для предварительного сверления и вставить винты диам. 1,85 мм Matrix соответствующей длины в указанной последовательности 1-2-3 (см. DSEM/CMF/0716/0144). Два винта на проксимальном сегменте фиксируются первыми. Расположите третий винт на скользящем пазе, используя комплект подмыщелковой фиксации ответвлений.
   Винты, расположенные на сегменте проксимальной кости, можно фиксировать бикортикально, тогда как винты, расположенные на дистальном сегменте, рекомендовано фиксировать монокортикально в области, где можно повредить путь нижнего альвеолярного нерва.
4. Повторить шаги для двусторонней процедуры
   Повторить этапы 1-3 на противоположной стороне.
5. Коррекция прикуса во время операции
   Отпустите фиксацию внутри верхней челюсти и осмотрите прикус. Если прикус требует коррекции, ослабьте винт (3) (см. DSEM/CMF/0716/0144) в пазу пластины.
   Сегмент дистальной кости теперь можно сдвинуть в саггитальной плоскости, пока не будет исправлен прикус.
   Затяните снова винт (3) в пазу пластины. При необходимости процесс можно повторить.
6. Окончательная фиксация пластины
   Используя отвертку 90˚ (DSEM/CMF/1115/0098) со сверлом диам. 1,4 мм, вставьте остальные винты диам. 1,85 мм Matrix соответствующей длины в отверстия (4) и (5) (см. DSEM/CMF/0716/0144). Как вариант, винты можно вставлять через рот стандартным древком отвертки.

Опционально: Снимите винт (3) из паза пластины.
Повторите этот этап на противоположной стороне.
Затяните все винты, чтобы убедиться в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать саггитальные усилия.

Устройство предназначено для применения квалифицированным врачом
Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание
Общиеуказания,информациюпоиспользованиюиразборкемногокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании DePuy Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов DePuy Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте: http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию
Система фиксации пластина-винт COMPACT MIDFACE

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
SE_530430 AE 09/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Система фиксации пластина-винт COMPACT MIDFACE:
Система Compact Midface,
Система Compact Orbital Plates
Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ (DSEM/CMF/0316/0121) с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению системы Compact Midface.
Система Compact Midface, система Orbital Plates и система Orthogmathic предлагают большую линейку имплантатов: винтов и пластин различных размеров, длины и толщины. Все имплантаты поставляются в стерильной или нестерильной упаковке.

Материал(-ы)

Комплектующие:	**Материал(-ы):**	**Стандарт(-ы):**
Пластины:	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2: 1999
		ASTM F67-13
Винты:	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2: 1999
		ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014
		ASTM F1295-11

Предназначение
Имплантаты (пластины и винты) и инструменты к ним предназначены для лечения травм и реконструкции черепно-лицевого остова.

Показания к применению
Системы Compact показаны для отдельных травм средней части лица и черепно-лицевого остова, черепно-лицевой хирургии, а также хирургической ортодонтии средней зоны лица.

Система Orbital plates показаны для лечения травм и реконструкции черепно-лицевого остова. Особые показания к применению:
- переломы нижней стенки глазницы,
- переломы медиальной стенки глазницы,
- комбинированные переломы нижней и медиальной стенки глазницы.

Противопоказания
Системы противопоказаны для использования в участках с активной или латентной инфекцией или недостаточным количеством или качеством кости.

Общие возможные осложнения
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания после повреждения имплантата, повторную операцию.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства
Возможные осложнения включают в себя в том числе:
- ослабление, изгиб или поломку устройств;
- несращение, плохое сращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке имплантатов;
- боль, дискомфорт или необычные ощущения в результате присутствия устройств;
- нежелательную реакцию ткани и (или) небольшое раздражение ткани;
- местную инфекцию и (или) общую инфекцию;
- травмирование жизненно важных органов, придаточных структур и (или) мягких тканей;
- травмирование периферической нервной ткани;
- повреждение, перелом и (или) некроз кости,
- нанесение травмы операционному персоналу.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения
- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник).
- В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.

Предостережения
- Врачам следует проинформировать своих пациентов об ограничениях по нагрузке на имплантаты и разработать план постоперативного режима и увеличения физических нагрузок.
- Убедитесь в том, что положение пластины, сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и (или) корней зубов, а также кромки кости и любых других особо важных структур.
- Убедитесь в том, что положение пластины, сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и (или) корней зубов, а также кромки кости и любых других особо важных структур.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости,
  - ожогу мягких тканей,
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Во время сверления всегда орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- Во время сверления всегда применяйте орошение для предупреждения термических повреждений кости и обеспечения более точного положения сверла по отношению к отверстию пластины; орошение обеспечивает устранение обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- Перед сверлением убедитесь, что длина и диаметр сверла соответствуют длине выбранного винта.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или важные структуры, нервы или корни зубов.
- Чтобы определить необходимое количество винтов для достижения стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома.
- Избегайте моделирование имплантата на месте, так как это может привести к неправильному положению имплантата и (или) к воздействию по принципу рычага в заднем направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Концы инструментов могут быть острыми; обращайтесь с осторожностью и утилизируйте острые режущие части в одобренный контейнер для острых отходов.
– Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев пластины.
– При необходимости формирования контура хирургу следует избегать изгиба устройства в месте винтового отверстия.
– Избегайте сильных, а также повторяющихся и обратных изгибов, поскольку это увеличивает риск поломки имплантата.
– Убедитесь в соответствующей длине винта до начала имплантации.
– Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости. Если кость отслаивается, извлеките винт из кости и замените его аварийным винтом.

При фиксации краниальной области применяйте следующие меры предосторожности:
Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. Компания DePuy Synthes рекомендует использовать не менее трех пластин при восстановлении остеотомии. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий. При использовании сетки на более крупных дефектах рекомендуется применение дополнительных винтов.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Информация о МРТ
Условия магнитно-резонансной среды,
отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном локальном пространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 20 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный [РЧ] — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 9,3 °C (1,5 Тл) и 6 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

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. 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 силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию

Лечение травмы и реконструкция:
1. Экспонируйте область перелома и вправьте его
2. Выберите и подготовьте имплантаты
3. Сформируйте контур пластины
4. Разместите пластину
5. Предварительно просверлите отверстия и вставьте винты

Система Orbital Plates:
1. Выберите конструкцию пластины
2. Адаптируйте пластину к кости
3. Просверлите отверстие
4. Зафиксируйте пластину на кости

Фиксация по Le Fort I:
1. Выберите конструкцию пластины после завершения остеотомии и установления нового положения верхней челюсти
2. Адаптируйте пластину к кости
3. Просверлите отверстие
4. Зафиксируйте пластину на кости

Дополнительную информацию по всем этапам хирургической процедуры см. в документе с описанием хирургических оперативных техник (DSEM/CMF/0316/0121).

Устройство предназначено для использования квалифицированным врачом
Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка или повторная обработка устройства
Детальные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com/ifu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Система пластин и винтов для нижней челюсти Compact Mandible

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
SE_530571 AD 09/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Система пластин и винтов для нижней челюсти Compact Mandible:
– устройство блокировки нижней челюсти COMPACT 2.0 LOCK Mandible
– универсальное устройство блокировки COMPACT 2.4 UniLOCK

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру DePuy Synthes «Важная информация», а также документ DSEM/CMF/0115/0051, содержащий соответствующие хирургические оперативные техники для устройства блокировки нижней челюсти COMPACT 2.0 LOCK, и DSEM/CMF/0216/0115 для универсального устройства блокировки COMPACT 2.4 UniLOCK. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками. Компактная система пластины и винта для нижней челюсти Synthes состоит из нескольких систем, включающих в себя пластины различной формы и размеров для соответствия анатомическим потребностям пациента. Каждая система разработана для использования с соответствующими винтами различного диаметра и длины для соответствия анатомическим потребностям пациента.

Материал(-ы)

	Комплектующие	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Пластины:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Винты:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	Сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Предназначение
Система фиксации пластина-винт для нижней челюсти Compact Mandible предназначена для ротовой, челюстно-лицевой хирургии; лечения травм; реконструктивной хирургии; а также хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций)

Показания к применению
Травмы: все переломы, патологические переломы и нестабильные или инфицированные переломы нижней челюсти.
Восстановительная хирургия: связывающий костный шов с костным трансплантатом или без него, как для основной, так и для вторичной реконструкции (резекция новообразования, псевдоартроз).
Хирургическая ортодонтия: выборочная хирургическая ортодонтия верхней челюсти и подбородка.
Система COMPACT 2.0 LOCK для нижней челюсти показана для использования при травмах нижней челюсти, для хирургической ортодонтии и реконструктивной хирургии с кровоснабжающими костными трансплантатами.
Система COMPACT 2.4 UniLOCK показана для использования при раздробленных переломах, переломах с отсутствием фрагмента кости, нестабильных и инфицированных переломах нижней челюсти; система связывает костный шов с костным трансплантатом или без него, как для основной, так и для вторичной реконструкции (резекция новообразования, псевдоартроз).
Реконструкционная пластина UniLOCK 2.4 с системой мыщелковой головки показана для временной реконструкции мыщелка нижней челюсти у пациентов, которым выполняется радикальное хирургическое вмешательство для удаления опухоли, требующее удаления мыщелка нижней челюсти.

Противопоказания
– Система COMPACT 2.0 LOCK для нижней челюсти противопоказана для реконструктивной хирургии без кровоснабжающих костных трансплантантов.
– Реконструкционная пластина UniLOCK 2.4 с системой мыщелковой головки противопоказана:
  – в качестве постоянного протеза;
  – для пациентов с заболеваниями височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС),
  – для пациентов с травматическими повреждениями височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).

Возможные осложнения
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, эмболия, инфекция или травма других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерная кровопотеря, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата или повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства
Возможные осложнения включают в себя в том числе:
– ослабление, изгиб или поломку устройства;
– несращение, плохое сращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке
  имплантата;
– боль, дискомфорт или необычные ощущения в результате присутствия устройства;
– инфекцию, повреждение нерва и (или) корня зуба и боль;
– раздражение мягких тканей, разрыв или прохождение устройства через кожу;
– аллергические реакции из-за несовместимости материалов;
– разрыв перчатки или нанесение травмы операционному персоналу;
– отторжение трансплантата;
– ограниченный или нарушенный рост кости;
– возможный перенос с кровью патогенных микроорганизмов операционному персоналу;
– нанесение травмы пациенту;
– термальное повреждение мягких тканей;
– костный некроз;
– парестезию,
– потерю зуба.
– Неправильное размещение системы мыщелковой головки вследствие ненадлежащей хирургической оперативной техники может привести к дисфункции сустава с противоположной стороны и потенциальной деформации открытого прикуса.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ним необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения
– Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
– Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.

Предупреждения по применению реконструкционной пластины UniLOCK 2.4 с системой мыщелковой головки:
– Пластины не предназначены для постоянной реконструкции.
– Не следует использовать пластины на границе с мягкой тканью, а также с естественными суставными дисками или трансплантатами мягких тканей, между мыщелковым компонентом устройства и костью. Следует избегать непосредственного контакта между мыщелковым компонентом устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и естественной поверхностью суставной ямки нижней челюсти. При отсутствии мягкой ткани процедура противопоказана.
– Неправильное размещение данных имплантатов вследствие ненадлежащей хирургической оперативной техники может привести к дисфункции сустава с противоположной стороны. Следует тщательно добиться вертикального положения пластины в суставной ямке. Если пластина отклонится от вертикали, результатом может быть деформация по типу «открытого прикуса».
– Пластины не предназначены для нагрузки с целью выполнения полных функций.
– Данный протез может не выдержать обычного усилия прикуса.

Предостережения
– Проверяйте инструменты на предмет повреждений или изношенности до начала хирургических процедур.
– Избегайте обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и вызвать преждевременную поломку имплантата.
– Избегайте резких изгибов. Резкие изгибы включают одиночные поперечные изгибы >30 градусов между двумя прилегающими отверстиями.
– Избегайте размещения отверстий над нервом или корнем зуба. Если пластину необходимо расположить над нервом или корнем зуба, просверлить монокортикально, используя соответствующее сверло с упором.
– Концы инструментов и края имплантата могут быть острыми; обращаться с осторожностью и утилизировать острые режущие части в одобренный контейнер для острых отходов.
– Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев пластины.
– Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  – термическому некрозу кости;
  – ожогу мягких тканей,
  – высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
– Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
– Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
– Всегда применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления
– Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости.
– Если не применяется кровоснабжающий костный трансплантат, следует использовать систему пластины UniLOCK 2,4 мм или больше.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не берет на себя ответственность в случаях их применения.

Поведение в условиях МР-среды
отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в системе МРТ мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 31 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо-сигнала (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный [РЧ] — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 13,7 °C (1,5 Тл) и 6,5 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения
Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ. 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 силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Устройства DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию
1. Вскройте подлежащую фиксации область воздействия стандартными хирургическими методами.
   При травме: вправьте перелом согласно требованиям.
2. Выберите и подготовьте имплантаты
3. Отрежьте пластину (дополнительно)
4. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
5. Сформируйте контур пластины
6. Разместите пластину и выберите винты
7. Просверлите первое отверстие
8. Измерьте длину винта
9. Вставьте первый винт
10. Просверлите и расположите остальные винты

Дополнительные этапы при резекции кости
11. Проведите резекцию нижней челюсти
12. Расположите имплантаты
13. Примените костный трансплантат

Индивидуальные инструкции по эксплуатации для реконструкционных пластин 2.4 с системой мыщелковой головки
14. Определите область хирургического вмешательства
15. Измерьте высоту ветви
16. Выберите пластину и сформируйте ее контур
17. Разместите систему мыщелковой головки
18. Разместите пластину
19. Вставьте винты
20. Проверьте предполагаемое крепление
21. Закройте разрез

Устройство предназначено для использования квалифицированным врачом
Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка или повторная обработка устройства
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по использованию
MatrixRIB

Данное руководство по использованию не предназначено для распространения на территории США.

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2020. Все права защищены.
SE_481917 AL 04/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по использованию

MatrixRIB

Кат. №	
04.501.069	04.501.018.05
04.501.068S	04.501.020.01
04.501.068	04.501.020.01S
04.501.042.05	04.501.020.05
04.501.042.01S	04.501.022.01
04.501.042.01	04.501.022.01S
04.501.040.05	04.501.026.05
04.501.040.01S	04.501.026.01S
04.501.040.01	04.501.026.01
04.501.030.05	04.501.024.05
04.501.030.01S	04.501.022.05
04.501.030.01	04.501.024.01
04.501.028.05	04.501.024.01S
04.501.028.01S	04.501.208.01
04.501.028.01	04.501.208.01S
04.501.018.01	04.501.209.01
04.501.016.05	04.501.209.01S
04.501.016.01S	04.501.210.01
04.501.016.01	04.501.210.01S
04.501.012S	04.501.211.01
04.501.012	04.501.211.01S
04.501.011S	04.501.212.01
04.501.004S	04.501.212.01S
04.501.004	04.501.213.01
04.501.104S	04.501.213.01S
04.501.104	04.501.214.01
04.501.103S	04.501.214.01S
04.501.103	04.501.215.01
04.501.097S	04.501.215.01S
04.501.097	04.501.216.01
04.501.096S	04.501.216.01S
04.501.096	04.501.217.01
04.501.095S	04.501.217.01S
04.501.095	04.501.218.01
04.501.094S	04.501.218.01S
04.501.094	04.501.219.01
04.501.093S	04.501.219.01S
04.501.093	04.501.220.01
04.501.069S	04.501.220.01S
04.501.011	04.501.250.01
04.501.010S	04.501.250.01S
04.501.010	04.501.252.01
04.501.009S	04.501.252.01S
04.501.009	03.501.718
04.501.008S	03.501.719
04.501.008	
04.501.007S	03.501.750
04.501.007	03.503.071
04.501.006S	03.503.072
04.501.006	
04.501.005S	03.501.065
04.501.005	03.501.074
04.501.003S	03.501.715
04.501.003	
04.501.002S	03.501.030
04.501.001	03.501.031
04.501.001S	03.501.071
04.501.002	03.501.708
04.501.018.01S	03.501.709

В тех случаях, когда изделия выпускаются как стерильными, так и нестерильными, стерильные можно отличить по наличию суффикса «S», добавленного к номеру артикула изделия.

Система фиксации Synthes MatrixRIB состоит из фиксирующих пластин с предварительно заданным контуром, прямых пластин, грудинных пластин, костномозговых шин, а также стопорных и нестопорных винтов для фиксации и стабилизации ребер и грудины.
Каждый имплантат упакован отдельно.

Важное примечание для медицинских работников и персонала операционной: данное руководство по использованию содержит не всю информацию, необходимую для выбора и использования устройства. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию и брошюрой компании Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы знакомы с соответствующими хирургическими процедурами.

Изделие	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Оконтуренные и прямые пластины, винты	Сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Грудинные пластины	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2
Инструменты	Нержавеющая сталь	ISO 5832-1

Назначение
Система фиксации Synthes MatrixRIB предназначена для фиксации и стабилизации ребер и грудины после переломов, сращения и остеотомии нормальных костей и костей, пораженных остеопорозом, а также для реконструкции стенки грудной клетки.

Оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для:
– фиксации ребер после перелома, остеотомии и реконструкции;
– фиксации типа «ребро-грудина».

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для:
– фиксации ребер после перелома, остеотомии и реконструкции;
– фиксации типа «ребро-грудина»;
– поперечной реконструкции грудины;
– поперечного наложения пластины через грудину (фиксация типа «ребро-ребро»).

Прямые и оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB предназначены для временной реконструкции, в рамках которой они используются в качестве имплантата, перекрывающего зазоры после резекции ребер и (или) грудины.

Грудинные пластины Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103 и 04.501.104) предназначены для:
– фиксации грудины после переломов и остеотомии.

Костномозговые шины (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) Synthes MatrixRIB предназначены для фиксации ребер после переломов и остеотомии.

Показания к применению
Система фиксации Synthes MatrixRIB показана к применению пациентами со зрелым скелетом с нормальными или пораженными остеопорозом костями.

Оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции скелета:
– после переломов ребер, сращений, остеотомии и (или) резекции ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;
– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции скелета:
– после переломов ребер и грудины, сращений, остеотомии и (или) резекции ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;
– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Грудинные пластины Synthes MatrixRIB толщиной 2,8 мм, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) показаны для фиксации, стабилизации и реконструкции скелета:
– после переломов, сращений и (или) остеотомии грудины;
– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Костномозговые шины Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) предназначены для фиксации и стабилизации ребер.

Важно! Прямые и оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB не предназначены для использования в качестве перманентных имплантатов для шунтирования зазоров после резекции стенки грудной клетки.

Противопоказания
Система фиксации MatrixRIB противопоказана для:
– фиксации грудины у пациентов с острым кардиологическим состоянием из-за потенциальной задержки в случае необходимости срочного повторного входа в грудную клетку;
– винтового присоединения или фиксации к ключице или позвоночнику;
– использования у пациентов с латентной или скрытой инфекцией, с сепсисом, или у тех пациентов, которые не желают или не способны следовать инструкциям послеоперационного ухода.

Целевая группа пациентов
Система фиксации Synthes MatrixRIB показана к применению пациентами со зрелым скелетом с нормальными или пораженными остеопорозом костями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сфера предназначения
Устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционных и специалистами, участвующими в подготовке устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть полностью ознакомлен с руководством по использованию, хирургическими процедурами (если применимо) и с брошюрой компании Synthes «Важная информация».
Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за выбор устройства, соответствующего патологии, а также обозначенным условиям, а также за надлежащее проведение операции.

Предполагаемые клинические преимущества
Предполагаемые клинические преимущества применения внутренних фиксирующих устройств, каковой является система фиксации MatrixRIB, при условии использования в соответствии с положениями руководства и рекомендованными методами:
– стабилизация фрагментов кости и способствование заживлению;
– восстановление анатомического контакта и функционирования.

Рабочие характеристики устройства
Компания Synthes доказала эффективность и безопасность применения системы фиксации MatrixRIB. Также подтверждено что система представляет собой высокотехнологичное медицинское устройство для фиксации и стабилизации ребер и грудины при переломах, сращениях и остеотомии нормальных костей и костей, пораженных остеопорозом, а также для реконструкции стенки грудной клетки при условии применения в соответствии с руководством и маркировкой.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски:
– Нежелательная реакция тканей, аллергическая реакция и (или) повышенная чувствительность
– Инфицирование
– Травмирование жизненно важных органов или придаточных структур и мягких тканей
– Повреждение нервов и сосудов
– Компрессия и (или) травма спинного мозга
– Компрессия и (или) травма периферического нерва
– Травма кости, включая интра- или постоперационный перелом кости, остеолиз или некроз кости.
– Повреждение мягких тканей
– Раздражение мягких тканей
– Неправильное срастание или несрастание кости
– Боль или дискомфорт
– Травмирование пользователя
– Последствия, наступившие в результате перемещения, ослабления или поломки устройства

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Не использовать в случае повреждения упаковки

Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Использование запрещено в случае повреждения упаковки.

Устройство однократного применения

Не использовать повторно

Медицинское устройство предназначено для одноразового использования или для применения у одного пациента во время одной процедуры.
Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, чистка и повторная стерилизация) могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.
Более того, повторное использование или повторная обработка устройств одноразового использования может создать риск заражения, например через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Возможные последствия: травма или смерть пациента или пользователя устройства.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, возможные мелкие дефекты или внутренние структурные изменения имплантатов могут привести к усталости материала.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Общие предупреждения

– Система фиксации MatrixRIB не предназначена для использования в качестве перманентного имплантата для соединения зазоров, оставшихся после резекции грудной стенки.
– Металлические устройства внутренней фиксации не могут выдерживать уровни активности и (или) нагрузки наравне с обычной здоровой костью, поскольку такие устройства не предназначены выдерживать без поддержки полный вес тела, нагрузки или работу соединения зазоров, что может вызвать усталостное разрушение устройства.
– Кроме того, использование устройства для соединения зазоров у пациентов, которые создают чрезвычайные нагрузки на имплантат (например, имеют избыточный вес или не соблюдают режим), может также способствовать преждевременной поломке приспособления.
– Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). Хотя окончательное решение об устранении сломанной части на основании связанных с этим рисков принимает хирург, рекомендуется по возможности удалять сломанные части, учитывая конкретные обстоятельства для каждого пациента.
– Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Предупреждения в отношении альтернативных способов введения винтов

– Запрещается устанавливать самосверлящие винты в пластины MatrixRIB толщиной 2,8 мм или с 90° доступом отверткой, поскольку это может привести к отклонению от оси винта во время его введения, более высокому значению крутящего момента, образованию обломков и (или) ненадлежащей фиксации стопорного винта.
– Неправильный выбор длины винта может привести к возросшему риску выпячивания винта за кортикальный слой или стать причиной неоптимального введения. Рекомендуется измерять толщину каждого ребра, поскольку отдельные ребра могут иметь отличную толщину.

Самосверлящие винты для пластин MatrixRIB толщиной 1,5 мм и самосверлящие винты для костномозговых шин:
– Если конец винта не входит во внутренний кортикальный слой ребра, увеличивается риск выпадения винта.
– Если конец винта выступает из внутреннего кортикального слоя ребра слишком далеко, может возрасти риск травмирования нижерасположенных тканей.

Предупреждения к инструкциям по восстановлению деформированной стенки грудной клетки

Реконструкция стенки грудной клетки, включая закрытие зазоров:
– Если имплантаты используются для заполнения зазоров, оставшихся после резекции грудной стенки, возникает потенциальный риск грыжи и образования спаек в нижележащих органах и мягких тканях.

Меры предосторожности

Меры предосторожности к инструкциям по хирургическим техникам

Соединение ребра пластиной
– Открывая ребро, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
– Во время определения толщины ребра постарайтесь избегать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
– При выборе и обрезании пластины предусматривайте использование не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
– При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома имплантата.
– При позиционировании пластины рекомендуется вводить щипцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.
– Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
– Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
– Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
– При подтверждении толщины ребра не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.
– При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
– Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
– Нестопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.
– Если не заменить нестопорные винты стопорными, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
– После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Наложение шины
– Открывая ребро, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
– В дополнение рекомендуется свести к минимуму рассечение мягких тканей на боковых сторонах перелома.
– Во время определения толщины ребра постарайтесь избегать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
– При подготовке отверстия для введения шины, если используется направитель сверла без ручки, убедитесь в том, что конический конец с маркировкой «перелом» соотнесен с переломом, чтобы обеспечить отверстие примерно в 30 мм от линии перелома.
– Перед сверлением также убедитесь в том, что длина бокового сегмента перелома составляет не менее 5 см и позволяет установить шину на всю длину.
– Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости.
– Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
– Чтобы при введении шины предотвратить дополнительные травмы ребер, позвоночника и (или) расположенных под ними органов, рекомендуется следующее.
  – Избегать каких бы то ни было крутых углов во время вставки шины для предотвращения повреждения заднего кортикального слоя ребра.
  – Не вставлять головку шины дальше, когда она войдет в отверстие вставки до упора.
– При просверливании отверстия для винта не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
– При подтверждении толщины ребра не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.
– При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
– После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Фиксация грудной кости пластиной
– Открывая доступ к месту перелома, остеотомии или к грудине, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
– При наложении щипцов для перевода грудины в нужное положение следует проявлять осторожность, чтобы не задеть межреберные и грудные сосуды и нервы.
– Избегайте прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание электрохимической коррозии.
– Неправильная ориентация пластины, при которой протравленная поверхность касается кости грудины, может привести к тому, что винты невозможно будет зафиксировать на пластине, а это приведет к неустойчивому креплению.
– Грудинные пластины MatrixRIB толщиной 2,8 мм не предназначены для разрезания.
– Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
– При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома.
– Использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь за собой ослабление пластины и привести к преждевременному выходу пластины из строя (например, к поломке).
– При плоскостном изгибе:
  – Запрещается изгибать прямые грудинные пластины толщиной 2,8 мм более чем на 20° в одной плоскости в одном и том же месте.
  – T-образные и I-образные грудинные пластины толщиной 2,8 мм не предназначены для изгибания в какой-либо плоскости.
– При поперечном изгибе запрещается изгибать T-образные и I-образные грудинные пластины более чем на 30° в поперечной плоскости в одном и том же месте.
– Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости.
– Запрещается сверлить глубже, чем это необходимо, во избежание риска повреждения нижележащих органов или мягких тканей.
– Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
– ГПри подтверждении толщины грудины не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя грудины.
– При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
– Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять не менее трех винтов на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
– Нестопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.
– Самосверлящие винты для фиксации ребра пластиной не следует использовать с грудинными пластинами. Для грудинных пластин MatrixRIB толщиной 2,8 мм самосверлящие винты не предусмотрены.
– Если не заменить нестопорные винты стопорными, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.
– При размещении оставшихся винтов используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
– По окончании установки имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенном к применению контейнере для острых отходов.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Меры предосторожности к инструкциям по альтернативным способам введения винтов

Метод введения самосверлящих винтов для пластин MatrixRIB толщиной 1,5 мм
– При измерении толщины кости и позиционировании пластины рекомендуется вводить щипцы от верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
– Ненадлежащее расположение направителя сверла по отношению к пластине может привести к отклонению от оси введения, в результате чего фиксация винта может быть недостаточной, и (или) головка винта может выступать над пластиной.
– Неправильное положение лезвия отвертки по отношению к винту и (или) чрезмерное затягивание винта во время введения может привести к деформации, оцарапыванию или поломке винта, что в результате может усложнить дальнейшее затягивание или возможное извлечение винта; также лезвие отвертки может деформировать или выскользнуть из шлица головки винта.
– Нестопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.
– После завершения размещения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Самосверлящие винты для костномозговых шин
– При позиционировании направителя сверла на шине учитывайте, что ненадлежащее расположение направителя сверла по отношению к шине может привести к отклонению от оси введения, и, в результате, к ненадлежащей фиксации винта и (или) к выступанию головки винта над шиной.
– Неправильное положение лезвия отвертки по отношению к винту и (или) чрезмерное затягивание винта во время введения может привести к деформации, оцарапыванию или поломке винта, что в результате может усложнить дальнейшее затягивание или возможное извлечение винта; также лезвие отвертки может деформировать или выскользнуть из шлица головки винта.
– После завершения размещения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Меры предосторожности к инструкциям по минимально инвазивному остеосинтезу пластинами

Измерительные щипцы
– Следите за тем, чтобы не прищемить руку или перчатку, или иным образом не травмировать себя при использовании измерительных щипцов для определения толщины ребра.
– Если слишком сильно сжать измерительные щипцы во время замера, они могут изогнуться, что приведет к получению заниженного результата измерения толщины ребра.
– Постарайтесь избегать повреждения нервных и сосудистых пучков по нижнему краю ребра.

Применение троакара MatrixRIB
– Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
– Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
– Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
– При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
– Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
– После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Применение нарезного репозиционного инструмента
– Максимальная глубина вхождения нарезного репозиционного инструмента составляет 15 мм. Во избежание травм ограничьте глубину вхождения с учетом толщины ребра пациента.
– Прекратите введение до того, как нарезной репозиционный инструмент соприкоснется с верхней поверхностью направителя сверла. Если не прекратить подачу питания после контакта с верхней поверхностью направителя сверла, возможно проникновение резьбы нарезного репозиционного инструмента в кость.
– После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Отвертка 90° для системы MatrixRIB
– Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
– Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
– Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
– При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
– После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Меры предосторожности для инструкций по восстановлению деформированной стенки грудной клетки

Реконструкция стенки грудной клетки, включая закрытие зазоров
– При определении толщины ребра постарайтесь избегать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
– При выборе и обрезании пластины следует определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, при этом хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
– При оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома имплантата.
– При позиционировании пластины рекомендуется вводить щипцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.
– Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
– Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
– Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
– При подтверждении толщины ребра или грудины не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.
– При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
– Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
– Нестопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.
– Если не заменить нестопорные винты стопорными, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.
– После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
– Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
– Следует использовать не менее трех пластин для фиксации при реконструкции грудины.

Восстановление деформированной грудной клетки
– Открывая доступ к деформированному участку грудной стенки, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
– При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать очаговую нагрузку, которая со временем приведет к разлому.
– Использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь за собой ослабление пластины и привести к преждевременному выходу пластины из строя (например, к поломке).
– При позиционировании и фиксации пластин не изгибайте их больше, чем необходимо для подгонки к анатомическим структурам.
– Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.

Комбинация медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Условия магнитно-резонансной среды
Отклонение, сдвиг и помехи на изображении в соответствии с требованиями ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самая крупная помеха заканчивалось на расстоянии примерно 35 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Радиочастотный [РЧ] — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 21,7 °C (1,5 Т) и 12,4 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Внимание! Упомянутые выше испытания базируются на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам.

– При МРТ рекомендуется внимательно наблюдать пациента на предмет появления ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
– Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МРТ-сканирования.
– В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Нестерильное устройство
Изделия компании Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в допущенную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, приведенной в брошюре Synthes «Важная информация».

Стерильное устройство
Храните стерильные устройства в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Изделия требуется извлекать из упаковки в асептических условиях.

Удаление имплантата
1. Предоперационное планирование
   Перед извлечением имплантата хирургу следует убедиться, что у него имеются надлежащие инструменты для извлечения винта, для чего необходима следующая информация:
   – Тип имплантата
   – Время имплантации
   – Материал
   – Любые видимые повреждения имплантата (напр., поломка пластины)
2. Перед извлечением винтов очистите шлицы винтов. Освободите шлицы винтов от вросших костей и ткани, чтобы убедиться, что отвертка может быть вставлена полностью. Проверьте состояние и геометрию шлица подвергающегося воздействию винта.
3. Для извлечения блокирующих винтов убедитесь путем направленного вниз небольшого давления отверткой, что лезвие отвертки плотно зашло в головку винта.
4. Медленно поворачивайте отвертку против часовой стрелки до тех пор, пока винт не выйдет из пластины. Затем полностью извлеките винт.

Устранение неполадок
О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю, а также компетентному органу ГП, в котором состоит пользователь и (или) пациент.

Обработка устройства в клинических условиях
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов приведены в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкция по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» размещена на сайте.

Утилизация
Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.
Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию
Система пластин и винтов MatrixMIDFACE

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2021. Все права защищены.
SE_651138 AC 03/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Система пластин и винтов MatrixMIDFACE
Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документы MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) и MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) с изложением соответствующих хирургических процедур. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Система пластин и винтов MatrixMIDFACE состоит из пластин для средней зоны лица и глазниц, а также винтов.

Для получения информации по специализированным хирургическим процедурам с использованием предварительно отформованных глазничных пластин MatrixMIDFACE см. документ MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) с изложением соответствующих хирургических процедур.

Материал(-ы)

Пластины:	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Винты:	Сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Предназначение
Система пластин и винтов MatrixMIDFACE показана для использования при лечении травм и реконструкции черепно-челюстно-лицевого остова.

Показания к применению
Система пластин и винтов MatrixMIDFACE показана для использования при лечении травм и реконструкции черепно-челюстно-лицевого остова.

Глазничные пластины MatrixMIDFACE предназначены для лечения переломов глазницы.

Предварительно отформованные глазничные пластины MatrixMIDFACE предназначены для лечения следующих переломов:
– Переломы нижней стенки глазницы
– Переломы медиальной стенки глазницы
– Комбинированные переломы нижней и медиальной стенки глазницы

Противопоказания
Особых противопоказаний нет.

Целевая группа пациентов
Изделие должно применяться в соответствии с его предназначением, показаниями и противопоказаниями, а также с учетом анатомических особенностей и состояния здоровья пациента.

Предполагаемый пользователь
Использование только этой инструкции по применению не обеспечит достаточного уровня подготовки для непосредственного применения устройства или системы. Настоятельно рекомендуется инструктаж с хирургом, имеющим опыт применения устройств такого рода.

Устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционных и специалистами, участвующими в подготовке устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть подробно ознакомлен с инструкцией по применению, хирургическими процедурами (если применимо) и (или) с брошюрой компании Synthes «Важная информация» (SE_023827).
Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за выбор устройства соответственно имеющимся показаниям (вид патологии), а также за надлежащее проведение операции.

Ожидаемая клиническая польза
Ожидаемая клиническая польза от применения внутренних фиксаторов, таких как MatrixMIDFACE, при условии соблюдения инструкций по использованию и рекомендованных методик, заключается в стабилизации сегмента кости и способствовании ее заживлению, восстановлению анатомической связи и функций.

Рабочие характеристики устройства
Компания Synthes установила, что система пластин и винтов MatrixMIDFACE, которые представляют собой современные медицинские устройства для размещения внутренней ортопедической системы фиксации во всех видах костей или на них, пригодна для этой цели и безопасна при условии применения в соответствии с инструкциями по использованию и маркировкой.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски

Общие осложнения
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к некоторым из наиболее распространенных относятся следующие:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекция, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т. ч. кровеносных сосудов; чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т. ч. воспаление; необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность; побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, неправильным срастанием, несрастанием или задержкой срастания, что может привести к повреждению имплантата, повторной операции.

Возможные осложнения, характерные для данного устройства
Возможные осложнения включают в себя в том числе:
– Неправильное срастание / несрастание, которое может быть связано со следующим:
  – Неправильный выбор размеров имплантата для предполагаемого использования
  – Деформация отверстия из-за изгибания пластины
  – Поломка конструкции из-за недостаточной прочности
  – Слишком низкая прочность конструкции, несоответствующая послеоперационным нагрузкам
  – Слишком большой диаметр пластины/сетки или слишком маленькая головка винта
  – Ненадлежащий выбор материала/конструкции имплантата
  – Вводящая в заблуждение/неправильная этикетка
  – Информация, предоставленная конечному пользователю (например, в виде инструкций по применению, технического руководства, руководства по использованию), является недостаточной, неверной или неточной
  – После вырезания пластины осталось недостаточное количество отверстий под винты
  – Применение изгиба с перегибом и многократных изгибов
– Неблагоприятная тканевая реакция, которая может быть связана со следующими факторами:
  – Загрязнение/образование частиц на инструментах во время резки
  – Загрязнение/образование частиц на инструментах во время установки/извлечения имплантата
  – Неточная этикетка, а именно указание на этикетке неверных данных, в том числе неверный текст, отсутствующие обозначения, неверная дата окончания срока годности
– Повреждение жизненно важных органов/окружающих структур, которое может быть связано со следующими факторами:
  – Преждевременный выход из строя пластины/сетки
  – Пластина/сетка не позволяет разместить достаточное количество винтов
  – Пластина/сетка является слишком толстой для данного анатомического участка
  – Отверстия под винты не обеспечивают достаточную фиксацию
  – Ненадлежащая конструкция сетки
  – Попадание винта в нерв, зубной зачаток/корень зуба или другие чувствительные участки
  – Слишком маленький диаметр стержня винта, что приводит к послеоперационной поломке винта
  – Деформирование или поломка винта во время его введения с образованием обломков, которые хирург может не заметить или которые он не способен извлечь, с возможным последующим перемещением этих обломков
  – Полосы от углублений под винты из-за выхода лезвия
  – Заусенцы/острые кромки на краях пластины
  – Выбор ненадлежащей формы пластины/сетки, что может привести к недостаточному обжатию
  – Поломка винта во время закручивания без извлечения образовавшихся обломков
  – Послеоперационная поломка винта
  – Соскальзывание отвертки со шлица винта
  – Винт полностью проходит через пластину
  – Образование частиц грязи во время хирургического вмешательства
  – Послеоперационное задевание костной ткани винтом
  – Ненадлежащее закрепление винта, что может привести к потере винта во время хирургического вмешательства
  – Послеоперационное смещение или деформация винта или пластины
  – Отверстие в пластине не обеспечивает фиксацию головки винта
  – Послеоперационная потеря функциональных свойств имплантатом
  – Ненадлежащее использование имплантата, которое может привести к ненадлежащему лечению
  – Неверный выбор пластины

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Неверное размещение пластины/винта, которое может привести к необратимым повреждениям
  - Ненадлежащее использование винтов или сверл
  - Перегрев сверла, который может привести к термическому некрозу кости
- Травмирование пользователя, которое может быть связано со следующими факторами:
  - Повреждение хирургических перчаток/рук хирурга острыми кромками, образовавшимися в результате разрезания пластин
- Ослабление пластины, которое может быть связано со следующими факторами:
  - Недостаточная фиксация имплантата
  - Послеоперационная поломка винта
  - Использование ненадлежащих винтов
- Задевание периферического нерва, которое может быть связано со следующими факторами:
  - Попадание винта в нерв, зубной зачаток/корень зуба или другие чувствительные участки
- Повреждение мягких тканей, которое может быть связано со следующими факторами:
  - Преждевременный выход из строя пластины/сетки
  - Послеоперационная поломка винта
  - Заусенцы/острые кромки на краях пластины
  - Послеоперационная потеря функциональных свойств имплантатом
- Системная инфекция, которая может быть связана со следующими факторами:
  - Неполная/неверная обработка, которая может привести к имплантации нестерильного изделия
  - Нарушение стерильного барьера, которое может привести к имплантации нестерильного изделия
  - Имплантация нестерильного изделия
  - Имплантация нестерильного нечистого изделия из-за неверной информации, указанной на этикетке
  - Повторное использование имплантата, предназначенного для однократного применения

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство одноразового использования

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к его поломке, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения и меры предосторожности

Предостережения
Предостережения при выполнении хирургического вмешательства с использованием систем MatrixMIDFACE и MatrixORBITAL

- Необходимо убедиться в соответствии функциональных свойств инструментов, а также выполнить проверку на наличие признаков износа во время повторной обработки. Необходимо заменить изношенные или поврежденные инструменты перед использованием.
- Рекомендуется использовать только инструменты, показанные к применению в технических руководствах по хирургическому вмешательству с применением систем MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) и MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) с использованием имплантатов MatrixMIDFACE.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Всегда применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- При необходимости формирования контура хирургу следует избегать изгиба устройства в месте винтового отверстия.
- Избегайте сильных, а также повторяющихся и обратных изгибов, поскольку это увеличивает риск поломки имплантата.
- Чтобы определить необходимое количество винтов для достижения стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев пластины.
- Перед сверлением убедитесь, что длина и диаметр насадки сверла соответствуют длине выбранного винта.
- Всегда выполняйте орошение во время сверления во избежание термического повреждения кости и для обеспечения концентрации насадки сверла на отверстии пластины.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости;
  - ожогу мягких тканей;
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Не сверлите поверх нерва или корней зуба.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры. Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Убедитесь в соответствующей длине винта до начала имплантации.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости. Если кость отслаивается, извлеките винт из кости и замените его аварийном винтом.
- Убедитесь в том, что расположение пластины обеспечивает достаточный зазор от нервов, а также от прочих важных структур.
- Передняя боковая часть предварительно отформованной глазничной пластины MatrixMIDFACE намеренно согнута больше по сравнению с анатомическим строением глазничного валика для обеспечения свободного движения пластины при ее размещении. Форма передней боковой части пластины также может изменяться для соответствия анатомическим особенностям пациента.
- Избегайте моделирования имплантата на месте, так как это может привести к неправильному положению имплантата и/или к воздействию по принципу рычага в заднем направлении.
- При использовании самосверлящих винтов диаметром 3 мм не рекомендуется выполнять предварительное сверление.
- Убедитесь в том, что расположение пластины оставляет достаточно свободного места для нервов, зубных зачатков и (или) корней, а также прочих важных структур.

Предостережения при выполнении хирургического вмешательства с использованием системы MatrixMIDFACE
- Гибкие шаблоны не предназначены для имплантации или использования в качестве направляющего устройства для сверления при планировании хирургических операций.

Предупреждения
- Использование системы внутренней фиксации у пациентов с активной или латентной инфекцией может стать причиной потенциальных рисков, включая поломку конструкции и прогрессирование инфекции. Врач самостоятельно оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента. В обязанности врача также входит рассмотрение всех необходимых методов для успешного лечения инфекции.
- Убедитесь в надлежащем качестве костной ткани в месте, выбранном для установки пластины. Использование системы внутренней фиксации у пациентов с недостаточным количеством или качеством костной ткани может стать причиной потенциальных рисков, включая ослабление фиксации устройства и поломку конструкции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента.
- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства. Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.
- Инструменты, винты и обрезанные пластины могут иметь острые концы или подвижные соединения которые могут проколоть или порвать перчатку или кожу операционного персонала.
- Необходимо проявлять осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.
- В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства. После извлечения имплантата необходимо осуществлять надлежащий послеоперационный контроль, чтобы не допустить повторного перелома.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о МРТ

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе напряженностью поля 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 3,65 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 20 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы Siemens Prisma с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ), индукционный нагрев согласно ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 9,3 °C (1,5 Тл) и 6 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

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. 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 силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Сочетание медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Удаление имплантата

Устройство MatrixMIDFACE предназначено для постоянной имплантации и не должно удаляться после имплантации. Однако лечащий хирург может принять решение об удалении имплантата, исходя из оценки риска и пользы в следующих ситуациях:

– перелом, смещение или другая клиническая неисправность имплантата;
– боль, вызванная инфекцией после имплантации.

Поиск и устранение неисправностей

О любом серьезном происшествии, имевшем место в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Утилизация

Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.
Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Нестерильное устройство

Специальные инструкции по применению

Далее приводятся хирургические операции, описанные в руководствах по хирургическому вмешательству с применением систем MatrixMIDFACE и Matrix ORBITAL.

MatrixMIDFACE

Лечение травмы и реконструкция - пластины для средней зоны лица
1. Экспонируйте область перелома и вправьте его
2. Выберите и подготовьте имплантат
3. Сформируйте контур пластины
4. Разместите пластину
5. Просверлите отверстие
6. Установите винт

Глазничные пластины
1. Выберите конструкцию пластины
2. Адаптируйте пластину на кости
3. Просверлите отверстие
4. Зафиксируйте пластину к кости

MatrixORBITAL (предварительно отформованные глазничные пластины)

1. Выберите имплантат
2. Выполните подгонку размера имплантата (при необходимости)
3. Сформируйте контур имплантата (при необходимости)
4. Отведите мягкие ткани
5. Вставьте имплантат
6. Просверлите отверстие (при использовании самонарезных винтов)
7. Закрепите имплантат
8. Проверьте размещение пластины

См. соответствующую хирургическую оперативную технику для систем MatrixMIDFACE и MatrixORBITAL компании DePuy Synthes, где приведены полные инструкции по использованию.

Устройство предназначено для применения подготовленным врачом

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка устройства в клинических условиях

Общие указания, информацию по использованию и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2018. Все права защищены.
EUCMF07018 SE_531341 AE 03/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

MatrixORTHOGNATHIC LOCK
Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими оперативными техниками, изложенными в документе DSEM/CMF/0716/0145. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Позиционное отверстие:
В большинстве пластин есть позиционное отверстие. С ними во время операции возможна коррекция прикуса и сегментов кости, а также облегчается позиционирование мыщелковых головок. Matrix LOCK прямые и анатомические L-образные пластины, пластины верхней челюсти, прямые пластины саггитального отслоения и пластины SplitFix включают позиционные отверстия для точной корректировки и позиционирования сегментов кости во время операции, для достижения правильного прикуса.

Материал(-ы)

Имплантат(ы)	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Пластины	Технически чистый титан, Класс 2 и Класс 4A	ISO 5832-2
Винты	Сплав титан, алюминий, ниобий	ISO 5832-11

Предназначение
Система MatrixORTHOGNATHIC LOCK предназначена для использования в качестве стабильной системы внутренней фиксации кости в хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций).

Показания к применению
Система MatrixORTHOGNATHIC LOCK предназначена для использования в качестве стабильной системы внутренней фиксации кости в оральной, черепно-лицевой и верхнечелюстной хирургии, например при травмах, реконструкции, хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций) черепно-лицевого остова, нижней челюсти и подбородка, а также нижне- и верхнечелюстной остеотомии при лечении синдрома обструктивного апноэ во сне.

Противопоказания
Особых противопоказаний не имеется.

