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: Jan 24, 2022

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)

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.

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

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

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
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: Jan 24, 2022

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 кисти, 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