Инструкция по применению
Шланговые имплантаты

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

Инструкции могут изменяться;
Последнюю версию каждой инструкции можно найти в Интернете.
Напечатано: Dec 16, 2021

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