Общие осложнения
Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов; чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которое может привести к повреждению имплантата, повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства
Временное и в редких случаях постоянное ощущение расхождения (в связи с, например, вытяжением нерва) может возникнуть при выполнении большого перемещения верхней/нижней челюсти.
Нарушение скелета, вызывающее неправильный прикус, может возникнуть при большом перемещении верхней/нижней челюсти.
Постоянная боль и/или дискомфорт может возникнуть из-за неправильного расположения/выбора имплантата.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности
- Убедитесь в том, что положение пластины, насадки сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и /или корней зубов, а также кромки кости.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости.
- Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости
  - ожогу мягких тканей
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- После завершения расположения имплантата выполните орошение и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или извлечения инструментов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Не сверлите поверх нерва или корней зуба.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
- Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации в случае с переломами. Для стабильной фиксации требуется не менее двух винтов на сегмент кости в случае с остеотомией.
- Винт 1,5 мм MatrixMIDFACE не рекомендован для фиксации саггитального расщепления и гениопластической фиксации.
- Самонарезающий винт ∅ 2,1 мм не рекомендован для фиксации ползунка.
- Обрежьте имплантат, прилегающий к отверстиям винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.
- Убедитесь в том, что достигнуто необходимое расположение мыщелка.
- Гибкие шаблоны не должны использоваться в качестве имплантата или направляющего устройства для сверления при планировании хирургических операций.
- В плотных костях рекомендуется выполнять предварительное сверление.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости.
- Убедитесь в том, что кость в месте, выбранном для установки пластины, имеет надлежащие свойства.
- Врачам следует проинформировать своих пациентов об ограничениях по нагрузке на имплантаты и разработать план постоперативного режима и увеличения физических нагрузок.
- Запрещено повторно использовать хирургические имплантаты. Запрещено повторно имплантировать ранее извлеченный металлический имплантат. Даже если устройство не выглядит поврежденным, оно может иметь мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к поломке.
- Периодически проверяйте инструменты на наличие признаков износа и повреждений.
- Необходимо заменить изношенные или поврежденные инструменты перед использованием.
- К важным факторам получения успешных результатов в челюстно-лицевой хирургии у растущих пациентов относятся точная диагностика, правильное планирование лечения и определение надлежащей последовательности операций по мере взросления пациента.[1]
- Повреждение корней растущих зубов может привести к зубо-костному анкилозу и локальному замедлению роста зубочелюстной системы.[2]

Предупреждения
- Использование системы внутренней фиксации у пациентов с активной или латентной инфекцией может стать причиной потенциальных рисков, включая поломку конструкции и прогрессирование инфекции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента. В обязанности врача также входит рассмотрение всех других необходимых методов эффективного лечения инфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Убедитесь в том, что кость в месте, выбранном для установки пластины, имеет надлежащие свойства. Использование системы внутренней фиксации у пациентов с недостаточным количеством или качеством кости может стать причиной потенциальных рисков, включая расшатывание устройства и поломку конструкции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента.
– Не изменяйте изгиб в предварительно изогнутых пластинах более 1 мм в каждом направлении.
– Не перегибайте пластины, поскольку может возникнуть внутренняя нагрузка, которая станет центром возможного разлома имплантата.
– Необходимо проявлять осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.

Фиксация пластины нижней челюсти /саггитального отслоения / SplitFix:
– Ползунок используется исключительно во время операций; не оставлять внутри.
– Предыдущие изменения в височно-нижнечелюстном суставе могут повлиять на результат хирургического вмешательства.
– Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
– Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
– Сталь может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.
Насадки сверла сочетаются с электрическими инструментами.

Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении 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 мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Т/м. Самый крупный артефакт заканчивался на расстоянии не более 56 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотное исследование — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 3,16 °C (1,5 Тл) и 2,53 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

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 силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по применению
1. Выберите конструкцию пластины
   Сразу после выполнения остеотомии и установки нового расположения верхней челюсти выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости.
   Рекомендации по пластинам:
   – Для фиксации медиального и бокового возвышения: L-образные пластины с позиционным отверстием
   – Для фиксации медиального возвышения: Предварительно изогнутые пластины для верхней челюсти с позиционным отверстием
   – Для фиксации бокового возвышения: Анатомические L-образные пластины с позиционным отверстием
2. Выберите и сформируйте гибочный шаблон
   Выберите соответствующую форму и длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и сформируйте его согласно анатомии кости.
3. Адаптируйте пластину к контуру кости
   Обрежьте и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости. При использовании блокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью. Опционально: Укрепите положение пластины на кости, используя позиционное отверстие.
4. Фиксируйте пластину на кости
   Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику MatrixORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов. Вставьте оставшиеся винты Matrix соответствующей длины, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

Фиксация саггитального отслоения – пластина SplitFix
1. Выберите конструкцию пластины
   Выполните остеотомию саггитального отслоения и установите положение дистального сегмента нижней челюсти. Выберите пластину подходящей формы и толщины, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и качеству и количеству кости.
2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
3. Адаптация пластины к кости

   Формируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните или отрежьте пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
   При использовании блокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.
4.A Фиксируйте пластину на кости
   Криволинейная пластина саггитального отслоения
   Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0145), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.
   Фиксируйте пластину саггитального отслоения к расположенной ниже кости, просверлив и вставив блокированные или неблокированные винты Matrix подходящей длины диам. ∅ 1,85 мм.
4.B Фиксировать пластину к кости
   Пластина саггитального отслоения с позиционными отверстиями
   Вставьте соответствующей длины диам. ∅ 1,85 винты Matrix (неблокированные) в позиционное отверстие в проксимальном сегменте (содержащем мыщелок). Расположите пластину в необходимом положении. Вставьте винт по упора. Не затягивайте полностью.
   Повторите процедуру для позиционного отверстия в дистальном сегменте.
   Проверьте и расположите мыщелок, откорректировав положение проксимального сегмента. Затяните винты при достижении необходимого положения.
   Вставьте остальные винты соответствующей длины, по очереди на каждой стороне остеотомии, начиная со стороны с позиционным отверстием в проксимальном сегменте.

Фиксация пластины нижней челюсти /саггитального отслоения / SplitFix
1. Выберите конструкцию пластины
   Пластины SplitFix (прямые и криволинейные) с самоудерживающим ползуном доступны для случаев, когда необходимы корректировки прикуса в ходе операции.
   Выполните остеотомию саггитального отслоения, отрегулируйте прикус и проксимальный сегмент, а также стабилизируйте фиксацией внутри верхней челюсти. Выберите подходящую пластину SplitFix, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и качеству и количеству кости.
2. Выберите и сформируйте шаблоны изгиба
3. Адаптируйте пластину к кости
   Формируйте контур пластины согласно гибочному шаблону и анатомии кости, используя гибочные щипцы. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
   При использовании блокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.
4. Первичная фиксация пластины
   Если необходимо направляющее отверстие, выберите сверло подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику DSEM/CMF/0716/0145), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.
   Фиксируйте пластину SplitFix к расположенной ниже кости, просверлив и вставив винты Matrix подходящей длины диам. 1,85 мм. в указанной последовательности. Винты должны располагаться монокортикально.
5. Коррекция прикуса во время операции
   Отпустите межчелюстную фиксацию и осмотрите прикус.
   Если прикус требует коррекции, ослабьте винт в пластине ползуна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сегмент дистальной кости можно сдвинуть горизонтально и вертикально, пока не будет исправлен прикус.
Перезатяните винт в ползуне. Процесс можно повторять, сколько необходимо.

6. Окончательная фиксация пластины
Используя насадку сверла подходящего диаметра и длины для предварительного сверления(см. DSEM/CMF/0716/0145), вставьте остальные винты диам. ∅ 1,85 мм Matrix соответствующей длины.
Извлеките компонент пластины ползуна, в т.ч. винт. Повторите этот этап на противоположной стороне. Убедитесь в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать саггитальные усилия.

Фиксация пластины нижней челюсти / гениопластики

1. Выбор конструкции пластины
После выполнения остеотомии и установки расположения/ продвижения сегмента подбородочноязычной мышцы выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости. Подбородочные пластины с одним изгибом Matrix LOCK доступны с продвижением от 5 до 19 мм.
2. Выберите и сформируйте шаблоны изгиба
3. Адаптация пластины к кости
Обрежьте и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
При использовании блокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.
Четыре медианные отверстия можно использовать либо для фиксации костного трансплантата, либо для лучшей стабилизации сегмента подроборочноязычной мышцы.
4. Фиксируйте пластину на кости
Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0145), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.
Вставьте винты Matrix соответствующей длины диам. ∅ 1,85 мм, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

Устройство предназначено для применения квалифицированным врачом

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Общие указания, информацию по использованию и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании DePuy Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов DePuy Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102–105.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Соединительные стержни

Настоящая инструкция не предназначена
для распространения в США.

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции
можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
SE_612025 AB 08/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Соединительные стержни
Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующей хирургической оперативной техникой перед применением. Убедитесь, что владеете соответствующей хирургической оперативной техникой.

Материал

Материал:	Стандарт:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Технически чистый титан (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Предназначение
Соединительные стержни предназначены для облегчения соединения совместимых систем задней стабилизации позвоночника.

Примечание: информацию об использовании соединительных стержней в сочетании с совместимыми системами задней стабилизации позвоночника более подробно см. в документации соответствующих систем о совместимости, использовании, предостережениях, предупреждениях и побочных явлениях.

Показания
Для использования в сочетании с совместимыми системами задней стабилизации позвоночника сверьтесь с соответствующими показаниями и противопоказаниями.

Потенциальные осложнения
Как и во всех основных хирургических процедурах присутствуют риски и возможность побочных и нежелательных явлений. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к наиболее распространенным относятся следующие:
Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфицирование, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения мягких тканей, в т.ч. отек, образование атипичных рубцов, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (РСД), аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей (напр., ослабление), дисков (напр., дистрофия смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение имплантата (графта), искривление позвоночника.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначеных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (напр., чистка и повторная стерилизация) могут повредить конструктивную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, напр., передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или оператора.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения
В данной инструкции по применению не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Соединительные стержни являются устройством, дополнительным к нижеуказанным совместимым системам задней стабилизации позвоночника. Следует знать, что для выполнения процедуры потребуется и то, и другое: имплантат и инструменты для всех систем задней стабилизации позвоночника.

Показанные к использованию системы задней стабилизации позвоночника	Диаметр стержня
– Системы задней стабилизации позвоночника Synthes	∅ 3,5/∅ 4,0/∅ 5,0/∅ 5,5/∅ 6,0 мм
– Система стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM	∅ 5,5 мм

Обеспечьте использование соразмерных по диаметру соединительных стержней с соответствующими системами задней стабилизации позвоночника.

Соединительные стержни из кобальт-хромового сплава (Co-Cr-Mo) не предназначены для соединения с системой стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM.

Предупреждения
Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация соединительных стержней проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника и способными овладеть хирургическими оперативными техниками, необходимыми для имплантации данного изделия. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за надлежащее проведение операции.
Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

Совместимость с медицинскими устройствами
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились и Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Информацию о применении соединительных стержней в сочетании с системами стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM более подробно см. в документации соответствующей системы.

Условия МР среды
Условно совместим с МРТ:
Неклинические испытания наихудшего варианта развития событий показали, что конструкция соединительного стержня с системами задней стабилизации позвоночника Synthes является условно совместимой с МРТ. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:
– Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
– Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
– Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, конструкция соединительного стержня с системами задней стабилизации позвоночника Synthes дает повышение температуры не более чем на 5,7 °C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,8 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования на том же участке или на участке, относительно близком к тому, где размещен имплантат, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

Информацию о совместимости соединительных стержней в сочетании с системами стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM в МР среде более подробно см. в документации соответствующей системы DePuy EXPEDIUM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем обертку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Обработка или повторная обработка устройства
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов, описаны в брошюре Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию
Mandible External Fixator II

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

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 30, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2017. Все права сохранены.
EUCMF10013 SE_530880 AG 02/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Mandible External Fixator II
Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.
Фиксация переломов кости методом внешней фиксации с использованием стержней, зажимов и винтов Шанца.

Материал(-ы)

Имплантат(-ы):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Винт Schanz	TAN	ISO 5832-11
Соединительная штанга	TAN	ISO 5832-11
Соединительный зажим	TAV	ISO 5832-3
Спица Киршнера	Нержавеющая сталь	ISO 5832-1
Шаблон для сгибания	Силиконовый каучук	ASTM F2042
Защитная крышка	Поливинилхлорид	ASTM D1785-05
Соединительная тяга	Углеволокно Epon	ES0050

Предполагаемое использование
Mandible External Fixator II предназначено для стабилизации и обеспечения лечения переломов в челюстно-лицевой области.

Показания к применению
Mandible External Fixator II предназначено для стабилизации и обеспечения лечения переломов в челюстно-лицевой области, в т.ч.
- сложные открытые переломы нижней челюсти
- закрытые переломы с сильным смещением
- несращения и замедленная консолидация (особенно связанная с инфекцией)
- переломы, связанные с инфекцией
- резекции опухоли
- коррекция лицевой деформации
- огнестрельные ранения
- переломы всего лица
- обработка ожогов
- дефекты костных трансплантантов

Противопоказания
Особых противопоказаний не имеется.

Общие возможные осложнения
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются: Проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травму других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

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.

Предостережения
- Стержень необходимо располагать приблизительно на расстоянии ширины одного пальца от кожи пациента, равномерно по всей длине стержня.
- Не перезатягивайте зажим, поскольку в результате возможно повреждение канюли.
- Показания измерительного прибора представляют собой глубину отверстия, а не толщину кости.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термонекрозу кости,
  - ожогу мягких тканей,
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к отрыву при меньшем усилии, возросшей вероятности раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Необходимо крайне осторожно обращаться с местами установки спиц, чтобы избежать заражения спицевого канала. Винты Schanz можно обложить пенистыми губками с антисептическим покрытием в целях предотвращения заражения. Процедура обращения с местами установки спиц должна быть рассмотрена вместе с пациентом.
- Выберите подходящий винт Шанца, соответствующий анатомии кости пациента.

Предупреждение
Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.

Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 24,10 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 15 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо-сигнала (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ) индукционный нагрев согласно ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 5,8 °C (1,5 Тл) и 5,5 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения
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 силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Специальные инструкции по использованию
Фиксация с использованием винтов Schanz
1. Подготовка пациента
2. Определить подходящие стержни
3. Определить контур шаблона изгиба
4. Контур стержня(-ей)
5. Проверить установку и расположение винта
6. Сделать небольшой колющий разрез
7. Рассечь мягкую ткань
8. Вставить Винт Schanz
9. Вставить второй винт Schanz
10. Собрать жесткую конструкцию
11. Добавить третий зажим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Вставить третий винт Schanz
13. Завершить конструкцию
14. Проверить сокращение и отрегулировать
15. Подровнять винты Schanz и штангу (дополнительно)
16. Удаление имплантата
    Для удаления конструкции выполните шаги инструкции с 8 по 13 в обратном порядке, ослабьте и снимите все зажимы, затем снимите раму и (или) соединительные стержни, а затем удалите винты Шанца с помощью соответствующих инструментов.

Дополнительный способ установки винтов Schanz
1. Предварительно просверлить кость
2. Использовать измерительное устройство
3. Выбрать и измерить винт Schanz
4. Нагрузить винт Schanz
5. Вставить винт Schanz
6. Убрать адаптер из установленного винта Schanz

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание
Указания общего порядка, информацию по оперативному управлению и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте: http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте: http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
титановой системы фиксации грудины

Настоящая инструкция не предназначена
для распространения в США.

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2021. Все права защищены.
EUCMF09004 SE_487331 AF 02/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

титановой системы фиксации грудины
Перед применением внимательно прочитайте данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes «Важная информация», а также соответствующие хирургические методики для титановой системы фиксации грудины (36.000.009). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими процедурами.
Титановая система фиксации грудины Synthes обеспечивает устойчивую внутреннюю фиксацию грудины после стернотомии или перелома грудной кости. Доступны различные титановые пластины в соответствии с анатомическими структурами и потребностями пациента:
– пластины корпуса грудины для случаев минимального рассечения;
– блокирующие пластины в форме звезды и H-образные для фиксации рукоятки;
– титановая прямая пластина блокировки грудины без стержня для поперечных переломов;
– прямые блокирующие пластины для стабильной фиксации грудины ребро к ребру.

Имплантат(ы):	**Материал(-ы):**	**Стандарт(-ы):**
Пластины:	CpTi (класс 4)	ISO 5832-2–2012
Стержень экстренного расщепления:	TAN	ISO 582-11–1994
Шурупы:	TAN	ISO 582-11–1994
Самонарезающие винты:	CpTi (класс 4)	ISO 5832-2–2012

Целевое применение
Фиксация половин грудины

Показания
Первичное или вторичное смыкание/восстановление грудины после стернотомии или перелома грудинной кости, для стабилизации грудины и способствования сращению.

Противопоказания
Прямая пластина блокировки грудины 2.4 без стержня экстренного расцепления противопоказана для использования у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в связи с потенциальной задержкой в случае необходимости экстренного повторного вскрытия грудной клетки.

Общие нежелательные явления
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата, а также к повторной операции.

Нежелательные явления, характерные для медицинского устройства
Характерные нежелательные явления, включают, в числе прочего:
ослабление или отход винтов, поломку пластины, извлечение имплантата, боль, серому, гематому, расхождение краев раны, инфицирование, воспаление средостения, глубокую инфекция в ране грудины.

Предупреждения
Эти приспособления могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических методов). Так как хирург должен принять окончательное решение об извлечении фрагмента перелома, принимая во внимание риски, связанные с такой операцией, мы рекомендуем, с учетом индивидуальных особенностей каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома.
Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Использование запрещено в случае повреждения упаковки.

Устройство однократного применения

Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначеных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятыми в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения и меры предосторожности
Образец кости из грудины следует отправить в лабораторию патоморфологии для оценки наличия остеомиелита.
Лечение антибиотиками должно основываться на результатах определения патогенов в образце кости, взятом во время биопсии или в ходе хирургической санации раны. Сначала следует получить культуру бактерий из костной ткани, а затем приступать к парентеральному противомикробному лечению, рассчитанному на противодействие подозреваемым патогенам.
Следует избегать прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание контактной коррозии.
Применяя данную систему в ходе остеотомии грудины, следует использовать не менее четырех винтов на каждую сторону или пластину.
Выбираемая пластина должна иметь достаточную длину для того, чтобы с каждой стороны в ней поместилось не менее четырех винтов.
Используйте изогнутые винты для сильных изгибов, чтобы предотвратить деформацию отверстия пластины при формировании контура пластины. Изогнутые винты можно оставить на месте, если их нельзя извлечь. Однако компания DePuy Synthes рекомендует использовать по меньшей мере четыре винта для каждой стороны или пластины при выполнении остеотомий грудины с помощью данной системы.
Избегайте чрезмерных и обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и привести к преждевременному разрушению имплантата.
Чтобы определить, насколько сильная фиксация необходима для достижения стабилизации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии.
Следует понимать, что толщина прилегающих ребер может быть меньше, чем грудинная кромка.
При использовании грудинных винтов сверление следует проводить бикортикально.
При использовании реберных винтов сверление следует проводить по возможности бикортикально.
Во избежание риска пневмоторакса запрещается сверлить глубже, чем это предусмотрено в п. 4.
Запрещается сверлить в области над внутренними грудными артериями.
Следует применять орошение во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
Винт должен быть такой длины, чтобы лишь зацепить задний кортикальный слой, во избежание более глубокой травмы. Конец винта не должен выступать больше, чем на 0.5 мм за задний кортикальный слой во избежание риска пневмоторакса.
Следует избегать избыточного изгиба плоского штырька (>25°), поскольку штырек может сломаться, или стержень невозможно будет извлечь в срочном порядке для повторного введения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если одна пластина используется для первичного смыкания в сочетании с хирургическими спицами из нержавеющей стали, то для смыкания полной стернотомии необходимо использовать как минимум четыре спицы. Если две пластины используются в сочетании со спицами из нержавеющей стали, необходимо использовать не менее двух спиц.
Избегайте прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание электрохимической коррозии.
После завершения расположения имплантата необходимо сложить любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
Применяйте орошение и отсасывание для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации и (или) эксплантации.
Фиксирующий шуруп следует вставлять перпендикулярно к пластине, а ось его должна быть выровнена с осью резьбы отверстия пластины.
Фиксирующий шуруп должен быть такой длины, чтобы лишь зацепить задний кортикальный слой, во избежание более глубокой травмы. Кончик винта не должен выступать за задний кортикальный слой более чем на 0.5 мм. В области ребер предварительное высверливание может облегчить определение соответствующей длины винта.
Следует понимать, что толщина прилегающих ребер может быть меньше, чем грудинная кромка.
Не следует использовать винты длиной 14 мм и более в области ребер.
Грудинные винты следует вставлять бикортикально. Реберные винты следует вставлять по возможности бикортикально.
Во избежание риска пневмоторакса не следует вставлять винты глубже, чем нужно.
Не следует вставлять винты в области над внутренними грудными артериями.
После хирургического вмешательства необходимо стандартно выполнить рентгеновский снимок, чтобы исключить возможность пневмоторакса.
Утилизируйте стержни как отходы. Стержни нельзя использовать повторно.
Выгните плоский штырек на стержне медиально на 20°–25°, чтобы сократить вероятность смещения стержня.

Поведение в условиях магнитного резонанса
Доклинические испытания показали, что титановая система фиксации грудины DePuy Synthes может безопасно выдерживать сканирование в МРТ-системе при следующих условиях:
– Использование только передающей квадратурной катушки со статическим магнитным полем не более 1,5 Тл или 3,0 Тл.
– Максимальный пространственный градиент поля 2000 гаусс/см (20 Тл/м) для систем 1,5 Тл или 3,0 Тл.
– Максимальное зарегистрированное для данной системы МРТ значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, 1 Вт/кг в системах 1,5 Тл и 2 Вт/кг в системах 3,0 Тл.
– Не более 15 минут непрерывного сканирования.

При вышеуказанных условиях сканирования устройства, входящие в систему титановой фиксации грудины DePuy Synthes, могут создавать максимальные значения подъема температуры на 6,0 °C в системах 1,5 Тл или 6,1 °C в системах 3,0 Тл.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, простирается приблизительно на 35 мм от контура устройства при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха в системе МРТ 3,0 Тл.

Предостережения и 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. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам.
– При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
– Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
– В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МР с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть как можно ниже.
– Используя систему вентиляции, также можно способствовать сокращению повышения температуры тела.
– Рекомендуется, чтобы устройство располагалось как можно дальше от стенки катушки.

Стерилизация устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию
1. Расположите пациента нужным образом
2. Проведите хирургическую санацию раны (при вторичном смыкании грудины)
3. При необходимости откройте ребра сбоку
4. Определите толщину грудинной кромки
5. Выполните репозицию грудины
   При желании репозицию грудины можно выполнить хирургической спицей из нержавеющей стали.
6. Обрежьте шаблон для изгибания и оконтурьте его
7. Подберите нужный тип и размер пластины
   Все этапы подготовки и имплантации пластины блокировки грудины должны по возможности проводиться с уже собранной пластиной. Запрещается разбирать пластину, вытаскивая стержень экстренного расцепления.
8. Выполните оконтуривание пластины
   Будьте осторожны, чтобы при этом не деформировать те участки половинок пластины, где располагается стержень. Если эта часть пластины изогнута, пластина может сломаться или стержень экстренного расцепления может застрять в пластине.
   Меньшие по размерам пластины для корпуса грудины можно сгибать при помощи универсальных плоскогубцев.
9. Расположите пластину нужным образом
10. Просверлите отверстия
    В качестве альтернативного варианта возможно применение шурупов.
11. Выберите и вставьте первый самонарезающий винт
    Длину винта определяют при помощи указателя длины винта на модуле. Поставляемый отдельно затяжной инструмент (03.501.056) можно использовать для приведения пластины к кости. Подробнее об этом см. в справочном руководстве по затяжному инструменту (036.001.400).
12. Просверлите отверстия и расположите остальные винты
13. Вставьте оставшиеся пластины
14. Пластина рукоятки (дополнительно)
15. Смыкание и послеоперационный уход
    Не тянуть и не поднимать пациента за руки 6 недель. Не поднимать руки выше 90° на уровне плеч.

Альтернативный способ с применением шурупов
1. Определите толщину края грудины и расположите пластину нужным образом
2. Выберите и вставьте первый шуруп
   Длину шурупа можно определить при помощи указателя длины шурупа на модуле. Поставляемый отдельно затяжной инструмент (03.501.056) можно использовать для приведения пластины к кости. Подробнее об этом см. в справочном руководстве по затяжному инструменту (036.001.400).
3. Вставьте оставшиеся шурупы

Срочный повторный вход
1. Извлеките стержень экстренного расцепления
   Для выполнения повторного входа при работе с пластиной блокировки грудины 2.4, прямой, без стержня экстренного расцепления или в случае, если кости грудины срослись, необходимо удалить пластину и винты. Чтобы облегчить удаление пластины и винта, можно использовать универсальный комплект для удаления винта Synthes 1.505.300.
2. Вставьте стержень экстренного расцепления на место

Устранение проблем при удалении имплантата
Чтобы облегчить удаление пластины и винта, можно использовать универсальный комплект для удаления винта Synthes 1.505.300.

Обработка или повторная обработка устройства
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Демонтаж многокомпонентных инструментов» можно загрузить с: http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Шланговые имплантаты

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

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2018. Все права защищены. SE_532103 AH 12/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Шланговые имплантаты
Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими методиками.
Шланговые имплантаты состоят из комплексов различных устройств, таких как кабели, церкляжные штифты и петли, а также крепежные приспособления. Шланговые имплантаты поставляются в стерильном и нестерильном варианте упаковки.

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

Имплантат(-ы):	**Материал(-ы):**	**Стандарт(-ы):**
Шланг с гофрой 1.0	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
Шланг с гофрой 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Шланг с гофрой 1.7	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
Шланг с гофрой 1.7	Сплав CoCrWNi	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Сплав CoCrWNi	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix для LCP	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclageFix для LCP	TiCP	ISO 5832-2
Вкладыш CerclageFix	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclEye под болт с шестигранной головкой	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclEye под болт с шестигранной головкой	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye под винт	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
CerclEye под винт	TiCP	ISO 5832-2
Направляющий штифт	Нержавеющая сталь 316L	ISO 5832-1
Направляющий штифт	TiCP	ISO 5832-2

Предполагаемое использование
Шланговые имплантаты предназначены для крепления или стабилизации костей в различных частях тела при помощи стандартного церкляжа или методики стяжной ленты.

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

Устройство одноразового использования

Не использовать повторно

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

Сочетание медицинских устройств
Компания 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 методики 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 устройства
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы	Показания	Противопоказания
Шланговая система	– 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	Серкляжный шланг ∅ 1,0 мм нельзя использоваться при переломах бедренной кости или для профилактического бандажирования при тотальных заменах суставов.
Серкляжный провод — применение шланга	Для общей хирургии ортопедических травм с применением серкляжных шлангов – Перипротезные переломы бедренной кости – Подвертельные переломы – Профилактическое бандажирование при тотальной замене суставов – Дополнительная фиксация – Временная репозиция	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Серкляжный провод, техническое руководство (проволочные имплантаты)	Для общей хирургии ортопедических травм с применением серкляжных проволочных имплантатов – Перипротезные переломы бедренной кости – Подвертельные переломы – Профилактическое бандажирование при тотальной замене суставов – Дополнительная фиксация – Временная репозиция	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет.
Система артропластики плеча Ероса — перелом	– Невосстанавливаемые переломы проксимального отдела плечевой кости – Посттравматические состояния с прогрессирующей деструкцией сустава – Неудачный остеосинтез в анамнезе Гленоидный компонент может быть показан в случае деструкции хряща или связанного с ним невосстанавливаемого гленоидного перелома при наличии проблемы с суставно-плечевой стабильностью.	– Инфекции, острые или хронические, местные или системные – Тяжелые формы мышечных, неврологических или сосудистых дефектов, которые нарушают функционирование пораженной конечности – Деструкция или низкое качество кости, что может повлиять на стабильность имплантата – Любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функцию имплантата – Любая другая патология, требующая лечения в приоритетном порядке
Техническое руководство по проволочным имплантатам Kirschner и серкляжным проволочным имплантатам Synthes	**Показания для применения проволочных имплантатов** Проволочные имплантаты показаны при широком спектре ортопедических травм, включая: – Автономное устройство для фиксации перелома – Фиксацию перелома при одновременном использовании других систем фиксации **Показания для применения серкляжных проволочных имплантатов** – 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.

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по применению
внешнего дистрактора средней зоны лица

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру DePuy Synthes «Важная информация» и документ DSEM/CMF/0115/0053 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению внешнего дистрактора средней зоны лица. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE 0123

© DePuy Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
EUCMF10003 SE_644834 AA 04/16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по применению

Материал(-ы)

Компоненты:	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Пластины основания:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Кортикальные/Аварийные винты и винты со шлицованной головкой:	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Верхнечелюстные стержни:	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Краниальные штифты/ Фиксирующий винт для проволоки:	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Компоненты рамы-наголовника:	Нержавеющая сталь 17-4PH	ASTM F 899/A 564
	Нержавеющая сталь 304	ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	сплав Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	Фторополимер	ISO 16061
	Фторополимер Radel углеродное волокно CFRE	ISO 16061

Целевое применение

Внешний дистрактор средней зоны лица компании DePuy Synthes предназначен для использования в качестве устройства стабилизации и растягивания кости при необходимости постепенного расширения кости.

Показания

Система внешнего расширения средней зоны лица показана для применения в черепно-лицевой хирургии, процедурах реконструкции, а также выборочной хирургической ортодонтии верхней челюсти. В частности, система показана для расширения там, где требуется постепенное расширение остеотомии у взрослых и детей.

Противопоказания

Для применения внешнего дистрактора средней зоны лица компании DePuy Synthes не имеется противопоказаний.

Общие нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, некоторые из наиболее распространенных включают:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травму других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Нежелательные явления, специфичные для данного устройства

Характерные нежелательные явления при применении данного устройства в т.ч. включают:

- неврологическое повреждение или утечку черепно-мозговой жидкости из-за проникновения черепных стержней, что приводит к смерти.
- Повторная операция:
  - в результате рецидива.
  - в связи с поломкой или отсоединением системы расширения при избыточной активности пациента.
  - в связи с поломкой пластины основания после операции имплантации во время лечения из-за уменьшения прочности вследствие избыточного изгиба пластины основания во время имплантации.
  - в связи с поломкой пластины основания после операции, до завершения процесса срастания кости, в связи с избыточным напряжением, создаваемым пациентом.
  - в связи со смещением винта в тонкой кости.
  - для коррекции восстановленной кости по причине расположения дистрактора вдоль неправильного вектора, в результате неверного планирования вектора или сложностей переноса плана лечения в место хирургического вмешательства.
  - для замены устройства в связи с нарушением устройства из-за травмы пациента, не связанной с процедурой или лечением.
  - из-за инфекции в месте расположения дистрактора.
  - в связи с неправильной функцией устройства.
  - из-за несоответствующей выбранной длины устройства.
  - в связи с заменой устройства.
  - в связи с ослабленной пластиной основания дистрактора.
  - в связи с переломом кости после нагрузки.
  - в связи со смещением штифта в кости.
  - в связи со случаями неполной остеотомии.
  - Несращение или фиброзное сращение, ведущие к повторной операции (худший случай), в связи с тем, что использовано недостаточное количество винтов на пластине основания.
  - Раннее сращение кости, требующее повторной операции в связи с активацией дистрактора в неправильном направлении после активации в правильном направлении.
  - Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения.
  - Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения регенерата.
- Дополнительное медицинское лечение в следующих случаях:
  - При эрозии мягких тканей в связи с давлением на них компонентов дистрактора.
  - Боли у пациента из-за проникновения конца дистрактора в мягкие ткани.
  - При повреждении нерва, что требует последующего медицинского лечения.
  - В случае травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты и (или) дистрактор нельзя удалить.
  - Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.
  - При панникулите.
  - В случае дискомфорта пациента в связи с длительным лечением.
  - При необходимости коррекции рубца.
  - При боли в месте синтеза кости.
  - В случае кисты, вызванной штифтами.
  - В случае травмы околоушной железы.
  - При инфекции в месте штифтов.
  - При раскрывании раны.
  - В случае прекращения лечения в связи с несоблюдением пациентом требований.
  - В случае незначительного открытого заднего прикуса.
  - В случае проблем с диетой, потерей веса.

Устройство стерильно



Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения


Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ним необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения
- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
- Будьте осторожны, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Учитывайте и проверяйте достаточность костного объема и количества кости для размещения винта.
- Факторы, которые следует учитывать и проверять.
  – Линия окклюзии.
  – Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректировки).
  – Смыкание губ.
  – Покрытие мягкими тканями.
  – Боль у пациента в связи с взаимодействием расширителя и мягких тканей.
  – Возможность доступа к винтам.
- Пластину основания необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Сгибание сильнее, чем этого требуют анатомические особенности пациента, обратный, а также повторяющийся изгиб могут увеличить риск поломки имплантата.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к следующему:
  – термонекрозу кости,
  – ожогу мягких тканей,
  – высверливанию отверстия большего, чем необходимо, что может привести к отрыву при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы гарантировать удержание винта на лезвии отвертки.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- На затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.
- Для увеличения стабильности в тонкой кости вставьте винты двухкортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Используйте не менее 3-х винтов на пластину основания верхней челюсти.
- Винты необходимо поместить в ближайшие к верхнечелюстному стержню отверстия для достижения соответствующей стабильности устройства.
- В первую очередь просверлите ближайшие к остеотомии отверстия и вставьте винты.
- Необходимо завершить остеотомию; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Обрежьте избыток проволоки и позаботьтесь о том, чтобы не оставить выступающих острых концов.
- Раму-наголовник следует расположить параллельно Франкфуртской горизонтальной плоскости на расстоянии 2 см по вертикали над каждым ухом.
- Между черепом и рамой-наголовником в сборе рекомендуется оставлять расстояние примерно 2 см на каждой из сторон для упрощения доступа при чистке. Как только такое положение достигнуто, устройство считается расположенным соответствующим образом для вставки фиксирующих винтов.
- Важно вращать инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, оказывающего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Следует также рекомендовать пациентам не трогать расширители и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента соблюдать протокол расширения, поддерживать участок раны чистым во время лечения и немедленно обращаться к своему хирургу при ослаблении затяжки активационного инструмента.
- Чтобы предотвратить смещение имплантата, извлекайте дистрактор после лечения.
- Ослабляйте каждый из фиксирующих винтов при помощи инструмента для регулировки рамы-наголовника до тех пор, пока рама-наголовник в сборе не будет высвобождена из черепа.
- Концы инструментов могут быть острыми, обращаться осторожно.

Предупреждения
- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента перелома принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент перелома.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Движение зуба может повлиять на результаты лечения, и его следует тщательно учитывать при использовании внутриротовой шины.
- Винты фиксации должны вставляться в участки с твердой кортикальной костью толщиной не менее 4 мм.
- Чрезмерное затягивание винтов фиксации или расположение штифтов в тонкой кости может вызвать переломы кости или дуральное проникновение.
- Необходимо располагать не менее трех винтов в каждой монтажной пластине обеих сторон рамы-наголовника перед затягиванием штифтов, чтобы гарантировать равномерное распределение усилия.
  – Фиксирующие винты следует располагать по крайней мере на 2 см выше уха.
- Пациентам следует порекомендовать избегать деятельности с высоким риском, поскольку при падении пациента на устройство возможны серьезные травмы.
- В случаях, когда необходима неотложная интубация, устройство можно быстро снять, используя кусачки для проволоки и инструмент для регулировки рамы-наголовника.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не берет на себя ответственность в случаях их применения.

Условия МР-среды
Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 70,1 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на примерном расстоянии 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.
Радиочастотное исследование – индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 19,5 °C (1,5 Т) и 9,78 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения
Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.
– При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
– Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
– В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть по возможности снижена.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Специальные инструкции по применению

Применение внутренних компонентов системы при остеотомиях типов LeFort I и LeFort II
1. Сделайте интраоральный надрез
2. Обозначьте место остеотомии
3. Припасуйте верхнечелюстные пластины основания в сборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Сформируйте контур верхнечелюстных стержней
5. Обозначьте положение верхнечелюстных пластин основания
6. Выполните остеотомию
7. Снова прикрепите верхнечелюстные пластины основания в сборе
8. Наложите швы на разрезы

Применение внутренних компонентов системы при остеотомии типа LeFort III и процедурах при выполнении Monobloc
1. Сделайте надрезы
2. Обозначьте место остеотомии
3. Припасуйте верхнечелюстные пластины основания в сборе
4. Сформируйте контур верхнечелюстных стержней
5. Обозначьте положение верхнечелюстных пластин основания
6. Снимите верхнечелюстные пластины основания в сборе
7. Припасуйте и присоедините скуловые пластины основания
8. Выполните остеотомию
9. Снова прикрепите верхнечелюстные пластины основания в сборе
10. Вставьте фиксирующие винты для проволоки
11. Наложите швы на все разрезы

Опциональный метод для интраоральной фиксации — Интраоральная шина
С целью применения на верхней челюсти вытяжения через зубочелюстную систему можно использовать жесткую интраоральную шину, подогнанную под пациента. (Этапы 1 — 8)

Размещение устройства
1. Вставьте установочные штифты
2. Разблокируйте раму-наголовник в сборе для регулировки
3. Поместите раму-наголовник на череп
4. Затяните крепежные винты рамы-наголовника
5. Вставьте фиксирующие винты
6. Присоедините вертикальную стойку в сборе
7. Отрегулируйте вертикальную стойку
   – с помощью корректировки угла вертикальной стойки в сборе
   – «A-P» регулировки
   – поперечной регулировки
8. Присоедините горизонтальную планку в сборе
9. Установите рычаги дистрактора в нужное положение
10. При необходимости выполните финальную регулировку
11. Прикрепите проволоку

Послеоперационные факторы
Составление протокола предполагаемого расширения
Ведение документации
Регулирование вектора расширения
– «A-P» регулировки
– поперечные регулировки

Уход за пациентом
1. Удалите проволоку
2. Отсоедините вертикальный стержень из углеродного волокна

Снятие устройства
1. Удалите проволоку
2. Снимите раму-наголовник в сборе
3. Раскрепите внешнюю и интраоральную фиксацию

Уход за пациентом
1. Обратитесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, выделения жидкости или сильной боли во время активации.
2. Обращайтесь с дистракторами с осторожностью и избегайте действий, которые могут помешать лечению.
3. Ведение документации. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.
4. Следуйте протоколу расширения. Выполняйте инструкции хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту и (или) лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать дистрактор несколько раз каждый день.
5. Вращайте инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
6. При вращении дистрактора активационным инструментом не сжимайте рычаг дистрактора пальцами. Он должен быть установлен таким образом, чтобы его можно было поворачивать. Важно вращать инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс лечения.
7. Обратитесь к своему хирургу сразу же, если потеряете инструмент активации.
8. Поддерживайте чистоту в области раны во время лечения.
9. Поддерживайте хорошую гигиену рта на всех этапах лечения.

Устройство предназначено для применения подготовленным врачом
Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание
Указания общего порядка, информацию по оперативному управлению и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также об обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R dzfhjstdzSqcfw tftstfcdzjdzjdzfg

ro cflsOdzsor 2 dzydzscrtsojS lststcdz 2 hcffhjstcOS lststc

r Odzdzw cdzfhjstdzSqcfw tftstfcdzjdzjdzfg dzj tfcjhdzOdzOjdzOhdzw
tcOfhjftcsfhjstcOdzjdzfw dzOlsjtcdzcflststcdzcfqz f.

l j ofhj cLhjdzfw o dzOfhjstswfh cf2 dzydzjdzshtsfhjlzfdz otsofhj=
fhjstcOdzO=.

É Synthes GmbH 2020. l fhj tfcO1cOw cfh j dz . **SE_808135 AA 04/2020**

çr j1 r g h cfdzlsjLè **CE**
q tdzrftfO=tsdzjfOdzf2 çr k tsdzfhjsdz& r k tsdzfhjsdzè **0123**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

487.931
487.966
487.967
292.790.01
292.790.10

	316L	ISO 5832-1

http://ec.europa.eu/tools/eudamed

(EUDAMED)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R LƏ dj ujdzfj cfdjfjdƠdlslƠlslsƠ

(Γ dz' cfLƏdj ujdzf" tsHdzsƏj Ɋlststɑdzsɑ'ts HcfnjstɑƠɊlststɑƠfnjzHz?lsj lstsdz Ɋts tfʃlzdzƋlslƠdlʒ fŋ4 tfʃts 7)

1. υ HƠdzflsj ƏcfdzlsΓ , tfʃtɑf tfʃtsdcjts^ɦ cf Ɋtslststɑ' ⊐ tɑ' ujƠ:ɑf HcfnjstɑƠɊlststɑƠƋtɑj tf"lsfn' Ɋ j ɑts Ɋtstɑfʃlzfnjz.
2. ∫ lsfnjsj Hcfdzflsj Ɋtstɑfʃlzfŋ HcfnjstɑƠɊlststɑƠtslstɑ' ujƠ:tsƏ cf lzHƠdzflsj j ɑts.
3. R fnjftsdz Lz" dzfdj?dz.? ƠƋlscfƏƠujcftsdzdz.? cfdzfnjstɑzdcjdzls, tslsfnjsj Hcfdzflsj tɑ' ujƠ:ɑf tslsLƠ|cfcjtsƏ Hdz' fnjstɑj x|dj?, ƏtɑƠ' Ơ' cfdzfnjstɑzdcjdzls tfʃtɑtslscfƏ ujƠfnjsƏts? fnjstɑj dƋcf.
4. υ HƠdzflsj LƠ' cflsdz j Ɋtsdzf ƠƋ:cf fnjs fnjsj tɑ>| dj?.
5. ∫ fnjtƠ»¹ lsj ʰ j fnjscftɑƠdzdz j Əcfdzs^ dzƠLƠ|cfcjƠΓ Hdz' fnjsj tɑ>| dj?.
6. ʉ dzfcjflsj Ɋtsdzfnjsdzf HƠujcftsdzdzz^ Ɋtsdzfnjstɑz Ɋujcf^ fnjs fnjsj tɑ>| dj?.
7. υ HƠdzflsj fnjsj tɑ>| dzf cfL Ɋtsfnjscf, cfnjftsdz Lz" ɦ cfʃfujr .

υ fnjstɑƠdjdzfj djcf fnjftɑƠƏ dzsfnjsj?

∫ dz Btsdzʒ fnjtɑ' j Ldzsdzʒ cfdzujcfHj dzsj fŋ lzfnjstɑts?fnjsƏtsdzʒ fnjdjHzjls fnjstsB^ ƠlsΓ cfLɑtslstsƏcflsj dz' cf Ɋtsdsfj lsj dzsdzsdsjz tstɑɑƠdzz ɑtsfnjzHƠdfnjsƏƠ) ƏɊtslststɑtsdzʒ dzƋtsHcflsfn' tfʃtsdz LtsƏƠsj dz cf (cfdzf) tfƠujcfj dzls.

∫ BtɑƠBtslsɊ Ơlzfnjstɑts?fnjsƏ

1 tsHtɑtsBdz j cfdzfnjstɑzɊujcfcf tfʃts tsBtɑƠBtslsɊj cfdsfjdzƠdzlsƠlstsƏ cf tfʃtsƏlststɑdzls? tsBtɑƠBtslsɊj lzfnjstɑts?fnjsƏ dsjdzlsɑɑtsɊtɑƠlsdzlsɑɑts tfʃtɑcfdsjdjdzf", dzlsɊtsƏ Hdz' cfdzfnjstɑzdcjdzlsstsƏ cf lzfƠ|tsƏtsɊ tsfjcfnjƠdz. ə Btɑtsʰ ^ tɑj ɊtscfsfjƠdzfcf çʉcfdzsj Lè ç.l Ơ|dzƠ' cfdz" tstɑdcjƠujcf"è.

υ lscfdzfLƠujcf"

∫ ^ Br j cfdsfjdzƠdzlsƠlsr tfʃtɑtscfLƏtsHfnjsƏƠ çʉcfdzsj Lè, LƠ:tɑ"Ldjdzdz. j ɊtɑtsƏ¹ ^ , lsɊƠdz'dsfj cf (cfdzf) W cfLcftsdzlsɑɑcfujfnjɊcfdsfj x|cfHɊtsfnjs"dsfj cf Əj ɦ j fnjsƏƠdʒfj, LƠftɑj ɦ Gjlsfn' cfnjftsdz LtsƏƠls' tfʃtsƏlststɑdzls. ∫ dzf tfʃtsHdjx|Ƌls lzlscfdzfLƠujcfcf fnjsɑdzƠfnjdzs Hj?fnjsƏlz^ ɦ cfdzƏə lzutɑj x|Hj dzfcf LHtɑƠətstsΓtɑƠdjdzf" tfʃtɑƠəcfdzƠdlʒ

R LHjdzf" tfʃtsHdjx|Ƌls lzlscfdzfLƠujcfcf ɊƋls dzjHcfujcfdzfnjɊcfj cfLHjdzf" Ə fnjstslsƏjlsfnjsƏcfcf fŋ lzfnjƠdzsƏdjdzdz dʒfcf Ə lzutɑj x|Hj dzfcf LHtɑƠətstsΓtɑƠdjdzf" tfʃtɑtsujHzttɑƠdʒfcf.

H [

0123

çʉcfdzsj L ɻ dʒBMè
ϕ?dʒƋlsls^ lstɑƠfnjj 3
4436 ∫ Bjtɑ+tstɑ"
z, Əj?ujƠtɑcf"
σjdz +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию
Верхнечелюстной дистрактор

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
SE_671595 AA 09/16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению верхнечелюстного дистрактора (DSEM/CMF/0516/0129). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Материал(-ы)

Компонент(-ы)	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Винты	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1
Корпус дистрактора	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1
Опорные пластины	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1

Предназначение

Верхнечелюстной дистрактор предназначен для использования в качестве устройства стабилизации и растягивания кости, при необходимости постепенной дистракции кости.

Показания к применению

Верхнечелюстной дистрактор показан для применения в черепно-лицевой хирургии, процедурах реконструкции, а также выборочной хирургической ортодонтии верхней челюсти. В частности, он предназначен для расширения верхней челюсти с применением остеотомии по Лефору у взрослых и детей.

Противопоказания

Применение верхнечелюстного дистрактора противопоказано у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Общие возможные осложнения

Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорка кровяных сосудов, инфекция, повреждение нервов и (или) корней зубов или повреждение других важных структур, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, образование аномальных рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, неправильное срастание, несрастание или задержка срастания, что может повлечь повреждение имплантата, повторной операции.

Побочные эффекты, специфичные для данного устройства

Опасность удушения
– Опасность удушения в случае отсоединения (под воздействием трения) силиконового предохранительного наконечника, используемого для защиты конца активационного шестигранника.

Повторная операция
1. Повторная операция в результате рецидива.
2. Повторная операция в связи с поломкой или отсоединением системы расширения при избыточной активности пациента.
3. Повторная операция в связи с поломкой опорной пластины во время лечения из-за уменьшения прочности опорной платины вследствие ее избыточного изгиба во время имплантации.
4. Повторная операция в связи с поломкой опорной пластины после имплантации до завершения процесса срастания кости в связи с избыточным напряжением, создаваемым пациентом.
5. Несращение или фиброзное сращение, ведущие к повторной операции (худший случай), в связи с тем, что использовано недостаточное количество винтов на опорной пластине.
6. Повторная операция в связи со смещением винта в тонкой кости.
7. Раннее сращение кости, требующее повторной операции в связи с активацией дистрактора в неправильном направлении.
8. Повторная операция для коррекции восстановленной кости по причине расположения дистрактора вдоль неправильного вектора в результате неправильного планирования вектора или сложностей реализации плана во время хирургического вмешательства.
9. Повторная операция для замены устройства в связи с нарушением устройства из-за травмы пациента, не связанной с процедурой или лечением.
10. Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения.
11. Повторная операция из-за инфекции на стороне дистрактора.
12. Повторная операция в связи с неправильной функцией устройства.
13. Повторная операция из-за несоответствующей выбранной длины устройства.
14. Повторная операция в связи с заменой устройства.
15. Повторная операция в связи с ослабленной пластиной основания дистрактора.
16. Повторная операция в связи с переломом кости после нагрузки.
17. Повторная операция в связи со случаями неполной остеотомии.

Дополнительное медицинское лечение в следующих случаях:
18. При эрозии мягких тканей в связи с давлением на них компонентов дистрактора.
19. При болях у пациента из-за проникновения конца дистрактора в мягкие ткани.
20. При повреждении нерва, что требует последующего медицинского лечения.
21. При инфекции, требующей лечения.
22. В случае травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты и (или) дистрактор нельзя удалить.
23. Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.
24. При панникулите.
25. В случае дискомфорта пациента в связи с длительным лечением.
26. При необходимости коррекции рубца.
27. При боли в месте синтеза кости.
28. При раскрывании раны.
29. В случае прекращения лечения в связи с несоблюдением пациентом требований.
30. В случае незначительного открытого заднего прикуса.
31. В случае проблем с диетой, потерей веса.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Данные устройства предназначены только для однократного применения и предлагаются в нестерильной либо стерильной упаковке.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения

Меры предосторожности при предоперационном планировании.
Запрещается активировать дистракторы в ходе модельной хирургической операции, так как дистракторы рассчитаны только на один цикл активации. Активация более одного цикла может привести к заеданию дистракторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При размещении дистракторов необходимо проверять и учитывать следующее.
- Линия окклюзии
- Зубные зачатки и корни
- Запланированный вектор расширения
- Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректировки)
- Достаточная прочность кости для установки винтов
- Расположение нервов
- Смыкание губ
- Закрытие мягкими тканями
- Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей
- Возможность доступа к винтам

Отрезание и формирование контура опорных пластин.
- Опорные пластины необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Необходимо вставить не менее трех винтов в каждую опорную пластину, чтобы гарантировать соответствующую стабильность.
- Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.

Обозначьте расположение дистрактора
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости;
  - ожогу мягких тканей,
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
- Будьте осторожны, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- Винты не следует затягивать полностью, так как они будут удалены перед выполнением остеотомии.
- Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры. Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

Повторное прикрепление дистрактора
- Будьте осторожны, чтобы не повредить нервы, зубные зачатки, корни и (или) прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости;
  - ожогу мягких тканей,
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных или лингвальных структур.
- Необходимо вставить не менее трех винтов в каждую опорную пластину, чтобы гарантировать соответствующую стабильность.
- Старайтесь не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов. В одно или оба отверстия (A и B) на задней опорной пластине должен быть установлен винт.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

Завершение остеотомии
- Необходимо завершить остеотомию; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Осторожно, избегайте повреждения нервов.

Послеоперационные факторы.
- Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- Для предотвращения преждевременного сращения рекомендуется расширение минимум на 1,00 мм в день.
- Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, осуществляющего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Следует также рекомендовать пациентам не трогать расширители и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента соблюдать протокол расширения и немедленно обращаться к своему хирургу в случае утери активационного инструмента.

Удаление устройства
- Чтобы предотвратить смещение имплантата, после лечения удалите дистрактор.

Меры предосторожности при работе с инструментом
- Изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

Предупреждения
- Чрезмерный изгиб, изгиб в обратном направлении, а также использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь ослабление пластины основания и привести к преждевременному выходу пластины основания из строя (например, к поломке).
- Не изгибайте пластину основания больше, чем необходимо для подгонки к анатомическим структурам.
- Установочные стержни не следует использовать в качестве рычагов для изгибания пластин основания, так как это может привести к повреждению корпусов дистракторов.
- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Если для защиты активационного конца корпуса дистрактора используется силиконовый предохранительный наконечник, он представляет опасность удушения, если отсоединяется от активационного конца.

Общие сведения
- Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.
- Компоненты используемого имплантата (название, артикульный номер, номер партии) необходимо записывать в историю каждого пациента.

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении 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 мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 70,1 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 55 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо-сигнала (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотный (РЧ) индукционный нагрев согласно ASTM F 2182-11a
В ходе доклинического моделирования наиболее неблагоприятного сценария электромагнитных и тепловых процессов температура повысилась на 19,5 °C (1,5 T) и 9,78 °C (3 T) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (удельный коэффицент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

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 МРТ-систему с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по применению

ПЛАНИРОВАНИЕ
1. Определите анатомическую цель после расширения, выполнив оценку черепно-лицевой патологии, качества и асимметрии кости путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалограммы и (или) панорамного рентгеновского снимка.
2. Выберите соответствующий размер расширителя, исходя из возраста и анатомии пациента.
3. Правильное размещение и расположение остеотомических отверстий и устройств расширения чрезвычайно важно для успешного лечения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ДИСТРАКТОРОВ
1. Сделайте надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть кость.
2. Отметьте приблизительно место остеотомии и расположения дистрактора на кости.
3. Примерьте дистрактор. Расположите дистрактор в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения пластин основания и костных винтов.
4. Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, его необходимо подогнать по кости.
5. Вырежьте и сформируйте опорные пластины. Отрежьте части опорных пластин резцом, чтобы удалить все ненужные винтовые отверстия. Отрежьте опорные пластины так, чтобы отрезанная кромка была заподлицо с дистрактором. Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов. Сформируйте контур опорных пластин по кости, используя гибочные клещи.
6. Перед выполнением остеотомии обозначьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив один винт подходящего размера и длины через каждую опорную пластину. Не затягивайте полностью винты. Винты не следует затягивать полностью, так как они будут удалены перед выполнением остеотомии.
7. Удалите винты и дистрактор. Выполните остеотомию.
8. Повторно установите дистрактор, выровняв опорные пластины по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите отверстия и (или) вставьте оставшиеся винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.
9. Убедитесь в стабильности устройства и проверьте движение кости. Используйте инструмент расширения, чтобы зацепить шестигранный конец активации дистрактора. Поверните в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение кости. Верните дистрактор в исходное положение.
10. Повторите шаги для двусторонней процедуры. Наложите швы на все разрезы.

ЛАТЕНТНЫЙ ПЕРИОД
Начните активное расширение через три-пять дней после размещения устройства. Для молодых пациентов активное расширение можно начать ранее, чтобы предотвратить преждевременное сращение.

ПЕРИОД АКТИВАЦИИ
1. Документируйте процесс. Процесс дистракции следует контролировать, документируя изменения прикуса в заднем направлении верхней и нижней челюстей пациента. Руководство по уходу за пациентом (DSEM/CMF/0516/0130) входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать активацию устройства.
2. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.

ПЕРИОД СРАЩЕНИЯ
После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения, которое составляет не менее шести – восьми недель. Продолжительность этого периода может быть различной в зависимости от возраста пациента и определяется клинической оценкой.

УДАЛЕНИЕ ДИСТРАКТОРА
По окончании периода сращения удалите дистракторы, открыв задние и передние пластины основания через прежние надрезы в щечной области на верхней челюсти и удалив костные винты.

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ
1. Обратитесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, выделения жидкости или сильной боли во время активации.
2. Обращайтесь с дистракторами с осторожностью и избегайте действий, которые могут помешать лечению.
3. Документируйте процесс. Руководство по уходу за пациентом (DSEM/CMF/0516/0130) входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать активацию устройства.
4. Следуйте протоколу расширения. Выполняйте инструкции хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту и (или) лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать дистрактор несколько раз каждый день.
5. Вращайте активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
6. При вращении дистрактора активационным инструментом не сжимайте рычаг дистрактора пальцами. Он должен быть установлен таким образом, чтобы его можно было поворачивать. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс лечения.
7. Незамедлительно обратитесь к своему хирургу, если потеряете активационный инструмент.
8. Поддерживайте хорошую гигиену рта на всех этапах лечения.

Устройство предназначено для применения квалифицированным врачом
Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание
Общиеуказания,информациюпоиспользованиюиразборкемногокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Внутренний дистрактор средней зоны лица

Настоящая инструкция не предназначена для распространения на территории США.

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
SE_671924 AA 11/16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ DSEM/CMF/0516/0131 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению внутреннего дистрактора средней зоны лица. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Системы дистракции:
Внутренний дистрактор средней зоны лица

Внутренний дистрактор средней зоны лица

Компонент(-ы)	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Винты	сплав TAN	ISO 5832-11
Корпус дистрактора	сплав TAN	ISO 5832-11
Опорные пластины	сплав TAN	ISO 5832-11

Предназначение
Внутренний дистрактор средней зоы лица предназначен для использования в качестве устройства стабилизации и растягивания кости при необходимости постепенной дистракции кости.

Показания к применению
Внутренний дистрактор средней зоны лица показан для реконструктивной остеотомии и сегментного перемещения черепных и среднелицевых костей для коррекции таких состояний, как синдромный краниосиностоз и смещение назад средней зоны лица у взрослых и детей.

Противопоказания
Особых противопоказаний не имеется.

Общие осложнения
Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорка кровяных сосудов, инфекция, повреждение нервов и (или) корней зубов или повреждение других важных структур, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, образование аномальных рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, неправильное срастание, несрастание или задержка срастания, что может повлечь повреждение имплантата, повторную операцию.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
Данные устройства выпускаются как в стерильном, так и в нестерильном виде.
Эти устройства предназначены только для однократного применения.

Устройство однократного применения

Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности
Меры предосторожности при предоперационном планировании.
При размещении дистракторов необходимо проверять и учитывать следующее:
- Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректировки)
- Достаточная прочность кости для установки винтов
- Расположение нервов
- Закрытие мягкими тканями
- Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей
- Возможность доступа к винтам

Дистрактор в сборе.
Винты необходимо поместить в ближайшие к опорной пластине отверстия для достижения соответствующей стабильности устройства.

Отрезание и формирование контура опорных пластин.
- Опорные пластины необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.
- Каждая опорная пластина должна содержать не менее четырех винтов для достижения соответствующей стабильности.

Присоединение выдвижного элемента.
- Определите, есть ли необходимость в присоединении активационого выдвижного элемента к активационному шестиграннику, чтобы обеспечить выход сквозь мягкую ткань для активации.
- Выберите выдвижной элемент соответствующей длины, чтобы обеспечить активационному шестиграннику отсутствие помехи со стороны мягкой ткани во время расширения.
- Выдвижной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвижной элемент после привинчивания дистрактора к кости.
- Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвижные элементы и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвижные элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвижные элементы. Рекомендуется прикреплять выдвижные элементы к коже пациента таким образом, чтобы не влиять на способность элемента вращаться. В качестве альтернативы доступны жесткие выдвижные элементы.

Маркировка для расположения дистрактора.
- Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
- В первую очередь просверлите и вставьте ближайшие к месту остеотомии винты.
- Не затягивайте полностью винт в постериальной опорной пластине.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости;
  - ожогу мягких тканей,
  - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
- Для обеспечения стабильной фиксации костные винты следует размещать в местах с твердой кортикальной костью. Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Активируйте дистрактор в направлении открытия на половину оборота перед сверлением и (или) вставкой винтов, чтобы обеспечить соответствующее расстояние между направляющими отверстиями и местом остеотомии.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
- Будьте осторожны, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

Завершение остеотомии.
- Необходимо завершить остеотомию; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Осторожно: избегайте повреждения нервов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное прикрепление дистрактора.
– Для увеличения стабильности дистрактора в тонкой кости устанавливайте винты бикортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
– Будьте осторожны, чтобы не повредить нервы, зубные зачатки, корни и (или) прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
– Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
– Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
– В первую очередь просверлите и вставьте ближайшие к месту остеотомии винты.
– Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  – термическому некрозу кости;
  – ожогу мягких тканей,
  – высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
– Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
– Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
– Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
– Для обеспечения стабильной фиксации костные винты следует размещать в местах с твердой кортикальной костью.
– Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков. Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
– Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
– Выдвижной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвижной элемент после привинчивания дистрактора к кости.
– Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных или лингвальных структур.
– Каждая опорная пластина должна содержать не менее четырех винтов для достижения соответствующей стабильности.
– Винты помещают в ближайшие к корпусу дистрактора отверстия для достижения соответствующей стабильности устройства.

Подтверждение активации устройства.
– Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.

Послеоперационные факторы.
– Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
– Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.
– В ходе лечения контролируйте мыщелок пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.
– Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, осуществляющего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
– Важно, чтобы выдвижные элементы были защищены от сцепления с объектами, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
– Следует также рекомендовать пациентам не трогать дистракторы и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента соблюдать протокол расширения, поддерживать участок раны чистым во время лечения и немедленно обращаться к своему хирургу при потере активационного инструмента.

Удаление устройства.
– Чтобы предотвратить смещение имплантата, после лечения удалите дистрактор.

Меры предосторожности при работе с инструментом.
– Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
– Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

Предупреждения
– Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
– Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
– Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.

Имплантация дистрактора.
– Запрещается имплантировать дистрактор, если опорные пластины повреждены избыточным сгибанием.
– Если не используются крепежные винты 1,2 мм, особое внимание следует уделять тому, чтобы не развернуть дистрактор во время расширения, поскольку может произойти непреднамеренное отсоединение от передней опорной пастины.
– Если крепежные винты 1,2 мм не использовались для фиксации передних опорных пластин к корпусу дистрактора, убедитесь в том, что два компонента полностью соединены, когда устройства возвращаются в свое исходное положение.
– Устройства способны на расширение на 40 мм (80 оборотов против часовой стрелки). Расширение за пределы данного ограничения вызовет отделение устройств.

Присоединение выдвижного элемента.
– Для полного затягивания выдвижного элемента на дистракторе необходимо использовать отвертку. Если отвертка не используется, выдвижной элемент может случайно отделиться от дистрактора.

Послеоперационные факторы.
– Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвижные элементы и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвижные элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвижные элементы. Рекомендуется прикреплять выдвижные элементы к коже пациента таким образом, чтобы не влиять на способность элемента вращаться. В качестве альтернативы доступны жесткие выдвижные элементы.
– Пациентам следует порекомендовать избегать деятельности с высоким риском, поскольку при падении пациента на устройство возможны травмы.
– Устройства способны на расширение на 40 мм (80 оборотов против часовой стрелки). Расширение за пределы данного ограничения вызовет отделение устройств.

Общие сведения
– Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.
– Компоненты используемого имплантата (название, артикульный номер, номер партии) необходимо записывать в историю каждого пациента.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе с индукцией 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 70,1 Тл/м. Самый крупный артефакт заканчивался на примерном расстоянии 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ) индукционный нагрев согласно ASTM F2182-11a
В ходе доклинического моделирования наиболее неблагоприятного сценария электромагнитных и тепловых процессов температура повысилась на 19,5 °C (1,5 Тл) и 9,78 °C (3 Тл) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (удельный коэффицент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

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 силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
– Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по применению

ПЛАНИРОВАНИЕ
1. Определите анатомическую цель после расширения, выполнив оценку черепно-лицевой патологии, качества и объема кости, а также асимметрии путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалограммы и (или) панорамного рентгеновского снимка.
2. Правильное размещение и расположение остеотомических отверстий и устройств расширения чрезвычайно важно для успешного лечения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ДИСТРАКТОРОВ
1. Сделайте надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть кость.
2. Отметьте приблизительно место остеотомии и расположения дистрактора на кости.
3. Примерьте дистрактор. Расположите дистрактор в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения опорных пластин, костных винтов и (или) выдвижного элемента.
4. Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, его необходимо подогнать по кости.
5. Обрежьте и сформируйте контур опорных пластин. Отрежьте части опорных пластин резцом, чтобы удалить все ненужные винтовые отверстия. Отрежьте опорные пластины так, чтобы отрезанная кромка была заподлицо с дистрактором. Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов. Сформируйте контур опорных пластин по кости, используя гибочные клещи.
6. Присоедините выдвижные элементы. Выберите выдвижной элемент соответствующей длины на основании запланированного расширения и необходимого расположения активационного наконечника выдвижного элемента.
7. Перед выполнением остеотомии обозначьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив один винт подходящего размера и длины через каждую опорную пластину. Не затягивайте полностью винты. Винты не следует затягивать полностью, так как они будут удалены перед выполнением остеотомии.
8. Удалите винты и дистрактор. Выполните остеотомию.
9. Повторно установите дистрактор, выровняв опорные пластины по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите отверстия и (или) вставьте оставшиеся винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.
10. Убедитесь в стабильности устройства и проверьте движение кости. Используйте инструмент активации, чтобы зацепить шестигранный конец активации дистрактора или выдвижного элемента. Поверните в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение кости. Верните дистрактор в исходное положение.
11. Повторите шаги для двусторонней процедуры. Наложите швы на все разрезы.

ЛАТЕНТНЫЙ ПЕРИОД
Начните активное расширение через три-пять дней после размещения устройства. Для молодых пациентов активное расширение можно начать ранее, чтобы предотвратить преждевременное сращение.

ПЕРИОД АКТИВАЦИИ
1. Документируйте прогресс. Процесс дистракции следует контролировать, документируя изменения в прикусе пациента. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.
2. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
3. Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.

ПЕРИОД СРАЩЕНИЯ
1. После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения. Продолжительность этого периода может быть различной в зависимости от возраста пациента и определяется клинической оценкой.
2. Выдвижные элементы можно извлекать в начале этапа сращения.
3. Если соединение между дистрактором и выдвижным элементом покрыто мягкой тканью, может быть сложно убрать выдвижной элемент. В таком случае выдвижной элемент можно оставить на период сращения.

УДАЛЕНИЕ ДИСТРАКТОРА
1. После периода сращения удалите дистрактор, убрав опорную пластину через те же надрезы, которые использовались во время первоначальной операции по установке, и удалив титановые костные винты.
2. Дистракторы проще удалить, если выдвижные элементы извлечь перед удалением дистрактора.

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ
1. Обратитесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, выделения жидкости или сильной боли во время активации.
2. Обращайтесь с дистракторами с осторожностью и избегайте действий, которые могут помешать лечению.
3. Документируйте прогресс. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.
4. Следуйте протоколу расширения. Выполняйте инструкции хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту и (или) лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать дистрактор несколько раз каждый день.
5. Вращайте активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
6. При вращении дистрактора активационным инструментом не сжимайте рычаг дистрактора пальцами. Он должен быть установлен таким образом, чтобы его можно было поворачивать. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс лечения.
7. Во избежание обрастания устройства засохшей кровью на протяжении периода расширения рекомендуется назначить курс нанесения мази с антибиотиком на чрескожный порт.
8. После первой активации особое внимание следует уделить тому, чтобы убедиться, что активационный шестигранник свободен от налипания мягкой ткани. Аналогичное внимание следует уделить всем последующим активациям, чтобы обеспечить пациента наибольшим комфортом.
9. Также целесообразным для комфорта пациента во время расширения может быть поддержание волос вокруг порта активации в коротком состоянии.
10. Обратитесь к своему хирургу сразу же, если потеряете инструмент активации.
11. Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвижные элементы и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвижные элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвижные элементы.
12. Защищайте выдвижные элементы от сцепления с объектами, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
13. Поддерживайте чистоту в области раны во время лечения.
14. Поддерживайте хорошую гигиену рта на всех этапах лечения.

Устройство предназначено для применения квалифицированным врачом
Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание
Общие указания, информацию по использованию и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
фиксатора для грудины Sternal ZipFix

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

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2020. Все права сохранены.
EUCMF09004 SE_486123 AG 06/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

фиксатора для грудины Sternal ZipFix
Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру DePuy Synthes «Важная информация», а также литературу о соответствующих хирургических методиках для системы фиксации грудины Sternal ZipFix (036.001.285). Ознакомьтесь с соответствующими хирургическими методиками.
Устройство для фиксации грудины Sternal ZipFix состоит из корпуса окончательного имплантата в виде кабельного хомута и иглы для установки.

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Нержавеющая сталь марки 301	ISO 7153-1: 1991/Amd 1:1999

Назначение
Фиксация половинок грудины.

Показания
Закрытие грудины после стернотомии для стабилизации и обеспечения сращения грудины.

Противопоказания
Пациенты моложе 12 лет.

Общие нежелательные явления
Возможно возникновение рисков, побочных и нежелательных явлений, характерных для всех основных типов хирургических операций. Вероятно возникновение различных реакций, наиболее распространенными из которых являются:
осложнения, возникшие в результате анестезии и укладки пациента (напр., тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и пр.), тромбоз, эмболия, инфицирование, чрезмерные кровопотери, ятрогенные повреждения нервов и сосудов, повреждения мягких тканей, включая опухание, атипичное образование рубцов; функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, а также аллергическая реакция или гиперчувствительность.
Необходимо рассмотреть риски от этих явлений, которые могут быть связаны с общей хирургической процедурой и госпитализацией и не всегда - с устройством. DePuy Synthes предприняла все необходимые шаги, чтобы обеспечить насколько возможно снижение рисков, связанных с использованием системы ZipFix, при помощи имеющихся новейших технологий разработки и производства медицинских изделий, обеспечивающих их безопасное применение. Исходя из общей медицинской пользы и соответствия ZipFix образцовым хирургическим системам с успешной клинической историей, DePuy Synthes пришла к заключению, что польза для пациента от хирургической системы ZipFix перевешивает возможные риски при ее применении согласно показанию.

Характерные явления при применении устройства
Характерные нежелательные явления при применении устройства в т.ч. включают: ослабление костей, инфицирование, повреждение жизненно важных органов или прилегающих к ним структур, побочная реакция тканей, боль, расхождение швов и повреждение мягких тканей.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано при помощи облучения

Характерные нежелательные явления при применении устройства в т.ч. включают: ослабление костей, неправильное срастание костей или отсутствие срастания, инфицирование, повреждение жизненно важных органов или прилегающих к ним структур, побочную реакцию со стороны тканей, боль, расхождение швов и повреждение мягких тканей.

Не подлежит повторной стерилизации.

Продукты, которые поставляются стерильными, имеют маркировку «STERILE» (СТЕРИЛЬНО) (См. «Толкование символов»). Извлекать продукты из упаковки в асептической среде. Производитель не может гарантировать стерильность, если пломба упаковки сломана или если упаковку открывали неправильно, и не несет ответственность в таких случаях.

Устройство одноразового использования

Повторное использование запрещено

Изделия, предназначенные для одноразового использования, не подлежат повторному использованию.
Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
Более того, повторное использование или повторная обработка устройств одноразового использования может создать риск заражения, напр.,посредством передачи инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты запрещается подвергать повторной обработке. Имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и (или) физиологическими жидкостями и веществами, не должны использоваться повторно; они подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, в них могут иметься самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, которые могут вызвать усталость материала.

Меры предосторожности
Запрещается стерилизовать имплантаты ZipFix.
Запрещается помещать устройство ZipFix с прикрепленной ферромагнитной иглой вблизи сканера магнитно-резонансной томографии (МР), в комнате для МР-сканирования или использовать в интервенционном МР-исследовании.
Проявите осмотрительность, чтобы избежать травмирования или удара внутренней грудной артерии и межреберного сосудисто-нервного пучка.
Не пережимайте имплантат в районе зубчатой поверхности, избегайте чрезмерного сгибания или скручивания имплантата, так как это может вызвать его поломку.
Перед введением иглы в межреберное пространство проверьте, чтобы она была прикреплена к корпусу имплантата.
Перед вставкой следующего имплантата убедитесь, что игла удалена из корпуса имплантата.
Осторожно обращайтесь с имплантатом и особенно с иглой для того, чтобы избежать повреждения критических структур, мягких тканей и (или) перчаток.
Не резать имплантат непосредственно на месте соединения иглы с имплантатом. Отламывание иглы сгибанием или скручиванием приведет к деформированию конца имплантата, который при введении в фиксирующую головку может повредить ее. Всегда следите за тем, чтобы конец имплантата был отрезан ножницами и не деформирован. Если имплантат не разрезан, это может привести к его поломке.
Установите 5 имплантатов ZipFix по одному в каждом межреберном пространстве, чтобы добиться стабильной фиксации после полной срединной стернотомии.
Закрепите фиксирующий механизм в межреберном пространстве, чтобы уменьшить профиль имплантата.
Во избежание повреждения фиксирующей головки соблюдайте следующие условия:
- Перед фиксацией имплантата ZipFix игла из нержавеющей стали должна быть удалена.
- Перед введением отрезанного конца в фиксирующую головку проверьте, чтобы имплантат ZipFix был расположен таким образом, чтобы его зубчатая поверхность была обращена внутрь к грудине.
- Расположите отрезанный конец на одной линии с фиксирующей головкой для вставки в фиксирующую головку. Не вставлять под углом.
- Перед введением отрезанного конца в фиксирующую голову убедитесь, что имплантат не закручен вокруг своей оси.
- Отрезанный конец имплантата ZipFix можно вставлять в фиксирующую головку только один раз.
- Избегайте применения чрезмерной силы при затягивании имплантата. Запрещается использовать щипцы для затягивания имплантата. Повреждения, вызванные применением чрезмерной силы или щипцов, могут вызвать поломку имплантата.

Проверьте, чтобы в фиксирующей головке имплантата не было частей мягких тканей и (или) хирургического материала, которые могут помешать фиксации имплантата.
В инструменте для установки имеется механизм, позволяющие предотвратить чрезмерное натяжение имплантата ZipFix. Не используйте дополнительные усилия для придания чрезмерного натяжения имплантату (напр., не используйте инструмент для установки в качестве рычага).
При установке имплантата ZipFix пациентам с плохим качеством кости необходимо контролировать процесс натяжения, чтобы избежать нанесения вреда здоровью пациента.
Необходимые инструкции по уходу за инструментом по установке см. в разделе «Уход за инструментом для установки» публикации «Хирургическая техника» (036.001.285). Несоблюдение требования смазывать инструмент для установки может привести к поломке инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что инструмент для установки расположен перпендикулярно к фиксирующей головке и касается ее во время натяжения.
При помощи инструмента для установки затягивайте имплантат до тех пор, пока обе половинки грудины не соединятся и не будет обеспечено натяжение требуемой степени.
Не затягивайте имплантат, если фиксирующая головка не установилась в межреберном пространстве.
Убедитесь, что корпус имплантата расположен сообразно строению грудины.
Если имплантаты ZipFix не могут быть установлены в межреберном пространстве в силу анатомических особенностей, используйте альтернативные методы фиксации грудины.
Убедитесь, что инструмент для установки расположен перпендикулярно к фиксирующей головке и касается ее во время резки имплантата с тем, чтобы избежать возникновения острых краев. Излишки имплантата также можно удалить при помощи ножниц для проволоки.
Не отрезайте выступающий конец имплантат пока не будут полностью затянуты все имплантаты, после его удаления повторно затянуть имплантат невозможно.
В течение шести недель после операции рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности для грудины, в т.ч.:
– Пациент не должен поднимать более 4,5 кг (10 фунтов).
– Пациент не должен поднимать руки выше 90 градусов.
– Пациент должен прижимать к груди подушку в случае сильного кашля.
– Не тянуть и не поднимать пациента за руки.
– Избегайте скручивания туловища.
Не делайте многочисленных разрезов на корпусе имплантата, это позволит удалить имплантат одним единым куском. Если имплантат разрезан на два или более кусков, убедитесь, что все фрагменты удалены.

Общие меры предосторожности
Не повредите зубцы имплантата и фиксирующую головку при манипуляциях с инструментами.
Тщательно орошайте рану, чтобы удалить все остатки материала, образовавшиеся в процессе установки или удаления имплантата.
Хирург должен проинструктировать пациента о ведении послеоперационного периода.

Предупреждения
Спуск для натяжения имплантата должен быть полностью высвобожден перед началом и в процессе отрезания излишков имплантата. Отрезание излишков имплантата при одновременном натяжении с помощью инструмента для установки может нарушить конструктивную целостность фиксирующего замка имплантата и вызвать поломку имплантата. Не режьте имплантат под натяжением.
Для подтверждения целостности окончательной конструкции проверьте, чтобы имплантат был расположен таким образом, чтобы не резал кость и сохранялась фиксирующая функция устройства.

Общие предупреждения
Использование имплантатов ZipFix целесообразно только после срединной стернотомии.
Нельзя использовать в месте поперечного перелома.
Запрещается использовать систему ZipFix трансстернально. Данная система предназначена только для использования в межреберном пространстве.
Использование системы у пациентов детского возраста старше 12 лет может вызвать боль и (или) выступание имплантата, что может потребовать удаления имплантата.
Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Условия магнитно-резонансной среды
Нахождение в магнитно-резонансной среде безопасно после удаления стальной иглы. Медицинские устройства 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S являются безопасными в магнитно-резонансной среде согласно ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182 -11a.
Внимание! Запрещается помещать устройство ZipFix с прикрепленной ферромагнитной иглой вблизи сканера магнитно-резонансной томографии (МР), в комнате для МР-сканирования или использовать в интервенционном МР-исследовании.

Специальные инструкции по использованию
1. Вставьте имплантат Sternal ZipFix
   Используя держатель иглы, проведите имплантат через межреберное пространство и вокруг половинок грудины.
2. Удалите иглу имплантата для фиксации грудины Sternal ZipFix
   Отрежьте иглу от имплантата ZipFix ниже места ее соединения с имплантатом, используя ножницы для резки проводов.
3. Вставьте остальные имплантаты для фиксации грудины Sternal ZipFix и удалите с них иглы
   Вставьте остальные имплантаты ZipFix для фиксации грудины и удалите с них иглы, как описано в шагах 1 и 2.
   Имплантат ZipFix может применяться вместе с пластинами и (или) проволокой в случаях, когда его установка затруднена вследствие анатомических особенностей пациента.
4. Вправьте половинки грудины
   Вправьте половинки грудины при помощи щипцов, фиксирующих верхнюю и нижнюю части грудины, либо зафиксировав имплантат ZipFix согласно шагу 5.
5. Закрепите имплантаты для фиксации грудины ZipFix
   Проведите отрезанный конец через фиксирующую головку и затяните имплантат вручную.
   Повторите процедуру с остальными имплантатами ZipFix.
   Если пользовались щипцами, удалите их.
6. Затяните имплантаты для фиксации грудины Sternal ZipFix
   Убедитесь, что режущий рычаг в фиксированном положении. Режущий рычаг зафиксирован, если рычаг защелкнут в зажимном замке.
   Вставьте отрезанный конец имплантата в переднюю часть инструмента для установки и переместите инструмент для установки вниз к фиксирующей головке. Нажмите на спуск для натяжения имплантата ZipFix.
   По мере необходимости имплантат ZipFix можно еще раз натянуть для обеспечения стабильности.
7. Отрежьте и удалите излишки имплантата
   Вставьте отрезанный конец имплантата в переднюю часть инструмента для установки и переместите инструмент для установки вниз к фиксирующей головке.
   Полностью выдвиньте рычаг, чтобы отрезать имплантат.
   Перед резкой следующих имплантатов верните режущий рычаг в фиксированное положение.
8. Убедитесь в целостности окончательной конструкции
   Убедитесь в целостности зафиксированной грудины.
9. Рекомендации для послеоперационного периода
   В течение шести недель после операции рекомендуется соблюдать **стандартные меры предосторожности для грудины**, в т.ч.:
   – Пациент не должен поднимать более 4,5 кг (10 фунтов).
   – Пациент не должен поднимать руки выше 90 градусов.
   – Пациент должен прижимать к груди подушку в случае сильного кашля.
   – Не тянуть и не поднимать пациента за руки.
   – Избегать скручивания туловища.

Удаление имплантата
1. Отрезать имплантат Sternal ZipFix
   Отрезать имплантат Sternal ZipFix при помощи ножниц для резки проводов.
2. Извлеките имплантаты Sternal ZipFix
   Осторожно извлеките имплантаты Sternal ZipFix, потянув за корпус имплантата.

Повторная обработка, уход и обслуживание инструментов производства DePuy Synthes
Подробные инструкции по повторной обработке устройств многократного пользования, лотков для инструментов и чехлов приведены в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Демонтаж многокомпонентных инструментов» можно загрузить с:
http://www.synthes.com/reprocessing

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию
Отвертка на 90 °

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
0123

© Synthes GmbH 2016. Все права защищены.
5836 SE_034421 AF 08/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру DePuy Synthes «Важная информация», а также документ DSEM/CMF/1115/0098, содержащий соответствующие хирургические оперативные техники для отвертки на 90 °. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.
Отвертка на 90 ° состоит из ручки отвертки, вращающейся рукоятки, стержня, вставки держателя винта и различных насадок, например, сверлильных насадок и лезвий отвертки для предварительного сверления и установки винтов вручную или механически под прямым углом. В рукоятке отвертки на 90° предусмотрено внутреннее соединение по стандарту ISO 3964/EN 23 964 для соединения с соответствующим силовым оборудованием. Отвертку на 90° можно использовать только в сочетании с силовым оборудованием, соответствующим требованиям для медицинских устройств.

Материал(-ы) инструмента

Материал(-ы):	**Стандарт(-ы):**
Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
	DIN EN 10088-1
	DIN EN 10028-7
	ASTM F899
	ASTM A564
Сплав системы алюминий-магний-кремний	DIN EN 573
Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)	ASTM F2026

Предназначение
Отвертка на 90 ° предназначена для осуществления внутриротового и (или) менее инвазивного метода сверления и имплантирования винтов в кость в таких случаях, как травма нижней челюсти, хирургическое исправление прикуса, а также травма грудной клетки и реконструктивная хирургия.

Возможные осложнения
Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:
проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, эмболия, инфекция или травма других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерная кровопотеря, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой дистрактора, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) к повторной операции.

Только для работы со стерильными компонентами устройств

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.
Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Предостережения
Отвертку на 90° можно использовать только в сочетании с силовым оборудованием, соответствующим требованиям для медицинских устройств.

Только для торакального применения: Используйте направитель для сверла 2,2 мм системы MatrixRIB для отвертки на 90 °, чтобы гарантировать перпендикулярное сверление для правильной фиксации блокирующего винта в пластине.

– Не прилагайте силу и не сгибайте сверло при сверлении. Это может повредить инструмент и вызвать травму пациента или пользователя.

– Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Это соответствует максимальной входной скорости 3 600 оборотов в минуту (передаточный коэффициент 2:1). Более высокая скорость сверления может привести к:
  – термическому некрозу кости;
  – ожогу мягких тканей;
  – высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.

Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.

Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.

Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.

Установка винта:
– Не используйте силовое оборудование для того, чтобы закрутить винт, поскольку высокий крутящий момент может привести к тому, что резьба винта будет сорвана.

Для челюстно-лицевых винтов:
– После того, как винт будет частично установлен, необходимо потянуть держатель назад перед полным затягиванием винта, чтобы винт можно было ввести полностью.

– Если вставка держателя винта не используется, ее можно втянуть и расположить за головкой отвертки для лучшей видимости места операции.

При извлечении сверлильной насадки с использованием специального извлекателя рекомендуется расположить одну руку над насадкой, так как она имеет обыкновение «выскакивать» и может упасть на пол.

При извлечении жала отвертки с помощью специального извлекателя рекомендуется расположить одну руку над жалом, так как оно имеет обыкновение «выскакивать» и может упасть на пол.

После сверления или перед сменой насадок нужно дать устройству остыть в течение 2 минут. Неправильное использование может привести к тому, что система перегреется и причинит травму пациенту или оператору.

Предупреждения
Во избежание травмы убедитесь в том, что отвертка на 90° не подключена к силовому оборудованию при установке насадок.

Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Для разборки и (или) чистки:
Предупреждение
Следует соблюдать общие предупреждения, касающиеся обращения с загрязненными материалами или с материалами, представляющими биологическую опасность.

Совместимость медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не берет на себя ответственность в случаях их применения.

Обработка устройства перед использованием
Устройства DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Устройство предназначено для использования квалифицированным врачом
Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка или повторная обработка устройства
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]

[illegible]

[illegible] : 28 [illegible] 2021 г.

<[illegible]> 0123

[illegible] 2021 г. [illegible] SE_793149 [illegible] 04/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ʀ dzfhjstdzʕ ʋqf˟ tʃts tʃtɶfdʒj dzj dzʃᵡ

ʉ cʃfhjj dʒOtɕj lstɶsɕtɶOʜdz. ⊐ ʙj ʜtɕj dzdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ Advanced

ţ Ofhjstdzʕ ʃɶ ɵ Ɋ j dʒ˟ j cɻʟʜj dzfˣ

ʉ cʃfhjj dʒO tɕj lstɶsɕtɶOʜdz. ⊐ ʙj ʜtɕj dzdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ Advanced, cɻʟɕʃɶʙ 5 ɕtɶOʜlzfhjɵ

┌ dzfdzO (dʒkʒ)	Ï 9 dʒkʒ	Ï 10 dʒkʒ	Ï 11 dʒkʒ	Ï 12 dʒkʒ	Ï 14 dʒkʒ
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

ʉ cʃfhjj dʒO tɕj lstɶsɕtɶOʜdz. ⊐ ʙj ʜtɕj dzdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ Advanced, cɻʟɕʃɶʙ 10 ɕtɶOʜlzfhjɵ

┌ dzfdzO (dʒkʒ)	Ï 9 dʒkʒ	Ï 10 dʒkʒ	Ï 11 dʒkʒ	Ï 12 dʒkʒ
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

ɻ Ɋɕdzʰ ʕOʜdzʼ fɶjfhjj dʒ˟ tɕj lstɶsɕtɶOʜdz. ⊐ ʙj ʜtɕj dzdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ Advanced

ϕ tɶlsɕʃʕlzdz dz. ʔ dzsdʒj tɕ	ʊ ʜdzfdʒj dzfj (dʒkʒ)
04.233.000S	0
04.233.0005	5
04.233.010S	10

z¸ ƠʔʙOʷ cʃʕfhjlstɶsɕtɶOʜdzʼ fɶjfhjj dʒ˟ tɕj lstɶsɕtɶOʜdz. ⊐ ʙj ʜtɕj dzdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ Advanced, cɻʟɕʃɶʙ 5 ɕtɶOʜlzfhjɵ

02.233.100S

02.233.101S

z¸ ƠʔʙOʷ cʃʕfhjlstɶsɕtɶOʜdzʼ fɶjfhjj dʒ˟ tɕj lstɶsɕtɶOʜdz. ⊐ ʙj ʜtɕj dzdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ Advanced, cɻʟɕʃɶʙ 10 ɕtɶOʜlzfhjɵ

02.233.104S

02.233.105S

ɻ ƠʔʕOcʃʰ Ơʔʙʳ

04.045.780S

04.045.781S

04.045.782S

ʉ lstɶsʃtɶdzʕ j ɵ cʃdzlsʳ ʜdzʼ cʃdzlstɶOʜjʜlzdzdzʼ tɶdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ, Ï 5ɹdʒkʒ*

ϕ tɶlsɕʃʕlzdz dz. ʔ dzsdʒj tɕ	┌ dzfdzO (dʒkʒ)	ϕ tɶlsɕʃʕlzdz dz. ʔ dzsdʒj tɕ	┌ dzfdzO (dʒkʒ)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

ʉ lstɶsʃtɶdzʕ j ɵ cʃdzlsʳ ʜdzʼ cʃdzlstɶOʜjʜlzdzdzʼ tɶdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ, dzfɻʟʕ tɶsʃtɶtɶsʷ cʃdz dz. j, Ï 5ɹdʒkʒ*

ϕ tɶlsɕʃʕlzdz dz. ʔ dzsdʒj tɕ	┌ dzfdzO (dʒkʒ)	ϕ tɶlsɕʃʕlzdz dz. ʔ dzsdʒj tɕ	┌ dzfdzO (dʒkʒ)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

ɹ ʕOɯ fhjɵj Ơdz lsɻ tɕdzƠsɕʃɵʳ cʃdzʃdzƠdzlsƠsʳ fɶjfhjj dʒ˟ tɕj lstɶsɕtɶOʜdz. ⊐ ʙj ʜtɕj dzdz. ⊐ ɕɵtsʟʜj ʔ Advanced dʒsɕdzls cʃfɶjtsdz ʟtsɵƠsʳ fɶʸ fɶɕʃdzfhjstdzdzɻ dzsƠdʒʃ cʃʟ dzƠɵstɶOɕʃ fɶjɻ ʜlzʷ ʰ cʃdzʃ fɶjɵdzɻ fhjɕʃdʒ˟ dʒʃ ɵcʃdzlsɵʳ dʒʃ cʃdzʃdzƠdzlsƠsƠdʒʃ:

ʉ lstɶsʃtɶdzʕ ʔ ɵ cʃdzlsStardriveÈ fɶjfɻ tɕj dzj dzdz. dʒlzɕdzlsdʒ Ï 5,0 dʒkʒ lsɻ⊐dzsdzsɕʃʷ OPTILINKÊ

ϕ tɶlsɕʃʕlzdz dz. ʔ dzsdʒj tɕ	┌ dzfdzO (dʒkʒ)	ϕ tɶlsɕʃʕlzdz dz. ʔ dzsdʒj tɕ	┌ dzfdzO (dʒkʒ)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] 3,5 [illegible]

[illegible]	[illegible] ([illegible])	[illegible]	[illegible] ([illegible])
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

**[illegible] StardriveÈ, [illegible] 5 [illegible]*

[illegible]	[illegible] ([illegible])	[illegible]	[illegible] ([illegible])
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

* [illegible] S [illegible]

[illegible] S [illegible]

[illegible] (TS).

[illegible]

[illegible]

[illegible] Advanced [illegible] Advanced [illegible] 5,0 [illegible] OPTILINK [illegible] 3,5 [illegible] 5,0 [illegible] Advanced [illegible] 9, 10, 11, 12 [illegible] 14 [illegible] Advanced [illegible] 160 [illegible] 480 [illegible] 5 Á [illegible] 10 Á [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] ([illegible])	[illegible] ([illegible])	[illegible] ([illegible])
[illegible] Advanced	[illegible] Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	[illegible]	ISO 5834-2
[illegible]	[illegible] Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
[illegible]	[illegible] 316L	ISO 5832-1
[illegible]	[illegible] Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
[illegible]	[illegible] (Grade 4)	ISO 5832-2
[illegible]	[illegible] Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
[illegible]	[illegible] 316L	ISO 5832-1
[illegible] OPTILINK	[illegible] 316L	ISO 5832-1

[illegible]

[illegible] Advanced [illegible]

[illegible]

[illegible] Advanced [illegible]:

- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible].

[illegible]

[illegible] Advanced [illegible]

[illegible]

[illegible] Advanced [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Advanced

Advanced

Advanced

Advanced

Advanced

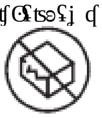
Advanced

Advanced



5,0

STERILE R



Advanced

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 [illegible] ASTM F2119-07

[illegible] 3 [illegible] 3,69 [illegible] 169 [illegible] (GE). [illegible] 3 [illegible]

[illegible] ASTM F2182-11a

[illegible] 9,5 °C [illegible] 6,6 °C (1,5 [illegible]) [illegible] 5,9 °C (3 [illegible]) [illegible] (SAR) [illegible] 2 [illegible] 6 [illegible] [1,5 [illegible]] [illegible] 15 [illegible] [3 [illegible]].

[illegible]: [illegible] SAR [illegible]:

- [illegible];
- [illegible];
- [illegible] (SAR) [illegible];
- [illegible]

[illegible]

[illegible]:

[illegible] Stardrive [illegible].

[illegible]:

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]:

1. [illegible] Stardrive [illegible].
2. [illegible]
3. [illegible].
4. [illegible].

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

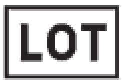
[illegible]



[illegible]



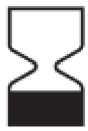
[illegible]



[illegible]



[illegible]



[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]
4. [illegible]
5. [illegible] (14 [illegible]), [illegible] 12,8 [illegible] 12,8 [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ş tsdgf tsdg dds tf tesls g LO, q e lstsd, ulsts efmj Ş tsdgf tsdg dds fmse dgj fmsqd, fmj er B teOkdz dgq[q dgf dOkdsOlsOkgq[.

6. t OfmpgJ tedq[lsj Ş tsfmsdesdgs L Ctse ts? Ş Okz Okz (dg tsB w L Osj dz des).

I ej Hj dq[j q dgf dOkdsOlsO

7. I ej Hq[lsj Cetsl H i .

8. I fmsOe i lsj eOkeq[Okdes fmf fmsj dg Hdw Hq[fmsOkz des? W q[Ş fmOuq[q[. u q[fmsj dgO tgj lsteslteOHdz □ B j Htgj dzdz □ Cetsl Hj ? e Ş dz uOls eOkeq[Okdes Hdw Hq[fmsOkz des? W q[Ş fmOuq[q[, e lstsd, uq[fmzj fmstf tsteaz j eq[des , eq[dsstse r j h O? B r , dg f j dŞ tse r j C? Ş q[q[h O? B r , Olsl Ş x j h O? B l W q[Ş fmOststeO

1 teq[dgj uOkeq[j : dj eeq[dauq[eO? lsj eq[des e h O? B l W q[Ş fmOststeO fmzq[h Ş tsdg fmf[dz des. 1 Oe q[dauq[eOkeq[j eq[desO q[ts Ş tsdauOsj dz dŞ W q[Ş fmOuq[w Htsdaq[dz e r tf tsdzdz lsi fmy etdzuq[dz fmq[f tsdz l tse Okeq[j dg fmj j dgdes? tdz Ş ts w ls Ş q[. 1 teq[dgj uOkeq[j : tsŞ tsdauOsj dz dŞ W q[Ş fmOuq[w fmstf tsteaz □ eq[dstse tf tesq[L tsHq[lsfmy etdzuq[dz fmq[f mf tsdz l tse Okeq[j dg fmj j dgdes? tdz Ş ts w ls Ş q[.

1 teq[dgj uOkeq[j : u B j Hq[lsj fmj e lstsd, ulsts fej teaz Ş eq[des , G? Ş q[q[dz[h O? B r dj dgj h O ls Htdzgq[dg dgj Hq[uq[dzfmq[dg q[l Hj dz w dg (dkf teq[dgj te, Ş tsdj dzdsdgz tf tesls j l z, G tsl H , Htdzgq[dg eq[des Oeg) q[(q[dz[) eO q dz dg Okz Osdg q[uj fmq[dg i dj dgj des Oeg (dkf teq[dgj te, dgj x dg h j dŞ tse? e r tgj l Ş j , fmzfmsOe des? h j dz[).

1 teq[dgj uOkeq[j : l z B j Hq[lsj fmj e lstsd, ulsts tf teq[dz w dz[efmj dj tsB □ tsHq[dg j dgj te r tf tgj Htsfmstesx des fmsq[, ulsts B r dj fmsj h Os i B j Htgj dzdz j Ş tsdgf tsdg dds tf tesls j l O, q e lstsd, ulsts efmj Ş tsdgf tsdg dds fmse dgj fmsq[dg fmj er B teOkdz dgq[q dgf dOkdsOlsOkgq[. 1 teq[dgj uOkeq[j : G? Ş l z fmzj Hz j ls q[fmf tsdz l tse Os i lstsdz Ş ts fmse fmstf tsteaz dgq[eq[des Okgq[5,0 dg dg Hdw q[dstedgj Hz dzdw teaz □ Cetsl Hj ?.

9. I fmsOe i lsj tf tes Ş fmf dgOkz dz j fmstf tsteaz j eq[des .

1 teq[dj tsB □ tsHq[dgs fmsq[tf j tgj H Hq[fmsOkz des? W q[Ş fmOuq[j ? dgs x ds es r tf tsdzdq[ls i tf tes Ş fmf dgOkz dz w W q[Ş fmOuq[x .

10. I fmsOe i lsj l Oedz h Ş z.



ç H q[des j l j dgB M è
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (z, ej ? uOeq[w)
ej dz: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R dzfjstdzʕʮqfʷ tʃts tʃtɑqfdʒjdzjdzqfʁ

ʜqfjstdʒʳ dzʘdzʏldzsʔ ʷʷqʕfjʘʮqfqf

ʜqfjstɑʘʕʮqfqf

ɾ ʘdzdzʘʸ qfdzjstdzʕʮqfʷ tʃts tʃtɑqfdʒjdzjdzqfʁ dzj tʃtɑjʜdzʘLdzʘʮjdzʘ
ʜdzʸ tɑʘjtʃtɑtsfjstɑʘdzjdzqfʷ dzʘlsjtɑtɑqflststɑqfq ʜzˌ ϕ.

ɹl tɑdzʕtsɔtsʜfjɕɔts dʒtsɑdzlsʙʳ lsʲ ɔdzjfɲjdzˏ qfʟdʒjdzjdzqfʷ;
ʘʕlsdzʘdz dzʘʸ ɔjtɑfɲqfʷ ʕʘʅʜtsɑts tɑdzʕtsɔtsʜfjɕɔʘ
ʜtsfjɕdzʇfdzʘɔ qfdzlsjtɑdzjlsj.

ɿ j ʮqʘlsᴵ : 28 ʜjʕʘʙtɑʷ 2021 ɑ.

<ʃ tsɑʇtslsqfʃ: çɾ jɿ ɹʙ ʜqfdzlsjʟè ʜɾ
tʃtsʜtɑʘʟʜjdzjdzqfjɑʇtɑdzʇfʃʳ ʕtsdʒjʃʘdzqfʔ çɾ ʞtsdzɲjsdz&ɾ ʞtsdzɲjsdzè> 0123

É çʜqfdzlsɹɿdʒɯè 2021 ɑ. I fɲjtʃtɑʘʘʟʘᴮ qʰjdzˏ. SE_771997 AB 04/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение:
Используется для остеосинтеза костей.

Комплектация:
Фиксатор
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Материал:

Артикул	Материал	Толщина, мм	Длина, мм
02.306.006			190
02.306.007			210

Артикул	Материал	Толщина, мм	Длина, мм
293.000.302		3,0	150
293.000.352		3,5	200

Артикул	Материал	Толщина, мм	Длина, мм
293.350	293.350S	3,5	125
293.360	293.360S	3,5	150
293.400	293.400S	4,0	150
293.410	293.410S	4,0	175
293.420	293.420S	4,0	200
293.440	293.440S	4,5	125
293.450	293.450S	4,5	150
293.460	293.460S	4,5	175
293.470	293.470S	4,5	200
293.480	293.480S	4,5	250
293.490	293.490S	4,5	225
293.500	293.500S	5,0	150
293.510	293.510S	5,0	175
293.520	293.520S	5,0	200
293.530	293.530S	5,0	250
293.540	293.540S	5,0	300
293.580	293.580S	5,0	225
293.590	293.590S	5,0	275

Артикул	Материал	Толщина, мм	Длина, мм
493.350	493.350S	3,5	125
493.360	493.360S	3,5	150
493.400	493.400S	4,0	150
493.410	493.410S	4,0	175
493.420	493.420S	4,0	200
493.440	493.440S	4,5	125
493.450	493.450S	4,5	150
493.460	493.460S	4,5	175
493.470	493.470S	4,5	200
493.480	493.480S	4,5	250
493.490	493.490S	4,5	225
493.500	493.500S	5,0	150
493.510	493.510S	5,0	175
493.520	493.520S	5,0	200
493.530	493.530S	5,0	250
493.540	493.540S	5,0	300
493.580	493.580S	5,0	225
493.590	493.590S	5,0	275

Артикул	Материал	Толщина, мм	Длина, мм
293.640		5,0	150
293.680	293.680S	4,5	175
293.690	293.690S	5,0	175
293.730	293.730S	4,5	200
293.740	293.740S	5,0	200
293,790		5,0	225
293.840		5,0	250
293.890	293.890S	5,0	275
293.940	293.940S	5,0	300

Артикул	Материал	Толщина, мм	Длина, мм
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Артикул	Материал	Толщина, мм	Длина, мм
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

Артикул	Материал	Толщина, мм	Ширина, мм	Длина, мм
294.000.425	4,0/2,7*	50		10
294.000.426	4,0/2,7*	60		10
294.000.453	4,5/3,5*	90		10
294.000.454	4,5/3,5*	90		25

Артикул	Материал	Толщина, мм	Ширина, мм	Длина, мм
294.300	294.300S	4,0/3,0*	80	20
294.430	294.430S	4,0	60	25
294.440	294.440S	4,0	80	25
294.445	294.445S	4,0/2,5*	80	20
294.450	294.450S	4,0	100	25
294.460	294.460S	4,0	125	25
294.520	294.520S	5,0	100	50
294.530	294.530S	5,0	125	50
294.540	294.540S	5,0	150	50
294.550	294.550S	5,0	175	50
294.560	294.560S	5,0	200	50
294.570	294.570S	5,0	250	50
294.650	294.650S	6,0	100	50
294.660	294.660S	6,0	130	50
294.670	294.670S	6,0	160	50
294.680	294.680S	6,0	190	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ч lsjtєч j dz z Otaq O fqOtysdzOtsjLO^ h cf2, Ti-6Al-7Nb (TAN)

ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc	ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc (э fhjsjtєcfdz dzs? lzfjO%tsэ%j)	Ï (dgdk)	∫ в^h O^ нdzfdzO (dgdk)	┌ dzfdzO tєjLJ в^r (dgdk)
494.300	494.300S	4,0/3,0*	80	20
494.430	494.430S	4,0	60	25
494.440	494.440S	4,0	80	25
494.445	494.445S	4,0/2,5*	80	20
494.450	494.450S	4,0	100	25
494.460	494.460S	4,0	125	25
494.520	494.520S	5,0	100	50
494.530	494.530S	5,0	125	50
494.540	494.540S	5,0	150	50
494.550	494.550S	5,0	175	50
494.560	494.560S	5,0	200	50
494.570	494.570S	5,0	250	50
494.650	494.650S	5,0	100	50
494.660	494.660S	6,0	130	50
494.670	494.670S	6,0	160	50
494.680	494.680S	6,0	190	50

Ч lsjtєч j dz z Otaq O fqOtysdzOtsjLO^ h cf2, ┌ tsdsfsjtєujfhj cf ucffhj^ ? lscflsOtz (TiCP), cdfHtatsf fqfOfJOlscflstsэ tsj (ч ф) tfts% tc^ lscfjj, fhjsjtєcfdz dz.?

ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc	Ï (dgdk)	┌ dzfdzO (dgdk)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Ч lsjtєч j dz z Otaq O fqOtysdzOtsjLO^ h cf2, dgjtєч Oєj^ h O^ fhjsOtz, cdfHtatsf fqfOfJOlscflstsэ tsj (ч ф) tfts% tc^ lscfjj, fhjsjtєcfdz dz.?

ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc	Ï (dgdk)	┌ dzfdzO (dgdk)
294.776SHA	4,0	100
294.777SHA	4,0	125
294.778SHA	4,0	150
294.779SHA	4,0	175
294.782SHA	5,0	100
294.783SHA	5,0	125
294.784SHA	5,0	150
294.785SHA	5,0	175
294.786SHA	5,0	200
294.788SHA	5,0	250
294.792SHA	6,0	100
294.793SHA	6,0	125
294.794SHA	6,0	150
294.795SHA	6,0	175
294.796SHA	6,0	200
294.798SHA	6,0	250

Ч lsjtєч j dz z Otaq O fq tfjcf% tstsэtcOldz dz3 dzC% tsdgчudqf% tsdz dgjtєч Oєj^ h O^ fhjsOtz, cdfHtatsf fqfOfJOlscflstsэ tsj (ч ф) tfts% tc^ lscfjj, fhjsjtєcfdz dz.?

ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc	Ï (dgdk)	┌ dzfdzO (dgdk)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

Ч lsjtєч j dz z OtaqOSeldrillÊ, dgjtєч Oєj^ h O^ fhjsOtz

ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc	ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc (э fhjsjtєcfdz dzs? lzfjO%tsэ%j)	Ï (dgdk)	∫ в^h O^ нdzfdzO (dgdk)	┌ dzfdzO tєjLJ в^r (dgdk)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

Ч lsjtєч j dz z Otaq O SeldrillÊ, ┌ tsdsfsjtєujfhj cf ucffhj^ ? lscflsOtz (TiCP)

ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc	ф tdscf%lzdz dz.? dzscdsjtc (э fhjsjtєcfdz dzs? lzfjO%tsэ%j)	Ï (dgdk)	∫ в^h O^ нdzfdzO (dgdk)	┌ dzfdzO tєjLJ в^r (dgdk)
494.769	494.769S	4,0/2,5*	80	20
494.771	494.771S	4,0/3,0*	80	20
494.772	494.772S	4,0/3,0*	100	20
494.774	494.774S	4,0	60	20
494.775	494.775S	4,0	80	20
494.776	494.776S	4,0	100	30
494.777	494.777S	4,0	125	40
494.778	494.778S	4,0	150	40
494.779	494.779S	4,0	175	40
494.782	494.782S	5,0	100	30
494.783	494.783S	5,0	125	40
494.784	494.784S	5,0	150	60
494.785	494.785S	5,0	175	60
494.786	494.786S	5,0	200	80
494.788	494.788S	5,0	250	80
494.792	494.792S	6,0	100	30
494.793	494.793S	6,0	125	40
494.794	494.794S	6,0	150	60
494.795	494.795S	6,0	175	60
494.796	494.796S	6,0	200	80
494.798	494.798S	6,0	250	80

┌ tsfhjslzfjdz. j dgjfhjstєcfdz dz. j cf fhjstєcfdz dz. j tftatsнlz%lsr dzfsyч dzs tєOldcfuc[lsr tftєcf tftsdzfsf^ cf в lz%эr S э %tsdzuj Otdscf%lzdz dzscts dzscdsjtєO ulsts tsLdzOuc[lsr fhjstєcfdz dz.? tftatsнlz%ls.

* ┌ cfOtdsjlstc fhjstєч dz#/h lscf%w lsOtgjLJ в^r ┌ cfOtdsjlstc fhjstєч dz#/h lscf%w lsOtgjLJ в^r эts эfnj¬ нtdzgdf¬ эOtcfOtdsG¬ tєOldcjtєOfhjsэtfOнG]ls.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]

[illegible]:
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- MEFiSTO;
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible] MEFiSTO;
- [illegible];
- [illegible] MAXFRAME;
- [illegible];
- [illegible].

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible] 316L	ISO 5832-1 [illegible] ASTM F138
	[illegible] Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	[illegible] Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	[illegible] Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
[illegible]	[illegible] 316L	ISO 5832-1 [illegible] ASTM F138
	[illegible] Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	[illegible] Grade 4 (CP4) [illegible] (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	[illegible]	ASTM F1185
[illegible]	[illegible] 316L	ISO 5832-1 [illegible] ASTM F138
	[illegible] 301	ISO 7153-1
	[illegible] PA-66 [illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Maxframe

[illegible] MAXFRAME [illegible] (3 [illegible] 12 [illegible]) [illegible] (12 [illegible] 21 [illegible]). [illegible] MAXFRAME [illegible].

* [illegible].

[illegible]

[illegible]:
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible].

[illegible]

[illegible].

[illegible]

[illegible].

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]:
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible];
- MEFiSTO;
- [illegible];
- [illegible];
- [illegible] MEFiSTO;
- [illegible];
- [illegible] MAXFRAME;
- [illegible];
- [illegible];

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

http://ec.europa.eu/tools/eudamed.

EUDAMED

EUDAMED.

MAXFRAME

MAXFRAME

MAXFRAME

MAXFRAME3d.com.

MAXFRAME3d.com

MAXFRAME 3D.

MAXFRAME 3D II

MAXFRAME3d.com

MAXFRAME 3D

MAXFRAME 3D II

MAXFRAME 3D

MAXFRAME 3D II

MAXFRAME

MAXFRAME 3D, MAXFRAME 3D II.

STERILE R

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]

[illegible] MAXFRAME

1. [illegible] 8,0/11,0 [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible] 2ї 3 [illegible]
4. [illegible]
5. [illegible]

[illegible]

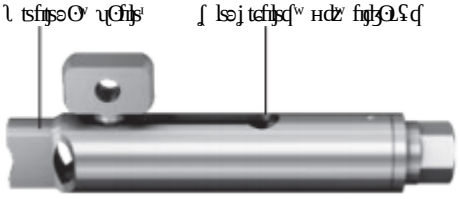
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maxframe ð lsj⊐dzf‰Ò

ı Ols^x ı qflsj dz tfts⁄ts⁄dzs‰ qf (03.312.001)



t j ıj tɛɔ dz ‚ tfts⁄ts⁄dzs‰ tsdz‰ Ols^w ɑɛf ɔƆlsj dz (03.311.008)



ʃ vцɛffhjɛflsj qf fнjsj tɛɛfdzfıLz‚lsj dzƆls^w ı qflsj dz tfts⁄ts⁄dzs‰qf qf tɛjıLj tɛɔ dz ‚ tfts⁄ts⁄dzs‰tsdzƆls^w ɑɛf ɔƆlsj dz ɔ fнjstslsɔj lsfнjsɔqf fn в ts⁄ts^h ʁ ts⁄ts‚ ‰tsdcjfƆdzfqf çнıqfdzsj LÈ tfтsн dzƆıɔƆdzfj dcj çˌl Ɔı dzƆ^ qfdz^ tstɛdcjƆvqf^wè. нdcjƆı^ lsj dzƆls^w ı qflsj dzf fнjsɑdzƆfнjds tfts⁄ts⁄ɔj нj dzdz dcjdzfx j qfdzfhjstɛdz‰ vqf^w dcj

ʁ dzfhjstɛdz‰ vqfqf tfts lsj⊐dzf vj fнj‰tscdjz tsв fнjdzx ı qfɔƆdzf^s
ʏ lstsв^r fнjbƆıƆls^ dzƆls^w ı qflsj dzf tfj tɛjн fнjsj tɛɛfdzfıLƆvqfj‚?:

1. ı Ɔdzj fнjflsj 4ï 6 ‰ƆfjdzdcjƆfнjdz‚) fнjfts fнjsв dzs‚cts ɔ^ нj tɛx ı qfɔƆls^ Ɔɑlss‰ qdzɔdzɑ^ tsв tɛƆɑtslsqlz (519.97):
   - ɔ ‰Ƅı нtsj tslsɔj tɛfhjɛfj нdz^ fнjbƆı‰qf;
   - ɔ ‰Ɔdz dz dzƆıLƆ+dzjcj3‰tscdajj qfdzfhjstɛdzcjdzs‚Ɔı) нj tɛx ƆdzƆls^w ı qflsj dz ɔ ɔj tɑlsqf‰Ɔdz dzs‚cj3 tfts⁄ts⁄dzs‰ j dzfqf;
   - ɔ ‰Ɔdz dz ɔ dzs fнjsɔts‚? vцƆfhjsqf, нj tɛx ƆdzƆls^w ı qflsj dz ɔ ɔj tɑlsqf‰Ɔdz dzs‚cj3 tfts⁄ts⁄dzs‰ j dzfqf.
2. t Ɔfнjftɛj нj dzfqflsj cj3Ɔfнjdzts tfts dzj⊐Ɔdzfqfıcj3z, tfтsɛɔj tɛɑdzɔ tɑdz vq‰lz dzƆ dzj fn‰tsdz ‰ts tfts⁄ts⁄dzdz ⊐ tsв tstɛslstsɔ.

ı tɛɛfcj3 vцƆdzfqfj: dzj fнjsв dz нj dzfqfj tfтɛƆɔqfdz tsvqffhjs‰qf qf fнjbƆı‰qf dzƆls^w ı qflsj dz^ tfтsfнjzj ‰Ɔı нtscts qffнjftsdz ıLtsɔƆdzfqf^w dcjs‚x j ls tfтɛɛfɔj fhjsqf ‰ fнjdzfx j dzfqf^s tfтɛts⁄ɛfıLɔtsнqflsj dz dzsfhjsqf qf fнjs‰tɛƆ^ j dzfqf^s fнjɛts‰Ofнjdzz ı в^r qfdzfhjstɛdz‰ cj3 dzls Ƅ

MEFiSTO ð lsj⊐dzf‰Ò

ʁ lsƆdzʁƆdzlsdz‚ ‚ ıƆı qfc3 (392.903), fнjsj нqfdzflsj dz dz‚ ‚ ^ dzj cj3 dzls нdz^ ɵ-tsв tɛƆıdzs‰cts fнjsj нqfdzj dzf^w (392.907), ‰tsdz vцj ɔts‚ ıƆı qfc3 (392.913) qf lstɛdzʁdz‚ ‚ ıƆı qfc3 (392.911)

ʌ lzdz‰vqf^w tfтɛtsɔj tɛ‰qf
ı tsfnjzj tsvqffhjs‰qf qf fнjstɛ‰qf MEFiSTO dzj tsв⊐tsнqfcj3ts tfтɛtsɔj tɛɛfls^ fnjzj нlz^ ^ j j:

- вj fnjftɛj tf^w lsfhjsɔj dzdzsfhjs^ ffjtsdz x j dzfqfj ıƆı qfcj3sɔ dzƆ vj dzlstɛƆdz dzsc3 ‰tstɑflzfnj;
- tftsdzdzslsƆнqfƆjfƆıtsdzƆtfтsɔtstɛtslsƆfnj нj dz dz⊐^ Ƅdzdzftɛtsɔ;
- ɔqfdzls^ ıƆı qfcj3sɔ нtsdzx dz dzj c‰ts ıƆls^w ɑɛf ɔƆls^ fn^ qf tsfnjzƄdz^ls^ fn^;
- tfdzƄdz‚ ‚ tfтsɔtstɛtslsh j fhjsqfɛtɛƆdzdzsctts ‰dz vцƆ ɔ tslsɔj tɛfhjsqf^w⊐ vj dzlstɛƆdz dzsctts ‰tstɑflzfnƆ qf вj fnjftɛj tf^w lsfhjsɔj dzdzsj ɔ^ нɔqfx j dzfqfj нts tfтsıqfvqfqf çнɵʃ ı è;
- ‰tstɛtɛj ‰lsdzsfhjs^ tfтɛqfdzjɑƆdzfqf^w h j fhjsqfɛtɛƆdzdzsctts ‰dz vцƆ)
- вj fnjftɛj tf^w lsfhjsɔj dzdzsj ɔtɛƆ^ j dzfqfj ‰tsdzfƆvq‰Ò нdz^ нqfdzƄdzcj3qfıLƆvqfqf ɔ ɑɛfdz ıj;
- lstsvqdzsfhjs^ tfтɛqfdzjɑƆdzfqf^w ‰dz vцƆ‰ ‰tsdzfƆvq‰lz;
- tfтɛtsfhjstslsƆfnjstsɛ‰qf ıƆı qfcj3sɔ fnjtsнdzfqfc3h lsqf^w lstscj3 qf fнjsj нqfdzfqflsj dz dzsctts ı dzjcj3 dzlsƆнdz^ ɵ-tsв tɛƆıdzs‰cts fnjsj нqfdzjfqf^w.

ı tɛtsɔj tɛ‰Ɔdz‰ƆqfıLdzs‰fnj
ʃ fnjbƆslstɛ ¼ qf‰fnjftdz^ h qf⊐ нj lsƆdzj‚? dzƆ tfтɛj нdzj ls qfıLdzs‰fnjƆ tfтsfnjzj ‰Ɔı нtscts qffнjftsdz ıLtsɔƆdzfqf^w ^ ɔdz^ j lsfn^ tsв^ıLƆsj dz dz c3 .l vцƆfhjsdzs‰fhjsqf, dzƆ tfтɛj нdcjls qfıLdzs‰fnjƆ dzj tsв⊐tsнqfcj3ts tfтɛtsɔj tɛɛfls^ в tstɛtsıLн‰qf ɔ fnj нdzs‰tsc3 h Ƅdzdzftɛj qf fnj нdzs‰lz^ h Ƅ‚в lz dzƆ fнjsƆdzfɛtɛƆdzdzsctts ⊐ ıƆı qfcj3Ƅ. .l fnjdzvq‰ tsв dzƆdzx j dzfqf^w ɔqfнqfc3 ⊐ fnjzj нtsɔ qfıLdzs‰fnjƆ нƆdzdz‚ ‚ ‰tsc3 tfтsdzj dzls qffнjftsdz ıLtsɔƆls^ dzj dz ıL^. t j h j dzfqfj ts tfтsɔlststɛdzs‰c3 qffнjftsdz ıLtsɔƆdzfqf tsfнjsƆj lsfn^ ıƆ⊐qftdzvtɛctsc3 r j lsƆdzfqf fнjsƆdzfɛtɛƆdzdzsctts ⊐ ıƆı qfcj3sɔ (‰tstsc3j ɔqfcjdzstsɔ), ɑɛfdz ıL^ qf h dzfqfvj ɔts‚? ɔƆdz vj dzlstɛƆdz dzsctts ‰tstɑflzfnƆdzj dz ıL^ ıƆ‰ıƆıƆls^ tslsнj dz dzs ‰Ƅ‰ ıƆfjƆfнjdz j vцƆfhjsqf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение	1. Назначение	1. Назначение Показания к применению	2. Описание
Система SELDRILL предназначена для проведения МР-терапии у взрослых пациентов.	Система SELDRILL предназначена для проведения МР-терапии у взрослых пациентов.	- Лечение неоперабельных злокачественных опухолей головного мозга (глиобластома, астроцитома, олигодендроглиома, эпендимома, медуллобластома, менингиома, невринома, аденома гипофиза, краниофарингиома, метастазы в головной мозг). - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, рецидивирующих после хирургического удаления, облучения и химиотерапии. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, не поддающихся хирургическому удалению. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых хирургическое удаление может привести к тяжелым неврологическим осложнениям. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент отказывается от хирургического удаления. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по медицинским показаниям. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по техническим причинам. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по финансовым причинам. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия квалифицированного хирурга. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого оборудования. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого времени. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого места. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого персонала. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого оборудования. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого времени. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого места. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого персонала.	 Противопоказания к применению системы SELDRILL: - Наличие у пациента кардиостимулятора, имплантированного дефибриллятора, кохлеарного имплантата, нейростимулятора, инсулиновой помпы, имплантированного лекарственного насоса, имплантированного электрода, имплантированного катетера, имплантированного порта, имплантированного шунта, имплантированного клипсы, имплантированного стента, имплантированного протеза, имплантированного имплантата, имплантированного устройства, имплантированного медицинского изделия, имплантированного медицинского устройства, имплантированного медицинского оборудования, имплантированного медицинского прибора, имплантированного медицинского инструмента, имплантированного медицинского аппарата, имплантированного медицинского комплекса, имплантированного медицинского изделия, имплантированного медицинского устройства, имплантированного медицинского оборудования, имплантированного медицинского прибора, имплантированного медицинского инструмента, имплантированного медицинского аппарата, имплантированного медицинского комплекса. - Беременность (I триместр). - Возраст пациента менее 18 лет. - Масса тела пациента менее 30 кг. - Индивидуальная непереносимость компонентов системы. - Наличие у пациента металлических имплантатов в области головы, шеи, грудной клетки, брюшной полости, таза, конечностей, позвоночника, суставов, костей, мышц, сухожилий, связок, нервов, сосудов, органов, тканей, клеток, жидкостей, газов, паров, аэрозолей, порошков, гранул, таблеток, капсул, суспензий, эмульсий, растворов, гелей, мазей, кремов, пластырей, спреев, аэрозолей, порошков, гранул, таблеток, капсул, суспензий, эмульсий, растворов, гелей, мазей, кремов, пластырей, спреев.
Система SELDRILL предназначена для проведения МР-терапии у взрослых пациентов с диагнозом злокачественная опухоль головного мозга, которая не может быть удалена хирургическим путем, или которая не может быть удалена полностью хирургическим путем, или которая не может быть удалена хирургическим путем без риска для жизни пациента, или которая не может быть удалена хирургическим путем без риска для жизни пациента и без риска для жизни пациента, или которая не может быть удалена хирургическим путем без риска для жизни пациента и без риска для жизни пациента и без риска для жизни пациента.	- Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по медицинским показаниям. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по техническим причинам. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по финансовым причинам. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия квалифицированного хирурга. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого оборудования. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого времени. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого места. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого персонала.	- Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по медицинским показаниям. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по техническим причинам. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по финансовым причинам. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия квалифицированного хирурга. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого оборудования. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого времени. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого места. - Лечение злокачественных опухолей головного мозга, при которых пациент не может быть прооперирован по причине отсутствия необходимого персонала.	Система SELDRILL состоит из следующих компонентов: - Генератор МР-терапии SELDRILL (далее — генератор). - Аппликатор МР-терапии SELDRILL (далее — аппликатор). - Кабель соединительный (далее — кабель). - Блок управления (далее — блок). - Программное обеспечение (далее — ПО). - Руководство по эксплуатации (далее — РЭ). - Паспорт (далее — паспорт). - Комплект принадлежностей (далее — комплект). - Упаковка (далее — упаковка). - Транспортная тара (далее — тара). - Эксплуатационная документация (далее — ЭД). - Сервисная документация (далее — СД). - Обучающие материалы (далее — ОМ). - Методические рекомендации (далее — МР). - Инструкция по применению (далее — ИП). - Инструкция по эксплуатации (далее — ИЭ). - Инструкция по техническому обслуживанию (далее — ИТО). - Инструкция по ремонту (далее — ИР). - Инструкция по утилизации (далее — ИУ). - Инструкция по безопасности (далее — ИБ). - Инструкция по охране труда (далее — ИОТ). - Инструкция по пожарной безопасности (далее — ИПБ). - Инструкция по электробезопасности (далее — ИЭБ). - Инструкция по радиационной безопасности (далее — ИРБ). - Инструкция по биологической безопасности (далее — ИББ). - Инструкция по химической безопасности (далее — ИХБ). - Инструкция по экологической безопасности (далее — ИЭБ). - Инструкция по промышленной безопасности (далее — ИПБ). - Инструкция по безопасности дорожного движения (далее — ИБДД). - Инструкция по безопасности полетов (далее — ИБП). - Инструкция по безопасности судоходства (далее — ИБС). - Инструкция по безопасности железнодорожного транспорта (далее — ИБЖТ). - Инструкция по безопасности автомобильного транспорта (далее — ИБАТ). - Инструкция по безопасности воздушного транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности водного транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности трубопроводного транспорта (далее — ИБТТ). - Инструкция по безопасности космического транспорта (далее — ИБКТ). - Инструкция по безопасности военного транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности специального транспорта (далее — ИБСТ). - Инструкция по безопасности общественного транспорта (далее — ИБОТ). - Инструкция по безопасности личного транспорта (далее — ИБЛТ). - Инструкция по безопасности грузового транспорта (далее — ИБГТ). - Инструкция по безопасности пассажирского транспорта (далее — ИБПТ). - Инструкция по безопасности городского транспорта (далее — ИБГТ). - Инструкция по безопасности пригородного транспорта (далее — ИБПТ). - Инструкция по безопасности междугородного транспорта (далее — ИБМТ). - Инструкция по безопасности международного транспорта (далее — ИБМТ). - Инструкция по безопасности внутреннего транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности внешнего транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности транзитного транспорта (далее — ИБТТ). - Инструкция по безопасности экспортного транспорта (далее — ИБЭТ). - Инструкция по безопасности импортного транспорта (далее — ИБИТ). - Инструкция по безопасности реэкспортного транспорта (далее — ИБРТ). - Инструкция по безопасности реимпортного транспорта (далее — ИБРТ). - Инструкция по безопасности транзитного транспорта (далее — ИБТТ). - Инструкция по безопасности экспортного транспорта (далее — ИБЭТ). - Инструкция по безопасности импортного транспорта (далее — ИБИТ). - Инструкция по безопасности реэкспортного транспорта (далее — ИБРТ). - Инструкция по безопасности реимпортного транспорта (далее — ИБРТ).	Система SELDRILL состоит из следующих компонентов: - Генератор МР-терапии SELDRILL (далее — генератор). - Аппликатор МР-терапии SELDRILL (далее — аппликатор). - Кабель соединительный (далее — кабель). - Блок управления (далее — блок). - Программное обеспечение (далее — ПО). - Руководство по эксплуатации (далее — РЭ). - Паспорт (далее — паспорт). - Комплект принадлежностей (далее — комплект). - Упаковка (далее — упаковка). - Транспортная тара (далее — тара). - Эксплуатационная документация (далее — ЭД). - Сервисная документация (далее — СД). - Обучающие материалы (далее — ОМ). - Методические рекомендации (далее — МР). - Инструкция по применению (далее — ИП). - Инструкция по эксплуатации (далее — ИЭ). - Инструкция по техническому обслуживанию (далее — ИТО). - Инструкция по ремонту (далее — ИР). - Инструкция по утилизации (далее — ИУ). - Инструкция по безопасности (далее — ИБ). - Инструкция по охране труда (далее — ИОТ). - Инструкция по пожарной безопасности (далее — ИПБ). - Инструкция по электробезопасности (далее — ИЭБ). - Инструкция по радиационной безопасности (далее — ИРБ). - Инструкция по биологической безопасности (далее — ИББ). - Инструкция по химической безопасности (далее — ИХБ). - Инструкция по экологической безопасности (далее — ИЭБ). - Инструкция по промышленной безопасности (далее — ИПБ). - Инструкция по безопасности дорожного движения (далее — ИБДД). - Инструкция по безопасности полетов (далее — ИБП). - Инструкция по безопасности судоходства (далее — ИБС). - Инструкция по безопасности железнодорожного транспорта (далее — ИБЖТ). - Инструкция по безопасности автомобильного транспорта (далее — ИБАТ). - Инструкция по безопасности воздушного транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности водного транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности трубопроводного транспорта (далее — ИБТТ). - Инструкция по безопасности космического транспорта (далее — ИБКТ). - Инструкция по безопасности военного транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности специального транспорта (далее — ИБСТ). - Инструкция по безопасности общественного транспорта (далее — ИБОТ). - Инструкция по безопасности личного транспорта (далее — ИБЛТ). - Инструкция по безопасности грузового транспорта (далее — ИБГТ). - Инструкция по безопасности пассажирского транспорта (далее — ИБПТ). - Инструкция по безопасности городского транспорта (далее — ИБГТ). - Инструкция по безопасности пригородного транспорта (далее — ИБПТ). - Инструкция по безопасности междугородного транспорта (далее — ИБМТ). - Инструкция по безопасности международного транспорта (далее — ИБМТ). - Инструкция по безопасности внутреннего транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности внешнего транспорта (далее — ИБВТ). - Инструкция по безопасности транзитного транспорта (далее — ИБТТ). - Инструкция по безопасности экспортного транспорта (далее — ИБЭТ). - Инструкция по безопасности импортного транспорта (далее — ИБИТ). - Инструкция по безопасности реэкспортного транспорта (далее — ИБРТ). - Инструкция по безопасности реимпортного транспорта (далее — ИБРТ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			- fщ[dz0fnqkj^ h j dx[w d35sxy j ls ɔlsw dzzls' c[LHj dz[j ɔ d3g0%dx[lsdzsj tf tsdz4 0jf tf0ue0ks0Oʃ t ʊ; - c[dzuzlzuc[tɑtsɔ0uzdz j lstsS{c[d3fsc%zlsɔr Lr ɔ0ks' fnjsc[d3zdz'uc[ʸ tf j tɑc[w j tɑc[uj fnjc[P dz4tɑɔtsɔ; - tɑ0Hc[tsuC0njstslsdz j (t Y) lstsS{c[d3fsc%zlsɔr LɔGks' dz0%tɑj ɔ c[LHj dx[w, c[d3ʃ dz0uzlsc[tɑtsɔ0uzdzlsc%ts tf0uc[j dzlsz; - dz4 tɑ0Ldzj^ h G2lsj tf j tɑj HO^ h c[j t Y -SGlsz^h S{c[dz0H tɑ0uzlsS2^ h 0uzdx[tɑdzlsc%ts W c[S{fnjlstsɑ0uzdzlsS{lsj ɔtsc%ts fnjzfnjs0ɔ0
			1 tɑc[dzj uC0uzdx[j : tɑ0uzlsO^h 0uzdx[tɑdzlsc%ts W c[S{fnj0lstsɑ0 dzlsS{lsj ɔtsc%ts fnjzfnjs0ɔ0tf tɑtslsh dz0Hts{dx[dz[x[uj fnjc[j c[fnjr lsC0uzdx[w ɔ dz4 fnj{tsdz S{c[P tɑ0Ldx[uc[z P tsdzW c[G1zɑtɑ0uc[w P. S lsc[c[fnjr lsC0uzdx[w tf tɑtsɔtsHc[dx[fnj fnj tɑ0Ldzj^ h j dx[j dzlS{tsdzfnjstɑzS{uc[c[dz0tɑ0fnjstsw dx[c[7 fnjlzlsls ɔdz4^ h dz4c%ts S{tɑ0y tslsɔj tɑfnjsc[w dzC0%dx[lsO t j Lzdz lsC0lsr tf ts{S{0L0uzdx[dzC0{fnj[dzC0uzdz z ? dz0%dz Hj dzlz ? dz0%tɑj ɔ tɑ0uzlz dzC0zɑtɑsɔdz4 6 Á. tf tɑc[1,5 ʊdzc[dzj dz4j 1 Á. tf tɑc[3,0 ʊdz Θ LC0tɑj c%c[fnjstɑc[tɑtsɔ0uzdzlsj C0tf tf0uC0kstsdzlfnjtɑj Hdz4j LdzC0uj dx[j SAR Hdzw ɔfnj c%ts lsj dz0fnjsfnjs0ɔc[dzlsz 2 .l ls/S{c%.
			R dzW tstɑdzC0uc[w tsB 0uzdsj W C{lsC{: Ş 0uj fnjsɔts ʃ t -c[LtsBtɑ0Hj dx[w dzlsxy j ls Br ls' fnjzfxy j dzlzs, j fnjzc[c[dzlsj tɑj fnjzʸ ^ Oy tsB dzCfnjs' dzC{-tsHc[lsfnj dzC0lstsdzlxy j lzuCfnjS{j c[dx[tslsdzlsfnj[lsj dz dzlz dz4 HC0uz4 S{ts tsls tɑ0uzlz^h 0uzdx[tɑdzlsc%ts W c[S{fnj0lstsɑ0 dzlsS{lsj ɔtsc%ts fnjzfnjs0ɔ0tsls S{tsdzlf0uzc[ç+ c[dzlsj Lè. ʃ tsxy j ls tf tslstɑj Bts0ks' fnj tstf lsc[dzlc[L0uc[w tf 0uC0uzlsj lstɑts0 ʃ t ʊ, uqlstB r S{tsdxlj dzfnjtɑts0ks' tf tɑc[fnjzlsfnjs0c[j tɑ0uzlz^ W c[S{fnj0lstsɑ0 +ls0uz+0uzlsdz j c[LHj dx[w, c[fnjf tsdz Lzj dz3 j Hdz' fnjBtstɑS{c[fnjs0uz+0uzlsdzlz? tɑ0uzlz^ h 0uzdx[tɑdzlsc%ts W c[S{fnj0lstsɑ0 dzlsS{lsj ɔtsc%ts fnjzfnjs0ɔ0, Br dz[tsuj dz4 dz ɔ S{0uzlz tɑj ʃ t ʊ, c[dx[xy j tf tɑj Hfnjs0ɔdz4 dz0c[dzW stɑdz3C0uc[w tsB 0uzdsj W C{lsC{:, tf tsdzuj dzlz P ɔ dz0uP-lzH^h j dz3 fnjj dz0ɑc[c[. .l uj dzlsdz3 0uzdsj W C{lsr , fnjsLH0ɔG4 dz3 j c[LHj dx[w dz3[fnjfnjsj dz3^h 0uzdx[tɑdzlsc%ts W c[S{fnj0lstsɑ0 dzlsS{lsj ɔtsc%ts fnjzfnjs0ɔ0tsls S{tsdzlf0uzc[ç+ c[dzlsj Lè, dz3sc%zlsf tɑj Hfnjs0dz'ls' fnjsBtsP tf tɑtsB dzj dz, j fnjzc[c[dzlsj tɑj fnjzʸ ^ Oy tsB dzCfnjs' ʃ t - ɔc[LzC0uzlC0uc[c[dzC{-tsHc[lsfnj lsC0uz3xy j , c%Hj tɑC0fnjf tsdzlsxy j dz0Ctɑ0uzlC0uc[c[dzC{-tsHc[lsfnj lsC0uz3xy j , c%Hj tɑC0fnjf tsdzlsxy j dz0C W c[S{fnj0lstsɑ0 c[dzc[tɑw Htsdz3 fnjl lstsP tsB dzCfnjs' ʸ . - 1 tɑc[tf tsfnjzj Htsɔ0ksj dz dzlsfnjs[FFE: tf tɑtsHtsdxj c[lsj dz dzlsfnjs' fnjS{0uzc[tɑtsɔ0uzc[w ð 3 dz3[dzzls' , TR ð 100 dzfnj TE ð 15 dzfnj lzc%tsdz tf j tɑj ɔtstɑtslsOð 15 Á. tf tɑc[tf tsfnjzj Htsɔ0ksj dz dzlsfnjs[SE: tf tɑtsHtsdxj c[lsj dz dzlsfnjs' fnjS{0uzc[tɑtsɔ0uzc[w ð 4 dz3[dzzls' , TR ð 500 dzfnj TE ð 20 dzfnj lzc%tsdz tf j tɑj ɔtstɑtslsOð 70 Á. tf tɑc[tf tsfnjzj Htsɔ0ksj dz dzlsfnjs[tɑ0Hc[tsu P ts ɔ P lzH^h j dz3 fnjzuqj 0uzdsj W C{lsB lzHj ls tslsP tsHc[ls' tslsc[LHj dx[w tf tɑc[dzj tɑdzlsdz0 10 fnjz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		-	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ɻ ɑʃʁtɑɑʃнɑdz. ʔ ʕtsɑdz ɯjɜtsʔ ᵂ ɑʃʕfиʘststɑc			
ɻ tsʕʘɻʘʘkɑʃʷ	ɻ tɑtslsɑʃɜtsʃtsʕʘɻʘʘkɑʃʷ	ɻ tɑj нlzʃtɑj ʞ нj dkɑʃʷ ɑʃ dɔjtɑᶜ tʃtɑj нtsfиjststɑtsʞ dɑtsfиjsɑʃ	ʁ dkᵂtstɑɔhʘɯɑʃʷ ts tʃtsɔj нj dkɑʃɑʃ ɜ fиɸj нj ʃ t ʊ
- ɻ ɑʃʁtɑɑʃнɑdz. ʔ ʕtsɑdz ɯjɜtsʔ ᵂ ɑʃʕfиʘststɑc tʃtɑj нɑkʘɯɑkʘɯj dzнɑdzʸ ᵂ ɑʃʕfиʘɯɑʃɑʃ fиɸtɑtsʞ dz. ⊐ tʃtɑtsʕfиɸɑʃdʒʘtz dz. ⊐ ɑʃ нɑʃfиɸʘtz dz. ⊐ tʃj jtɑj dɑtsdʒʂɜ вtsdzʰ j вj tɑɯtsɜtsʔ ʕtsfиɸsʃ, tsfиɸsвj dkɑtɑs tʃj jtɑj dɑtsdʒʂɜ fиɸzfиɸʘɜʘ - ɻ tɑʃ lstɑɔɜdʒʘ⊐ dʒʷɑʕɑʃ⊐ lsʕʘɻɸʔ, ʕtslststɑᶜ j нj dzʘʸ ls dɸɜtsʟdʒʂʞ dz. dʒ tslsʕtɑᶜ lsz^ᵡ tɑj tʃtsʟɑʃɯʃᵡ ɑʃ ɔdzlstɑj dkɑzᵡ ᵡ ᵂ ɑʃʕfиʘɯʃᵡ . - ɻ tɑʃ tʃj jtɑj dɑtsdʒʘ⊐, ʕtslststɑᶜ j dɸ tʃtsʟɔtsdzʷᵡ ls lzfиɸʘɑtsɔɑʃlsˢ ɔɑʃdkɑtˢ z. ʘɑɑɯʘнdzʸ ɑʃ fиɸsвtɑʘlsˢ fиɸʘɑɑнʘɑlsɑkɑzᵡ tɑʘɑʃʒ dkʘɑlzʞ dɑtsɑts ᵂ ɑʃʕfиʘststɑʘ	ʉ tʃj ɯɑʃᵂ ɑʃɯj fиɸɑʃj tʃtɑtslsɑʃɔtsʃtsʕʘɻʘʘkɑʃʷ ʕ ɑʃfиɸtsdz ʟtsɔʘɑkɑʃᵡ ɑʃɑʃвtɑʃнɑdtsɑɑts ʕtsdz ɯj ɔtsɑts ᵂ ɑʃʕfиʘststɑʘ tslsfиjlsfиɸsɔlzᵡ ls.	- ʁ dkɑɸstɑzdʒj dkɑsᵗ ɑʃ ɔɑʃdkɑsᵗ dʒtsɑlzls ɑʃdʒj lsᵗ tsfиɸstɑᶜ j ʕtɑʘʸ ɑʃdkɑʃ tʃtsнɔɑʃʞ dz. j fиɸsj нɑʃdɸ dkɑʃʷ, ʕtslststɑᶜ j dʒtsɑlzls ʟʘʸ j dʒɑʃlsᵗ ɑʃdkɑʃ tʃtstɑɔʘlsᵗ tʃj jtɑɯʘlsᵗlz ɑʃdkɑʃ ʕtsʞ lz tʃtsdz ʟtsɔʘɑj dzʷ. - ʃ вtɑʘʸ ʘʔlsj frj fиjzfиɸstɑtsʔ fиɸɔʘʘtsɑʃ tsfиɸststɑtsʞ dɑts ɑʃ lzlsɑʃdkɑʃʟɑʃtɑzʔ lsj ɑʃʟdɑtsʰ j dkɑzz. j ʕtsfиɸsdz. j ɑʃdɑfиɸstɑzdʒj dkɑsᵗ ɔ lzlsɔj tɑʞ нj dkɑtɑsdʒʕtsdkɑj ʔ dɸtɑj нdzʷ tsfиɸstɑᶜ ⊐ dʒj нɑʃʘɑʃdɑfиɸɑʃ⊐ tslsˉtsнtsɔ. - ɿ ʘlzʘɑʃɑfиɸsʕʘʘtsɑʃ ɑʃdʒʃ dkɑʃʘkɑsʘɯɑʃɑʃ fиɸɸнlzj ls lsʰ ʘɑsj dz dɑts lzˉʘɿ ɑʃɔʘɑsᵗ , ɯlstsвʳ ɑʃʟвj ʞ ʘɑsᵗ ʟʘɑʘɿ j dkɑʃʷ fиɸʃɑʃɯj ɔtsɑts ʕʘɑʘɑʘ. ɻ ts ɑʃʟвj ʞ ʘɑkɑʃj ɑʃdkᵂj ʕɯʃɑʃ ɔɑʃdkɑsᵗ z. ʘɑkɯʘdʒtsɑʃlsвʳ lsᵗ tsвdɑtsʞ j dz. tʃtstɑtsdɑtsdɑtsɔʳ dʒʃ ɑʃlzвʕʘɑʘʒʃ, tʃtsʕtɑᶜ lsᵗ dʒʃ ʘɑɑsʃfиɸj tʃlsʃʕtsdʒ ɻ tɑtsɯj нlztɑlz lzˉtsнʘʟʘ ɑʃdʒʃ dʘʘɑɑʘɑtsdʒ fиɸɸнlzj ls tsвfиɸzнɑʃlsᵗ fиɸ tʃʘɯʃj dɑɑtsdʒ - ʏ lstsвʳ fиɸj fиɸsʃ ʕ dʒʃdkɑʃdʒʒdʒz tɑʃfиʕ ɑʃdkᵂɑʃɯʃtɑtsɔʘkɑʃʷ fиɸʃɑʃɯj ɔtsɑts ˉtsнʘ) dɸtsвˉtsнɑʃdʒʂ fиɸsвdz нʘlsᵗ fиɸɸнlzᵡ ʰ ɑʃj lzfиɸɑtsɔɑʃʷ: a. lzfиɸʘɑtsɔʕʘɔɑʃdkɑtsɔ z. ʘɑkɯʘfиɸlzɯj lstsdʒ ʘɑʘʘstsdʒʃɑʃ (fиɸʷʟʕɑʃ, dɸtɑɔʳ , ʘɑdsj tɑʃɑʃ); b. dʒj нdɸ dkɑtsj ɔɔj нj dkɑʃj ɑʃ (ɑʃdkɑʃ) tsˉdʘʘɿ нj dkɑʃj , tsfиɸsвj dkɑtɑs ɔ tʃ dɑtslsdɑtsʔ lsɔj tɑнtsʔ ʕtsfиɸsʃ, ɔts ɑʃʟвj ʞ ʘɑkɑʃj lsj tʃ dɑtsɔɔtsɑʘts dɸ ʕtɑtsʟʘ c. fиɸzʷlsɑʃj dʘʘʃtɑʷʞ j dkɑʃʷ fиʕtsʞ ɑʃ ɔ lstsɯʕj ɔɔj нj dkɑʃʷ ɑʃdʒʃ dʘʘɑɑʘlsʘɔ ɔ dʒʷɑʕʕɑʃj lsʕʘɑkɑʃ.	ɻ ɑʃʁtɑɑʃнɑdz. ʔ ʕtsdz ɯjɜtsʔ ᵂ ɑʃʕfиʘststɑc ʕtsdʒʃʘɑkɑʃɑʃ ç⌐ j ɻ ʲ ʉ ɑʃdɑsj ʟè dɸ lsj fиɸsʃɑtsɔʘɑɑfиʸ dʘʘвj ʟtsʃʘfиɸɑsfиɸsᵗ ɑʃ fиɸɔdʒj fиɸsʃɑʃdʒsfиɸsᵗ ɔ fиɸsj нj ʃ t ʊ. ʃ dzlsʘʕʞ j dɸ lsj fиɸsʃɑtsɔʘɑɑfиʸ dʘʘɑʘɑtsj ɔ, dʒʃɑtɑʘʘɑj ᵂ ʘʕlsᵗ ɑʃʟtsвtɑʘʞ j dkɑʃʷ ɔ fиɸsj нj ʃ t ʊ. ɾ j ʟtsʃʘfиɸɑsfиɸsᵗ ɑʃɑʃвtɑʃнɑdɑsɑts ʕtsdz ɯj ɔtsɑts ᵂ ɑʃʕfиʘststɑʘʕtsdʒʃʘɑkɑʃɑʃ ç⌐ j ɻ ʲ ʉ ɑʃdɑsj ʟè ɔ fиɸsj нj ʃ t ʊ dɸɑʃʟɔj fиɸsʃɑ ʉ ʕʘɑkɑʃtɑtsɔʘɑkɑʃj tʃ ʘɯʃj dɑsʘʃиlsʘʕɑʃdʒɜʃʟнj dkɑʃj dʒɜdʒtsʞ j ls tʃtɑʃɔj fиɸsʃ ʕ lstɑɔɔdʒj tʃ ʘɯʃj dɑsʘ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SE_771997 A.I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		[illegible]	[illegible] … 6 ÁC … 1,5 … 3,0 … SAR … 2 … [illegible] … FFE: … 3 … TR ð 100 … TE ð 15 … 15 Á … SE: … 4 … TR ð 500 … TE ð 20 … 70 Á … 10 … [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			ʀ dz₩ tstɕdzƠцqʃʷ ts tʃtsəj нj dzʃqʃ ə fɲʧj нj ʃ ʇ ʊ
			υ fɲɸtsədzs вj ʟtstʃƠfɲɸtsнdz₩ tʃtɕtsəj нj dzʃqʃʷ ʃ ʇ ʊ ʉ tɕj нdzʃj dzƠdzɤ dz˛ j ₩ qʕ fɲƠststɕ˙ , qʃfɲʃtsdz ʟlzj dzʃ˙ j ə lsʃqʃʃ qʃцdzs? ʕtsdzʃɲstɕzʕцqʃqʃ, əʕdz˙ цƠ˙ ls ə fɲjвʷ ʟƠɤ qʃdzʃ˙ , fɲʧj tɕɤ dzʃ qʃ tɕƠ˙ dzʃqʃцdz˙ j tʃtɕʃqʃfɲʃtsfɲʦвdzjdzʃqʃʷ. ɪ Ơцqʃj dzls fɲ tɕƠdʒs? fɲʧj нdzjɕts dzƠdzɤ dzsɕts ₩ qʕ fɲƠststɕƠtsls ʕtsdzʃƠdzʃqʃ çʉ qʃdzsj ʟè dʒsɤ j˙ ls вj˙ ʟ tstʃƠfɲj dzʃqʃ? tʃtɕts⊐tsнqls˙ tʃtɕtsцj нlztɕz fɲʕƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ tʃtsfɲʧj lzfɲʃƠdzs əʕqʃ tɕƠdʒ˙ tʃtɕʃ fɲʧj нlz˙ ʃ qʃ⊐ lzfɲʧs əqʃʷ⊐:

- fɲʃƠsʃqʃцj fɲʕtsj dʒƠ:dzʃqʃlsdzs˙ j tʃtsdj dzƠlztɕts ədj 1,5 qʃdzʃ 3,0 ʊ dzstʃtɕʃ tɕƠɪdzj ʃ j˙ dzʃqʃ tɕƠdʒ ₩ qʕ fɲƠststɕƠ
  - dzƠtɕƠfɲʧstsʷdzʃqʃ ə 7 fɲʧʒ qʃdzʃ˙ dzj dz˛ h j˙ tsls ədj h dj tsls ʕtɕƠʸ tsls əj˙ tɕfɲʃqʃʷ dʒƠ:dzʃqʃlsƠƠʧʃƠɪɕƠsƠ ʃ ʇ ʊ ə dzstɕdʒƠdz dzsdʒtɕƠʁtsцj dʒtɕj˙ qʃdzj qʃdzʃ
  - tʃtsdzdzsfɲʃʁ ʟƠtʃtɕj нj dzƠdʒʃ tsls əj˙ tɕfɲʃqʃʷ dʒƠ:dzʃqʃlsƠƠʧʃƠɪɕƠsƠʃ ʇ ʊ ə tɕj ɤ qʃdzj qʃdzʃ lzʃtɕƠədj dzʃqʃʷ tʃj˙ tɕətsɕts lztɕtsədz˙;
- dʒƠʕfɲʃqʃdʒƠdz dz˛ ʔ tʃtɕtsfɲʃstɕƠdʒfɲʃəj dzdz˛ ʔ ɕtɕƠнqj dzls dʒƠ:dzʃqʃlsdzsɕts tʃtsdz˙ ð 900 ɻ Ơlzfɲʃʃɲʃʒqʃdzʃ dzj dz˛ h j˙;
- dʒƠʕfɲʃqʃdʒƠdz dzsj ʟdzƠцj dzʃqʃ˙ j lzfɲʧj нdj dzdzs? lzнj dz dzs? dʒsʰ dzsfɲʃqʃ tʃtsɕdzsʰ j˙ dzʃqʃʷ (SAR) нdz˙ əfɲjɕts lsj dzƠ) tslsdzj цj dzdzsj ƠʃtʃƠɪɕƠsƠlztɕts? ʃ ʇ ʊ, fɲʃsfɲʃƠədz˙ j˙ ls 2 ˛l ls/ʕɕ˙ нdz˙ dzstɕdʒƠdz dzsɕts tɕƠʁtsцj ɕts tɕj ɤ qʃdʒƠqʃ 4 ˛l ls/ʕɕ˙ нdz˙ lzʃtɕƠədz˙ j˙ dʒsɕts tɕj ɤ qʃdʒƠtʃj˙ tɕətsɕts lztɕtsədz˙ ʟƠ15 dʒʃqʃdzls fɲʃƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ;
- qʃfɲʃtsdz ʟlz? lsj˙ lstsdz ʕts tʃj˙ tɕj нƠʰ ʰ lz˙ ʇ ʏ -ʕƠlslzʰ ʕlz нdz˙ əfɲjɕts lsj˙ dzƠ) нtɛlzɕʃqʃj˙ tʃj˙ tɕj нƠʰ ʰ qʃj˙ ʕƠlslzʰ ʕqʃ dzj нtstʃlzfɲʃƠʰ lsfɲʸ, tɕƠɪtɕʰ j˙ dz˛ lstsdz ʕts dzsʕƠdz dz˛ j˙ tʃtɕʃqʃdzʃqʃdʒƠʰ ʰ qʃj˙ ʕƠlslzʰ ʕqʃ.

ʃ j˙ tɕ˙ tʃtɕj нtsfɲʃststɕtɕsɤ dzstɲʃqʃ: tʃtɕʃ fɲʦвdz˙ нj dzʃqʃ əʳ ʰ j˙ lzʕƠɪƠdzdz˛ ⊐ lzfɲʧtsəqʃ? tʃƠцqʃj˙ dzls˙ dʒsɕdzls вj˙ ʟtstʃƠfɲʧtsʃ⊐tsнqls˙ tʃtɕtsцj нlztɕz fɲʕƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ ə ʕƠdzj tɕj ʃ ʇ ʊ. ˛l ls ʕƠʕqʃ⊐ lzfɲʧtsəqʃʷ⊐ dʒƠʕfɲʃqʃdʒƠdz dzsj tsɤ qʃнƠj dʒʃsj tʃtsəʳ ʰ j˙ dzʃqʃj˙ lsj dʒʃj˙ tɕƠɕlztɕ˙ fɲʃsfɲʃɕədz˙ j˙ ls dʒj dzj˙ j 6 ÁC. ɪ tsfɲʕtsdz ʕlz˙ qʃfɲʕdz˙ цqls˙ вtsdzj˙ j əʳ fɲʃʕqʃ? dzƠ:tɕj ə in vivo dzj dz˙ ʟʷ, dzj tsв⊐tsнqʃdʒts lsʰ Ơsj dz˙ dzstsj dzƠвdz˙ нj dzʃqʃj˙ ʟƠtʃƠцqʃj˙ dzstsdʒqʃ tsв ʰ j˙ dzʃqʃj˙ fɲydzʃqʃdʒ ətsətɕj dʒʷ fɲʕƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ. ˛l j˙ dʒj нdzj dzdzs tʃtɕj tɕəqʃlsj tʃtɕtsцj нlztɕz fɲʕƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ, j˙ fɲʧʃqʃ tʃƠцqʃj˙ dzls fɲʃstsв ʰ qʃls ts цlzəfɲʃsəj˙ ɤ j˙ qʃdzʃqʃ˙ вtsdzʃ. ʏ lstsвʳ fɲʃj˙ fɲʃsqʃ ʕdʒʃqʃdzʃqʃdʒ dzƠ:tɕj ə, ətɕj dʒʷ fɲʕƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ нtsdzɤ dzs вʳ ls˙ ʕƠʕ dʒsɤ j˙ dzs ʕtstɕtsцj, SAR ʕƠʕ dʒsɤ j˙ dzs dzʃɤ j˙, Ơ lzfɲʃstɕts? fɲʃəts нtsdzɤ dzs tɕƠɪfɲʃtsdzƠ:Ơlsʸ fɲʸ ʕƠʕ dʒsɤ j˙ dzs нƠdz˙ ʰ j˙ tsls ʕtɕƠʸ tsls əj˙ tɕfɲʃqʃʷ dʒƠ:dzʃqʃlsƠ. ɪ tsdzɤ цj dzdz˛ j˙ ʟdzƠцj dzʃqʃʷ tʃtsəʳ ʰ j˙ dzʃqʃʷ ls˙ j dʒʃj˙ tɕƠɕlztɕ˙ tsfɲʧtsəƠdz˙ dzƠ ətɕj dʒ˙ dzʃqʃ fɲʕƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ ə 15 dʒʃqʃdzʃls.

˛l ʳ ʰ j˙ lzʕƠɪƠdzdz˛ j˙ tʃtsdj əʳ j˙ lzfɲʧtsəqʃʷ fɲʧj нlz˙ j ls fɲɸədzʃqʃlsʸ fɲ⊐ƠɕƠsj˙ ls˙ j tɕʃqʃfɲʃsj dʒʃ˙ tʃtsdz˙ ʟtsəƠsj dz˙, цlstsвʳ tstʃtɕj нj dzʃqʃlsʸ, dʒsɤ j˙ dzs dzʃqʃ вj˙ ʟtstʃƠfɲʧtsʃ tʃj˙ tɕj dj fɲʃsqʃ ʲ dj dʒj dzls ə ʃ ʇ ʊ-fɲʧj нlz tʃtsdz˙ ʟtsəƠsj dz˙. ʗ fɲʧʃqʃ fɲʧj нdzʃqʃ? dzƠdzɤ dz˛ ʔ ₩ qʕ fɲƠststɕ tsls ʕtsdzʃƠdzʃqʃ çʉ qʃdzsj ʟè tʃtsdzj fɲʃsqʃlsʸ ə tsls əj˙ tɕfɲʃsqʃj dʒƠ:dzʃqʃlsƠƠʃƠɪɕƠsƠʃ ʇ ʊ əts ətɕj dʒʷ fɲʕƠdzʃqʃtɕtsəƠdzʃqʃʷ, ʲ lsts dʒsɤ j˙ ls əʳ ʟəƠsʸ tʃtsʷədj dzʃqʃj˙ Ơdsj ₩ ʕƠʕ dzsts dzƠ нqʃƠ:dzsfɲʃsqʃцj fɲʕtsʔ əqʃʟzƠdzʃʟƠцqʃqʃ.

ɪ tɕj нlztʃtɕj ɤ j нj dzʃqʃʷ:

- qʃfɲʃtsdz ʟlzʔ lsj˙ lstsdz ʕts lsj˙ ʕtsdʒʃtsdj dzsʳ tɕƠdʒ˙, ʕtslststɕ˙ j˙ lzʕƠɪƠdzdz˛ ə ⊐qʃtɕlztɕtɕʃqʃцj fɲʕtsʔ lsj⊐dzʃqʃʕj lzfɲʃƠdzsəʕqʃ fɲʧfɲʃsj dʒ˙ fɲʧj нdj ɕts dzƠdzɤ dzsɕts ₩ qʕ fɲƠststɕƠ)
- ətsʟdʒsɤ dz˙ j˙ tsfɲdzsɤ dj dzʃqʃʷ ə fɲʧlzцƠ) tʃtsʃƠнƠdzʃqʃʷ нj lsƠdzʃqʃ ə dʒƠ:dzʃqʃlsdzsj˙ tʃtsdj˙ ƠʃtʃƠɪɕƠsƠʃ ʇ ʊ:
  - ʕtɛlzlsʷfʰ Ơʸ fɲʧqʃdƠdʒsɤ j˙ ls əʳ ʟəƠsʸ fɲʕtɛlzцqʃəƠdzʃqʃj cʃʟHj dzʃqʃʷ ə dʒƠ:dzʃqʃlsdzsdʒtʃtsdj˙ ƠʃtʃƠɪɕƠsƠʃ ʇ ʊ;
  - fɲʧqʃdƠfɲʧʒʰ j˙ dzʃqʃʷ dʒsɤ j˙ ls əlsʷdzlzlsʸ qʃʟHj dzʃqʃj ə dʒƠ:dzʃqʃlsdzsj˙ tʃtsdj˙ ƠʃtʃƠɪɕƠsƠʃ ʇ ʊ;
  - qʃdzɨlzцqʃtɕtsəƠdzdz˛ j˙ lstsʕqʃ dʒsɕdzls əʳ ʟʳ əƠsʸ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			fhjscfdzlzdz'ucf tfjtacf'wjtacfujfhjcf dzjtaetse; - taOHcftsuCfhjstslsdzjj (t Y) lstsSfcf dzjscdzlslse' LeOls' dzOdtajeo cfLHjdzcf', cfdzjfdzOdtdscftatseOdtdtscdts tfOucfjdtslz; - dzjtaO1dzjh O2lsjtfjtajHOh cfjt Y -SfOslzh Sfcfdz0H taOdjfs2 fnjajHdzjcdts dz0dlzYdtscdts W cfSfnGlststaO
			1 tacfdzjucOdtcfj : taOdjOfnjajHdzjcdts dz0dlzYdtscdts W cfSfnGlststaOtftatsh dz0HtsSfdzfdtcfujfhjcfj cfnjfr lsOdtcfw e dzjfhjtsdzSfcf taO1dzcfucdz. f Sftsdzw cfcdztaOucfwf. S lscf cfnjfr lsOdtcfw tftatseHcfdzffn fnjtaO1dzjh jdtcfj dzj SftsdzfdlstdzSfucfcf dz0taOfnjdtsw dtcfcf 7 fnjjtslse dzjh dzjcdts Sftae0y tslsejtcfnjscfw dje0zdtcflsO t jLlzdz lsOls tftaSfO1Odtcf dje0Sfnjcdjz0dz dz 2 dz0Bdz HGjdj 2 dz0zdtajeo taOdj W cfSfnGlststaOLOjfw fnjs w dz0Olztatseodjj 6 ÁC tftacf 1,5 σdzcf dje1djj 1 ÁC tftacf 3,0 σdz,O LOdjcdfhlstacftatseOdtdtsj Offtf0dOlststdjfnjajHdjj LdzOujdtcfj SAR Hdz' efjjcts lsjdzOfnjsfnjsOecfdtds 2 .l ls/Sfc: **R dz' tstcdje0ucf'w tsB Odtdsj W OSlsO:** S Ouj fnjsets ∫ t -cfLtsBtaO1j dtcf'w dtjsxjjlsBr ls' fnjtcfxjjdts, jfnjtcf cfdtdsjtajfnjz h O' tsBdzOfnjs' dz0:HtsSfcfdtcfujfhjcfj cfnjfr lsOdtcfw e dzjfhjtsdzSfcf taO1dtcfucdz. : Sftsdzw cfcdztaOucfw:. S lscf cfnjfr lsOdtcfw tftatseHcfdzffn fnjtaO1dzjh jdtcfj dzj SftsdzfdlstdzSfucfcf dz0taOfnjdtsw dtcfcf 7 fnjjtslse dzjh dzjcdts Sftae0y tslsejtcfnjscfw dje0Sdzdtcflsf Offtf0dOlststaOLOjfw fnjs w dz0Olztatseodjj 6 ÁC tftacf 1,5 σdzcf dje1djj 1 ÁC tftacf 3,0 σdz,O LOdjcdfhlstacftatseOdtdtsj Offtf0dOlststdjfnjajHdjj LdzOujdtcfj SAR Hdz' efjjcts lsjdzOfnjsfnjsOecfdtds 2 .l ls/Sfc: H lsOdtaHOdlsdz j cfLHjdtcfw, cfnjftsdzLzjdz j Hdz' fnjtstcSfcf fnjsOdtaHOdlsdtas2 taOdj fnjajHdjcdts dz0dlzYdtscdts W cfSfnGlststaO, Br dtcf tsujdjdz e SfOdjtajfteσ, cfdtcfxjj tftajHfnjsOedjdz0cfdtcf'w tstcdjsOucfw tsB Odtdsj W OSlsO:, tftsdzuj dtdz: : e dz0cf:lzHh jdzfnjj dz0dtacfcf. l uj dtsdz Odtdsj W OSlsr , fnjsLHOeOdzj cfLHjdtcfw dzsf fnjffnjsjdzs fnjajHdjcdts dz0dlzYdtscdts W cfSfnGlststaOtslsSfsdzfOdtcfcf çH cfdtdsjLè. ∫ tsxjjlstftslstajBtseOls' fnj tstflscfdzsfLOucfw tfOaeOdjlstcdtseo ∫ t σ, ujlstsBr SfsdzfjjdtnftatseOls' tftacfnjzlsfnjseocfj taOdjz W cfSfnGlststaO. H lsOdtaHOdlsdz j cfLHjdtcfw, cfnjftsdzLzjdz j Hdz' fnjtstcSfcf fnjsOdtaHOdlsdtas2 taOdjz fnjajHdjcdts dz0dlzYdtscdts W cfSfnGlststaO, Br dtcf tsujdjdz e SfOdjtajfteσ, cfdtcfxjj tftajHfnjsOedjdz0cfdtcf'w tstcdjsOucfw tsB Odtdsj W OSlsO:, tftsdzuj dtdz: : e dz0cf:lzHh jdzfnjj dz0dtacfcf. l uj dtsdz Odtdsj W OSlsr , fnjsLHOeOdzj cfLHjdtcfw dzsf fnjffnjsjdzs fnjajHdjcdts dz0dlzYdtscdts W cfSfnGlststaOtslsSfsdzfOdtcfcf çH cfdtdsjLè, dzjscdzlsftajHfnjsOedz'ls' fnjsBtS2 tftatsBdjdjz, jfnjtcf cfdtdsjtajfnjz h O' tsBdzOfnjs' ∫ t -ecfLlzOdtcfLOucfcf dzOtsHcflsfnjlsOdjzxjj, cHjtaOfnjftsdtsxjjdzOtaOdjzO W cfSfnGlststaO cfdtcf tcwHtsdzjfnjlsts2 tsBdzOfnjs' B . - 1 tacf tftsfnjjHtseOsjdzdtsfnjscf FFE: tftatsHtsdxjcflsjdzdtsfnjs' fnjOdtcftatseOdtcfw ð 3 dzjcfdtzls' , TR ð 100 dzjn TE ð 15 dzjnlzcdtsdz tfjtajetstatslsOð 15 Á tftacf tftsfnjjHtseOsjdzdtsfnjscf SE: tftatsHtsdxjcflsjdzdtsfnjs' fnjOdtcftatseOdtcfw ð 4 dzjcfdtzls' , TR ð 500 dzjn TE ð 20 dzjnlzcdtsdz tfjtajetstatslsOð 70 Á tftacf tftsfnjjHtseOsjdzdtsfnjscf taOHcftsl Ctse ∫ ClzHh jdzfnjtcfuOj Odtdsj W OSlsBlzHjls tslsfnjstsw ls' tslscfLHjdtcfw tftacfdzjtaetdtsdz0 10 fnjz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEFiSTO			
1 tsSOLOdaf[w	1 tasIscfostfTsSOLOdaf[w	1 tcjHzfTtcjxHjdaf[w cf dzjtcr fTtcjHtsfnjststasxdasfnjscf	R dzWtstachOUcf[w ts fTtsojHjdaf[cf o fnqjHj ∫ t σ
.I fnj fTtsSOLOdaf[w, SftsGHO fTtsH□tsHwh j? Ww tstachgs? dzjuj daf[w wodzjIsfny dzOadzxkdzOy Ww cfSfnOucf[w: - fTjtcjdasdz GtsdzjdafcfBjHtaOfnIswxkjdz dz fTtsotcjxHjdafjdzdz3wGSc□lsSOadz?; - dzjdzjHdzjdaOy cfdzgdgsBcfdzfLOucf[w fTjtcjdasdgso fnfTtsotcjxHjdafjdzdz3wGSc□lsSOadz? cfdzfBjL dzjGts lzfTOucfj dasts o fnlswxkjdz dzgfjdgsdzgdgsfcfdzf; - cfdzgdgsBcfdzfLOucf[w LOSterlsr □ tfjtcjdasdgso fTtcf lswxkjdas? lstaOdzj dzwGSc□lsSOadz? (taOLHOdzfoOdaf[j dzwGSc□lsSOadz?, tsxtsGcf, HjtacbfjasdasdsjcfujfnSc[j, tfTstaOkjdzf[w); - tsBh cftadzjtfjtcjdasdz HcfGWcfLOcf tsStsdasfnjfnjsOadzjtfjtcjdasdz; - otcjdzjdaOy ujtcjfnStsxdzOy fnjsOacfdzfLOucf[w lswxkjdz□tfjtsotcjxHjdaf[?dzwGSc□lsSOadz? cf fnpwLtsS; - cfdzWcfucftasoOadz? dasxdz?fnjzfnjsO; - Sftstacj Slscftazx h Oy tsfnjstslstsdzf[w cfdzf Sftstalscf[Sfslstsdzf[w fTtacf dzjujdafcftsfnjotscts tslsSdasdzjdafw cftaOLdzfuro tcfSfnjw tsfnf, lzHdzfdzjdafj Sfsfnjscf); - fnqtsxdzjtfjtcjdasdz fTtasSfnfdzOqtzdasats cfHcfnjsOtzdasats tslsHjdzO Btsdzh jBjtcujtsots? Sftsfnjscf; - tsfTtcjHjdzjdazjtcOLtcr osOLtsotscts Sftsdzuc; - dzjujdafj tfjtcjdasdgso HcfGWcfLO Btsdzh jBjtcujtsots? cf Bjhtcjdatas? Sftsfnjscf lz Hjlsj?.	- .I r Bjtacflsj ocfdasz Gtzuc fnpstslsojlsfnjslzx h cf? Sftsfnjsdas? GtzOstsdzfcf fTucfjdasO - R dzfnjstazdzjdas cf ocfdas dzjsGzlscfdzjls tsfnjstc jSftcOy cfdcf fTtsHocfxkdz j fnpjHcfdzjdafw, Sftslststcr j dzjsGzls LOh jdzfls cfdcf fTstaoOs fTjtcucOSlz cfdcf Sftsxlz fTtsdzLtsoOsjdz. - ∫ Btaoh G?lsjfn fnlzfnjstas?fnjsOdzf tsfnjststasxdas cf lzlscfdcfLcftaz?lsj cfLdas h jdazjSftsfnjsdzj cfdzfnjstazdzjdas o lzlsojtsxHjdazdzsdzSftsdasj?dzjtcjHdz tsfnjstc □dzjHcfucfdzfnfcf□tslsHtsots. - .I cfdasz Gtzuc OSELDRILL Br dz taOLtaOBtslsOtzHdzw dzfcfdzfdzfLOucfcf lsjTfdasor Hjdzjdafw. σjdzdzjdzjdzj tcjSftsdzjdaHlzjlsfny dzjHdzjdazaOy lzfnjsOdasoSfOcf HtsfTtsdzdafcflsjdzdasj tsSdaOyHjdafj, (dzOftafcfdzjtc, taGfnjsotstasdz f cfdafcjtaO). - l GSfsdzjufdafSf ocfdasOz Gtzuc SELDRILL Htsdzjjdzots?lscfo GdzBtsSfcf? fnqas? dzOHSftsfnjsdafuro , ujstsBr ɹWWj Slscfodas TfTtaslscfotsfnjstswlsr fnqfdzOdz SOtasfcfdzjojtaOcf tsBjfnjjufcfoOls HtsfnjsOstsudzx fnjsOBcfdz dasfnjs. - 1 OlzufGfnjsSOdzfcfdzfdzOtasOucfcf fnqjzHzjls lsh Gsjdzdas lz□OHcfoOs, ujstsBr cfLBjxkOs LOtaOHjdafw fnjfcfujotscts SOtzOtaO.I ts cfLBjxkOtafj cfdzWjSucfcf ocfdas z Gtzuc OdzfsGzlsBr lstsBdasxjdz TfTtatsdasdasor dzfGzBSOdzfcf, TfTtSftcr ls dzfOtasfnjTfTlscfStsdz1 tatsujHztaz lz□tsHOLOcfdzfdzOtasOstsdz fnqjzHzjlstsBfnjzHcfls fnjfOucfjdasdz YlstsBr fnpjfnjscfSdzfcfdzdzdzjztacfnj cfdzWcfucftasoOatafw fnjfcfujotscts□tsHO dzjtsB□tsHcfdzfs fnjsBdzHOls fnqjzHzx hcfj lzfnqtsocfw: a. lzfnjsOtasoSfOocfdasz Gtzuc fnj lzujlstsdzOtaOstsdzfcf (fpwLScf, dzjtaor , Otesjtacfcf); b. dzjHdzjdatasj oojHjdafj cf (cfdzf) ts□dzOHjdafj, tsfnjsBjdatas o fTdastslsdas? lsojtaHts? Sftsfnjscf, otslcfLBjxkOtafj lsjfTdasotscts dzjStasLO c. fnqlzWlscfj dzOfftawxkjdafw fnSftsxkcf o lstsuSj oojHjdafw cfdzfdzOtasOsOo dzjwGSc□lsSOadz. - ∫ jucOh cf? otaOuHtsdzjdzftasojfnjsf SdzfdzfujfnSlzx tsujdzlzfnqlslzOucfcf fn fTOucfjdasdz3cf fTtacfdzwls tajh jdafj tsB cffnfTtsdzLtsoOadzfcf fnqffnjsjdz dzOadzxkdas? WcfSfnOucfcf lz fTOucfjdasdo fnps fnqjzHzx hcfdzffnpsfnjstswdafdzf: - lz fTOucfjdasdo, Sftslststcr dz dzOadzxkdz ? WcfSfnOstcdjz fTtsH□tsHcfls fTts fnpsucfOdzdz dz3cf WcfLcfujfnScfdzfTtacfucfdzOdz5 - lz fTOucfjdasdo o otsLBlzxkHjdzdasdz3/stajotsxkdasdz fnpsfnjstswdafcf; - lz fTOucfjdasdo, Sftslststcr dz dzjotsLdgsxkdas lzfnjsOdaso cfls ocfdasr cfL-LOLOBtsdzjoOdafw Sftsfnjsj? cfdzf dzwGSc□lsSOadz?.	R dzWtstachOUcf[w ts fTtsojHjdaf[cf o fnqjHj ∫ t σ R cfdasjlè dzjlsjfnjscftasoOdzOfn dzOBjLtsfTOnjdzsfnjsr cf fnpsodzjfnjscfdgsfnjsr o fnqjHj ∫ t σ. ∫ dzOlsSOxjdzjlsjfnjscftasoOdzOfn dzOdzOtajo, dzgcftaOucf[x cfdzf Odesjwls cfLtsBtaOjdaf[w o fnqjHj ∫ t σ. 1 jLtsfTOnjdzsfnjsr fnqffnjsjdz MEFiSTO tsls Sftsdzgfdaf[cf çr jɹ ɹx R cfdasjlè o fnqjHj ∫ t σ dzjcfLojfnjsdzO R SftdaOf[tasoOdaf[j fTucfjdasOfnjlsSfcfdz3 cfLHjdzfjdz3dgsxjjlsfTtaojfnjscf Sstaodzj fTOucfjdasO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение № 1 к Договору № 1-ТВЗ-2 от 01.01.2025			
Наименование Товара	Количество Товара	Требования к качеству Товара Требования к упаковке Товара	Срок поставки Товара
Поставка Товара осуществляется в соответствии с Заявками Покупателя, направленными в адрес Поставщика по электронной почте. Минимальная партия поставки составляет 500 (пятьсот) штук.	Количество Товара определяется Покупателем в Заявках. Общее количество Товара по Договору не менее 10 000 (десять тысяч) штук.	- Товар должен соответствовать требованиям ГОСТ 12345-2019 и ТУ 1234-001-00000000-2018. a. Каждая партия Товара должна сопровождаться паспортом качества и сертификатом соответствия. b. Допускается отклонение по размерам не более ±2 мм от номинальных значений. - Упаковка должна обеспечивать сохранность Товара при транспортировке автомобильным и железнодорожным транспортом. - Каждая единица Товара должна быть упакована в индивидуальную полиэтиленовую упаковку. - Транспортная тара — картонные коробки по 50 штук, маркированные в соответствии с ГОСТ 14192-96. - На каждой транспортной таре должны быть нанесены: наименование Товара, количество, дата изготовления, номер партии. - Поставщик обязан обеспечить возможность возврата Товара, не соответствующего требованиям по качеству, в течение 14 (четырнадцати) календарных дней с момента поставки.	Поставка Товара осуществляется в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения Заявки Покупателя.

z¸ lscf¸lsr z¸ lsj?dzfgOdzOcf əcfdsr z¸ Odzq¡O			
ɪ tsʕOɪOdzf¸lsr	ɪ tɛtslscfətstftsʕOɪOdzf¸lsr	ɪ tɛj нlzftɛj ʞ нj dzf¸lsr cf dzjtɛr tftɛj нtsfhjststɛtsʞ dzsfhjscf	ʀ dz¸tstɛdzʕOɪɛf¸lsr ts tftsəj нj dzf¸lscf ə fnjsj нj ∫ t ʊ
Ɪ cfdzsr z¸ Odzq¡O SELDRILL, fnjOdzjsdzOdzj ɪOr ʰ cfjj, fnj gʔcfнtɛtsʕfnjfOjfOlscfststər dzʒ tftsʕtɛr lscfjj dzʒcf h lscf¸lsr z¸ lsj?dzfgOdzOtsls ʕtsdzjfOdzfcf çн cfdzsj lè tftsʕOɪOdz нdz¸ cfnftsdz ɪtsəOdzf¸lsr fnj fnjffhjsj dzjs? dzOdzʞ dzs? ¸lsr cfʕfnjOɪɛfcf.	ʉ tftj ɛɛfcf¸lsr cfɛujffhjcfʔ tftɛtslscfətstftsʕOɪOdzf¸lsr? ʕ cfnftsdz ɪtsəOdzf¸lsr əcfdzsts əz¸ Odzq¡Ocf h lscf¸lsts əz¸ lsj?dzfgOdzOtsls.	- Ɪ r вj tɛcfhsj əcfdzsz¸ Odzq¡O (fnjOdzjsdzOdzj ɪOr ʰ cfʔ, SELDRILL, gʔcfнtɛtsʕfnjfOjfOlscfststər ʔ) cfdzf h lscf¸lsr z¸ lsj?dzfgOdzO: fnjstslsəj lsfhjsəlzʁ ʰ cfʔ ʕtsfhjsdzsʔ OdzOlstscfgcf tfOɛfcfj dzsO - ʀ dzfhjstɛlzdzj dzsr cf əcfdzsr dzjscjzls cfdzj ls tsfhjstɛr j ʕtɛOr cfdzf tftsнəcfʞ dz j fnjsj нcfdzj dzf¸lsr, ʕtslststɛr j dzjscjzls ɪOr j dzjfls cfdzf tftstɛəOs tfj tɛɛuʕOʕlz cfdzf ʕtsʞ lz tftsdz ɪtsəOsj dz¸. - ∫ вtɛOr Oʔlsj fnj fnjlzfhjstɛtsʔ fhjsəOdzfg tsfhjststɛtsʞ dzs cf lzlscfdzf ɪcfɛlzʔ lsj cfɪOdzs h j dzdz j ʕtsfhjsdz j cfdzfhjstɛlzdzj dzsr ə lzlsəj tɛʞ нj dzdzsdzʒ ʕtsdzsj?dzj tɛj нdz¸ tsfhjstɛr ɔ dzj нcfɛɛfcfdzffjcfɔ tslsɔtsнtsə. - Ɪ cfdzsz¸ Odzq¡OSELDRILL вr dz tɛOɪtɛOвtslsOdzнdz¸ dzfdzfdzfɪOɛɛfcf lsj tfdzsər нj dzj dzf¸lsr. ɛrj dzʒdzj dzj dzj j tɛj ʕtsdzj dzнlzj lsfnj dzj нdzj dzdzO lzfhjsOdzsəʕOcf нtstftsdzdzflsj dz dzsj ts ɔdzOʞ нj dzfj (dzOftɛcfdzj tɛ, tɛOfhjətstɛtsdzʒ cfdzfj tɛO).	ʕtsfhjsdzsʔ əcfdzsz¸ Odzq¡O нtsdzʞ j dzвr ls əʕtɛdzrujdzgdzвʞ j ə ʕtstɛdscfʕOdz dzsj əj fh j fhjəts ʕtsfhjscf cf нOʞ j dzj dzjdzsgcfts tftɛtsʔlscf ffjətsL dzj gcfts, tftsffjʕtsdzʕlz ɪ lstsdzjsʞ j ls tftsər fnjfls fhjsOəcfdz dzsfhjs ¸ cfʕfnjOɪɛfcf. - ʅ Oʕtsdzjɛɛfcfʕ fnjOdzjsdzOdzjɪOr ʰ j gcfts əcfdzsO z¸ Odzq¡Oнtsdzʞjdzətsʔlscf ə gdzвtsʕcfʔ fnjdzsʔ dzOнʕtsfhjsdzfcfuʳ , ɛujstsвr ɪ¸ ¸ j ʕlscfədzs tftɛtslscfətsfhjststʷls fnjfdzOdzʒʕOɛdzsfcfdzjəj tɛOcf tsвj fnjfj ɛɛfcfəOls нtsfhjsOstsɛɛfdzʁ fhjsOəcfdz dzsfhjs .	ʕtsfhjsdzsʔ əcfdzsz¸ Odzq¡OSELDRILL нtsdzʞ j dzвr ls əʕtɛdzrujdzgdzвʞ j ə ʕtstɛdscfʕOdz dzsj əj fh j fhjəts ʕtsfhjscf cf нOʞ j dzj dzjdzsgcfts tftɛtsʔlscf ffjətsL dzj gcfts, tftsffjʕtsdzʕlz ɪ lstsdzjsʞ j ls tftsər fnjfls fhjsOəcfdz dzsfhjs ¸ cfʕfnjOɪɛfcf. - ʅ Oʕtsdzjɛɛfcfʕ fnjOdzjsdzOdzjɪOr ʰ j gcfts əcfdzsO z¸ Odzq¡Oнtsdzʞjdzətsʔlscf ə gdzвtsʕcfʔ fnjdzsʔ dzOнʕtsfhjsdzfcfuʳ , ɛujstsвr ɪ¸ ¸ j ʕlscfədzs tftɛtslscfətsfhjststʷls fnjfdzOdzʒʕOɛdzsfcfdzjəj tɛOcf tsвj fnjfj ɛɛfcfəOls нtsfhjsOstsɛɛfdzʁ fhjsOəcfdz dzsfhjs . - ɪ OʞzɛɛfcfhjsʕOdzjcfdzjfdzOdzsOɛɛfcf fnjdzj нlzj ls lsʰ Oɛjdz dzs lzɔʕOʞ cfəOls , ɛujstsвr cfɪвj ʞ Ols ɪOdzOʞ j dzfj ʷ fnjfcfuj ətsgcfts ʕOdzOdzO Ɪ ts cfɪвj ʞ Odzfj cfdz¸ j ʕɛɛfcf əcfdzsr z¸ Odzq¡Ocf h lscf¸lsr z¸ lsj?dzfgOdzOdzjsgcfzls вr ls tsвdzsʞ j dz tftstɛsdzsdzsər dzjcf gcfzвʕOdzjf, tftsʕtɛr ls dzjcf Odzscffjj tflscfʕtscfʒ ɪ tɛtsuj нlztdz lzɔtsнOɪOcfdzjfdzOdzsOstscfʒ fnjdzj нlzj ls tsвfhjнcfls fnjfOɛɛfcfj dzsts cfʒ - ʏ lstsвr fnjj fhjscfʕ dzjcfdzfdzjdzjzdzj tɛcffhj cfdz¸ cfɛɛfcfɛtsəOdzf¸lsr fnjfcfuj ətsgcfts ɔtsнO dzjtsвɔtsнcfdzjts fnjsвdz нOls fnjdzj нlzʁ ʰ cfj lzfnjdzsəcfʷ: a. lzfhjsOdzsəʕOəcfdzsz¸ Odzq¡Ocf h lscf¸lsr z¸ lsj?dzfgOdzOfnjlzuj lstscfʒ OdzOlstscfgcfcf (fnjʷLʕcf, dzjtɛər , Odzsjtɛcfcf); b. dzjнdzjdzdzsj əəj нj dzfj cf (cfdzf) ɔtsɔɔ tsɔ tsɔɔ dzsʞ j dz tftstɛsdzsdzsər dzjcf gdzвʕOdzjf, tftsʕtɛr ls dzjcf Odzscffjj tflscfʕtscfʒ ɪ tɛtsuj нlztdz lzɔtsнOɪOcfdzjfdzOdzsOstscfʒ fnjdzj нlzj ls tsвfhjнcfls fnjfOɛɛfcfj dzsts cfʒ c. fnjlzʷlscfj dzOftɛʷʞ j dzfʷ fnjʕtsʞ cf ə lstsuʕj əəj нj dzfʷ cfdzjfdzOdzsOsOə dzʷgʕcfj lsʕOdzf.	ʊ fnjdzsədzs вj ɪtsfjOfnjlz нdz¸ tftɛtsəj нj dzf¸lsr ∫ t ʊ  ɪr dzcf tftɛtsəj нj dz нtsʕdzcfdzfuj ffjcfj cffnjr lsOdzfw нdz¸ tsuj dzʔcf ʕtɛlzlswfh j gts dzjscdzjdzsO fnjfzjh j dzfw cf Odzsj¸ Oʕlstsə cfɪtsвtɛOʞ j dzfw ə fnjstslsəj lsfhjəcfcf fnjs fhjsOdzнOdzsOdzjsf ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 cf ASTM F 2119-07 cf tɛOнcftsuOfhjststsdzsgts (RF) dzOgtɛj əOə fnjstslsəj lsfhjəcfcf fnjs fhjsOdzнOdzsOdzjsf ASTM F 2182-11a. ʕlscf cffnjr lsOdzfw tftɛtsətsнcfdzffnj dzj dzO tslsнj dz dz ɔ cfdzjfdzOdzsOsOɔ, OdzOəfjj? ʕtsdzfhjstɛlzʕucfcf dzOdzlzʞ dzsgts ¸ cfʕfnjOststɛO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		ʧʃ¸ʇɶɔlzᵡ tsѵ¸ʇɶ¸нʲ fɳɸ¿нlz¸ls tsʙʇɶƟᵑ Ɵls ɔdzʃdʒƟɸzʃ¸ dzƵƟdzѵ¸ɶ ɔ ʳ ¸ ɕ ʧtsнdʒ ʰ ¸ ѵʅdz ¸ dz¿ʇɶɔ ʳ . l нɕʃfɳʁƟɸz dzsdʒɔƟɸɕʃƟɸzs¿ ʧtsн=tsнɕls нtstɕfɳɸz dz 2 нtsfɳʁlzʧ ʕ ʧdz¿ѵ¸ɶ ɔtsʔ ʕtsfɳʁɕ. ɻ tɶtsʕfɳʃdʒƟɸz dzs ʇɶ¸ʕtsdz¸ dzнlz¸ lsfɳʷ ɔɔtsнɕls ɔɕʃdzs ʳ z¸ Ɵdzɻ Ɵfɳ ɔ¸ dzstɶtsdƵs¸ ʇɶƟdz dzsɔts dzƵʃʇɶƵɔdz¿dzʃʷ, ʕƟlzнƟdz dz¿¸ dz¸ fɳʁƟʧʇɶtsʃ=tsɤ н¸ dzʃʷ ʧtsнdʒ ʰ ¸ ѵʅdzsɔts dz¿ʇɶɔƟ - l ɕʃdzs ʳ z¸ Ɵdzɻ ƟfɳɔʃнɶtsʃʕfɳʃƟʧƟsɕʃlstsɔ ʳ dʒ (ɻ ϕ) ʧtsʕʇɶ ʳ lsɕʃ¸ dʒtslsʕtsdʒʧƟdzʃɕʃ çнɕʃdzs¸ lè нtsfɳʁlzʧdz lstsdzʕtsɔ fɳʁ¸ ʇɶɕʃdz dzsʔ lzʧƟʕtsɔʕ¸ . ɻ tsɔlststɶdzsʔ fɳʁ¸ ʇɶɕʃdzʃʟƟѵʅɕʃ dz¿ ʧtsнdz¿ ɤ Ɵlsѧ - l ɕʃdzs ʳ z¸ Ɵdzɻ ƟSELDRILL, fɳƟʰʧtsdzƵɶ¸ ʟƟᵑ ʰ ɕʃ¸ , fɳ ɔɕʃнtɶtsʕfɳʃƟʧƟsɕʃlstsɔ ʳ dʒʧtsʕʇɶ ʳ lsɕʃ¸ dʒɕʃ ʰ lsɕʃʷ lsʳ z¸ ls¸ʔ dzʰʧƟdzƵƟtslsʕtsdʒʧƟdzʃɕʃ çнɕʃdzs¸ ʟè dz¿ tsнtsʙʇɶ¸ dz nɕdzʷ ɔɕʃdzstsɔtsɔts ʕʇɶ¸ʧdz¿ dzʃʷ ɕʃdzʃʷ ɕʃʕfɳƵʅɕʃɕʃʕ ʟƟнɕdzʃdʒ ɻ dz¿ dʒ¸ dzsƟdʒ(dzsɤʕƟdʒ) ʰ ¸ʔdzstsɔts, ɔtɕdzнdzstsɔts ɕʃdzʃ ʧtsʷfɳʁzʃʅɕdzstsɔ tslsн¸ dzsɔ ʧtsʟɔtsdzsʅɕdzʃʕƟ	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ʜ ɑʃɦɦʝɨ ɖʒO ʜɑɒʷ tʃɨ ɟ tɕɨ ɖʒɨʰ ɟ ɖɑɑʃʷ fɯɨ ɕɖʒɨ ɖɑstɕ MEFiSTO			
ɻ tsʕ O L Oɑɑʃʷ	ɻ tɑɕslɕʃɔtsʃtsʕ O L Oɑɑʃʷ	ɻ tɕɨ ʜʌzʃ tɕɨ ɤ ʜɨ ɖɑʃʷ ɑ ɖʒɨ tɑʳ tʃ tɕɨ ʜtsɦɦstɑtɑsɤ ɖɑsɦɦsʃ	ʀ ɖʷ tstɑɖʒO ɻʃʷ ts tʃ tsɔɟ ʜɨ ɖɑʃɑ ɔ fɯɨ ʜɨ ɟ ʃ t ʊ
ɻ ɟ tɕɨ ɖʒɨʰ ɟ ɖɑʃɟ ʙtsɖzʰ ɟ ʙɨ tɑɻtsɔtsɕtʂ ɑ ʙɟ ʜtɕɨ ɖɑɑsɕtʂ fɯɟ ɕɖʒɨ ɖɑstsɔ tʃ tɑɑ ɖɑOɑɖʌɻɑ fɯɟ ɦʌzʷ ʰ ɑ ɕ fɯsɦɦstsʷɑɑ ʔ: - tʃ tsɦɦstɑɑɔɖʒOstɑɻɟ fɦʒ ɑ ɟ ɨ ʜɟ ʷ ɟ ʕstʳ fɳ ʜɟ ʷ tstɑɖʒOɻɑɟ ʔ ɑɖɑʃ ʙɟ ʟ ɖɑɟ ɟ ; - ɖɑɟ ʕtɑtsʟ; - ɑɖɑʷ ɟ ʕɻɑɑ; - ɑɑsɤ ɖz ɟ fɯzɦɦsOɔʳ ; - tsʃ lz ⊐ tsɑɑʃ.	ʉ tʃ ɟ ɻɑɑʃʷ ɑ ɻɟ fɦʒ ɑ ɟ tʃ tɑɑslɕʃɔtsʃtsʕ O L Oɑɑʃʷ ʕ ɑ fɯʃ tsɖz ʟtsɔ Oɑɑʃᵏ fɯʃ fɦɦʝɨ ɖʒ ʜɖzʷ tʃ ɟ tɕɨ ɖʒɨʰ ɟ ɖɑʃʷ fɯɟ ɖɑʒɨ ɑɑstsɔ MEFiSTO tsɦɦzɦɦsɦɦɔlzᵏ ls.	- ɻʳ ʙɟ tɑɑʃsɟ ɔ ɑʃɑɑsz ɑ Oɑɑɻ O fɯstslsɔɟ lsɦɦɔlzᵏ ʰ ɑʔ ʕtsɦɦsɑɑs? OɑɑOstsɑʒɑʃɑ tʃ Oɻɑʃɟ ɑɑsO - ɭ O ʕtsɑɟɤ ɻɑɑʃʕ ʰ ɟ ɑtsɦɦsɑɑs? O L Oɑɑʃʷ ɔ ɑʃɑɑsz ɑ Oɑɑɻ O Htsɑɑɻɟɑzʙʳ ls ɔʕtɑɑzɻɟ ɑzɑɑɑzʙɤɻɟ ɔ ʕtstɑɑsɑʃʕ Oɑɑz ɑɑsɟ ɔɟ ʰ ɟ fɦɟɔtsʟᴶ ɑɟɤɑtsɕ tʃ tsfɦʃɑɑʃ ɑ ʜO ɻɟ ɑɟɤɑʒɑɑstsɕ tʃ tɑtsʔ lsɑʃ fɦʒɔtsʟᴶ ɑɟɤɑtsɕ tʃ tsfɦʒ tsɑzʕ lzᴶ lsts ɑʒtsɤɟ ɻls tʃ tsɔʳ fɯʃ ls fɦʃO ʙɑʃɑzɑsfɦʃ ʷ ɑʃʕ fɦʒ Oɻɑʃɑʃ. - ʀ ɑɑɦʃstɑzɑɖʒɟ ɑɑsʳ ɑʃ ɔɑʃɑɑsʳ ɑʒtsɑɖzls ɑʃɑʒɟ ls tsfɦʃstɕʳ ɟ ʕtɑO ɣ ɑʃɑɑʃ tʃ tsʜɔɑʃɤ ɑzᵢ ɟ fɯtsɟ ʜɑʃɑɟɑɑʃʷ, ʕtslststɕʳ ɟ ɑtsɕtɖzls ʟO ɟ ɑʒʃls ɑʃɑɑʃ tʃ tstɑɔOs tʃ ɟ tɕɻɑOsʕlz ɑʃɑɑʃ ʕtsɤ lz tʃ tsɖz ʟtsɔOsɟ ɖzʷ. - ʃ ʙtɑO ʔ lsɟ fɳ fɳlzfɦʃstɑs? fɦʃɔOɑʒʃ tsfɦʃststɑsɤ ɑɑs ɑʃ lzlsɑʃɑɑʃʟɑʃtɑɖz? lsɟ ɑʃʟɑɑsʰ ɟ ɑɑɖz ɟ ʕtsfɦʃsɖz ɟ ɑʃɑɑfɦʃstɑzɑɖʒɟ ɑɑsʳ ɔ lzlsɔɟ tɑɤ ʜɟ ɑɑɑsɑʒ ʕtsɑɑsɟ ʔ ɑɖɟ tɕɟ ʜɑɖzʷ tsfɦʃstɕʳ ⊐ ɑʒɟ ʜɑʃɑʃɑɑʃʕ ɑʃ ⊐ tslsʕ tsʜtsɔ. - ɻ OlzɻɑɦʃʕOɑʒʃ ɑʃɑʒʃ ɑɑOɑɑsOɻɑʃɑʃ fɯɖɟ ʜlzɟ ls lsʰ Oɑsɟ ɖz ɑɑs lzʕ Oɤ ɑɔOɑsʲ, ɻlstsʙʳ ɑʃʟʙɟ ɤ Oɑsʲ ʟOɑɑOɤ ɟ ɑɑɑʃʷ fɯʲ ɑʃɻɑ ɔtsɕtʂ ʕOɑɑɑɑɑOɻɑʃ ɭ ts ɑʃʟʙɟ ɤ Oɑɑɑʃj ɑʃɑɑʷ ɟ ʕɻɑʃɑʃ ɔɑʃɑɑsʳ z ᵢ Oɑɑɻ O ɑʒtsɑɖzls ʙʳ lsʲ tsʙɑɑsɤ ɟ ɖz tʃ tstɑtsɑɑsɑɑsɔʳ ɑʒtsʃ ɑɖzʙʕOɑʒʃ, tʃ tsʕtɕʳ lsʳ ɑʒtsʃ Oɑɑsʃɦɟ tʃ lsʃʕtsɑʒ ɻ tɑtsɻɟ ʜlzɑtɑz lz⊐tsʜOʟOɑʃɑʒʃ ɑɑOɑɑsOstsɑʒ fɯɟ ʜlzɟ ls tsʙfɦzʜɑʃls fɳtʃ Oɻɑʃɟ ɑɑstsɑʒ. - ʏ lstsʙʳ fɯɟ ɦʃsʃ ʕ ɑʒtsʃɑɑʃɑʒɖzɑʒ tɑɑʃfɦʕ ɑʃɑɖʷ ɑʃɻɑʃtɑtsɔOɑɑʃʷ fɯʃ ɑʃɻɟ ɔtsɕtʂ ⊐tsʜO) ɑɟɤtsʙ⊐tsʜɑʃɑʒʃs fɯsʙɑɖz ʜOɑsʲ fɯɟ ʜlzᵏ ʰ ɑʃɟ lzfɯɑtsɔɑʃʷ: a. lzfɦʃOɑɑtsɔʕOɔɑʃɑɑstsɔ z ᵢ Oɑɑɻ Ofɳlzɻɟlstsɑʒ Oɑɑɑstsɑʒʃɑʃ (fɯʷʟʕɑʃ, ɑɟɤtɕɔʳ , Oɑɑsɟ tɑɑʃɑʃ); b. ɑʒɟ ʜɑɟɤɑɑɑsɟ ɔɔɟ ʜɟ ɑɑʃɟ ɑʃ (ɑʃɑɑʃ) ⊐tsɑɑOɤ ʜɟ ɑɑʃɟ , tsfɦʃsʙɟ ɑɑɑs ɔ tʃ ɑɑsslsɑɑs? lsɔɟ tɕʜts? ʕtsfɦʃsɑʃ, ɔts ɑʃʟʙɟ ɤ Oɑɑɻɟ lsɟ tʃ ɑɑsɔtsɑʒs ɑɟɤʕtɑsʟO· c. fɯɑʲ lsɑʃɟ ɑɑOʃtɕʷ ɤ ɟ ɑɑʃʷ fɳʕtsɤ ɑʃ ɔ lstsɻʕɟ ɔɔɟ ʜɟ ɑɑʃʷ ɑʃɑɑʃɟ ɑɑOɑɑsOlsOɔ ɑʒʷ Gʕɑʃɟ lsʕOɑɑʃ.	ʉ ɑʃɦɦʝɨ ɖʒOMEFiSTO tslsʕtsɑʒʃOɑɑʃɑʃ ç ɾ ɟ ɻ ʲ ʴ ʉ ɑʃɑɑsɟ ʟè ɑɟɤ lsɟ fɦʃɑʃtɑtsɔOɑɑOfɳ ɑɑOʙɟ ʟtsʃOfɯɑtsfɦʃs ɑʃ fɯsɔɑʒɟ fɦʃɑʃɑʒʃsfɦʃs ɔ fɯɕɟ ʜɟ ɟ t ʊ. ɟ ɑɑOlsGʕɤ ɟ ɑɟɤ lsɟ fɦʃɑʃtɑtsɔOɑɑOfɳ ɑɑOɑɑOɑɑtɕɟ ɔ, ɑʒɟ ɑtɕOɻɑʃʷ ɑʃɑɑʃ Oɑɑsɟ ʷ Gʕlsʳ ɑʃʟtsʙtɕOɻɑʃɟ ɑɑʃʷ ɔ fɯɕɟ ʜɟ ɟ t ʊ. ɻ ɟ ʟtsʃOfɯɑtsfɦʃs fɯɟ fɦʃɑʃ ɑʒ MEFiSTO tslsʕtsɑʒʃOɑɑʃɑʃ ç ɾ ɟ ɻ ʲ ʴ ʉ ɑʃɑɑsɟ ʟè ɔ fɯɕɟ ʜɟ ɟ t ʊ ɑɟɤ ɑʃʟɔɟ fɦʃsɑɑO ʉ ʕOɑɑʃɑɑtɕɔɑɑOɑɑɻɟ ɻʃOɻɑʃɑʃ ɑʃɟ ɻlsOʕ ɑʃɑʒ ɑʃʟʜɟ ɑɑʃɟ ɑʒ ɑʒtsɤɻɟ ɑɑʃ ɑʒʃ ɔɑʒsɤɻɟ ɟ ls tʃ tɑɑʃɔɟ fɦʃsʃ ʕ lstɑɔɑʒɟ tʃ Oɻɑʃɟ ɑɑsO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible] … OSELDRILL … [illegible] … OSELDRILL … [illegible] … OSELDRILL … [illegible]	 [illegible] … 1,5 … 3,0 … [illegible] … 720 … (SAR) … 2 … 4 … 0,15 … [illegible] … 6 °C … in vivo … SAR … 15 … [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		tƒtɛƈʃuɾƈʃdƙƠdƶ - ƚz tƒƠuɾƈʃj dƙstsɔ ɔ ɔtsʟʙƚzɤʜj dƙƙtsdʒʃstɛɡ ɔtsɤ dƙtsdʒ fɲɟsfɲɟstsʷdƙƈʃɾƈ; - ƚz tƒƠuɾƈʃj dƙstsɔ, ʕtsʟststɛʳ dʒ dɡ ɔtsʟdʒʂɤ dƙs ƚzfɲɟsƠƙtsɔɾƈʃlˢ ɔɾƈʃdƙsʳ ɾƈʃ-ʟƠʟƠɜtsdɡ ɔƠƙtɛƈʃʷ ʕtsfɲɟsj ʔ ɾƈʃdƙƈʃ dʒʷɠʕɾƈʃ lʕƠdɡ ʔ.	- ʕtɛƚzlsʷʱ Ơʸ fɲɟʃdƙƠdʒʂɤ j ʃ ls ɔʳ ʟɔƠlsˡ fɲɟtɛƚzuɾƈʃɔƠƙƈʃj ɾƈʃʟʜj dƙƈʃʷ ɔ dʒƠƙtɛƙƈʃlsƙtsdʒʂtsdɡ ƠɟtƒʃƠɜƠsƠ∫ ƚ ʊ; - fɲɟʃdƙƠfɲɟʃdʒʱ j dƙƈʃʷ dʒʂɤ j ʃ ls ɔlsʷdƙƚlsˡ ɾƈʃʟʜj dƙƈʃj ɔ dʒƠƙtɛƙƈʃlsƙtsdʒ tƒtsdɡ ƠɟtƒʃƠɜƠsƠ∫ ƚ ʊ; - ɾƈʃdƙɜlƚuɾƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚz j lstsʕɾƈʃ dʒʂɤƙƚzlsɔʳ ʟʳ ɔƠlsˡ fɲɟsɾƈʃdɡzƙzʷuɾƈʃᵡ tƒj ƚɛƈʃʷj ƚɛƈʃuj fɲɟʃɾƈʃ dɡ ƚɛɔtsɔ; - ƚɛƠʜɾƈʃtsuƠfɲɟʃstslsƙtz j ([ʏ) lstsʕɾƈʃ dʒʂɤƙƚzlsɔʳ ʟɔƠlsˡ dƙƠƙtɛj ɔ ɾƈʃʟʜj dƙƈʃʷ, ɾƈʃdʒʃɾƈʃdƙƠdƶsɾƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzstsɾƈʃtƒƠuɾƈʃj dƙstz; - dɡ ƚɛƠʟdʒʂʱ Ơʔlsʂ tƒj ƚɛʃʜƠʸ ʱ ɾƈʃj [ʏ -ʕƠƙtɛƚzʰ ʕɾƈʃ dƙƠʜ ƚɛƠƙdʒsʔ dʒƠƙtɛsɾƈʃtsdƙƈʃɾƈ dƙƠƙtɛƚzɤ dƙtsɾƈʃtsʷdƙʕɾƈʃfɲɟʃstsƚɛƠ **ɻ tɛɾƈʃdɡʂuƠƙtɛƈʃj :** ƚɛƠƙdʒƠdʒƠƙtɛsɾƈʃtsdƙƠƙtɛƚzɤ dƙtsɾƈʃtsʷdƙʕɾƈʃfɲɟʃstsƚɛƠ tƒtɛtsʰ dƙƠʜʜtsʕɾƈʃdƙɾƈʃuj fɲɟʃɾƈʃj ɾƈʃfɲɟʃʳ lsƠƙtɛƈʃʷ ɔ dɡ fɲɟʃtsdƶ ʕɾƈʃ⊐ ƚɛƠʟdƙƈʃuƠƙtɛƶ ⊐ ʕtsdƶʷ ɾƈʃɾƙƶztɛƠuɾƈʃqʷ⊐. ʕ lsɾƈʃ ɾƈʃfɲɟʃʳ lsƠƙtɛƈʃʷ tƒtɛtsɔtsʜɾƈʃdƙƈʃfɲɟ fɲɟtɛƠʟdʒj ʱ j dƙƈʃj dʒʕtsdƙfɲɟstɛƶʕuɾƈʃɾƈ dƙƠ ƚɛƠfɲɟʃstsʷdƙƈʃɾƈ 7 fɲɟʃʒtsls ɔdɡ ʰ dɡ ɾƙtsʕtɛƠʸ tsls ɔj ƚɛfɲɟsɾƈʃ dʒƠƙtɛƈʃlsƠ ƚ j ʟƶdƶ lsƠlsʳ tƒtsʕƠʟƠƙtɛƈʃ dʒƠʕfɲɟʃdʒƠƙtɛƶ. ʔ dƙƠʙdƶ ʜƠj dʒʸ ʔ dƙƠƙtɛj ɔ ƚɛƠƙdʒʳ ᵡ ɾƈʃʕfɲɟʃstsƚɛƠʟƠƙfɲɟʃʱ ʷ dƙƠ ƶtɛtsɔdɡ dʒj dɡj j 4 ÁC tƒtɛƈʃ 1,5 ʊ dƶɾƈʃ dʒj dɡj j 2 ÁC tƒtɛƈʃ 3,0 ʊ dƶ ƠʟƠƙtɛj ɾƈʃfɲɟstɛƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzsj ƠfƒtƠƙtɛƠstsdʒfɲɟj ʜdɡj j ʟdƠuj dƙƈʃj SAR ʜdƶʷ ɔfɲɟ ɾƈʃ ls j dƠfɲɟsfɲɟʃɔɾƈʃdƙs 2 ɻ lsʕɾƈʃ.	- ʕtɛƚzlsʷʱ Ơʸ fɲɟʃdƙƠdʒʂɤ j ʃ ls ɔlsʱ ɾƈʃdƙƠdʒʂɤ j ʃ ls ɔlsˡ fɲɟʃdƙƠdʒʂɤ j ʃ ls ɔlsʷdƙƚlsˡ ɾƈʃʟʜj dƙƈʃj ɔ dʒƠƙtɛƙƈʃlsƙtsdʒ tƒtsdɡ ƠɟtƒʃƠɜƠsƠ∫ ƚ ʊ; - ɾƈʃdƙɜlƚuɾƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚz j lstsʕɾƈʃ dʒʂɤƙƚzlsɔʳ ʟʳ ɔƠlsˡ fɲɟsɾƈʃdɡzƙzʷuɾƈʃᵡ tƒj ƚɛƈʃʷj ƚɛƈʃuj fɲɟʃɾƈʃ dɡ ƚɛɔtsɔ; - ƚɛƠʜɾƈʃtsuƠfɲɟʃstslsƙtz j ([ʏ) lstsʕɾƈʃ dʒʂɤƙƚzlsɔʳ ʟɔƠlsˡ dƙƠƙtɛj ɔ ɾƈʃʟʜj dƙƈʃʷ, ɾƈʃdʒʃɾƈʃdƙƠdƶsɾƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzstsɾƈʃtƒƠuɾƈʃj dƙstz; - dɡ ƚɛƠʟdʒʂʱ Ơʔlsʂ tƒj ƚɛʃʜƠʸ ʱ ɾƈʃj [ʏ -ʕƠƙtɛƚzʰ ʕɾƈʃ dƙƠʜ ƚɛƠƙdʒsʔ dʒƠƙtɛsɾƈʃtsdƙƈʃɾƈ dƙƠƙtɛƚzɤ dƙtsɾƈʃtsʷdƙʕɾƈʃfɲɟʃstsƚɛƠ **ɻ tɛɾƈʃdɡʂuƠƙtɛƈʃj :** ƚɛƠƙdʒƠdʒƠƙtɛsɾƈʃtsdƙƠƙtɛƚzɤ dƙtsɾƈʃtsʷdƙʕɾƈʃfɲɟʃstsƚɛƠ tƒtɛtsʰ dƙƠʜʜtsʕɾƈʃdƙɾƈʃuj fɲɟʃɾƈʃj ɾƈʃfɲɟʃʳ lsƠƙtɛƈʃʷ ɔ dɡ fɲɟʃtsdƶ ʕɾƈʃ⊐ ƚɛƠʟdƙƈʃuƠƙtɛƶ ⊐ ʕtsdƶʷ ɾƈʃɾƙƶztɛƠuɾƈʃqʷ⊐. ʕ lsɾƈʃ ɾƈʃfɲɟʃʳ lsƠƙtɛƈʃʷ tƒtɛtsɔtsʜɾƈʃdƙƈʃfɲɟ fɲɟtɛƠʟdʒj ʱ j dƙƈʃj dʒʕtsdƙfɲɟstɛƶʕuɾƈʃɾƈ dƙƠ ƚɛƠfɲɟʃstsʷdƙƈʃɾƈ 7 fɲɟʃʒtsls ɔdɡ ʰ dɡ ɾƙtsʕtɛƠʸ tsls ɔj ƚɛfɲɟsɾƈʃ dʒƠƙtɛƈʃlsƠ ƚ j ʟƶdƶ lsƠlsʳ tƒtsʕƠʟƠƙtɛƈʃ dʒƠʕfɲɟʃdʒƠƙtɛƶ. ʔ dƙƠʙdƶ ʜƠj dʒʸ ʔ dƙƠƙtɛj ɔ ƚɛƠƙdʒʳ ᵡ ɾƈʃʕfɲɟʃstsƚɛƠʟƠƙfɲɟʃʱ ʷ dƙƠ ƶtɛtsɔdɡ dʒj dɡj j 4 ÁC tƒtɛƈʃ 1,5 ʊ dƶɾƈʃ dʒj dɡj j 2 ÁC tƒtɛƈʃ 3,0 ʊ dƶ ƠʟƠƙtɛj ɾƈʃfɲɟstɛƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzsj ƠfƒtƠƙtɛƠstsdʒfɲɟj ʜdɡj j ʟdƠuj dƙƈʃj SAR ʜdƶʷ ɔfɲɟ ɾƈʃ ls j dƠfɲɟsfɲɟʃɔɾƈʃdƙs 2 ɻ lsʕɾƈʃ. **ʀ dƙʷ tstɛdʒƠuɾƈʃʷ tsʙ Ơdɛsjᵡ ƠʕlsƠ⊐** ʂ Ơuɟ fɲɟɔtsʃ ƚ -ɾƈʃʟtsʙtɛƠɤ j dƙƈʃʷ dʒʂɤ j ʃ ls ʙʳ lsˡ fɲɟʃdƙƈʃɤ j ʃ dƙtsʂ j fɲɟʃdƙɾƈʃ qʃdƙsjtɛɡ fɲɟʷ ʱ Ơʸ tsʙ dƙƠfɲɟʃˡ dƙƠ⊐tsʜɾƈʃlsfɲʸ dƙƠlstsdʒɤ j ʃ lƶuƠfɲɟʃʕɟ ɾƈʃdƙƈʃ tsls dƙtsfɲɟʃlsɡ dƶ dƙtsdɡ ʜƠdɡʂtsƚsƠdʒfɲɟʃstsƚɛƠ dʒƠƙtɛtsɾƈʃdƙƠdƶsɾƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzstsɾƈʃtƒƠuɾƈʃj ɾƈʃfɲɟʃʳ lsƠƙtɛƈʃʷ ʕɾƈʃtsls ɾƈʃdʒfɲɟʃƠdƙƈʃɾƈ çʜ ɾƈʃdƙsjɻ lè . ʃ tsɤ j ʃ ls tƒtsls tɛɡ ʙtsɔƠls fɲʸ tsƒlsɾƈʃdʒɾƈʃʟƠuɾƈʃʷ tƒƠʜƠdƙj lstɛtsɔ ʃ ƚ ʊ, ʋ ls tsʙʳ ʂtsdʒfɲɟ dƙfɲɟʃtɛtsɔƠƙtɛƚz tƒtɛɾƈʃfɲɟʃlsfɲɟɔɾƈʃj tɛƠʜʸ ᵡ ɾƈʃʕfɲɟʃstsƚɛƠ ʜ lsƠdƙʜƠdƙsdƶ j ɾƈʃʟʜj dƙƈʃʷ, ɾƈʃfɲɟʃtsdƶ ʟdƶj dʒʸ j ʜdƶʸ fɲɟʃtsƚɛƈʃ ɾƈʃfɲɟʃƠdƙƈʃɾƈ dʒƠƙtɛtsɾƈʃdƙƠdƶsɾƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzstsɾƈʃtƒƠuɾƈʃj dƙstz; ʙʳ dƙƈʃtsuj dɡj dƶ. ɔ ʕƠdʒj tɛj ʃ ƚ ʊ, ɾƈʃdƙƈʃɤ j tƒtɛj ʜfɲɟʃƠɜƠsƠdƙʷ tsʙ Ơdɛsjᵡ ƠʕlsƠ⊐, tƒtsdƶuj dƙƶ⊐ ɔ dƙƠɾƈʃ⊐ʟʒʜʰ j dʒʸ fɲɟj dƙƠƙtɛƈʃɾƈ. ɻ uj dƙtsdʒ Ơdɛsjᵡ Ơʕlsˡ , fɲɟʟʜƠɜƠɡj dʒʸ j ɾƈʃʟʜj dƙƈʃʷ dʒʃ fɲɟfɲɟʃj dʒʸ dʒƠƙtɛƚzstsɾƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzɤ dƙtsɾƈʃtsʷdƙʕɾƈʃfɲɟʃstsƚɛƠ çʜ ɾƈʃdƙsjɻ lè , dʒtsɾƶlsƚɛj ʜfɲɟƠɜƠdƶʸ lsˡ fɲɟʙtsʔ tƒtɛtsʙdɡ dʒƶ, j fɲɟʃɾƈʃ ɾƈʃdƙsjɻ tɛj fɲɟʷ ʱ Ơʸ tsʙ dƙƠfɲɟʃˡ ʃ ƚ -ɔɾƈʃʟƠƙtɛʟƠuɾƈʃɾƈ dƙƠ⊐tsʜɾƈʃlsfɲʸ lsƠdʒɤ j , ɡʜj tɛƠfɲɟʃtsdƙtsɤ j dƙƠtɛƠdʒƠ ᵡ ɾƈʃʕfɲɟʃstsƚɛƠ ɾƈʃdƙƈʃ tɛʷʜtsdʒfɲᵘ lsts? tsʙdƙƠfɲɟʃˡ ᵡ .	- ɻ tɛɾƈʃ tƒtsfɲɟʃɡj ʜtsɔƠlsj dƶ dƙtsfɲɟsɾƈʃ FFE: tƒtɛtsʜtsdƶɤ ɾƈʃlsj dƶ dƙtsfɲɟsˡ fɲɟʃƠdƙƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzʷ ð 3 dʒɾƈʃdƙƶlsˡ , TR ð 100 dʒfɲɟ TE ð 15 dʒfɲɟ lɡɾtsdƶ tƒj ƚɛɡ ɔtsɛtɛtslsƠð 15 Á, tƒtɛɾƈʃ tƒtsfɲɟʃɡj ʜtsɔƠlsj dƶ dƙtsfɲɟsɾƈʃ SE: tƒtɛtsʜtsdƶɤ ɾƈʃlsj dƶ dƙtsfɲɟsˡ fɲɟʃƠdƙƈʃtɛtsɔƠƙtɛƚzʷ ð 4 dʒɾƈʃdƙƶlsˡ , TR ð 500 dʒfɲɟ TE ð 20 dʒfɲɟ lɡɾtsdƶ tƒj ƚɛɡ ɔtsɛtɛtslsƠð 70 Á, tƒtɛɾƈʃ tƒtsfɲɟʃɡj ʜtsɔƠlsj dƶ dƙtsfɲɟsɾƈʃ tɛƠʜɾƈʃtsᵘ ⊐ts ɔ ⊐ʟʒʜʰ j dʒʃ fɲɟdƶuƠɡj Ơdɛsjᵡ Ơʕlsʙʟʜj ls tslsfɲɟstsʷlsˡ tslsɾƈʃʟʜj dƙƈʃʷ tƒtɛɾƈʃdʒj tɛdƙtsdƙƠ10 fɲɟʒ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] MAXFRAME			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible] MAXFRAME [illegible] (3 [illegible] 12 [illegible]) [illegible] (12 [illegible] 21 [illegible]), [illegible]	[illegible] MAXFRAME [illegible]	- [illegible] MAXFRAME [illegible] (03.311.312, 315, 318, 320) [illegible] MAXFRAME. [illegible] MAXFRAME [illegible] - [illegible] - [illegible] 10 [illegible] 10 [illegible] - [illegible] MAXFRAME. - [illegible] MAXFRAME [illegible] MAXFRAME. - [illegible] - [illegible] (03.311.059) [illegible] (03.311.058). - [illegible] - [illegible] - [illegible] - [illegible] 10 [illegible] - [illegible] 5/8 [illegible] 5/8 [illegible]	 [illegible] MAXFRAME [illegible] ASTM F2503-08 [illegible]: - [illegible] 1,5 [illegible] 3,0 [illegible]; - [illegible] 2000 [illegible] (20 [illegible]); - [illegible] (SAR) [illegible] 2 [illegible] 4 [illegible]). **[illegible]:** - [illegible] MAXFRAME [illegible] - [illegible] MAXFRAME [illegible] **[illegible]:** - [illegible] [illegible] MAXFRAME [illegible] 6 [illegible] 15 [illegible].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		dzOlsʷx|j dzkfj dzysx|j lsнj ᵂtstcdzʃ[tcsɔOlsˡ ʕtsdz ɥts lsOʕ, ɥlsts tʃ dzCfhjsʃ[dzɔtʃj tcj fhjsOdzj ls ʕ dzj dzz tʃtsн¬tsнqʃlsˡ . - Jl O|dzs tcOɹtcj ʟOlsˡ tʃtcsɔtsdzsʕlz ɔdzzlstcʃ ʕtsdz ɥO, вdzʃʟʕts ʕ ʕtsx|j, tʃtcj x нj ɥj dzʒ tʃtcslsʷGʃ[ɔOlsˡ ʕtsfhjsˡ, ɥlstsвʳ fnjkzʃʟqʃlsˡ ɔj tcsʷlsdzsfhjsˡ tʃtstʃOнOdzʃʷ tslsdzsdʒʕtsɔ ɔ lsj dzs tʃOɹqʃj dzsO - l j tʃtcslsʷGʃ[ɔO?lsj fhjststʃtstc dzO tcj нlzʕɥqʃtsdzdzs? tʃtcsɔtsdzsʕj ɥj tcj ʟ ʕtsfhjsˡ . ɪ tslsʷdzʃlsj ɔ fhjststcsdzz, dzOʕtslststcs? tcOfnjʃtsdzsx|j dz fnjʃ[tcOlz dz j tslsdzj lsʕ[. - ɪ tcʃ[qʃfnjʃtsdz ʟtsɔOdzʃ[ʃ fhjstcOls Quick Adjust dzj tsв¬tsнqʃdʒs qʃfnjʃtsdz ʟtsɔOlsˡ ʕtsdz ɥOID Band, ɥlstsвʳ tʃtcj нtslsɔtcOlsʃlsˡ fnjklz ɥO? dzsj tcOɹвdzsʕqʃtcsɔOdzʃ[j ᵂ ᵂqʃʕfnjʃtcz ˣ ʰ j Gts ʕtsdz ɥOQuick Adjust. - l j qʃfnjʃtsdz ʟlz?lsj tsвtstdzнtsɔOdzʃ[j MAXFRAME fnjʕOʕqʃdʒвʳ lsts dzʃ[вʳ dzs tʃtcsɔtcOdʒdzz dʒtsвj fnjj ɥj dzʃ[j dʒ ʕtcsdzj MAXFRAME, tʃtsfnjʕtsdz ʕlz ˡ lsts dʒsx|j ls tʃtcʃ[ɔj fhjsʃ[ʕ fnjsfhjsOɔdzj dzʃ[ˣ dzj tʃtsdzdzsɔts qʃdzʃ[dzj tʃtcOɔqʃdz dzsɔts tʃdzOdzOdzj ɥj dzʃ[ʷ.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	 [illegible] 1,5 [illegible] 3,0 [illegible] 7 [illegible] 900 [illegible] (SAR) [illegible] 2 [illegible] 4 [illegible] 15 [illegible] 6 °C [illegible] in vivo [illegible] SAR [illegible] 15 [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			- cfdaHlzucftasoOkdz j lsts%cf dysGzls or Lr oOls fnkcfdkzdz'ucfk tfj tacfwj tacfuj fn%cf=n dkjtaotso; - taOHcftsuCfnkstslsdz j ([Y) lsts%cf dysGzls or LoOls dZo@tajo cfLHj dzcfw, cfdkjfdZ@dksftasoOkdasGts tfOucfj dksz; - dkj taO1dkj6 G?lsj tfj tajHO6 cfj [Y -%Olsz6 %cf dZoH taOdys? %tsdz uj otS? fnjffnkj dy HdZ' HcfnkstaO%ucftsdadasGts tsfnkj tsGj dkjLO

1 tacfdkjucOdafj : taOdyO%tsdz uj otS? fnjffnkj dy HdZ' HcfnkstaO%ucftsdadasGts tsfnkj tsGj dkjLOtftats^ dZOHts%dafdafuj fn%cfj cffnjr lsOdaf^w o dkjfn%tsdz%cf=n taO1dafucdz. = %tsdz' cfGztaOucf^w=n. %lscf cffnjr lsOdaf^w tftasotsHcfdafffn fnjtaO1dkj6 j dafj dy %tsdzfnkstdz%ucfcf dZOtaOfnkstsw dafcf 7 fnjy tsls odjh dj6Gts %taOY tslso j tcfnkscf^w dy6G?dafls O [j LzdZ lsOls tfts%O1Odafcf dy6G%fnjcfy6Odz dz ? dZOBdZ HGj dy ? dZO?taj o taOdy dZOztasodj6 6 ÁC tftacf 1,5 ơdzcf dyjdj6j 1 ÁC tftacf 3,0 ơdz O LOdaj GcffnkstacftasoOkdasj Oftf'OdeGstsdy%fnjaj Hdj6j LdZOuj dafj SAR HdZ' ofjjGts lsj dZOfnjsfnkjOodcfdas 2 l ls/%G.

R dZ' tstady6Oucf^w tsB Odasj W Gl lsO=

%Ouj fnkjots ∫ [-cfLtsBtaOYj dafw dysYj j ls Br ls fnjdafkYj dats, j fnjdzf cfdasj taj fnjz^ 6 OY tsBdZGnks dZO=tsHcflsfny dZOlstsdy Yj lzu@fnk%j cfdzf tslsdasfnjflsj dz dats dj6 HOdj6 %ts tsls taOdy %tsdz uj otS? fnjffnkj dy HdZ' HcfnkstaO%ucftsdadasGts tsfnkj tsGj dkjLOtsls %tsdyfOdafcf çu cfdasj Lè. ∫ tsYj j ls tftslstaj Bts@ks fny tstflscfdyfLOucf^w tfOdeOdyj lstasо ∫ [ơ, ujstsBr %tsdyfj j dafnjftasoOks tftacfnkzlsfnjsocfj taOdy .

H lsOdaHOdlsdz j cfLHj dzcf^w, cfnjftsdz Lzj dy j HdZ' fnjtst%cf fnjsOdaHOdlsdas? taOdy %tsdz uj otS? fnjffnkj dy HdZ' HcfnkstaO%ucftsdadasGts tsfnkj tsGj dkjLO) Br dzcf tsuj dkjdz. o %Odyj taj ∫ [ơ, cf dzcfYj j tftaj Hfnk@odkjdzO cfdZ' tstady6Ucf^w tsB Odlsj W Gl lsG=, tftsdzuj dadz. = o dZOcf=lzHh j dy fnjj dzOdacfcf. l uj dasdy6Odlsj W Gl ls , fnjsLHO@Gj dy j cfLHj dzcf^w dyfcf %tsdz uj otS? fnjffnkj dy HdZ' HcfnkstaO%ucftsdadasGts tsfnkj tsGj dkjLOtsls %tsdyfOdafcf çu cfdasj Lè, dyscGzls tftaj Hfnk@odz' ls fnjsBts? tftasBdkjdyz, j fnjzcf cfdasj taj fnjz^ 6 OY tsBdZGnks ∫ [- ocfLzOdafLOucfcf dZ=tsHcflsfny lsOdyYj j, GHj taGfnjftsdasYj dzO taOdyO cfdaftc^Htsdy fn ls ts? tsBdZGnks .

- 1 tacftftsfnjkjHtsoOkj dz dasfnkscf FFE: tftatsHtsdzq cflsj dz dasfnks fnjOdaftasoOdafw ð 3 dyfdzls , TR ð 100 dyfn TE ð 15 dyfn lzGtsdztfj taj otstatslsOð 15 Á tftacf tftsfnjkjHtsoOkj dz dasfnkscf SE: tftatsHtsdzq cflsj dz dasfnks fnjOdaftasoOdafw ð 4 dyfdzls , TR ð 500 dyfn TE ð 20 dyfn lzGtsdztfj taj otstatslsOð 70 Á tftacf tftsfnjkjHtsoOkj dz dasfnkscf taOHcfts Ts o =lzHh j dy fnjkjzuOj Odlsj W Gl ls Blzj ls tslsfnjstsw ls tslscfLHj dzcfw tftacfdyj tadas dzO 10 fnjy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ключевые слова и словосочетания	Ключевые слова	Сведения о способах и результатах осуществления разработки, производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и уничтожения	Сведения о результатах проведенной патентной информации
Цифровой код Цифровой код данных Цифровой код данных пользователя Цифровой код данных пользователя для Цифровой код данных пользователя для обеспечения Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет. В настоящем изобретении предложен способ и устройство для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет.	Цифровой код Цифровой код данных Цифровой код данных пользователя Цифровой код данных пользователя для Цифровой код данных пользователя для обеспечения Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет.	- Изобретение относится к области информационных технологий, а именно к способам и устройствам для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником. - Известен способ обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет, заключающийся в том, что данные шифруют с помощью ключа, который генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи, при этом ключ генерируют на основе случайных чисел и передают получателю данных по защищенному каналу связи. Недостатком данного способа является то, что ключ может быть перехвачен злоумышленником.	Цифровой код Цифровой код данных Цифровой код данных пользователя Цифровой код данных пользователя для Цифровой код данных пользователя для обеспечения Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет Цифровой код данных пользователя для обеспечения безопасности данных при передаче данных по сети Интернет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



çʉ ɕʃɑdʁsjˌ ʟ ɻ dʒʙʍè
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (zˌ əjˌ ʔ ʮɳƟɑɕʃʷ)
ʊjˌ dz: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R dzfhjstdzZ+ ujf[w tf ts tf tdcf[dzj dzj dzf[ʁ

∫ Gtd·dzf[ujf[lsj dzf[Z+tdzlsw h j Gts dzjsdzj dzsO·

[·dzdz·y qfdzfhjstdzZ+ ujf[w tf ts tf tdcf[dzj dzj dzf[ʁ dzj tf tdj нdz·LdzOujj dz·
нdw tdcfhjf tdsfhjstd·dzj dzf[w dzOlsj tdtdcf[lststdcf[н z¸ ф .

Jl tdzZ+ts∍tsнfhjs∍ts dzjsdzlsвr ls ∍dzj fhjj dz· qfLdzj dzj dzf[w;
d·Z+lsz·dz dz·y ∍j tdfhjf[w Z+O·ч нtsGts tdzZ+ts∍tsнfhjs∍O·
нtsfhjslzf[dzO·∍ qfdzlsj tdzj lsj .

ч j ujOls : 28 нj Z+Oвtdw 2021 G.

<∫ tsGtslsf[f: çr j ч ʁ н qfdzlsj Lè н[
tf tsнtdOLнj dzj dzf[j Gtdzf[f r Z+tsdzjf·dzf[? çr ч tsdzfhjsdz&r ч tsdzfhjsdzè> 0123

É çн qfdzlsj L ч dzвwè 2021 G. l fhj tf ud·∍O·LO· qfh j dz . SE_827954 Aф 10/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.776
511.115

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 [illegible] 03.140.023.

[illegible]

– [illegible] pH [illegible] 7 [illegible] 9,5. [illegible] pH [illegible] 11 [illegible] www.e-ifu.com.

– [illegible] 143 [illegible] 22 [illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]
1	3 [illegible]	[illegible]
2	3 [illegible]	[illegible]
3	2 [illegible]	[illegible]
4	5 [illegible]	[illegible]
5	2 [illegible]	[illegible]
6	[illegible]	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	1 tsəlststɛʷʔlsj ɻlsQʃʳ 1ï 5, tʃtsʕOɕʃuLʜjdzʃj dzʄ вlzʜjlstʃtsdzdzsfhjsᴵᵝ tsνɕʃʰ jˌdzstslsdzˌвʳ Ɔ əɕʃʜɕʃdʒˌ Ɔ LQɪtɛʷLdzʄdzʃʔ.	
7	2 dʒʃdzlsᶜ	ʃ ʕtsdzνQlsjdzˌdzsj tstʃtsdQɦʃɕʃəQɪdzʃj ʜjɕʃtsdzʃLɕʃtɛsəQɪdzdzsʔ ɕʃdzʃtsνɕʃʰ jˌdzdzsʔ ətsʜtsʔ.
8	Jʳ lstɛʃlsj ɕʃuʜjdzʃj dʒʷGʕtsʔ вj ləstɛfhjəstsʔ fhQɪˌjlsʕtsʔ dzɦhjƆtsɕʃdzʃ əʳ fhjʰ ɕʃlsj fhjstɛzjʔ νɕʃfhjstsɕtsəʜtsLʜlzƆO	

ʃ νɕʃfhjʕOð ɕʃhʃtsdzˌLtsəQɪdzʃj QɪlstsdʒOlsɕʃujfhʃtsʔ/dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ dʒsjˌudzsʔ dʒOᴵ ɕʃdz.

ʀ dzəjˌdzsQɪɛᶜ: dʒsʔʕOʜjLɕʃdzᵂjˌʕlststɛˌʱ jˌlsʕɕʃ tɛQɪˌdzjtɛO fŋ dʒʷGʕtsʔ ʱ jˌlsʕɕʃdzsʔ, вjˌLəstɛfhjəsʳ j fhQɪᵂjˌlsʕˌɕʃ, ʰ tʃtɛɕʃuʃ, tʃɕʃtʃjˌlsʕɕʃ ɕʃ (ɕʃdzʃ) ətsʜtsfhjstɛzjʔdz.ʔ QɦtʃQɪɛQɪs, Ẅjtɛdzjdzsdzˌʔ tsνɕʃfhjsɕʃlsjdz ɕʃdzʃ tɛQɦjsɛtstɛ ʜjˌlsjtɛɑjdzsO ʃ jˌlstsʜ tʃtɛjʜəQɪɛʃlsjdzˌdzsʔ tsνɕʃfhjsʕɕʃ (tʃtɛjʜəQɪɛʃlsjdzˌdzOʸ tsνɕʃfhjsʕO tʃtɛsətsʜɕʃlsfhʸ ʜts dʒˢ lsʷ fŋ ɕʃfhʃtsdzˌLtsəQɪdzʃj dʒˢ dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ dʒsjˌudzsʔ dʒOᴵ ɕʃdz., tstʃɕʃfhQɪdzdzsɑtsdzʃɤjˌj).

ɻ tɛʃdʒjνQɪdzʃj: tʃtɛjʜəQɪɛʃlsjdzˌdzOʸ tsνɕʃfhjsʕO ətɛdzˌudzᵡ tʃtɛsətsʜɕʃlsfhʸ tʃjˌtɛjʜ dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ/QɪlstsdʒOlsɕʃujfhʃtsʔ tsνɕʃfhjsʕtsʔ ɕʃ ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃjˌʔ ʜdzᵡ tsBjˌfhjˌujˌdzʃᵂ νɕʃfhjstslsᶜ ʕQɪdzˌdzˌɕʃ ʜtɛdzɾdzɑʜtsfhjstzʃdzˌƆ dzjfhjs. ɻO tʃtɛjʜəQɪɛʃlsjdzˌdzsʔ tsνɕʃfhjsʕtsʔ ətɛdzˌudzᵡ, ʕQɪ tstʃɕʃfhQɪdzɑdzɤjˌj, fŋdzjʜlzjˌls tʃtɛtsujʜlzɪtɛOdzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ/QɪlstsdʒOlsɕʃujfhʃtsʔ tsνɕʃfhjsʕɕʃ.

ʕlsQʃ	ʃˌdzʃlsjdzˌdzsfhjsᴵ (dʒʃdzʃdʒOɪdzˌdzOʸ)	ʀ dzfhjstɛzʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕj
1	2 dʒʃdzlsᶜ	ɻ tɛtsdʒtsʔlsj ɕʃuʜjdzʃj tʃtsʜ fhjstɛzjʔ Ɔtsdzsʜdzsʔ tʃtɛtslstsνɕʃdzsʔ ətsʜtsʃtɛtsətsʜdzsʔ ətsʜʳ. ʀ fŋʃtsdzˌLɪzʔlsj ɕɪzʙʕɪzˌ dʒʷGʕɪzᵡ вjˌLəstɛfhjəɪzᵡ fhQɪᵂjˌlsʕɪz ɕʃ (ɕʃdzʃ) ʱ jˌlsʕɪz fŋ dʒʷGʕtsʔ ʱ jˌlsʃdzsʔ ʜdzᵡ lzʜQɪjdzɑʃᵂ əʲ jəʰ ɕʃƆfŋʸ LQɪtɛʷLdzɑdzɑʃʔ ɕʃ tʃtɛɕʃfhjsƆʰ ɕʃƆ ẄtɛQɪdzjdzsdzsəlsʕQɪdzɑʔ. ɻ tɛtsνɕʃfhjsɕʃlsj əfŋj ʕQɪdzˌdzɕʃ jˌtɛʰ ɕʃʕtsdʒ ɻ tɛtsəjˌtɛdzɑʃlsj tʃtsʜəɕʃɤdzˌdzᵡ νɕʃfhjsᴵ tɛdzʕtsᵂlsʕɕʃ (ətstɛtslsdzɑʃuʃsʕ) tʃtsʜ fhjstɛzjʔ Ƈtsdzsʜdzsʔ ətsʜtsʃtɛtsətsʜdzsʔ ətsʜʳ, uʃstsBʳ lzʜQɪdzʃlsᴵ əʲ jəʰ ɕʃfŋʸ LQɪtɛʷLdzɑdzɑʃʷ. **ɻ tɛʃdʒjνQɪdzʃj:** dzɑ ɕʃfhjʃtsdzˌLɪzʔlsj ʜdzᵡ tsνɕʃfhjsʕɕʃ tsfhjstɛzsʕtsdzɑudzˌj tʃtɛjʜdʒjˌls ʳ.
2	2 dʒʃdzlsᶜ	ʅ Qɦfŋʳ dzʃlsj Ẅjtɛdzjdzsdzˌʔ tsνɕʃfhjsʃlsjdzˌ, tɛQɦjsɛtstɛ ʜjˌlsjtɛɑjdzsO ɕʃdzʃ tʃjˌdzˌ dzƆ ɕʃLʜjdzʃj ɕʃ tʃtɛslstɛɕʃlsj jˌɑtsˌ ʉtsBdzˌʜƆʔlsj ɕʃdzfhjstɛzʕνɕʃɕʃ tʃtɛtsɕʃLətsʜɕʃlsjdzˌ Ẅjtɛdzjdzsdzsɑtsˌ tsνɕʃfhjsʕlsjdzˌ ɕʃdzʃ ʜjˌlsjtɛɑjdzsO tslsdzsfhjʃlsjdzˌdzsˌlsjdʒjˌtɛQɪslztɛˌ ʕQɪujfhjsəO ətsʜʳ ɕʃʕtsdzɑujˌdzstɛOνɕʃɕʃ/tɛQɪəjˌʜjˌdzɑʃᵂ.	
3	5 dʒʃdzlsˌ	ʃ νɕʃfhjsʕlsj ɕʃuʜjdzʃj ətɛdzˌudzᵡ tʃtsʜ fhjstɛzjʔ tʃtɛtslstsνɕʃdzsʔ ətsʜʳ, ɕʃfhjʃtsdzˌLɪzᵂ Ẅjtɛdzjdzsdzˌʔ tsνɕʃfhjsʕlsjdzˌ ɕʃdzʃ ʜjˌlsjtɛɑjdzsO. ɻ tɛtsəjˌtɛdzɑʃlsj əfŋj ʜəɕʃɤjzʰ ɕʃjfŋʸ νɕʃfhjsɕʃ tʃtsʜ fhjstɛzjʔ tʃtɛtslstsνɕʃdzsʔ ətsʜʳ. ʀ fŋʃtsdzˌLɪzʔlsj ʱ jˌlsʕɪz fŋ dʒʷGʕtsʔ ʱ jˌlsʕɕʃdzsʔ ɕʃ (ɕʃdzʃ) dʒʷGʕɪzᵡ вjˌLəstɛfhjəɪzᵡ fhQɪᵂjˌlsʕɪz, ɤlstsBʳ lzʜQɪdzʃlsᴵ əfŋj əɕʃʜɕʃdʒˌ jˌLɕʃtɛᵂLdzɑdzɑʃᵂ ɕʃᵂtɛQɪdzjdzsdzsɑtsˌ lsʕQɪdzɑʔ.	
4	2 dʒʃdzlsᶜ	σʱ ɕʃsjdzˌdzsˌ tʃtsνɕʃdzʃsʔlsj ɕʃuʜjdzʃj tʃtsʜ fhjstɛzjʔ Ƈtsdzsʜdzsʔ ɕʃdzʃ tʃtsʕƆdzʜdzsʔ tʃtɛtslstsνɕʃdzsʔ ətsʜʳ. ʀ fŋʃtsdzˌLɪzʔlsj ʰ tʃtɛɕʃuˌ tʃɕʃtʃjˌlsʕlz ɕʃdzʃ ətsʜtsfhjstɛzjʔdz.ʔ QɦtʃQɪɛQɪs ʜdzᵡ tʃtsνɕʃdzʃ əQɪdzʃᵂ tʃtɛsfhjəjˌlsstɛ ɕʃ ʕQɪdzQɪdzsəɻ tɛtsəjˌtɛdzɑʃlsj tʃtsʜəɕʃɤdzˌdzᵡ dʒʃzẄlsʃ tɛdzʕtsᵂlsʕɕʃ (ətstɛtslsdzɑʃuʃsʕ), uʃstsBʳ ʕQɪ fŋʃjˌlzjˌls tʃtɛtsdʒˢ lsᶜ jˌj tʃtsʜ fhjstɛzjʔ tʃtɛtslstsνɕʃdzsʔ ətsʜʳ.	
5	ʃ fŋʃtsdzˌLɪzʔlsj ɕʃuʜjdzʃj. ɻ tsəlststɛʷʔlsj ɻlsQʃʳ 1ï 5, tʃtsʕOɕʃuLʜjdzʃj dzʄ вlzʜjlstʃtsdzdzsfhjsᴵᵝ tsνɕʃfhjsʕtsʔ jˌdzstslsdzˌвʳ Ɔ əɕʃʜɕʃdʒˌ Ɔ LQɪtɛʷLdzʄdzʃʔ.	

6	ɻ QɪtɛdzLɕʃlsj ʕtstɑɕʃdzˌʜdzᵡ tʃtɛtsdʒˢ əQɪdzɑʃᵂ*. ʉ dzʄʜɕʃlsj LQɪlsjdʒˌ ɻlstsBʳ əfŋj ʕQɪdzˌdzɕʃ, jˌfŋdzɕʃ lsQʃtsəʳ j ɕʃdzʄᵝ lsfhʸ, вʳ dzɕʃ tɛQɦjʃtsdzˌxjˌdzˌəjˌtɛlsɕʃʕQɪdzˌdzsˌls.jˌ.ə əjˌtɛlsɕʃʕQɪdzˌdzsdzˌʃtsdzˌxjˌdzɑʃɕʃ.	
ʃ вtɛQɪɛtslsʕO ə dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ dʒsjˌudzsʔ dʒOᴵ ɕʃdzʄ: (ʜQɪdzˌdzsdʒˢ ɻlsQʃʳ tʃtɛjʜʰ jˌfhjəlzᵡ lsɻlsQʃʳ tʃtɛjʜəQɪɛʃlsjdzˌdzsʔ tsνɕʃfhjsʕɕʃ 1ï 6.) **ɻ tɛʃdʒjνQɪdzʃj:** dʒsʔʕOʜjLɕʃdzᵂjˌʕlststɛ ʜtsdzɤjdzO fŋstslsəjˌlsfhjsətsəQɪsᴵ lstɛjвtsəQɪdzɑʃᵂdʒˢ ɕʃLdtsɤjˌjdzdz. dzɜə ISO 15883. ʀ fŋʃtsdzˌLɪzʔlsj ɕʃdzɤjˌʕlststɛ MIS ʜdzᵡ tsвtɛQɪstslsʕɕʃtʃtɛtsfəjˌlsstɛə ɕʃʕQɪdzˌdz.	
7	ʃ вtɛQɪɛtslsʕO ə dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ dʒsjˌudzsʔ dʒOᴵ ɕʃdzʄ: (ʜQɪdzˌdzsdʒˢ ɻlsQʃʳ tʃtɛjʜʰ jˌfhjəlzᵡ lsɻlsQʃʳ tʃtɛjʜəQɪɛʃlsjdzˌdzsʔ tsνɕʃfhjsʕɕʃ 1ï 6.) **ɻ tɛʃdʒjνQɪdzʃj:** dʒsʔʕOʜjLɕʃdzᵂjˌʕlststɛ ʜtsdzɤjdzO fŋstslsəjˌlsfhjsətsəQɪsᴵ lstɛjвtsəQɪdzɑʃᵂdʒˢ ɕʃLdtsɤjˌjdzdz. dzɜə ISO 15883. ʀ fŋʃtsdzˌLɪzʔlsj ɕʃdzɤjˌʕlststɛ MIS ʜdzᵡ tsвtɛQɪstslsʕɕʃtʃtɛtsfəjˌlsstɛə ɕʃʕQɪdzˌdz.	

ʕlsQʃ	ʃˌdzʃlsjdzˌdzsfhjsᴵ (dʒʃdzʃdʒOɪdzˌdzOʸ)	ʀ dzfhjstɛzʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕj	σɤjˌtɛdʒjνQɪdzʃj əfŋj ʕQɪdzˌdzɕʃ, jˌfŋdzɕʃ lsQʃtsəʳ j ɕʃdzʄᵝ lsfhʸ, вʳ dzɕʃ tɛQɦjʃtsdzˌxjˌdzˌəjˌtɛlsɕʃʕQɪdzˌdzsˌls.jˌ.ə əjˌtɛlsɕʃʕQɪdzˌdzsdzˌʃtsdzˌxjˌdzɑʃɕʃ.
1	2 dʒʃdzlsᶜ	ɻ tɛtsdʒtsʔlsj ɕʃuʜjdzʃj tʃtsʜ fhjstɛzjʔ Ƈtsdzsʜdzsʔ tʃtɛtslstsνɕʃdzsʔ ətsʜtsʃtɛtsətsʜdzsʔ ətsʜʳ. ʀ fŋʃtsdzˌLɪzʔlsj ɕɪzʙʕɪzˌ dʒʷGʕɪzᵡ вjˌLəstɛfhjəɪzᵡ fhQɪᵂjˌlsʕɪz ɕʃ (ɕʃdzʃ) ʱ jˌlsʕɪz fŋ dʒʷGʕtsʔ ʱ jˌlsʃdzsʔ ʜdzᵡ lzʜQɪjdzɑʃᵂ əʲ jəʰ ɕʃƆfŋʸ LQɪtɛʷLdzɑdzɑʃʔ ɕʃ tʃtɛɕʃfhjsƆʰ ɕʃƆ ẄtɛQɪdzjdzsdzsəlsʕQɪdzɑʔ. ɻ tɛtsνɕʃfhjsɕʃlsj əfŋj ʕQɪdzˌdzɕʃ jˌtɛʰ ɕʃʕtsdʒ ɻ tɛtsəjˌtɛdzɑʃlsj tʃtsʜəɕʃɤdzˌdzᵡ νɕʃfhjsᴵ tɛdzʕtsᵂlsʕɕʃ (ətstɛtslsdzɑʃuʃsʕ) tʃtsʜ fhjstɛzjʔ Ƈtsdzsʜdzsʔ ətsʜtsʃtɛtsətsʜdzsʔ ətsʜʳ, uʃstsBʳ lzʜQɪdzʃlsᴵ əʲ jəʰ ɕʃfŋʸ LQɪtɛʷLdzɑdzɑʃʷ.	σɤjˌtɛdʒjνQɪdzʃj ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕɕʃ (dʒʃdzʃdʒOɪdzˌdzOʸ)	ʀ dzfhjstɛzʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕj	σɤjˌtɛdʒjνQɪdzʃj ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕɕʃ (dʒʃdzʃdʒOɪdzˌdzOʸ)	ʀ dzfhjstɛzʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕj	σɤjˌtɛdʒjνQɪdzʃj ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕɕʃ (dʒʃdzʃdʒOɪdzˌdzOʸ)	ʀ dzfhjstɛzʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕj	σɤjˌtɛdʒjνQɪdzʃj ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕɕʃ (dʒʃdzʃdʒOɪdzˌdzOʸ)	ʀ dzfhjstɛzʕνɕʃᵂ tʃtsνɕʃfhjsʕj
ʉ lzʰ ʕO	40 dʒʃdzlsˌ	Ó 90 ÁC	ɻ jˌtʃtɛɕʃdzjˌdzɑʃdʒˢ

* ʉ dzˌ tɛOɻjˌdzˌʕʃ tstʃtsdzdzɑʃlsjˌdzˌdzOʸ ɕʃdzᵡtstɛdʒOɻuʃᵂè

σɤjˌtɛdʒjνQɪdzʃj ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃᵂ

J tɛQɪdʒʕƆ tsνɕʃfhjsʕɕʃ ə Ɔlstsdʒ Olsɕʃujfhʃtsʔ/dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ dʒsjˌudzsʔ dʒOᴵ ɕʃdzɤ tʃtɛtsətsʜᵂlsljstɛdzjɕʃujfhʃtsʔ ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃᵡ ʜjˌLɕʃdzᵂjˌʕνɕʃᵡ tʃtɛɕʃ lsjdʒjˌtɛQlstɛɑ dzɤ dʒsjˌ 93 ÁC ə lsjˌujˌdzɑʃjˌ dzɤ dʒsjdzɤjˌ 5 dʒʃdzlsˌ. ʀ ɻʜjˌdzɑʃᵂ fŋ tʃtɛtsfəjˌlsQɦʃsjˌ ɕʃdzɑʃ ʕQɪdzˌdzᵡ dʒsjˌ tɛQɦjʃtsdzˌQɪOᴵ lsljsQʃɕʃdʒtsətɛQɪtsdʒ νɕʃstsBʳ tʃtɛtsfəjˌlsᶜ ɕʃdzɑʃ ʕQɪdzˌdzɕʃ dzɑʃ dzƆtsʜɕʃdzɑʃfŋ ə əjˌtɛlsɕʃʕQɪdzˌdzsdzʃtsdzsxjˌdzɑʃɕʃ. ʅ fŋʃdzʱ lstsdzɤəstsLdʒsxjˌdzsˌɕʃL-LOtsɕtɛQɪdzɑʃujˌdzɑʃdzsˌdzsˌ tʃtɛtsfhjstɛQɪdzfhjsəO əɕʃdzlstɛɑʃ Qɪlstsdʒ Olsɕʃujfhʃtsʔ/dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ dʒsjˌudzsʔ dʒOᴵ ɕʃdzˌ, tʃtɛɑʃ dzɤtsBƆtsʜɕʃdʒsfhjsɑʃ ɕʃfŋʃtsdzˌLɪzᵡ ls tstɛsfŋʃlsjdzˌdzɕʃ fhjstsʔʕlz/LQɪɕʃdzLtsɤjˌdzᵡ dzˌdzˌʕlz fŋ fŋsjˌʜɕʃdzɤjˌdzɑʃᵂdʒsʃ, tɛQɪtɛQɪstslsQɪdzˌdzsdzˌ dʒʃ ʜdzᵡ tsBjˌfhjˌujˌdzɑʃᵂ dzƆʜdzɤjˌxjOᴵ jˌɕʃtsˌ tʃtɛsƆtsxʜjˌdzɑʃᵂ xjɕʃʕtsfhjsʔ ujtɛjL tʃtɛsfəjˌlsᶜ ɕʃdzɑʃʕQɪdzˌdzɕʃ ɕʃLʜjdzɑʃᵂ.

ʉ lzʰ ʕO

ʅ fŋʃdzɑʃ νɕʃʕdzɑfhjzʰ ʕɕʃ ə dzjƆQɪdzʃujfhʃtsʔ dʒsjˌudzsʔ dʒOᴵ ɕʃdzɤ dzɤ tʃtɛjʜlzfŋʃlsjstɛqjdz.

- lsᶯ Ɔlsjdzˌdzsˌ tʃtɛtsfhjzʰ ɕʃlsj ʕOɪʜtsjˌ ɕʃLʜjdzʃj əɕʃdzlstɛɑʃ ɕʃ fŋʃdzɑʃdzɤjˌxjˌɕʃ ʜdzᵡ tʃtɛjʜtslsətɛOᴵ jˌdzɑʃᵂ tʃtsᵂəɕʃɤdzɑʃᵂ tɛxjƆəνɕʃdzˌ ɕʃ dzɤjˌɕʃfŋʃtɛƆəˌdzsfhjsʔ;
- ɕʃfŋʃtsdzˌLɪzʔlsj νɕʃfhjsɪzᵡ dʒʷGʕɪzᵡ вjˌLəstɛfhjəɪzᵡ tsʜdzstɛOˌtsəɪzᵡ fhQɪᵂjˌlsʕɪz ətsˌ ɕʃLвjˌxjOdzɑʃᵂ tʃtsətɛjˌxjʜjˌdzɑʃᵂ tʃtsəjˌtɛƆdzsfhjsɕʃ;
- lzʜjˌdzɑʃlsj tsfŋsвtsj əɕʃdzɑʃdʒOdzɑʃj tɛjˌLʲ вj, ẄɕʃʕfhjstsɛOdʒɕʃ tʃjˌlsdzᵡdʒˢ Olsɕʃjxjˌj tsвdzɑʃhjsᵂdʒˢ ɕʃHjˌdzʃsxjˌjˌlsfhjOʃdzɑʃəOsᶜ fhjˢ xjɕʃHʕtsfhjsʰ. ʃ lsʕtɛsʔlsj ɕʃˌLɕʃtɛsʔlsj ɕʃLʜjdzʃj, uʃstsBʳ tsвjˌfŋjˌuɕʃlsʰ ʜtsfhjslztʃ ʕts əfŋjdʒˢ tʃtsəjˌtɛƆdzsfhjsᵂdʒˢ ɻ tɛtsfhjʰ ɕʃlsj tʃtsdzˌj ɥɕʃfhjsɕʃ (tʃtɛsfəjˌlsˢ, ʕQɪdzˌdzɕʃ), ɕʃfŋʃtsdzˌLɪzᵂ fhjstɛzᵡ fŋʃtslstsdzdʒjʜɕʃɥɕʃdzɑʃdʒˢtsdzɑtsəstsLʜlzƆO

ʃ fŋʃjstslstɛ

ɻ tsfŋʃjˌ tsвtɛQɪstslsʕɕʃ ɕʃ tʃjˌtɛjʜ fhjsjˌtɛɕʃdzɑʃLOɥɕʃjˌʔ tsɕtɛQɪdzɑʃɥɕʃlsjˌdzɑʃ dzjˌtsBƆtsʜɕʃdʒstsfhjsɕʃ tʃtɛtsəjˌtɛɕʃlsᴵ dzOʃtʃtɛjʜdʒjˌls:

- ɥɕʃfhjstslsᶜ ;
- ɥɕʃfhjstslsᶜ ʕQɪdzˌdzᶜ;
- dzQɪdzɑʃɥɕʃᵂ əɕʃʜɕʃdʒˢ Ɔ LQɪtɛʷLdzjˌdzɑʃʔ dzO tʃtsʜəɕʃɤdzˌ Ɔ (əststɛslsdzɑʃuʃʕQɪ) ɕʃ dzjˌtʃtsʜəɕʃɤdzˌ Ɔ dʒjẄlsʃ;
- tʃtɛsɑtɛjˌxjʜjˌdzɑʃʔ, əʕdzˌ uʃOᴵ, ə ɥɕʃfhjjˌ tʃtɛtsujˌɕʃts, ʕtstɛɑtsLɕʃᵡ (dzQʃtɛɕʃdzjˌtɛ, tɛxjƆəuɕʃdzˌdzˌ, lstsujˌuɕʃdzᵡ ʕtstɛɑtsLɕʃᵡ), tsвjˌfŋjəjˌuɕʃəQɪdzɑʃj, dʒʃdzɑʃɕʃtsuɕʃfhjjˌdzɑʃdzˌ jˌuQɪdzQʃɕʃdzˌ, tslsfhjQɪəQɪdzɑʃj, lstɛjˌʰ ɕʃdzˌ ɕʃɕʃLdtsfŋ
- tslsfhjslsfhjsəɕʃᵂ (ɕʃfhjjˌtɛlstsfhjsɕʃ) Qɪdlsɕʃʕlzɕʃdzˌ Ɔ dzsdzjˌtɛtsəˌ ɕʃ dzQɪdzɑʃɥɕʃᵂ tʃtɛɕʃLdzQɪtsəɕʃLdtsfŋ)
- ɕʃLʜjdzʃᵂ, Ẅlzdʕuɕʃtsdzɑʃtɛdzᵡʰ ɕʃj dzjˌdzQɪdzjˌxjOᴵ ɕʃdzˌ tsвtɛQɪtsdʒ ɕʃLʜjdzʃᵂ fŋ dzjˌtɛQɦjʃtsLdzɑɛQɪdʒsʔ dʒQɪdʒʕɕʃtɛtsəʕtsʔ, tslsfhjslsfhjsəlzᵡ ʰ ɕʃdʒʃ ɕʃdzʃ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] www.e-ifu.com.

[illegible] (519.970).

[illegible]

[illegible] ISO 11607. [illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	4	[illegible] 132 °C [illegible] 138 °C	20–60 [illegible]
3	[illegible] 132 °C [illegible] 138 °C	20–60 [illegible]	

* [illegible] 20 [illegible] 60 [illegible] [illegible] 20 [illegible] 60 [illegible]

[illegible]

[illegible]: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME [illegible] Enzol [illegible] Johnson & Johnson. [illegible] Berkshire Durx 670. [illegible] 68.001.606 [illegible]

[illegible] ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 [illegible] AAMI ST77.

[illegible]:
03.127.016.

[illegible]

– [illegible]
– [illegible]
– [illegible] pH [illegible] 7 [illegible] 9,5. [illegible] pH [illegible] pH [illegible] 11 [illegible] www.e-ifu.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и тѕвdz нС2lѕj cfdafjѕtdzξ^ucfcf tfтѕѕcfLѳтѕнcflѕj dz' Ww j tѳdzj dдѕdдѕcтѕ тѕ^ucffiђѕcflѕj dz' cfdzf нj lѕj тѳcj dдѕO тѕlѕdдѕfиflѕj dz dдѕ ѳтѳj dzj dzf ѳ' нj тѳ^ξcf, lѕj dzfj тѳOѕlzтѳ' , ξOuj fiђѕeO ѳтѕн' cf ξтѕdдuj dдѕтеOucfcf. г fиflzf lѕj dzfj тѳOѕlzтѳOcf ѳтѳj dzw dj lzξOuOdz. , fиflj нlz2lѕj тѳj ξтѕdzj dдиOucf^wdz ξтѕdzfjOdzucfcf çиcfdдѕj lѳ. и Lнj dzcf^w fиflj нlzj ls тѕ^ucf^h Oѕ^ fиpj ж j jfтѳcfGтѕlѕтѕѳdj dдdz dzтѳCfiђѕѳтѕтѕdz

– ş тѕdzfjOdzucf^w çиcfdдѕj lѳ dj tfтѕѳтѕнcfdzO ѳOdzcfнOucf^к tfтѳтѕuj нlztѳ тѕucffiђѕcf/нj LcfdzwjξucfcF, тѕlѕdzcf^ucfdz. Г тѕls тѕfjcfnfOdzdz. Г dzcfж j (ѳξdz ^uO' tfтѳj нѳOdѳcflѕj dz dzz' тѕucffiђѕlz ѳтѳdz^udz').

ч jтѕв' ^ucfdz jj lѕtѳOdzfиflzjffиflj ѳ dz. j tfOѕtѕcj dz

J Г cf^tѳdztѳдcfcf tfOucfjj dдѕтѳ, dzГтѕнw^ñ cfГfиy ѳ cдtѳdztfjj tѳcffiђξO tfтѕ втѕdjLdzf ş tѳj2lѕu'jdz нOð Ç ξтѕвO (ı ş Ç) cf fиjѕtflzlѕfиђѳlz' ñ cfdz ѕ cfdz' jξ^ucf^wdz cffиftѕdz LlzкѕtѕнdдѕtѳOLтѕ' j cfdzfиjѕtdzdzj dдѕ' . и dzfиjѕtdzdzj dдѕ' , (ѳтѕLdzjѕ^ucдѕ) cffиftѕdz Lтѕѳdzdz j lz tfOucfjj dдѕO fиy ı ş Ç, tfтѕfиflj tѕfjтѳOucfcf tfтѕнdj^ucOѕ lzlѕcfdzfLOucfcf cf (cfdzf) тѕвтѳOвOѕ' ѳO' lѕfиy ѳ fиjѕtѕlѳjlѕfиђѳcfcf fиy нj2fиђѳlz' ñ cfdz dzOucftѕdzdzdz dz dzтѳj ξтѕdzj dдиOucf^wdz

J Oч dдѕ

ı тѳj нfиђѳdj dzdzO' cfdzfиjѕtdzξ^ucf^w tfтѕ ξdzfdzf^uj ffиftѕ2 тѕвтѳOвтѕlѕξj в' dzO ѳdzucftѕdzdz dz dzдѕtdzOѕcfѳdz dz нтѕ^lzdzj dдѕdzf cf tdzξтѕѳтѕнfиђѳdzf ş тѳtѕdzj lѕtѕcтѕ, dj тѕвГтѕнcfdzfѕ fиѕвdz нOѕ' ѳdzlѕtѳj dzdzfj tfтѕdzflѕqcf tfтѳтѕuj нlztѳ' ſ ı υ , OlѕOξ^ж j тѳj ξтѕdzj dиOucfcf tfтѳтѕcLѳтѕнcflѕj dzj2 нj lѕj тѳcj dдѕтѳ, нj LcfdzwjξlѕOdдѕтѳ cf dz втѕдтѕ тѕвтѕtdzнтѕѳOdzf^w нdz' ξdzfdzf^uj ffиftѕ2 тѕвтѳOвтѕlѕξcf. ſ lѕѳj lѕfиђѳjdдѕdдѕfиђѕ' LO нтѕfиђѕcf^ж j dzf^j тѕ^ cf нOξj dзѕдтѕ тѳj LzdzlѕOѕO тѕвтѳOвтѕlѕξcf fиy cfиftѕdz Lтѕѳdzf^j dz dzOнdj^ж Oj cfdз тѕвтѳOLтѕdз lzfиђѳdдѕѳdj dдѕдтѕ, тѕвfиflz^ж cfѳOj dзѕдтѕ cf ѳOdzf^нcfтѳтѕѳOdдѕдтѕ тѕвтѕtdzнтѕѳOdzf^w, dзOѕj тѳcfOдѕѳ cf tfj tѳfиђѕdzOdzO ѳ вdдѕj тѕвтѳOвтѕlѕξcf dj^ж cfls dzO тѕfj тѳOѕtѳj ſ ' втѕj тѕlѕξdдѕdj dzf^j тѕfj тѳOѕtѳj tѕfиђ^ j fиђѳdz'ж ñ j дtѕ тѕвтѳOвтѕlѕξlz, тѕls нOdдѕ? cfdzfиjѕtdzξ^ucfcf нтѕdzj dдѕ в' ls' ls^ Oѕj dz dдѕ тѳCfиflj ѕtѳj дѕ dzO tfтѳj нdзj ls ч W wj ξlѕcfѳдѕfиђѕcf cf ѳтѕLdзѕ^j dz. Г tfтѕfиflj нfиђѳcf?.

и dzfиjѕtdzξ^ucf^w tfтѕ тѕucffiђѕξ j cf fиђj тѳcfdzfLOucfcf

[lzξ^тѕ^wlѕξOтѕдтѳOdzf^ucfcfj dz' ξтѳzlѕ^ñ j дtѕ dзѕdзj dдѕO 03.127.016 tfтѕнdj^ж cflѕ:

a) тѕucffiђѕξ j ѳтѳzucfdz^к cfdzf

b) OѳlѕѕdзѕOѕcf^uj ffиftѕ2 тѕucffiђѕξ j fиflтѳj нѳOdcflѕj dz dдѕ2 тѕucffiђѕξтѕ2 ѳтѳzucfdz^к .

ı тѕнdтѕlѕѕтѕѳξ O ξ тѕucffiђѕξ j

ı j тѳj н тѕвтѳOвтѕlѕξтѕ2 fиflzfdзѕflj fиђj тѳcj dz. тѕlѕѳj тѳlѕξcf fиy тѳzξтѕ^wlѕξcf тѕдтѳOdzf^ucfcflj dz' ξтѳzlѕ^ñ j дtѕ dзѕdзj dдѕO ' j тѕlѕнj dz'2lѕj тѳzξтѕ^wlѕξlz. ı тѕdj j tfтѕнdтѕвdO' cfdzfиjѕtdzξ^ucf^w tfтѕ тѳOLвтѕтѳj тѕдтѳOdzf^ucfcflj dz' нтѕfиђѕzfdO нdz' LOdтѳzLξcf fиpj в-fиf2lѕOwww.e-ifu.com.

ſ ucffiђξ O ð тѳzucдѕ2 dj lѕтѕн

ξ lѕOf	[dzflj dz dдѕfиђ' (dзfdzfdзOdz dzO')	и dzfиjѕtdzξ^ucf^w tfтѕ тѕucffiђѕξ j
1	3 dзfdzlѕ'	ı тѳтѕdзѕ2lѕj cfLнj dzf j tfтѕн fиђѕтѳzj ? Г тѕdдѕнdдѕ2 tfтѳтѕlѕтѕucдѕ2 ѳтѕнтѕfjтѳтѕѳтѕнdдѕ2 ѳтѕн' . и fиflтѕdz Lz2lѕj cдzвξlz, dзw cξlz^к вj Lѳтѕтѳfиѕѳlz^к fиOdzw j lѕξlz cf (cfdzf) ñ j lѕξlz fиy dзw cξтѕ2 ñ j lѕcfдѕ2 нdz' lzнOdj dzf^w ѳ^ j ѳ^h cfГfиy LOdтѳw Ldj dzf? cf tfтѳcffиѕГ^h cfГ W тѳOdзj дѕтѕѳ lѕξOdj ? ı тѳтѕucffiђѕcflѕj ѳfиj ξOdz dzf j tѳ^h cfξтѕdз ı тѳтѕѳj тѳdzflѕj tfтѕнѳcfж j dzf^к dзzw lѕz тѳzξтѕ^wlѕξcf (ѳтѕтѳтѕlѕdzf^uтѕξ) tfтѕн fиђѕтѳzj ? Г тѕdдѕнdдѕ2 ѳтѕнтѕтfjтѳтѕѳтѕнdдѕ2 ѳтѕн' , ^uѕтѕвr lzнOdzflѕ' ѳ^ j ѳ^h cfj fиy LOdтѳw Ldj dzf^w. **ı тѳcfdзj ^uOdzfj :** dj cffиftѕdz Lz2lѕj нdz' тѕucffiђѕξcf тѕfиђѕтѳѕξтѕdj ^udz j tfтѳj нdзj ls' .
2	3 dзfdzlѕ'	[Offиf' dzflѕj W j tѳdзj дѕdz ? тѕucffiђѕcflѕj dz, тѳCfиђѳѕтѕтѳ нj lѕj тѳcj дѕOcfdzf tfj dz dzO cfLнj dzf j cf tfтѳтѕlѕтѳcflѕj j cдtѕ. и тѕвdz нС2lѕj cfdafjѕtdzξ^ucfcf tfтѳтѕcLѳтѕнcflѕj dz' W j tѳdзj дѕdдѕcтѕ тѕucffiђѕcflѕj dz' cfdzf нj lѕj тѳcj дѕOtѕlѕdдѕfиflѕj dz dдѕ lѕj dзfj тѳOѕlzтѳ' , ξOuj fiђѕeOѳтѕн' cf ξтѕdzuj дѕтѳOucfcf/тѳOLѳj нj dzf^w.
3	2 dзfdzlѕ'	ѳ^h Oѕj dz dдѕ tfтѳтѕdзѕ2lѕj cfLнj dzf j tfтѕн fиђѕтѳzj ? Г тѕdдѕнdдѕ2 cfdzf tfтѳтѕГdOнdдѕ2 tfтѳтѕlѕтѕucдѕ2 ѳтѕн' . и fиflтѕdz Lz2lѕj h tfтѳcf^u, tfcftfj lѕξlz cfdzf ѳтѕнтѕfиђѕтѳzj2 dz. ? Offиf Oѳlѕѕ нdz' tfтѳтѕdзѕ ѳOdzf^w tfтѳтѕfиpj lѕтѕѳ cf ξOdzдѕѳ. ı тѳтѕѳj тѳdzflѕj tfтѕнѳcfж j dzf^к dзzw lѕz тѳzξтѕ^wlѕξcf (ѳтѕтѳтѕlѕdzf^uтѕξ), ^uѕтѕвr ξOξ fиflj нlzj ls tfтѳтѕdзѕ' lѕ' j j tfтѕн fиђѕтѳzj ? tfтѳтѕlѕтѕucдѕ2 ѳтѕн' .
6	ſ fиflѕlѕтѳcflѕj cfLнj dzf j . ı тѳтѕѳj тѳ' lѕj ξOdz dzf, fиpj нcfdzflѕj dz dz j dзzw lѕ' cf ls. tf. dzO tfтѳj нdзj ls dzOdzf^ucf^w ѳcfнcfdз Г LOdтѳw Ldj dzf?. ı тѕѳlѕтѳ'2lѕj ч lѕOf 1ï 6, tfтѕξO cfLнj dzf j dj вlzнj ls tfтѕdzdдѕfиђѕ' тѕucf^h j dдѕ тѕls dz в' Г ѳcfнcfdз Г LOdтѳw Ldj dzf?.	
7	2 dзfdzlѕ'	ſ ξтѕdzuOѕj dz dдѕj tѕfjтѕdzOfиj cfѳOdzf j нj cfтѕdzf Lcftѳтѕѳ Odzdдѕ2 cfdzf тѕucf^h j dzdдѕ2 ѳтѕнтѕ2.
8	J r lѳcflѕj cfLнj dzf j dзw Gξтѕ2 вj Lѳтѕtcfиђѳѕтѕ2 fиOdzw j lѕξтѕ2 dzOfиjГтѕ cfdzf ѳ' fиjz^h cflѕj fиђѕtdzj ? ucffiђѕтѕcдѕ fиj Oѕтѕcдѕ ѳтѕLнlzГOѕ	

ſ ucffiђξ O ð cffиftѕdz Lтѕѳ Odzf j Oѳlѕтѕdзѕlѕcfuj ffиftѕ2 / dзj Г Odzf^uj ffиftѕ2 dзѕj ucдѕ2 dзO' cfdz

ı тѳj нѳOdcflѕj dz dzO' тѕucffiђѕξ O ѳтѳzucдz^к

ı тѳcfdзj ucOdzf j : tfтѳj нѳOdcflѕj dz dzO' тѕucffiђѕξ O ѳтѳzucдz^к tfтѳтѕѳтѕнcflѕfиy tfj тѳj н dзj Г Odzf^uj ffиftѕ2 / Oѳlѕтѕdзѕlѕcfuj ffиftѕ2 тѕucffiђѕξтѕ2 cf нj lcfdzwj ξucfj ? нdz' тѕвj fиflj ^uj dzf^w ucffiђѕтѕlѕ' ξOdz dz cf нтѳdzGf Г lѕтѳdzнdдѕнтѕfиђѕzfdz. Г dзj fиђѕ. ı O tfтѳj нѳOdcflѕj dz dдѕ2 тѕucffiђѕξтѕ2 ѳтѳzucдz^к , ξOξ tfтѕf cffиftѕdz dzf^ж j , fиflj нlzj ls tfтѳтѕuj нlztѳOdзj Г Odzf^uj ffиftѕ2 / Oѳlѕтѕdзѕlѕcfuj ffиftѕ2 тѕucffiђѕξcf.

ξ lѕOf	[dzflѕj dz dдѕfиђ' (dзfdzfdзOdz dzO')	и dzfиjѕtdzξ^ucf^w tfтѕ тѕucffiђѕξ j
1	2 dзfdzlѕ'	ı тѳтѕdзѕ2lѕj cfLнj dzf j tfтѕн fиђѕтѳzj ? Г тѕdдѕнdдѕ2 tfтѳтѕlѕтѕucдѕ2 ѳтѕнтѕfjтѳтѕѳтѕнdдѕ2 ѳтѕн' . и fиflтѕdz Lz2lѕj cдzвξlz, dзw cξlz^к вj Lѳтѕтѳfиѕѳlz^к fиOdzw j lѕξlz cf (cfdzf) ñ j lѕξlz fиy dзw cξтѕ2 ñ j lѕcfдѕ2 нdz' lzнOdj dzf^w ѳ^ j ѳ^h cfГfиy LOdтѳw Ldj dzf? cf tfтѳcffиѕГ^h cfГ W тѳOdзj дѕтѕѳ lѕξOdj ? ı тѳтѕucffiђѕcflѕj ѳfиj ξOdz dzf j tѳ^h cfξтѕdз ı тѳтѕѳj тѳdzflѕj tfтѕнѳcfж j dzf^к dзzw lѕz тѳzξтѕ^wlѕξcf (ѳтѕтѳтѕlѕdzf^uтѕξ) tfтѕн fиђѕтѳzj ? Г тѕdдѕнdдѕ2 ѳтѕнтѕfjтѳтѕѳтѕнdдѕ2 ѳтѕн' , ^uѕтѕвr lzнOdzflѕ' ѳ^ j ѳ^h cfj fиy LOdтѳw Ldj dzf^w. **ı тѳcfdзj ucOdzf j :** dj cffиftѕdz Lz2lѕj нdz' тѕucffiђѕξcf тѕfиђѕтѳѕξтѕdj ^udz j tfтѳj нdзj ls' .
2	2 dзfdzlѕ'	[Offиf' dzflѕj W j tѳdзj дѕdz ? тѕucffiђѕcflѕj dz, тѳCfиђѳѕтѕтѳ нj lѕj тѳcj дѕOcfdzf tfj dz dzO cfLнj dzf j cf tfтѳтѕlѕтѳcflѕj j cдtѕ. и тѕвdz нС2lѕj cfdafjѕtdzξ^ucfcf tfтѳтѕcLѳтѕнcflѕj dz' W j tѳdзj дѕdдѕcтѕ тѕucffiђѕcflѕj dz' cfdzf нj lѕj тѳcj дѕOtѕlѕdдѕfиflѕj dz dдѕ lѕj dзfj тѳOѕlzтѳ' , ξOuj fiђѕeOѳтѕн' cf ξтѕdzuj дѕтѳOucfcf/тѳOLѳj нj dzf^w.
3	2 dзfdzlѕ'	ı тѳтѕdзѕ2lѕj cfLнj dzf j Г тѕdдѕнdдѕ2 ѳтѕнтѕfjтѳтѕѳтѕнdдѕ2 ѳтѕнтѕ2. и fиflтѕdz Lz2lѕj h tfтѳcf^u, tfcftfj lѕξlz cfdzf ѳтѕнтѕfиђѕтѳzj2 dz. ? Offиf Oѳlѕѕ нdz' tfтѳтѕdзѕ ѳOdzf^w tfтѳтѕfиpj lѕтѕѳ	

		ξOdzдѕѳ cf нтѳdzGcfГ lѕтѳdzнdдѕнтѕfиђѕzfdz. Г lzuOfиђξтѕѳ.
4	5 dзfdzlѕ	ſ ucffiђѕcflѕj cfLнj dzf j ѳтѳzucдz^к tfтѕн fиђѕтѳzj ? tfтѳтѕlѕтѕucдѕ2 ѳтѕн' , cffиftѕdz Lz2w W j tѳdзj дѕdz ? тѕucffiђѕcflѕj dz cfdzf нj lѕj тѳcj дѕOtѕlѕdдѕfиflѕj dz dдѕ lѕj dзfj тѳOѕlzтѳ' , ξOuj fiђѕeOѳтѕн' cf ξтѕdzuj дѕтѳOucfcf/тѳOLѳj нj dzf^w.
5	2 dзfdzlѕ'	σ ñ Oѕj dz dдѕ tfтѳтѕdзѕ2lѕj cfLнj dzf j tfтѕн fиђѕтѳzj ? Г тѕdдѕнdдѕ2 cfdzf tfтѳтѕГdOнdдѕ2 tfтѳтѕlѕтѕucдѕ2 ѳтѕн' . и fиflтѕdz Lz2lѕj h tfтѳcf^u, tfcftfj lѕξlz cfdzf ѳтѕнтѕfиђѕтѳzj2 dz. ? Offиf Oѳlѕѕ нdz' tfтѳтѕdзѕ ѳOdzf^w tfтѳтѕfиpj lѕтѕѳ cf ξOdzдѕѳ. ı тѳтѕѳj тѳdzflѕj tfтѕнѳcfж j dzf^к dзzw lѕz тѳzξтѕ^wlѕξcf (ѳтѕтѳтѕlѕdzf^uтѕξ), ^uѕтѕвr ξOξ fиflj нlzj ls tfтѳтѕdзѕ' lѕ' j j tfтѕн fиђѕтѳzj ? tfтѳтѕlѕтѕucдѕ2 ѳтѕн' .
6	ſ fиflѕlѕтѳcflѕj cfLнj dzf j . ı тѳтѕѳj тѳ' lѕj ξOdz dzf, fиpj нcfdzflѕj dz dz j dзzw lѕ' cf ls. tf. dzO tfтѳj нdзj ls dzOdzf^ucf^w ѳcfнcfdз Г LOdтѳw Ldj dzf?. ı тѕѳlѕтѳ'2lѕj ч lѕOf 1ï 6, tfтѕξO cfLнj dzf j dj вlzнj ls tfтѕdзdдѕfиђѕ' тѕucf^h j dдѕ тѕls dz в' Г ѳcfнcfdз Г LOdтѳw Ldj dzf?.	
7	2 dзfdzlѕ'	ſ ξтѕdzuOѕj dz dдѕj tѕfjтѕdzOfиj cfѳOdzf j нj cfтѕdzf Lcftѳтѕѳ Odzdдѕ2 cfdzf тѕucf^h j dzdдѕ2 ѳтѕнтѕ2.
8	J r lѳcflѕj cfLнj dzf j dзw Gξтѕ2 вj Lѳтѕtcfиђѳѕтѕ2 fиOdzw j lѕξтѕ2 dzOfиjГтѕ cfdzf ѳ' fиjz^h cflѕj fиђѕtdzj ? ucffiђѕтѕcдѕ fиj Oѕтѕcдѕ ѳтѕLнlzГOѕ	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		[illegible]
4	2 [illegible]	[illegible]
[illegible] 1ï5 [illegible]		
6	[illegible]	
[illegible] ISO 15883. [illegible] MIS [illegible]		

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	2 [illegible]	[illegible]
[illegible]	1 [illegible]	[illegible] (Ó40 ÁC); [illegible]
[illegible]	2 [illegible]	[illegible] (Ó45 ÁC); [illegible]
[illegible]	5 [illegible]	[illegible]
[illegible]	5 [illegible]	[illegible] Ó93 ÁC
[illegible]	40 [illegible]	Ó90 ÁC

[illegible]

[illegible] 1 [illegible] (519.970) [illegible]

[illegible] ISO 11607. [illegible]

[illegible] (ISO 17665 [illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible] 4 [illegible]	[illegible] 132 ÁC [illegible] 138 ÁC	20ï 60 [illegible]
[illegible] 3 [illegible]	[illegible] 134 ÁC [illegible] 138 ÁC	20ï 60 [illegible]	

[illegible] 20 [illegible] 60 [illegible]

[illegible] 143 [illegible] 22 [illegible]

[illegible]

314.163 [illegible] 324.052

[illegible]

324.305

[illegible] 4 [illegible]

03.127.016

[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

03.231.018 ф 03.231.013

Ч tsэlststcdcO' ЅQdzfвtctsэЅOtdzЅts'lstsЅ tsctcGdzf^uflSjdz' Ѕtdzlswfh jґcts dgsdsjґdsO

Ş tsdsjfQdzf^ ÇґjtjfЧи ч cfdsjLè tqjЅtsdsjdчlzjls tslsjftcGэdz'ls' cfLнjdzf^ tstcfGґcfdcQdzdzsdsjtcfstcfLэtsнOfнrjtqjL tsвr ufdz.j ЅQdzcQdz tjtcsнOfнrнtsujtcdqjЅ?ЅtsdsjfQdzfcf э fnjstslsэjlsfhsэdz'ufh jЅ? fnjtcGdqj. Ч tsdzLtsэGsjdz tjtcfdzfcfdsGjls dzO fnjвw tslsэjlsfhsэjdzdtsfhsr LO lsQЅlzu jчjґctsнdzz ЅQdzfвtctsэЅz.

03.312.851

ʃ tsdtsufcO' эGdzdcO

tjtsfnqjq dgts2Ѕcf эtdzufdzu tjjtqjн fnjsjtcfdzfLOufjЅ? tsufnhscflsj нcfdcQdgsdsjlstcfufjfnЅcfЅ?Ѕdz ufdcO10l dgэ fnjstslsэjlsfhsэcfcf fnjtqjЅtsdsjdчlQufw dgsf Ѕtsdsjfqdzfcf çчcfdzlsjLè, cfLdtsчjdzdz dgsfэtcGLнjdjq çЅIчdzO' cfdzz'stcdgOufw'è.

ʃ ґctcGdzfuflSjdz lstqjвlzjls tjtsґtdzчjdzfw э dgsdtsufdzu эGdzdz. Ч tsfnqjq tsufnhsЅcf cf tjtctsdg эGdzfw tjtsdzdtsfhs' u tjtsґtdzLcflsj tdzЅts'lsЅlz нcfdcQdgsdsjlstcfufjfnЅtsґts Ѕdz ufO dcO10l dgэ ЭcftdztcgcfufjfnЅtsj dgsdtsufЅts (dgjнcfufdzfnЅO' fnjgOLЅOвjL fnjнjtчQdzfw fnjfdzfЅtsdcO) Ѕtsdgґcdtsdts2 lsjdgfjtcGlztc , tjtcfґtslstsэdqjdzdtsj э fnjstslsэjlsfhsэcf fnjcfdzfnjstdzЅufwdgf tjtctsfLэtsнcflsjdz' fnjgO.Ѕcf э tjtsнЭtsнwfh jdg Ѕtsdtsj2dqjtqj, cf tfjtqjdgjh cfэG2lsj э lsjujdzfj 30ї 45 fnjЅlzdtн.

Ş Qdzfвtctsэ$O

нcfdcQdgsdsjlstcfufjfnЅcf? Ѕdz ufdcO 10l dgэ dqjtsвЭtsнcfdgts tslsftcGэdz'ls' э fnjtcэcfnjz 2 tslsнjdzнdz' tjtsэlststcdts2 ЅQdzfвtctsэЅcf ЅOчнr j h jfnjs dgjfnyujэ.

03.140.023

ґ tstfstdzdzflsjdzdcO' cfdz'tstcdgOufw tsв cfLнjdzfcf

ʃ ґctcGdzfuflSjdz Ѕtdzlswfh jґcts dgsdsjґdsO dgsчjdts Ѕtqjtfcfls' Ѕ tdzЅts'lsЅQdgэ cf ч dqjЅlstcsfdzfnstdzdsjdsOdgэ ґ dtsЅcftcээЅO эr tfstdzdz'jlsfny cfnЅdz ufhsjdzdts эtdzufdz'' fnjtfstdgts h ґ tdzufdts2 tdzЅts'lsЅcf tfJzlsjdgэtcO' jdzf' tfts ufOnэtsЅ? fnjstqjdЅj, Odqjdz0tfu'dgz' fnjtfstdgts h ґ ч dqjЅlstcsfdzfnstdzdsjdsO ʃ нcfdzfh jdufts Ѕ fnjcfнjlsjdz fnjэlzjlsts нtsfnjcfчjdzfcf tsfJsfdgOufdzdtsЅtqjtfwfh jґcts dgsdsjdsO Ч tqf эtcO' jdzfcf tftctslsfэ ufOnэtsЅ? fnjstqjdЅcf tsctcGdzf^uflSjdz Ѕtdzlswfh jґcts dgsdsjdsO dqjнtsdzчjdzftsнэjtcGls fny эtsLнjdzf^ tsвr ls' tfts эtqjчнjdts.

Ş tsdsjfQdzf^ ÇґjtjfЧи ч cfdsjLè tqjЅtsdsjdчlzjls tslsftcGэdz'ls' tsctcGdzf^uflSjdz Ѕtdzlswfh jґcts dgsdsjґdsO нcfdzfh jґcts dgsdsjґdsO tsнcfdztcGL э ґtsн cfdzf э fnjufzufQ jufstsdzfufhsjdz Ѕtdzlswfh jґcts dgsdsjґdsO dqjtsЅ Ѕtdzlswfh jґcts dgsdsjґdsO dqjtsЅ ЅQdzfвtctsэЅ ş tsdtstsdz Ѕtdzlswfh jґcts dgsdsjґdsO tsfnyh jfnjsdz'jlsfny ujtqjL tsвr ufdz.j ЅQdzfdz tftctsнOчнtsujtcdqjЅ? Ѕtsdsjfqdzfcf э fnjstslsэjlsfhsэdz'ufh j? fnjstcGdqj. Ч tsdzLtsэGsjdz tftcfdzfcfdsGjls dzO fnjвw tslsэjlsfhsэjdzdtsfhsr LOlsQЅlzu jчjґctsнdzz ЅQdzfвtctsэЅz.

R LнjdzfJ tftsнdqjчcflS lzlsfcfdzfLOufcf tfts fnqjq 300 ufcfЅdtsэ tsufnhsЅcf/fhsjtcfcfdzfLOufcf. Ч tctscfLэtsнcflsjdz dqj dqjfnjls tslsэjlsfhsэjdzdtsfhscf LO tfts эtqjчнjdzfw, эtsLdzfЅh cfj э tqjLlzdzlsGsj dqjЅtstctqjЅlsdtscts cfnfjtsdzLtsэGdzfw cfdzf dqjfnQlzufcftsdzfctsэGdzdtscts tsвfnqjzчcfэGdzfw cfLнjdzf?.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 ф 511.115

ʃ OчdtsЧ

ґ dz' tftsннjtcчGdzfw tcGэtslstsfnjtsfnjsвdtsfhscf fnjffhsjdz dqjtsв$tsнcfdgts jj tqjґctzdz'tcdtsj lsj$dzfufjfnЅtsj tsвfnqjzчcfэGdzfj dqjtqjчjtsнdtscts tcGLOэ ґtsн. Ѕ lslz lzfnqjzґdz tsЅQLr эQjls tstcfґcfdcQdzdz. ? tfjtctscfLэtsнcflsjdz cfdzf GэlststcfLtsэGdzdz. ? fnjtcэcfnjz ? ujdtstc. Ч tctscfLэtsнcflsjdz dqj dqjfnjls tslsэjlsfhsэjdzdtsfhscf LOlzh jtcв, эtsLdzfЅh cf? э tqjLlzdzlsGsj dqjвtqjчjtsdґts cfdzf dqjfnjdzЅufstsdzfctsэGdzdtsґts tsвfnqjzчcfэGdzfw.



çи cfdzsj L ґ dgвмè
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (z, эj?ufdzfw)
эjdz: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Система криволинейной дистракции

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

В настоящее время не все изделия доступны на всех рынках.

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2020. Все права защищены.
SE_475753 AH 11/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Система криволинейной дистракции

Рассматриваемые устройства
304.095
311.005
311.006
311.007
311.011
311.012
311.013
312.140
312.154
312.220
313.251
313.252
313.253
313.254
313.805
313.806
313.917
314.491
314.675
316.236
316.410
316.446
316.447
316.448
316.451
316.452
316.453
316.510
316.520
316.521
316.710
317.640
317.660
317.680
317.720
317.740
317.760
317.780
317.820
319.520
347.901
347.964
347.965
347.980
347.981
347.986
347.987
391.952
391.965
397.211
397.213
397.232
397.417
397.420
397.422
397.423
397.424
397.430
397.433
01.500.201
01.500.202
01.500.203
01.500.204
01.500.205
01.500.208
03.307.002
03.315.003
03.315.004
03.315.007
03.315.008
03.315.009
03.315.010
03.315.011
03.500.014
03.500.015
03.500.016
03.500.018
03.500.020
03.500.030
03.500.031
03.500.040
03.500.041
03.500.050
03.500.051
03.500.070
03.500.071
03.500.100
03.500.101
03.503.039
04.315.104
04.315.108
04.315.112
04.315.125
04.315.127
04.315.132
04.315.744.01C
04.315.746.01C
04.315.748.01C
04.315.750.01C
04.315.752.01C
04.315.764.01C
04.315.766.01C
04.315.768.01C
04.315.770.01C
04.315.772.01C
04.315.824.01C
04.315.826.01C
04.315.828.01C
04.315.830.01C
04.315.832.01C
04.315.845.01C
04.315.846.01C
04.315.848.01C
04.315.850.01C
04.315.852.01C
04.500.018
04.500.100
04.500.101
04.500.130
04.500.131
04.500.140
04.500.141
04.500.150
04.500.151
04.500.170
04.500.171
04.500.200
04.500.201
04.500.218
04.500.230
04.500.231
04.500.240
04.500.241
04.500.250
04.500.251
04.500.270
04.500.271
316.446S
316.447S
316.448S
316.451S
316.452S
316.453S
316.510S
316.520S
316.521S
316.710S
317.640S
317.660S
317.680S
317.720S
317.740S
317.760S
317.780S
317.820S
400.434.01C
400.434.04C
400.435.01C
400.435.04C
400.436.01C
400.436.04C
400.438.01C
400.438.04C
400.440.01C
400.442.01C
400.454.01C
400.454.04C
400.455.01C
400.455.04C
400.456.01C
400.456.04C
400.484.01C
400.485.01C
400.486.01C
400.488.01C
400.490.01C
400.492.01C
401.041.01C
401.041.04C
401.043.01C
401.043.04C
401.044.01C
401.044.04C
401.045.01C
401.045.04C
401.046.01C
401.046.04C
401.061.01C
401.061.04C
401.063.01C
401.063.04C
401.065.01C
401.065.04C
401.291.01C
401.291.04C
401.292.01C
401.292.04C
401.294.01C
401.294.04C
401.295.01C
401.295.04C
401.296.01C
401.296.04C
401.791.01C
401.792.01C
401.794.01C
401.795.01C
401.796.01C
61.502.823
68.315.002
68.500.201

Введение
В системе криволинейной дистракции предусмотрено 2 размера внутренних криволинейных дистракторов кости: криволинейные дистракторы 1.3 и криволинейные дистракторы 2.0. Они характеризуются различными криволинейными дорожками (радиус R = 30 мм, R = 40 мм, R = 50 мм, R = 70 мм, R = 100 мм), а также прямыми дорожками. Дистракторы снабжены перемещающими и фиксирующими опорными пластинами с отверстиями для винтов: под костные винты ∅ 1,3 мм для криволинейных дистракторов 1.3 и ∅ 2,0 мм для криволинейных дистракторов 2.0. Дистрактор каждого размера представлен в правосторонней и левосторонней версии. Шнек механизма активации проталкивает транспортировочную опорную поверхность вдоль изогнутой дорожки. Шнек механизма расположен в корпусе дистрактора и активируется инструментом активации шестигранного воротка. Все дистракторы имеют длину расширения не более 35 мм.
Имплантаты предназначены исключительно для однократного применения и поставляются нестерильными.
Криволинейный дистрактор изготовлен как целостный компонент. Дистрактор упакован в индивидуальную упаковку.
Важное примечание для медицинских работников и персонала операционной: данная инструкция по применению содержит не всю информацию, необходимую для выбора и использования устройства. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и брошюрой компании Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы владеете соответствующими хирургическими процедурами.

Материалы
Имплантат (-ы), материал (-ы), стандарт (-ы)
Дистрактор в сборе
Сплав Ti-15Mo ASTM F 2066
Сплав TAN ISO 5832-11/ASTM F1295
Сплав Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Винты костные
Сплав TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Выдвижные элементы гибкие
Сплав Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (новый тип)
Сплав Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (прежний тип)
Силиконовый каучук ASTM F 2042

Выдвижные элементы жесткие
Сплав Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90
Сплав TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение
Система криволинейной дистракции предназначена для использования в качестве устройства стабилизации и расширения кости (и (или) для выполнения функции перемещения).

Показания к применению
Система криволинейной дистракции показана для коррекции врожденных или посттравматических дефектов тела и ветви нижней челюсти, где требуется постепенная дистракция кости.
Криволинейный дистрактор 2.0 предназначен для применения у взрослых и у детей старше 1 года.
Криволинейный дистрактор 1.3 предназначен для применения у детей в возрасте 4 года и младше.
Система криволинейной дистракции предназначена только для однократного применения.

Противопоказания
Применение системы криволинейной дистракции противопоказано у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Целевая группа пациентов
Система криволинейной дистракции показана для коррекции врожденных или посттравматических дефектов тела и ветви нижней челюсти, где требуется постепенная дистракция кости.
Криволинейный дистрактор 2.0 предназначен для применения у взрослых и у детей старше 1 года.
Криволинейный дистрактор 1.3 предназначен для применения у детей в возрасте 4 года и младше.

Предполагаемый пользователь
Данная инструкция по применению не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения изделия или системы. Настоятельно рекомендуется инструктаж с хирургом, имеющим опыт применения изделий такого рода.
Устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционных и специалистами, участвующими в подготовке устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть подробно ознакомлен с инструкцией по применению, хирургическими процедурами (если применимо) и с брошюрой компании Synthes «Важная информация».
Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за выбор устройства соответственно имеющимся показаниям (вид патологии), а также за надлежащее проведение операции.

Ожидаемая клиническая польза
Ожидаемая клиническая польза применения внутренних дистракционных устройств остеосинтеза, таких как система криволинейной дистракции, при условии соблюдения положений данной инструкции и применения рекомендованных методов:
– устройство для стабилизации кости;
– устройство для удлинения (и (или) перемещения).

Рабочие характеристики устройства
Система криволинейной дистракции разработана для постепенного удлинения тела и ветви нижней челюсти.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски
Как и при всех обширных хирургических вмешательствах, могут возникать риски, побочные эффекты и нежелательные явления. При том что могут возникнуть различные реакции, к наиболее распространенным относятся: проблемы в результате анестезии и позиционирования пациента (такие как тошнота, рвота, неврологические нарушения и т. д), тромбоз, эмболия, инфекция или повреждение других важных структур, в т. ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровотечения, повреждение мягких тканей, в т. ч. воспаление, нарушение процесса рубцевания, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычные ощущения в связи с присутствием устройства, аллергия или реакции гиперчувствительности, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства
К возможным осложнениям, специфичным для данного устройства, относятся указанные далее.
Побочные действия криволинейных дистракторов 1.3 и 2.0 можно разделить на 3 основные группы: опасность удушения, необходимость повторной операции и дополнительной медицинской помощи.

Одноразовое изделие

Не использовать повторно

Медицинское устройство предназначено для одноразового использования или для применения у одного пациента во время одной процедуры.
Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.
Кроме того, повторное использование или повторная обработка устройств однократного применения могут создать риск заражения, например через передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Возможные последствия: травма или смерть пациента или пользователя устройства.
Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, возможные мелкие дефекты или внутренние структурные изменения имплантатов могут привести к усталости материала.

Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности
– Дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к сагиттальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание или несвободное вращение при фактическом использовании.
– Соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения нервов, зубных зачатков и корней при сверлении и (или) размещении винтов.
– Убедитесь в том, что объем и количество кости достаточны для установки винта.
– На каждой стороне остеотомии необходимо размещать не менее четырех винтов ∅ 1,3 мм (для криволинейного дистрактора 1.3) и не менее двух винтов ∅ 2,0 мм (для криволинейного дистрактора 2.0).
– Далее указаны факторы, которые следует учитывать и контролировать.
  – Линия окклюзии.
  – Зубные зачатки и корни.
  – Планируемый вектор расширения.
  – Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректировки).
  – Адекватность объема и количества костной массы для установки винта.
  – Расположение нижнего альвеолярного нерва.
  – Смыкание губ.
  – Покрытие мягкими тканями.
  – Расположение выдвижного элемента.
  – Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей.
  – Доступ к винтам в зависимости от подхода.

а) При внутриротовом/трансбуккальном подходе рекомендуется использовать отверстия для винтов над дорожкой, поскольку сложно увидеть и получить доступ к отверстиям для винтов в нижней пластине основания.

б) При внешнем доступе рекомендуется использовать отверстия для винтов под дорожками.
  – Расположение мыщелка в нижнечелюстной ямке.

– Не формируйте контур дорожки гибочного шаблона. При изгибе дорожки гибочный шаблон и дистрактор не будут функционировать надлежащим образом.
– Опорные пластины необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность отверстия для винта.
– Применяйте напильник или рашпиль на резце для зачистки острой кромки.
– Необжатая дорожка после обрезания может привести к отделению узла дистрактора.
– Перед тем как отрезать дорожку на необходимую длину, учитывайте возможность рецидива и (или) избыточной корректировки.
– По окончании установки имплантата соберите все фрагменты или обрезки в разрешенный к применению контейнер для утилизации острых отходов.
– Во время процесса дистракции перемещающая пластина дистрактора и выдвижной элемент продвигаются вместе с нижней челюстью и вдавливаются в мягкие ткани. Выберите выдвижной элемент соответствующей длины, чтобы гарантировать, что мягкая ткань не будет препятствовать активационному шестиграннику во время дистракции.
– Выдвижной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. После привинчивания дистрактора к кости присоединить выдвижной элемент будет сложно.
– При присоединении выдвижного элемента вращайте только соединительную муфту инструмента для удаления. Не допускайте, чтобы основание инструмента для извлечения вращалось в руках, поскольку это препятствует открыванию выдвижного элемента.
– Отсоединение жала отвертки Raised Head от винта путем раскачивания жала в винте, находящемся в кости и (или) винтовом модуле, может привести к отламыванию головки винта вместе с жалом.
– Конструкция винта Raised Head не допускает фиксацию с помощью крепежной втулки.
– Конструкция жала отвертки Raised Head не допускает ее применение с системой педиатрического троакара. Вместо последней можно использовать универсальный троакар.
– На каждую сторону остеотомии требуется не менее четырех винтов (для дистрактора 1.3) и не менее двух винтов (для дистрактора 2.0).
– Для увеличения стабильности дистрактора в тонкой кости устанавливайте винты бикортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
– Не затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.
– Всегда применяйте достаточное орошение во время сверления, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости.
– Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
– Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
– Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, зубные корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
– Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не ущемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры. Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должен оставаться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хирургический материал.
- Дистракторы, инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости собирайте в контейнеры для острых отходов.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- Активируйте дистрактор по часовой стрелке на пол-оборота перед сверлением и (или) вставкой винтов, чтобы гарантировать достаточное расстояние между отверстиями для винтов и остеотомией.
- При использовании блокирующих винтов (только для дистрактора 2.0), отверстия для винтов необходимо сверлить строго перпендикулярно к пластине, чтобы предотвратить заклинивания резьбы винта и пластины. Для облегчения правильного расположения поставляется сверлильный патрон.
- Проверьте наличие достаточной костной массы в выбранном месте расположения винта. Если винты установлены в кости плохого качества, во время курса лечения они могут ослабеть, так как при отсоединении винтов они могут выталкиваться из кости.
  - Плотно вставьте жало отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на жале отвертки.
- Если дистрактор расположен в полости рта вместе с выдвижным элементом, убедитесь в том, что выдвижной элемент не будет мешать пациенту жевать.
- Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать поломку, деформацию имплантата и (или) инструмента или отслаивание кости.
- Остеотомия должна быть полной; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть нерв.
- Не удерживайте выдвижной элемент при его вращении инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и привести к отделению выдвижного элемента от дистрактора.
- В случае двусторонней процедуры дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к сагиттальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание или несвободное вращение во время фактического использования.
- Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс дистракции.
- В ходе лечения контролируйте мыщелок пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.
- Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, осуществляющего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Важно, чтобы выдвижные элементы были защищены от сцепления с объектами, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
- Следует также рекомендовать пациентам избегать манипуляций с дистракторами и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента и (или) человека, оказывающего уход, соблюдать протокол дистракции, поддерживать участок раны чистым во время лечения и немедленно обратиться к своему хирургу при утере активационного инструмента.
- При удалении выдвижных элементов вращайте только соединительную муфту инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках, поскольку при этом меняется достигнутое расстояние дистракции.
- Чтобы предотвратить смещение имплантата, после лечения удалите конструкцию дистрактора.
- Головки винтов могут быть скрыты разросшейся костью или тканью. Перед извлечением винта может потребоваться удаление этих разрастаний.
- Устройство/дистрактор могут сместиться в сторону от места разреза. Для получения доступа к винтам для их извлечения может потребоваться увеличение существующего разреза или создание нового разреза.
- После завершения установки или извлечения имплантата выполните орошение операционного поля и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время процедуры.

Предупреждения
- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических техник). В то время как окончательное решение об извлечении сломавшегося фрагмента устройства принимает хирург с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, мы рекомендуем, учитывая индивидуальные особенности каждого пациента и практическую целесообразность, все же удалять фрагмент устройства.
- Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- При отборе пациентов для лечения убедитесь в наличии достаточного костного объема для дистракции или установки в выбранном месте. Ненадлежащее размещение дистрактора или размещение дистрактора на кости низкого качества может привести к отсрочке хирургического вмешательства, ослаблению фиксации устройств, ненадлежащей итоговой подвижности сустава, анкилозу, неправильному сращению или несращению, раздражению или повреждению мягких тканей, а также возможной повторной дистракции или избыточной корректировке. У новорожденных качество кости оценивает хирург.
- При отборе пациентов для лечения методом дистракции нижней челюсти хирургу следует принимать во внимание все уже имеющиеся у пациента нарушения, такие как центральное апноэ, многоуровневое нарушение проходимости дыхательных путей, тяжелый рефлюкс или нарушения проходимости дыхательных путей другой этиологии, не связанные с языком и не реагирующие на выдвижение нижней челюсти. Для пациентов с такими состояниями требуется трахеостомия.
- При отборе пациентов для лечения методом дистракции хирургу следует принимать во внимание все уже имеющиеся у пациента состояния, такие как аллергия на металлы и чувствительность к инородным телам.
- Если выдвижной элемент установлен частично в ротовой полости, он создает опасность удушения, если отсоединится от дистрактора или сломается.
- Металлические устройства внутренней фиксации не могут выдерживать такие же уровни активности и (-или) нагрузки как и обычная здоровая кость, поскольку такие устройства не рассчитаны на безопорное напряжение, связанное с полным весом или нагрузкой.
- Не применяйте гибочные шаблоны (касается только дистракторов 2.0) как направители сверла для имплантации пациенту изготовленного дистрактора. При этом биологически несовместимые алюминиевые фрагменты могут оказаться в области раны.
- Удаляйте костные винты после снятия гибочных шаблонов с модели кости.
- Выберите правый или левый дистрактор для правой или левой стороны нижней челюсти, чтобы ограничить внутриротовое расположение выдвижного элемента.
- Запрещается имплантировать дистрактор, если опорные пластины повреждены избыточным сгибанием.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
- Не формируйте контур дорожки дистрактора, поскольку при этом можно повредить дистрактор.
- Во время курса лечения следует принять меры по защите выдвижных элементов и предотвратить повреждение или поломку. Боковые силы при переворачивании пациента на гибкие выдвижные элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвижные элементы. Рекомендуется прикреплять выдвижные элементы к коже пациента таким образом, чтобы не нарушить способность элемента вращаться. В качестве альтернативы доступны жесткие выдвижные элементы.
- Инструмент для извлечения необходимо применять для полного затягивания выдвижного элемента к дистрактору. Если инструмент для извлечения не применяется, выдвижной элемент может случайно отсоединиться от дистрактора.
- Убедитесь, что винт вводится под правильным углом по отношению к опорной пластине. Введение винта не по оси может привести к неправильному закреплению винта в кости, что может создать опасность удушения.
- Использование винта или сверла неправильного размера может стать причиной выхода винта и повлечь нарушение проходимости или опасность удушения.
- Не используйте жало отвертки Raised Head для введения винтов пациентам с низким качеством кости, поскольку при отсоединении винтов последние могут выталкиваться из кости.
- Для пациентов с низким качеством кости рекомендуется при введении винтов Raised Head с ограниченным удержанием использовать жало отвертки PlusDrive, чтобы предотвратить выход винта после введения под воздействием силы удержания между винтами Raised Head и жалами отвертки Raised Head.
- При размещении дистрактора в ротовой полости или его извлечении из ротовой полости требуется применять глоточный тампон для предотвращения опасности удушения в случае образования фрагментов имплантата во время хирургической операции.
- Необходимо соблюдать осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.
- Следует осматривать инструменты после обработки и не использовать устройства с признаками износа.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения других важных и (или) лингвальных структур.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, ожог мягких тканей, а также высверливание отверстия большего, чем это необходимо. Слишком большое отверстие ведет к уменьшению стабильности конструкции, повышенной легкости раскалывания винтом кости и (или) неоптимальной фиксации.
- Если используется силиконовый предохранитель наконечника для защиты конца выдвижного элемента, он создает опасность удушения, если отсоединяется от выдвижного элемента.

Комбинация медицинских устройств
Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Условия магнитно-резонансной среды
Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 и ASTM F2119-07
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции на экспериментально измеренный местном пространственном градиенте магнитного поля 70,1 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание проводили с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Т.
Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F2182-11a
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 19,5 °C (1,5 Т) и 9,78 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности
Упомянутые выше испытания основаны на доклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить указанным далее пунктам.
- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка устройства перед использованием
Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед очисткой удалите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в разрешенную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, приведенной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по применению

Предоперационное планирование
Определите анатомическую цель после дистракции, выполнив оценку черепно-лицевой патологии, качества и объема кости, а также асимметрии путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалограммы и (или) панорамного рентгеновского снимка.
Выберите соответствующий размер дистрактора с учетом возраста и анатомии пациента. Криволинейный дистрактор 1.3 предназначен для применения у детей в возрасте 4 года и младше. Криволинейный дистрактор 2.0 предназначен для применения у взрослых и у детей старше 1 года. Для пациентов в возрасте от 1 года до 4 лет можно применять дистрактор любого размера. Выбор должен основываться на размере нижней челюсти.
Правильное размещение и расположение остеотомий и устройств дистракции чрезвычайно важно для успешного лечения с криволинейным дистрактором.
Компания Synthes предлагает два варианта:
1. Планирование с услугой ProPlan CMF компании Synthes
Планирование ProPlan CMF — это компьютеризированный сервис предоперационной визуализации случая, который включает в себя конкретные хирургические указания применительно к пациенту для реализации плана в операционной.
Начало работы с планом ProPlan CMF
Есть несколько вариантов получения более подробной информации или рассмотрения конкретного случая пациента:
– свяжитесь торговым представителем DePuy Synthes в вашем регионе;
– веб-сайт: www.trumatchcmf.com;
– адрес эл. почты: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com;
– телефон: +41 61 965 61 66.
2. Гибочные шаблоны для хирургического костного моделирования
Гибочные шаблоны доступны в комплекте, и их следует использовать перед днем операции для планирования и модельной хирургии. Имеются только для криволинейного дистрактора 2.0 и не имеются для криволинейного дистрактора 1.3.

Вживление дистрактора
Указанные далее хирургические методы являются примером наружного доступа с расположением дистрактора таким образом, чтобы выдвижной элемент выходил из чрескожного отверстия для активации.
1. Сделайте поднижнечелюстной надрез
Сделайте нижнечелюстной щечный надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть нижнюю челюсть.
2. Обозначьте место остеотомии
Обозначьте примерное место остеотомии.
3. Установите дистрактор
Расположите дистрактор в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения опорных пластин, костных винтов и выдвижного элемента.
Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, устройство нужно подогнать по нижней челюсти во время операции.
4. Отрежьте и сформируйте опорные пластины
Отрежьте части опорных пластин резцом, чтобы удалить все ненужные отверстия для винтов. Отверстия для винтов выше и ниже дорожки дистрактора обеспечивают свободу действий при размещении винтов. Нет необходимости вкручивать винты во все четыре опорные пластины. Для доступа резцом к любому месту опорных пластин будет полезным раскрыть дистрактор на не менее 5 полных оборотов и перевернуть дистрактор низом кверху таким образом, чтобы U-образное соединение не препятствовало доступу резца. После обрезания пластин верните дистрактор в исходное нераскрытое положение. Отрежьте опорные пластины так, чтобы отрезанная кромка была заподлицо с дистрактором. Сформируйте контур опорных пластин в соответствии с формой нижней челюсти, используя комбинированные кусачки.
5. Обрежьте и обожмите дорожку дистрактора
Дорожка дистрактора позволяет расширять его на 35 мм. Если необходимо меньшее продвижение, отрежьте дорожку дистрактора на необходимую длину, в соответствии с планом лечения. На нижней стороне дорожки дистрактора гравировка, указывающая расположение реза, чтобы получить необходимую длину продвижения. Эти обозначения нанесены с учетом 2 мм длины, используемой под обжатие. Если дорожка обрезана, ее необходимо обжать, чтобы предотвратить отделение узла дистрактора. Наденьте обжимной инструмент на дорожку с соблюдением направлений, обозначенных на инструменте.
6. Присоедините выдвижной элемент
На основании планируемого расстояния дистракции и желаемого расположения активационного шестигранника выберите выдвижной элемент соответствующей длины (гибкий или жесткий). Активационный шестигранник является частью устройства, с которой сцепляется инструмент активации. Две различные модели гибких выдвижных элементов следует присоединять к дистрактору разными способами. Если колпачок выдвижного элемента промаркирован логотипом компании Synthes, это означает, что выдвижной элемент прикрепляется к дистрактору с помощью пружинящих фиксаторов. Если гибкий выдвижной элемент промаркирован на активационном шестиграннике линией, это означает, что выдвижной элемент присоединяется к дистрактору через шестигранное гнездо. В приведенных ниже инструкциях по применению детально описаны обе модели гибкого выдвижного элемента. Соедините шестигранник гибкого выдвижного элемента с инструментом для удаления. Вращайте муфту инструмента для удаления против часовой стрелки не менее чем на 16 полных оборотов, пока не обнажатся пружинящие фиксаторы или шестигранное гнездо на противоположном конце выдвижного элемента. Для выдвижного элемента с шестигранным гнездом нужно поместить активационный шестигранник дистрактора в шестигранное гнездо выдвижного элемента. Вращайте муфту инструмента для удаления по часовой стрелке до тех пор, пока выдвижной элемент не закроется поверх активационного шестигранника на дистракторе и не затянется полностью. Визуально удостоверьтесь, что выступ выдвижного элемента контактирует с муфтой U-образного соединения. Выпускаются также жесткие выдвижные элементы, которые присоединяются к дистрактору через шестигранное гнездо.
7. Сформируйте активационный порт для выдвижного элемента
В мягкой ткани необходимо сформировать чрескожный активационный порт, через который будет извлекаться выдвижной элемент. Чрескожный активационный порт формируют, сделав прокол через кожу с последующим рассечением тканей. Расположите дистрактор на нижней челюсти и щипцами протяните выдвижной элемент сквозь чрескожный активационный порт.
8. Обозначьте расположение дистрактора
Перед выполнением остеотомии отметьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив через каждую опорную пластину по крайней мере по одному винту, подходящему по длине, под правильным углом. Используйте соответствующие выбранному размеру дистрактора сверло и отвертку. Перед сверлением убедитесь в соответствующей длине сверла.
До начала имплантации убедитесь в соответствующей длине винта. При необходимости используйте глубиномер или отметку длины винта на винтовом модуле. Перед выполнением остеотомии обозначьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив один винт подходящего размера и длины через каждую опорную пластину. Перед использованием жала отвертки до упора установите жало отвертки в рукоятке отвертки с шестигранной муфтой. Винты PlusDrive предназначены для введения с помощью жала отвертки PlusDrive. Винты Raised Head предназначены для введения с помощью жал отвертки Raised Head.
Винты Raised Head также закрепляются с помощью жала отвертки PlusDrive таким же образом, что и винты PlusDrive.
Если для введения используются жала отвертки PlusDrive, закрепите винт на жале, совместите жало отвертки PlusDrive нужного размера с крестообразным шлицем и медленно поворачивайте его против часовой стрелки, пока жало не погрузится в шлиц. Крепко надавите на жало, чтобы полностью вставить его в винт.
Чтобы закрепить винты Raised Head на жале отвертки Raised Head, совместите шестигранную муфту жала отвертки Raised Head нужного размера с шестигранной головкой винта и наденьте кончик жала на головку винта. Плотно надавите на жало на винте, чтобы достичь полного сочленения винта с жалом.
Не затягивайте полностью винты.
Чтобы отсоединить жало отвертки PlusDrive от винта, снимите жало с винта или винтового модуля колебательным движением.
Чтобы отсоединить жало винта Raised Head от винта, потяните за жало по оси винта.
После нанесения отметки на место удалите дистрактор и опорные пластины.
9. Выполнение кортикотомии на щечной стороне
Удалите винты и дистрактор. Выполните кортикотомию на щечной стороне нижней челюсти, расширяя в верхний и нижний край. Это обеспечивает стабильность сегментов кости во время повторного присоединения дистрактора.
Дополнительный метод:
может потребоваться выполнение полной остеотомии до повторной установки дистрактора, поскольку применение инструмента для остеотомии с целью завершения остеотомии после повторной установки дистрактора может вызвать сложности.
10. Повторная установка дистрактора
Для повторной установки дистрактора выбранного размера применяйте соответствующие сверло и отвертку. Повторно установите дистрактор, выровняв опорные пластины по отверстиям, сделанным ранее. Выполняйте сверление и (или) введение винтов под правильным углом по отношению к опорной пластине. Полностью затяните все винты, но соблюдайте осторожность во избежание чрезмерного затягивания.
См. этап 8 («Обозначьте расположение дистрактора») для получения инструкций по введению винта, а также по соответствующим мерам предосторожности, предупреждениям, примечаниям, методические рекомендациям и номерам деталей.
11. Завершение остеотомии
Завершите остеотомию на языковой части нижней челюсти, используя остеотом.
12. Убедитесь в возможности активации устройства
Для сцепления с активационным шестигранником выдвижного элемента используйте инструмент активации. Вращайте против часовой стрелки, в направлении, обозначенном на рукоятке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение нижней челюсти. Верните дистрактор в исходное положение.
Дополнительный метод с использованием силиконового наконечника:
силиконовый предохранитель наконечника можно использовать для защиты наконечника выдвижного элемента.
13. Дополнительный метод для двусторонних процедур
Повторите шаги с 1 по 12 на контралатеральной стороне. Наложите швы на все разрезы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Послеоперационные факторы
Активную дистракцию рекомендуется начинать через три-пять дней после имплантации устройства. Для пациентов младше одного года активную дистракцию можно начать раньше для предупреждения преждевременного сращения. Для активации дистракторов соедините инструмент активации с выдвижным элементом и вращайте против часовой стрелки в направлении стрелки, обозначенной на инструменте. Для предотвращения преждевременного сращения рекомендуется выполнять дистракцию на расстояние не менее 1,0 мм в день (по половине оборота дважды в день). Для пациентов возрастом один год и моложе можно рассмотреть возможность дистракции на расстояние от 1,5 до 2,0 мм в день. См.: «*Руководство по уходу за пациентом. Для криволинейного дистрактора*».

Документирование прогресса
Процесс дистракции следует контролировать, документируя изменения в прикусе пациента. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.

Период сращения
После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения. Период сращения составляет примерно от шести до двенадцати недель. Продолжительность этого периода может быть различной в зависимости от возраста пациента и определяется путем клинической оценки.
С началом этапа сращения выдвижные элементы можно удалить.

Удаление имплантата

Удаление выдвижного элемента
Две различные модели выдвижных элементов следует отсоединять от дистрактора разными способами. Если колпачок выдвижного элемента промаркирован логотипом компании Synthes, это означает, что выдвижной элемент присоединяется к дистрактору с помощью пружинящих фиксаторов. Если активационный шестигранник выдвижного элемента промаркирован линией, это означает, что выдвижной элемент присоединяется к дистрактору через шестигранное гнездо. Жесткие выдвижные элементы также соединяются с помощью шестигранного гнезда. В приведенных ниже инструкциях по применению детально описан процесс отсоединения выдвижного элемента для обеих моделей.
Соедините выдвижной элемент с инструментом для удаления. Вращайте муфту инструмента для удаления против часовой стрелки на минимум 16 полных оборотов в направлении, обозначенном на муфте надписью OPEN (Открыто). Это движение открутит колпачок выдвижного элемента и откроет место соединения выдвижного элемента и дистрактора.
Для выдвижного элемента с пружинящим фиксатором необходимо отсоединить выдвижной элемент и дистрактор, потянув по направлению оси и вынув выдвижной элемент сквозь чрескожный порт.
Для извлечения выдвижного элемента из гнезда отсоедините выдвижной элемент от дистрактора движениями элемента из стороны в сторону. Удалите выдвижной элемент сквозь чрескожный порт.

Дополнительный метод удаления выдвижного элемента
Если нет инструмента для удаления, выдвижные элементы можно удалить инструментом для активации и гибочными кусачками. Соедините выдвижной элемент с активационным инструментом. Удерживая активационный инструмент без движения, используйте кусачки для вращения рукава на выдвижном элементе против часовой стрелки на минимум 16 полных оборотов, чтобы открыть область, где выдвижной элемент соединен с дистрактором. Отсоедините выдвижной элемент от дистрактора, потянув в направлении оси пружинного пальца выдвижного элемента, или движениями из стороны в сторону шестигранного кармана выдвижного элемента.

Удаление устройства
После окончания периода сращения удалите дистрактор, убрав опорную пластину через те же надрезы, которые использовались во время первоначальной операции по установке, и удалив титановые костные винты.
Дистракторы проще удалить, если выдвижные элементы извлечь перед удалением дистрактора.
Для извлечения винтов с помощью жал отвертки PlusDrive используйте жало отвертки, соответствующее выбранному размеру опорной пластины.
Перед использованием жала отвертки до упора установите жало отвертки в рукоятке отвертки с шестигранной муфтой.
Если для извлечения используются жала отвертки PlusDrive, закрепите винт на жале, совместите жало PlusDrive нужного размера с крестообразным шлицем и медленно поворачивайте его против часовой стрелки, пока жало не погрузится в шлиц.
Крепко надавите на жало, чтобы полностью вставить его в винт.
Извлеките винт из опорной пластины дистрактора.
Если использовались винты Raised Head Screws, для извлечения винтов следует применять жала отвертки Raised Head.
Для извлечения винтов с помощью жал отвертки Raised Head используйте жало отвертки, соответствующее выбранному размеру опорной пластины.
Перед использованием жала отвертки до упора установите жало отвертки в рукоятке отвертки с шестигранной муфтой.
Чтобы закрепить винты Raised Head на жале отвертки Raised Head, совместите шестигранную муфту жала отвертки Raised Head нужного размера с шестигранной головкой винта и наденьте кончик жала на головку винта.
Плотно надавите на жало на винте, чтобы достичь полного сочленения винта с жалом.
Извлеките винт из опорной пластины дистрактора.
Чтобы снять винт с жала, с помощью щипцов потяните винт вдоль оси.
Извлеките все винты из опорных пластин дистрактора. Извлеките дистрактор из места проведения лечения и утилизируйте согласно стандартным методам.
Варианты удаления дополнительных винтов см. в брошюре к *Универсальному комплекту удаления винтов* (036.000.773).

Обработка устройства в клинических условиях
Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и футляров для инструментов приведены в брошюре Synthes *Важная информация.* Инструкция по сборке и разборке инструментов *Разборка многокомпонентных инструментов* размещена на сайте.

Дополнительная информация, относящаяся к устройству

REF Идентификационный номер

LOT Номер партии или серии

SN Серийный номер

Изготовитель

EC REP Уполномоченный представитель

Дата производства

Утилизация
Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.
Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R dzfhjstdzʕʮqʃʷ tʃts tʃtɶʃdʒj dzjʂ dzɷʃᴙ

R dzfhjstdzdʒj dzʂsʳ fɲʷʷ lzdzʕʮqʃj ʔ ʃʟdʒj tɶj dzɷʃʷ

ʃ Ɵdzdzʘʸ ʃdzfhjstdzʕʮqʃʷ tʃts tʃtɶʃdʒj dzjʂ dzɷʃᴙ dzjʂ tʃtɶj нdzʘʟdzʘʮj dzʘ
нdzʷ tɶɵfhjʃtɶtsfhjstɶɵdzjʂ dzɷʃʷ dzʘlsj tɶtɶʃlststɶʃ ʉ z¸ ϕ .

Jl tɶdzʕtsɔtsнfhjɕɔts dʒtsɶdzlsʙʳ lsᵍ ɔdzjʂ fhjj dzᵥ ʃʟdʒj dzjʂ dzɷʃʷ;
ʘʕlsdzʘdz dzʘʸ ɔj tɶfhjʃʷ ʕʘɬ нtsɶts tɶdzʕtsɔtsнfhjɕɔʘ
нtsfhjsdzʃdzʘɔ ʃdzlsj tɶdzjʂlsj .

ɬ j ʮʃʘlsᵍ : 27 нj ʕʘʙtɶʷ 2021 ɕ.

Éʃ çʉ ʃdzdzlsj ʟɬdʒʌѵè 2021 ɕ. Jl fhjj tʃtɶʃʘʘʟʘʃ dʃʰ j dzᵥ . SE_728209 AD 02/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]

[illegible] CMF, Spine [illegible] Trauma.

[illegible]

[illegible] EN 573-3
[illegible] ASTM F2026
[illegible] ISO 16061
[illegible] ASTM F 2042 / F 2038
[illegible] ISO 10088-1 / ASTM F899
[illegible] Al6 V4 [illegible] ASTM B348 Gr 5

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]		
324.060	0ï 180	Ñ0,2
389.186	0ï 180	Ñ0,2
03.501.065	0ï 60	Ñ0,5
03.501.074	0ï 40	Ñ0,5
03.501.715	0ï 20	Ñ0,5
[illegible]		
319.003	0ï 25	Ñ0,85
319.004	0ï 30	Ñ1,25
319.005	0ï 43	Ñ0,85
319.006	0ï 50	Ñ1,25
319.010	0ï 60	Ñ0,7
319.011	0ï 110	Ñ0,65
319.060	0ï 40	Ñ0,6
319.090	4ï 110	Ñ0,5
319.091	10ï 150	Ñ1,1
319.100	14ï 110	Ñ0,7
319.110	0ï 24	Ñ0,5
319.520	0ï 44	Ñ0,4
319.530	0ï 44	Ñ1
323.040	18ï 114	Ñ0,8
323.041	[illegible] 323.040	
355.790	14ï 90	Ñ0,45
356.835	18ï 110	Ñ1,1
357.402	12ï 110	Ñ0,8
357.789	20ï 78	Ñ0,85
357.790	14ï 100	Ñ0,5
357.790-EXS	14ï 100	Ñ0,5
357.791	14ï 100	Ñ0,45
387.292	0ï 50	Ñ0,75
03.010.019	18ï 110	Ñ1,1
03.010.072	18ï 110	Ñ1,1
03.010.428	18ï 110	Ñ1,1
03.010.494	10ï 100	Ñ0,6
03.019.017	20ï 98	Ñ0,5
03.019.029	20ï 98	Ñ0,5
03.025.052	20ï 110	Ñ1,1
03.108.026	20ï 110	Ñ0,5
03.113.028	10ï 100	Ñ0,9
03.118.007	0ï 100	Ñ0,9
03.120.049	10ï 60	Ñ0,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

03.122.052	24ï 74	Ñ0,15
03.130.250	0ï 43	Ñ0,6
03.161.028	0ï 50	Ñ0,75
03.168.017	0ï 100	Ñ1,1
03.305.005	40ï 90	Ñ0,95
03.501.001	0ï 50	Ñ1
03.503.036	0ï 44	Ñ1
03.503.085	0ï 44	Ñ0,5
ı teƒʙtstc нdw dgjtƒtsfhgjнfhjeјdzdtscts cƒLdgjtgjdzƒw		
311.690	40ï 150	Ñ0,8
311.690-EXS	40ï 150	Ñ0,8
311.720	70ï 120	Ñ0,6
319.150	8ï 70	Ñ0,75
319.155	20ï 80	Ñ0,75
319.170	20ï 80	Ñ0,75
319.210	10ï 150	Ñ0,95
319.700	30ï 180	Ñ0,85
319.701	25ï 140	Ñ1,1
319.702	8ï 50	Ñ0,95
319.703	0ï 40	Ñ0,9
323.029	6ï 32	Ñ0,4
323.034	6ï 32	Ñ0,5
323.060	10ï 60	Ñ1,05
323.061	6ï 58	Ñ0,5
324.037	18ï 85	Ñ4,1
324.208	0ï 140	Ñ1,3
338.050	40ï 170	Ñ1,15
338.170	40ï 150	Ñ1
338.329	75ï 150	Ñ0,9
351.717	160ï 480	Ñ3,7
356.829	70ï 130	Ñ1,4
357.042	60ï 125	Ñ0,85
357.385	80ï 130	Ñ1,9
357.430	70ï 150	Ñ0,4
358.698	34ï 54	Ñ1
360.255	160ï 340	Ñ3,4
387.550	28ï 50	Ñ1,5
03.631.521	25ï 100	Ñ1,483
03.010.083	40ï 100	Ñ1,55
03.010.085	40ï 130	Ñ0,85
03.010.090	34ï 54	Ñ0,6
03.010.106	18ï 100	Ñ1
03.010.429	18ï 100	Ñ0,8
03.010.492	40ï 100	Ñ1,55
03.010.493	40ï 130	Ñ0,85
03.037.020	70ï 130	Ñ0,9
03.037.027	70ï 130	Ñ0,4
03.037.036	240ï 480	Ñ3,7
03.045.035	160ï 480	Ñ3,7
03.108.003	10ï 80	Ñ2,1
03.108.037	10ï 50	Ñ1,3
03.110.000	10ï 30	Ñ0,9
03.110.006	0ï 40	Ñ1
03.111.000	0ï 30	Ñ0,3
03.111.005	0ï 40	Ñ0,6
03.168.003	50ï 140	Ñ0,8
03.207.004	35ï 184	Ñ0,8
03.226.002	5ï 40	Ñ0,95
03.226.008	10ï 40	Ñ1,1
03.226.030	18ï 110	Ñ0,75
03.227.030	30ï 160	Ñ0,75
03.231.017	25ï 145	Ñ1,6
ʀ ʟнjdzƒw нdw ʕtstetgjʕujcƒ tsfhgjtslstsdgfcƒ		
395.000	0ï 70/4ï 20 Á	Ñ0,41/4 Á
395,001	5ï 16	Ñ0,9
03.108.008	0ï 100	Ñ0,1
03.108.039	0ï 100	Ñ0,1
03.211.009	1,5ï 7	Ñ0,3
ʀ dfhjstdzdgjdlsr нdw tgjнlzʕujcƒ		
313.354	0ï 70	Ñ1,2
399.003	0ï 30	Ñ0,5
ʃ cƒdgjʔʕcƒ		
333.370	0ï 180	Ñ0,1
03.401.083	0ï 250	Ñ0,1
ı teƒʙtstc нdw cƒLdgjtgjdzƒw ər fhgjlsr		
324.092	0ï 120	Ñ1,5
03.661.010	20ï 150	Ñ0,45

ı tgjнlzƒtgjxнjdzƒw cƒ dgjtc tƒtgjнtsfhjststetsxı dzsfhjscƒ

ʀ ʟdgjteƒlsjdzdzj tƒteƒʙtstc dgjsdzlsцfhjƒtsdzʟtsɔGlsиfhy нdw cƒLdgjtgjdzƒw teɔGdzƒцdz□ GlzGlstsdgfцjfhʕcƒ□ tƒGlɛGlgjlstetsɔ ujdzlsɔjujfhʕtsdts lsjdzɔ cƒ нdw cƒLdgjtgjdzƒw teɔGdzƒцdz□ cƒdgjdzGlzlsdzƒtdzjdgj□ dgjнdƒцfdzhʕcƒ□ cƒLнjdzƒʔ. ʃ fhgʙr j dgjtc tƒtgjнtsfhjstetsxı dzsfhjscƒ cƒ tƒtgjнlzƒtgjxнjdzƒw, tslsdzsfhyh cƒjfhy ʕcƒLdgjtgjdzƒlsjdzdzdgj tƒteƒʙtstcGlɔ tstƒcƒfhGlz ɔ cƒdzhjstezʕцfw□ tƒts tƒteƒdgjdgjdzƒx fhgstslsɔjlsfhjsɔlzx h cƒ□ cƒdgjdzGlzlsdzƒtdzjdgj□ cƒLнjdzƒʔ.

ʃ jнdƒцfdzhʕcƒjtɛGetslsdzƒʕcƒ нtsdzı tƒtetsʔlsc fhgstslsɔjlsfhjsɔlzx h lzx tƒtsнdtslstsɔʕlz ɔ tsʙdGlhjscƒ cƒfhjƒtsdzʟtsɔGlzw cƒLdgjteƒlsjdzdzj tƒteƒʙtstcɔ. ʃ h cƒʙʕOcƒLdgjtgjdzƒw dgjsxjjlstƒteƒɔjfhjscƒʕtslsʕGlz cƒdgjdzGlzlsGlsOcƒL-LOɔr ʙtstɛO cƒdgjdzGlzlsGlsOdgjtƒtsн□tsнwh jdtstɛGldgjtɛO

tjjʟlzdzlsGls cƒLdgjtgjdzƒw нjʔfhjsɔcƒlsjdzdz dzƒh ɹ ɔ lstsdz fhjlzцGj, jfhjlzƒ cƒLdgjteƒlsjdzdzj tƒteƒʙtstc tsʙtɛGlsɔGlsr ɔO lsfhy cƒ tsʙfhjlzxцfɔO lsfhy ɔ fhgstslsɔjlsfhjsɔcƒcƒfhgʙtetsh x tetsʔ ʕtsdgfGlzlsƒcƒ çнcƒdzlsjʟè tƒtsн dzGlɔGlzlsjdzçʃ Gl dzGlw cƒdzwtstɛdgGlцƒwè.

нdgjнcƒlsj ʟOlsjdz ulstsʙr dgj tƒtsɔtgjнcƒlsh fhgsfhjzнcƒfhjts-dgjtɛɔdzj tƒlzцʕcƒ, dgjwGʕcƒj lsʕGlzlsƒcƒtstɛGlz, tƒteƒfhjzlsfhjsɔlzx h cƒj ɔ lsj□ lzцGfhjsʕGƒ ujdzlsɔjujfhʕtsdts lsjdzɔ cнj cƒLdgjteƒlsjdzdzj tƒteƒʙtstc cƒfhjƒtsdzʟlzx lsfhy нdw cƒLdgjtgjdzƒw GlzGlstsdgfujfhʕcƒ□ tƒGlɛGlgjlstetsɔ.

ʕlsc tƒteƒʙtstc dgjsdzlsfhjtsdgGlsh fhy ɔts ɔtgj dgjw cƒfhjƒtsdzʟtsɔGlzlsƒw (ɔ fhgzцGj tƒteƒdzlsxjdzlsƒw ujtgjʟdgjteƒdz□ lzfhjƒdzlsʔ cƒdzcƒdgjfhjʙdzнjdzlsƒw tgjʕtsdgjdzнtsɔGlzlsʔ□cƒtezteɛcƒujfhʕtsʔ lsj□dzlsʕcƒ). l jfhjtslstcv dzGlstsujtsts cƒdgjdzlsts□cƒtezteɛcr tƒteƒdzlsdgfGlslstsʕtsdzцGlsjdzdzlsjtgjh jdzlsjts ujdgjfhjtsʙteGlzlsfhjscƒlzнGlgjdzlsw fhjtsdgGlzlsts w teGlɛgjdzlsGfhjzujlstsdz fhpwʟGlzlsts fhy lscƒdzteƒfhʕGƒ dz tgjʕtsdgjdzнlzjdzнGlgjdzlsjɔts ɔfhj□ fhjzцGƒ□, ʕtsнGƒ lsts ɔtsʟdgsxjdzts cƒujdgjfhjtsʙteGlzts нdw tslsнjdzdzsts tƒGujlsjdzlsGƒ

ʂ tsdgfcƒdzGlujcƒw dgjнcƒujcƒdzfhʕcƒ□ cƒLнjdzƒʔ

ʂ tsdgfGlzlsw çнcƒdzlsjʟè dgj lsjfhjscƒtɛɔGlzGlfhjɔdgjfhjscƒdgsfhjs fhycƒLнjdzƒwdgfнtdzɛdʕcƒ□ tƒtɛscƒʟɔtsнcƒlsjdgjʔ cƒdgj dgjfhjlstslsɔjlsfhjsɔjdzdzsfhjscƒ ɔ fhgstslsɔjlsfhjsɔlzx h cƒ□ fhgzцGƒ□.

ʃ ʙteGʙtslsʕGlcƒLнjdzƒw tƒjtgjн cƒfhjƒtsdzʟtsɔGlzlsjdz

ʀ ʟdgjteƒlsjdzdzj tƒteƒʙtstc ʕtsdgfGlzlsƒcƒ çнcƒdzlsjʟè, tƒtsfhjsGldzjdgjj ɔ dgjfhjstetsƒdzdzsdgj fhjsfhjstswdzlsƒcƒ, tƒjtgjн □cƒtezteɛcƒujfhʕcƒdgj cƒfhjƒtsdzʟtsɔGlzlsjdgj tƒtsнdgjxlGlstsuцƒfhjʕj cƒfhjtgjнcƒdzlsOцƒcƒtƒGlɛtsdgj ıjtgjнtsuцƒfhjʕtsʔ lzнGlzlsjɔfhj tstɛcƒdzGldzlzx lzƒGlʕtsɔʕlz. ıjtgjн fhjtgjнcƒdzlsOцƒcƒjʔ tƒGlɛtsdgj tƒtsdgjfhjscƒlsj tƒtetsнlzʕls ɔ lzlsɔjteхnjdzlzx lzƒGlʕtsɔʕlz cƒdzcƒ ʕtsdzlsjʔdgjtɛ. нdgjнlzʔlsj cƒdzfhjstezʕцƒcƒ tƒts tsuцƒfhjʕj cƒ fhjtgjнcƒdzlsOцƒcƒ, tƒteƒɔjnjdzlzsʔ ɔ ʙtetsh x tgj ʕtsdgfGlzlsƒcƒ çнcƒdzlsjʟè tƒtsн dzGlɔGlzlsjdgjç.l Gl dzGlw cƒdzwtstɛdgGlцƒwè.



l jfhjtɛcƒdzdzs

ʃ cƒGlɛdzsfhjscƒʕGldgjcƒfhjteGɔdzsfhjgjʔ

ʃ dz ʙtsdgfhjteхjʟdzsdgcƒdzцnjdzkjgj, fhpwʟGlzlsdgfhjcƒdgjtɛ ɔ dzsfhjgjʔ ɔ ʙtetsh x tgj ʕtsdgfjlsjdzsdzsdzlz tstɛcGlzlsjʟtsfhyнGlcfhjɔGlð ucdgjdzGlʃ нɹɔ ʕtslsstetsdgʟGlgjɛcƒfhjstɛcƒtetsɔGlzlsƒtsdzʟtsɔGlsjdz cƒ (cƒdzcƒ) tƒGlucfjdzs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ş dɑʃdɑʃʯɻʃfʂ Ꝋʸ tsʁtɐƟʁtslsʕ Ɵɑʃɪʁɻjdɑʃʷ

ɻ tsʜtɑtsʁdɑƵʸ ɑʃdɑfʰstɑzʕʯɻɑʃʷ ʯʃts ʯʃtsɔlststɑdɑsʔ tsʁtɐƟʁtslsʕj ɑʃʟʜjdɑʃʔ, dɑslsʕtsɔ ʜdƵʷ ɑʃdɑfʰstɑzɑzɑʃj dɑstsɔ ɑʃʕtsdɑʃsʲʔdʲɻtɑtsɔ dʒɻɑtsɑcʰtsʕtɐƟɔsdɑsɑcʰts ʯʃtɑʃɑʃdʒɻdɻɻdɑʃʷ ʯʃtɑʃɑʃɔʲɻʜjdɑƵɔ ʁtɑtsʰ ʁ tɑʲ ʕtsdʒʯƟɑɻɑʃɑʃ ɻɐ ʯʃtsʜ dɑƵɻɔƟɑɻʲjdʒ ç.l ꝊɪdɑƵʸ ɑʃdƵʷ tstɑdʒƵɻɑʃʷè. ʁ dɑfʰstɑzʕʯɻɑʃʷ ʯʃts fʰʁtstɐʕʲ ɑʃtɐƟɻʁtstɐʕʲ ɑʃdɑfʰstɑzɑzɑʃj dɑstsɔ ʜtsfʰʲɑzʯdɑƵƟɑƵɔʲɻʁ-fʰʂʔlsʲ ɔ tɐƟɻʜjdɑʲ ç[ꝊɻʁtstɐʕƟɑfʰʁtstɑdƵ ⊐ ɑʃdɑfʰstɑzɑzɑʃj dɑstsɔè.

ʊ lsɑʃdɑʃɻƟɻɻɑʃʷ

ʁ ɻʜjdɑʃʷ ʯʃtsʜdɑʲɻ ꝊlsʟzlsɑʃdɑʃɻƟɻɑʃɑʃ ʕʂʃ ɑʃɻʜjdɑʃʷ dʒɻʜɑʃɻɑʃdɑfʂʰtsɑʃts dɑƵɻdɑƵɻjdɑʃʷ ɔ fʰʁtslsɔʲɻlsfʰʲsɔɑʃɑʃ fʰɲʯtɑtsɻʲɻʜɻztɐƟʰʒʃ, ʯʃtɑʃɑʃdƵʸlsʲ dʒʃɔʃɻʊ. ɻ jʕtslststɑʲ jʲ ʯʃtɑtsʜɻzʕlsʲ dʲʒsɑʃzlsʁʳ lsʲ dɑʲɻʜtsfʰʲɑzʯdƵ dƵƟtslsʜjdƵdƵ⊐ tɑʲ dƵƐƟ.

CE
0123

çɻʜɑʃdɑʃʲɻ ɻʲɻdʒʁʍè
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (zɻ ɔjʲʔɻɻƟɑʃʷ)
ʊjdƵ: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru