

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

ЗАО "Санте Медикал Системс"



Директор

Павлов И.В.

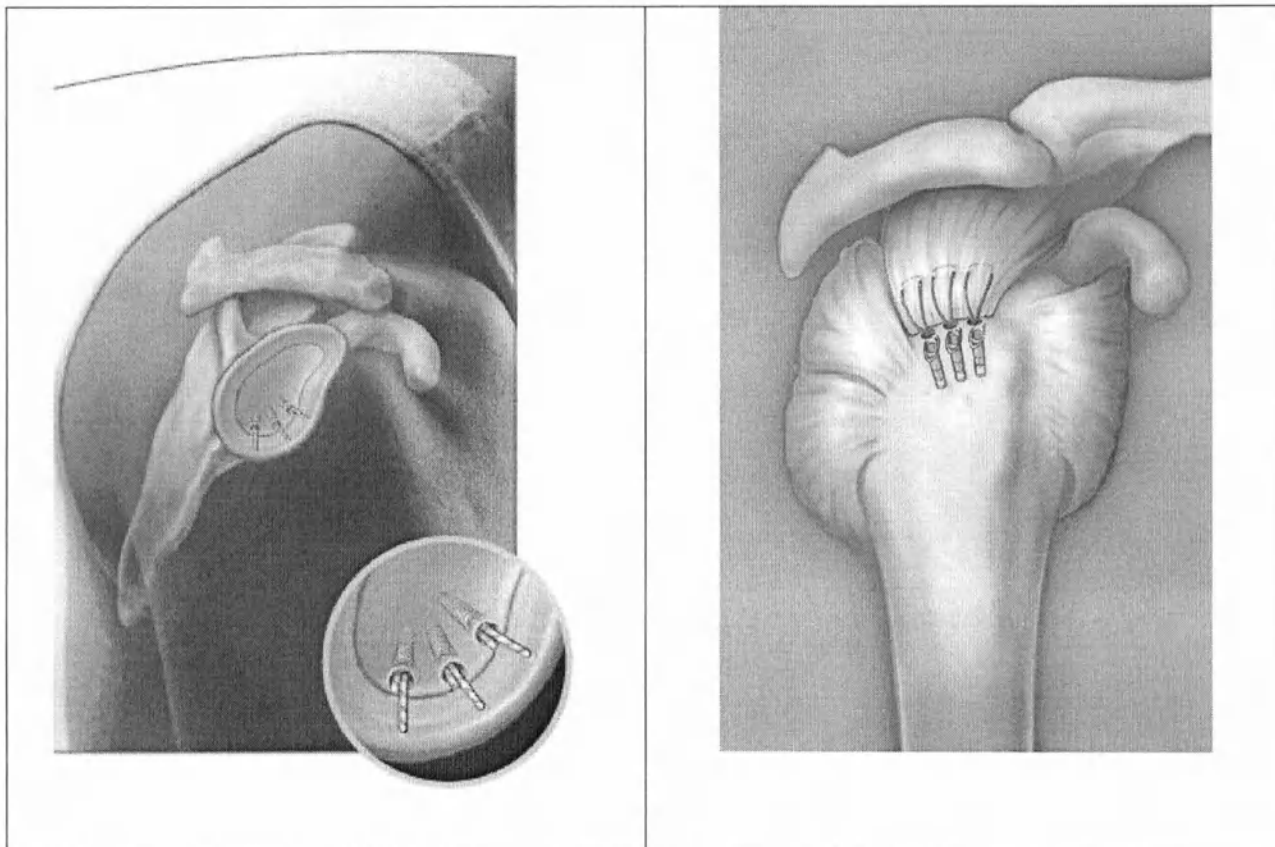
«24» июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Имплантаты и расходные материалы для установки сшивающей системой OPUS

2009 г.



ИМПЛАНТЫ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ СШИВАЮЩЕЙ СИСТЕМОЙ Opus

для оперирования плечевой губы, Opus LabraFix.

для выполнения операций на мышцах плечевого Opus AutoCuff.

Содержание:

1. Введение: Описание изделия	стр.4
2. Импланты ,схема устройства Рукоятки безузелкового импланта	стр. 5-7
3. Подготовка к использованию. Устройство для накладывания швов SpeedStitch.....	стр.8
4. Накладывание шва на лабрум.....	стр.9
5. Подготовка отверстий для имплантов.....	стр.10
6. Использование импланта на примере LabraLock P.....	стр.11-12
7. Подготовка сшивателя связок SmartStitch.....	стр.13
8. Хирургическая техника. Накладывание наклонного матрасного шва.....	стр.14
9. Создание отверстий на примере импланта Magnum PI.....	стр.15-17
10. Чистка и уход.....	стр.18
11. Хранение и стерилизация.....	стр.18
12. Обращение.....	стр.18
13. Гарантия.....	стр.19
14. Винты	стр.20
15. Шовный материал.....	стр.22

1. Введение: Описание изделия

Система Opus LabraFix компании Arthrocare Sports Medicine является системой, созданной специально для хирургических операций на плечевой губе. Данная система позволяет хирургу проводить безопасную безузелковую фиксацию лабра при помощи быстрого размещения шовного материала и анкера в комбинации с механизмом TensionLock артроскопическим или минимально – открытым доступом.

Система состоит из:

1. Сшиватель связок SpeedStitch позволяет хирургу стабилизировать ткань губы и наложить шов на ткань артроскопическим путем. Данный сшиватель также обеспечивает легкий доступ ко всем частям окружности лабра и в то же время глубокое проникновение в лабрум и капсулярную ткань, способствующее надежному захвату ткани вместе с капсулярным уплотнением.

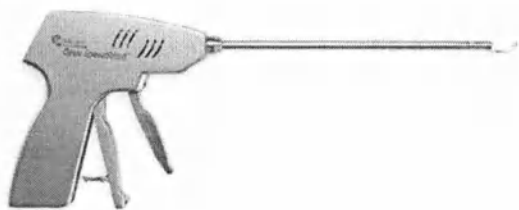
2. Рукоятки безузелкового импланта (в зависимости от использованного импланта)

Имплант Минимагнум, специально разработанный для использования на гленоиде (суставной ямке), соединяет в себе малый профиль с очень сильным захватом кости. Кроме этого, благодаря эффективному механизму Теншлок, позволяет переносить ткань лабра к гленоиду (суставной ямке) и достигает сильной безузелковой фиксации в минимально короткие сроки.

3. Имплант Лабралок также используется на гленоиде. Лабралок Р – это компактный рентгенопрозрачный РЕЕК имплант, обеспечивающий фиксацию в кости с проникновением. Лабралок Р имеет все особенности импланта МиниМагнум, но не из металла, рентгенопрозрачный.

4. Медицинские инструменты для доступа к плечевой губе

5. Картридж с шовным материалом.(состоящий из ультрапрочные плетенные полиэтиленовые нити)



Детали устройства для наложения швов SpeedStitch (рис ручки):

1. Рукоять устройства для наложения швов
2. Рычаг зажима ткани
3. Спусковой рычаг храпового механизма
4. Рычаг ведущего шкива иглы
5. Картридж механизма для наложения швов

Система Opus AutoCuff. компании Arthrocare Sports Medicine является системой, специально созданной для выполнения операций на мышцах плечевого пояса, которая позволяет хирургу производить безопасную безузелковую фиксацию оперированной мышцы и восстановить данную анатомическую зону с помощью механизма TensionLock во время быстрой и последовательной артроскопической или минимально – открытой процедуры.

Система состоит из :

1. Сшиватель связок SmartStitch, имеющий интегрированный захватыватель , позволяющий хирургу захватывать ткань манжеты и накладывать матрасный шов на ткань . Независимое развертывание нити и глубокий прокол осуществляется через соединитель SmartStitch Perfect Passer Connector или SmartStitch M-Connector или Соединитель SmartStitch PP-Connector , что ,делает наложение шва идеальным .

2. Рукоятки безузелкового импланта (в зависимости от использованного импланта)

Имплант Магнум2 - анкер, с помощью которого вместе с рукояткой Магнум получается очень сильный костный замок, который обеспечивает механизм храповика для переноса ткани ротаторной манжеты к приготовленной опорной поверхности, применяет и удерживает натяжение на швы и достигает безузелковой внутрикостной шовной фиксации.

Имплант Магнум PI, похожий на Магнум2, имеет безузелковую фиксацию и ЗамокТеншн, но из рентгенопрозрачного полиэфир-этеркетона (РЕЕК), не содержащего металла, материала.

Имплант «Твинлок» , необходим для любого вида оперирования Ротаторной Манжеты. Его 1,8 мм острый наконечник, состоящий из двух частей, позволяет эффективно устанавливать импланты. Сильные крылышки для натяжения и закрытия, такие же как у Магнум², позволяет делать идеальную операцию.

Импланты Магнум Х, Спидскрю, Дабл плэй, Павер плэй – безузелковые металлический имплант, обеспечивающий максимальное преимущество для хирурга независимо натягивать концы нитей в двойном или одинарном шовном ряде, что позволяет одинаково распределять давление на реставрируемой опорной поверхности, различаются формой наконечника.

4. Медицинские инструменты для доступа к плечевой губе

5. Картридж с шовным материалом.(состоящий из ультрапрочные плетенные полиэтиленовые нити)



Детали устройства для наложения швов SmartStitch

1. М(PP)-Connector или PerfectPasser
2. Картридж с шовным материалом
3. Спусковая кнопка коннектора
4. Рычаг подачи иглы
5. Рычаг зажатия зажима
6. Рычаг спуска кремальеры
7. Рукоять сшивающего устройства



Импланты Магнум Х , Магнум 2 – безузелковые металлический импланты выполнен в форме анкера размер 5-8 мм (отличаются размерами) , изготовлены из высококачественной нержавеющей хирургической стали.



Имплант MiniMagnum безузелковые металлический имплант выполнен в форме анкера размер до 3 мм, изготовлены из высококачественной нержавеющей хирургической стали. Предназначен для фиксации мягкой ткани к кости.



Имплант Magnum PI



Speedscrew

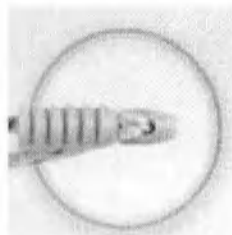
Безузелковые ,компактные рентгенопроницаемые импланты, созданны из полимера PEEK – OPTIMA, размеры от 5-5,5 мм. Magnum PI сделан в форме анкера, Speedscrew сделан в форме анкера с резьбой .



Имплант Double Play - безузелковый рентгенопроницаемый имплант, размер от 5-6,5 мм , выполнен в форме анкера с резьбой , предназначенный для фиксации сухожилия к кости. Изготовлен сделан из материала , представляющего из себя рассасывающий композит поли-L-молочной кислоты и три-кальция фосфата. Материал остеопроводящий , постепенно рассасывается и замещается костью.



Имплант Twinlock - безузелковый металлический имплант выполнен в форме анкера, предназначен для любого типа артроскопических операций на ротаторной манжете. размер 1,8 мм , с острым кончиком. Двойной дизайн импланта позволяет эффективно устанавливать его через сухожилие. Сильные закрывающиеся крылышки, подобные Magnum , позволяют сделать операцию с очень хорошими результатами.



Имплант Labralock P.изготовлен из неметаллического прозрачного полимерного материала Peek-Optima, разрешен для МЯР (магнитно-ядерного резонанса) и рентгена. Размер 3 мм . Сделан в форме анкера с резьбой.

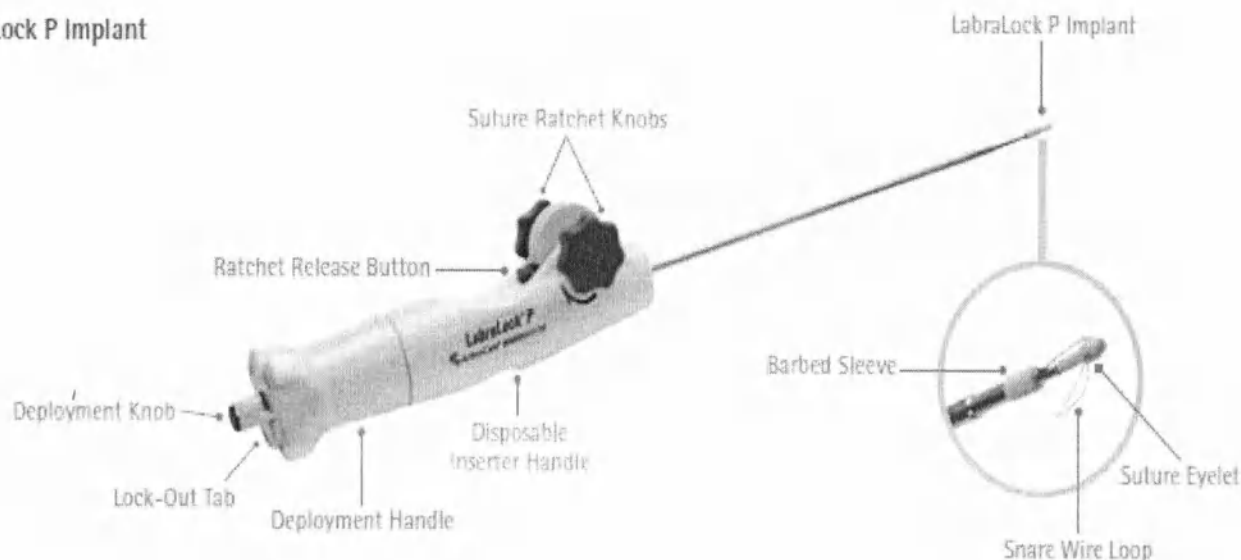
Извлекающие силы для анкеров:

5 мм анкер	260 Ньютон
6,5 мм и выше анкер	свыше 380 Ньютон

2. Схема устройства Рукоятки безузелкового импланта (на примере импланта Labralock) для исполнения Opus LabraFix

Пример 1.

LabraLock P Implant



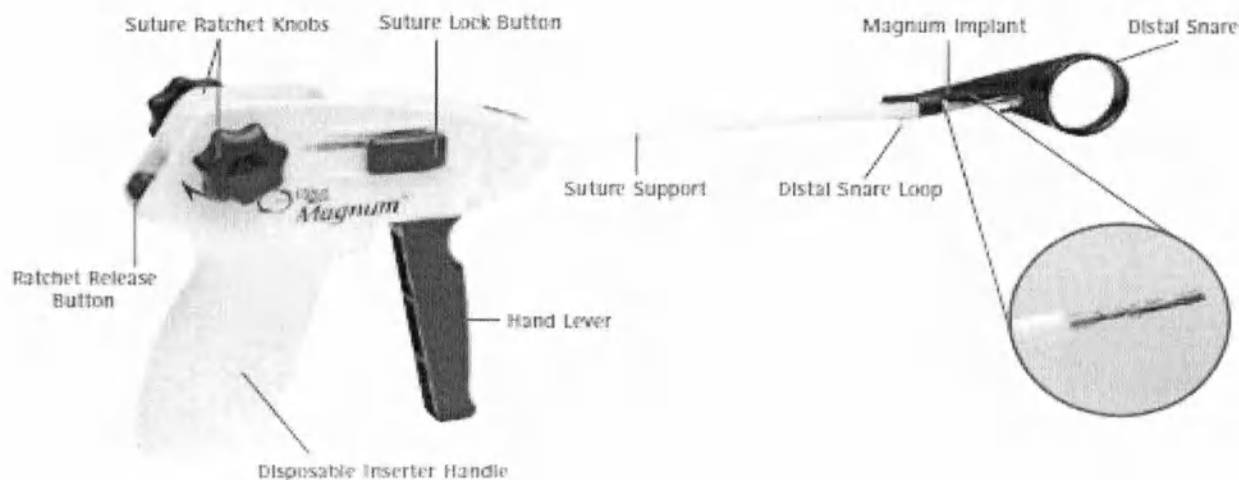
Рукоятка безузелкового импланта Labra Lock для исполнения Opus LabraFix с интегрированным имплантом, создана для использования в гленоидальной суставной ямке. Имплант интегрированный в рукоятку является компактным рентгенопрозрачным РЕЕК анкером, выполняющим главную роль в фиксации кости. Рукоятки безузелкового импланта Labra Lock для исполнения Opus LabraFix используется, как рациональный механизм для перемещения ткани лабрума в гленоидальную суставную ямку и безопасным в процессе выполнения операции с помощью блокиратора шовного материала – запатентованного TriLock.

Детали Импланта Labra Lock P (подписи к рисунку)

1. Кнопка спуска храпового механизма (Ratchet Release Button)
2. Ручки храпового механизма для подачи шовного материала (suture ratchet knobs)
3. Загрузочное устройство для шовного материала (suture eyelet)
4. Имплант
5. Муфта, имеющая зазубрины (barbed sleeve)
6. Хирургическая петля (share wire loop)
7. Ушко для прохода шовного материала (suture eyelet)
8. Одноразовая вставочная рукоять (disposable inserter handle)
9. Отворачивающаяся рукоять (deployment handle)
10. Блокирующий переключатель lock-out tab

Схема устройства Рукоятки безузелкового импланта (на примере Импланта Magnum PI) для исполнения Opus AutoCuff.

Пример 2.



Рукоятка безузелкового импланта Magnum PI для исполнения Opus AutoCuff с интегрированным имплантом Magnum PI создана для переноса ткани ротаторной манжеты к приготовленной опорной поверхности. Имплант Magnum PI - это компактный рентгенопроницаемый имплант, созданный из полимера PEEK – OPTIMA, С помощью рукоятки безузелкового импланта, который вместе с щипцами Magnum PI для костных надрезов и вставной рукоятью Magnum PI достигается крепкая блокировка кости, ее обеспечивает спусковой механизм, TensionLock, чтобы переместить ткань мышцы плечевого пояса на заранее подготовленную зону. TensionLock (название спускового механизма) применяют для поддержания давления на нитях для идеальной фиксации кости в зоне сухожилия.

Картинки (Имплант Magnum PI и щипцы Magnum PI для костных надрезов):

1. Кнопка спуска храпового механизма (suture lock Button)
2. Ручки храпового механизма (suture ratchet knobs)
3. Загрузочное устройство для шовного материала (distal share loop)
4. Имплант Magnum implant
5. Муфта, направляющая вспомогательная (Suture Support)
6. Хирургическая петля (distal Share)
7. Ушко для прохода шовного материала (distal share loop)
8. Одноразовая вставочная рукоять (disposable inserter handle)
9. Ручка инструмента (disposable inserter handle)

3. Подготовка к использованию. Устройство для накладывания швов SpeedStitch:

Загрузка иглы в устройство: Игла, используемая вместе с устройством, поставляется в стерильной упаковке и погружена во внутрь загрузочного устройства.

Шаг 1: Загрузите иглу, нажимая на серебристый рычаг устройства SpeedStitch и вставляя цилиндрический конец загрузочного устройства с иглой в выдвижной захват SpeedStitch.

Шаг 2: Вталкивайте загрузочное устройство во внутрь до тех пор, пока пластиковое ушко не войдет в паз на обеих сторонах цилиндра SpeedStitch.

Шаг 3: Далее нажмите на золотистый рычаг ведущего шкифа иглы, при этом держа загрузочное устройство иглы между большим и указательным пальцами. Данная операция загрузит иглу и вытолкнет загрузочный картридж.

Шаг 4: Проверьте, что устройство SpeedStitch готово к использованию, приводя в действие золотистый рычаг ведущего шкифа иглы и серебристый рычаг устройства SpeedStitch.

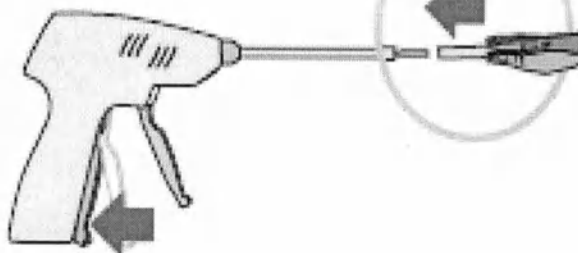
2. Загрузка картриджа шовным материалом SpeedStitch.

Шаг 1: Далее загрузите картридж шовным материалом, вставляя пластиковый конец в цилиндр SpeedStitch.

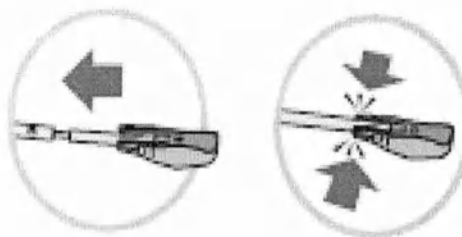
Шаг 2: Продолжайте вставлять пластиковую трубку в цилиндр до тех пор, пока металлический конец картриджа не закрепится на месте. Подергайте за металлический конец, чтобы убедиться в надежном соединении.

Шовное устройство SpeedStitch готово к использованию.

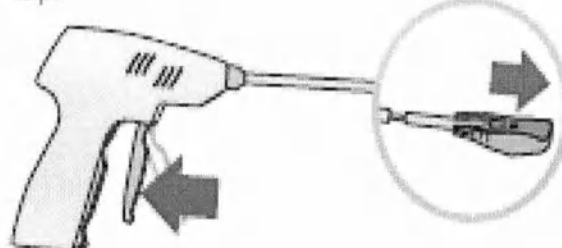
Step 1



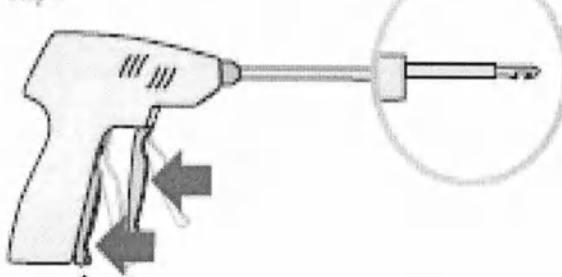
Step 2



Step 3



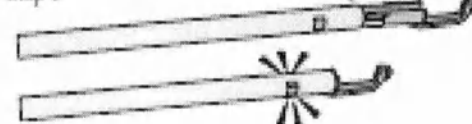
Step 4



Step 1



Step 2



4. Накладывание шва на лабрум.

Шаг 1: Вставьте с закрытым механизмом устройство для накладывания швов в гленоидально-плечевой сустав через передний портал, используя 8,2 мм и большую по размерам канюлю. Закрытие выдвижного зажима с помощью серебристой рукоятки гарантирует, что зажим непреднамеренно не захватит ткань во время процесса введения. Введите зажим шовного устройства в пространство между гленоидальной костью и тканью лабрума. Затем раскройте зажим и направляйте SpeedStitch, чтобы захватить ткань лабрума зажимом. Обычно для этого необходима 90-градусная ротация.

Шаг 2а: Далее нажмите серебристый рычаг на устройстве SpeedStitch, чтобы продвинуть выдвижной зажим.

Шаг 2б: Когда ткань захвачена, полностью нажмите на золотистый рычаг ведущего шкифа иглы, после чего его следует медленно отпустить. Теперь шов наложен.

Шаг 3: Высвободите ткань с помощью нажатия на спусковой рычаг храпового механизма на серебристом рычаге SpeedStitch, затем закройте зажим снова, и вытащите инструмент из плеча.

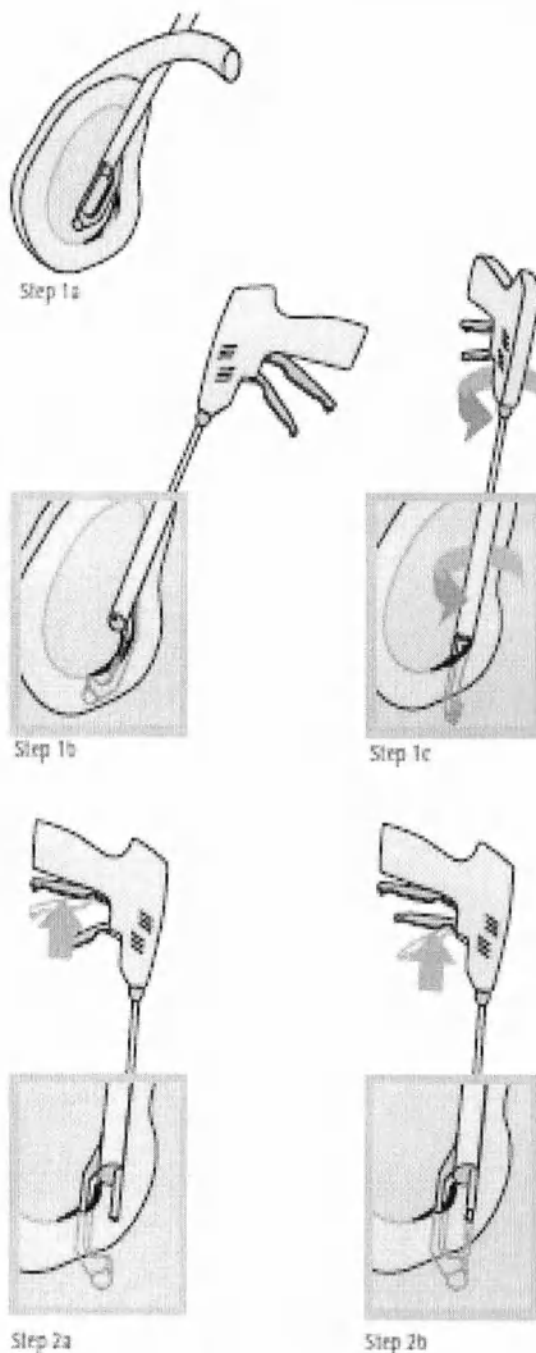
Шаг 4: Чтобы изъять нить из шовного крючка, сначала частично отожмите серебристый рычаг. Затем верните в начальное положение золотистый рычаг и тяните рукоятку вниз и вперед на шовном материале. Очистите шовный крючок от любых частиц до наложения другого шва.

Технический совет: расположение портала

Очень важно иметь хороший угол проникновения в лабрум, просверливая отверстия в гленоиде и размещая там LabraLock P. Советуем использовать проволочный направитель с канюлей из серии Atlantech Caps-Lock, чтобы определить подходящее расположение портала.

Технический совет: подготовка лабрума

Электрод для коагуляции CoVator компании Arthrocare создан, чтобы приподнять ткани лабрума из гленоидальной ямки.



5. Подготовка отверстий для имплантов

Данные отверстия планируются с помощью тракции за концы шовного материала. Очень важно просверлить отверстия в 2-х мм от гленоидального края на суставной поверхности гленоидальной ямки. Это поможет создать своеобразный анатомический «амортизатор» для лабрума. Для расположенного выше канала импланта, допустимо просверливать край гленоидальной ямки.

Шаг 1: Через ту же канюлю вставьте направляющее сверло LabraFix с заостренным обтуратором. Расположите конец сверла в желаемом месте отверстия. Сделайте легкий прокол проксимальным концом обтуратора, чтобы создать начальное отверстие.

Примечание: сверление в перпендикулярном направлении не требуется с Labra Lock P. Тем не менее, сверление в беспорядочном направлении может являться причиной того, что дырка начнет «гулять» или имплант будет поверхностно размещен.

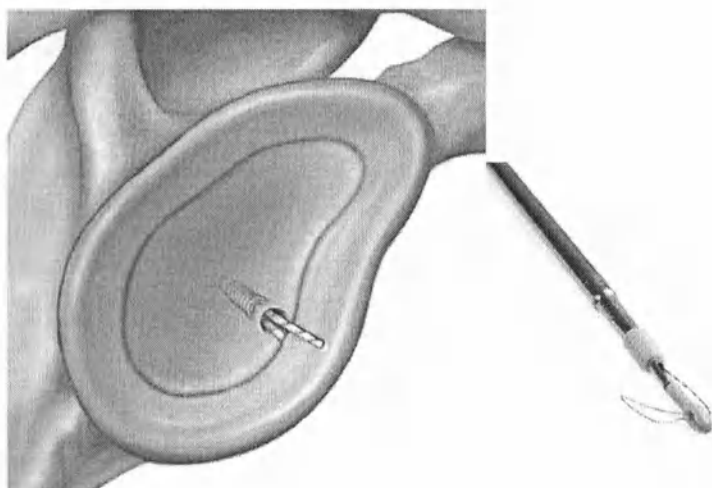
Шаг 2: Далее, извлеките обтуратор и вставьте желобоватое сверло Labra Lock P 2,6 мм (голубое). Сверлите до тех пор, пока проксимальный конец сверла не будет находиться на уровне проксимального конца направляющего сверла. Данная глубина соответствует лазерной гравированной отметке, заметной с артроскопической точки зрения.

Примечание: Создавая отверстие, сверло должно находиться под углом по отношению к шейке лопатки, чтобы избежать сверления вдоль губы гленоидальной ямки. Также важно держать шовный материал в натянутом состоянии, чтобы избежать спутывания нити на сверле. Альтернативой может послужить создание отверстий до накладывания шовного материала.

Шаг 3: Когда отверстие сделано, удалите из него сверло и вставьте зонд Labra Lock P (голубой) в отверстие, чтобы поддерживать отверстие в ровном состоянии, пока Labra Lock P готовится для введения.

Технический совет: угол наклона сверла.

Сверло должно размещаться под наклоном в шейке лопатки, однако угол в 90 градусов (перпендикулярно) не требуется.



6. Использование импланта на примере LabraLock P

Шаг 1: Проденьте оба конца шовного материала MagnumWire через хирургическую петлю и убедитесь в том, что оба конца нити одинакового размера. Отрегулируйте нити так, чтобы 5 см нити выступали из дистального конца импланта.

Шаг 2: Соберите провисшую часть нити, прокручивая ручки храпового механизма для подачи шовного материала по направлению стрелок обеими руками до тех пор, пока нить не станет видна на катушке.

Шаг 3а: Во время подготовки к введению импланта в портал удалите черное устройство загрузки нити, натягивая переключатель в направлении, указанном на стрелке.

Шаг 3б: Пока имплант еще не введен в плечо, поверните блокирующий переключатель на проксимальном конце вставочной рукояти по часовой стрелке на четверть оборота до тех пор, пока он не выровняется с прорезью в отворачивающейся рукояти, и продвигайте вперед ручку храпового механизма с помощью большого пальца, чтобы та была на одном уровне с муфтой до тех пор, пока она не будет местом пересечения ушка для прохода шовного материала и металлического ведущего шкифа.

Шаг 3в: далее передвиньте ручку храпового механизма еще на 2 позиции, пока предохранительная муфта не будет находиться над местом пересечения ушка для прохода шовного материала и металлического ведущего шкифа.

Шаг 4: Пока имплант вводится в портал, провисшая часть шовного материала продолжает собираться. Имплант держится вне просверленного отверстия до тех пор, пока четкий шов не будет наложен от лабрума к импланту (≈ 10 мм нити).

Примечание: Проверьте, чтобы была видна полная длина нити от лабрума до импланта. Около 10 мм нити или более должно быть оставлено, чтобы лабрум не был перетянут, и ушко не сгибалось во время затягивания.

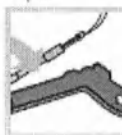
Step 1



Step 2



Step 3a



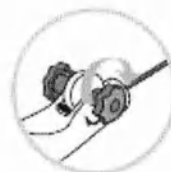
Step 3b



Step 3c



Step 4



Шаг 5: Полностью вставьте ушко с нитью, выходящей из вставочной рукояти, находящейся напротив шва (в сторону области действия), в заранее подготовленное отверстие. Дистальный конец муфты с зазубринами должен находиться в суставной поверхности гленоидальной ямки. Ведущие зазубрины муфты могут быть погружены внутрь и не видны. Это может препятствовать натяжению нити. Продолжите натяжение, пока не почувствуете, что натягивать больше не следует (около 5 мм нити должно быть оставлено).

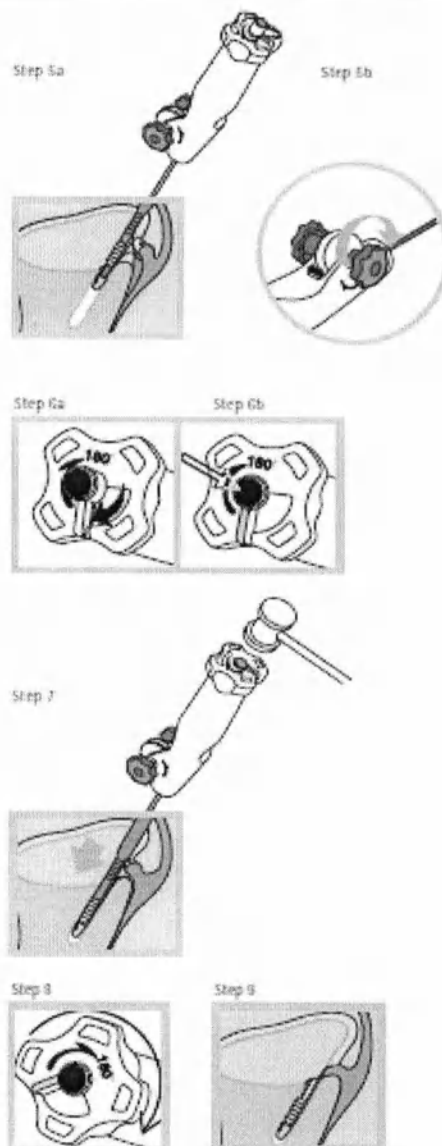
Шаг 6: Не давя на имплант, поддерживайте легкое сжатие вставочной рукояти и постучите по переключателю на ее дистальном конце, пока он не сравняется с задним концом поворачивающейся кнопки. На данном этапе по крайней мере первая горизонтальная лазерная отметка на вставочной рукояти должна быть на поверхности сустава. Все горизонтальные отметки расположены в 1 мм друг от друга.

Шаг 7: Отсоедините вставочную рукоять, проворачивая отворачивающуюся рукоять на 180 градусов по часовой стрелке по направлению стрелки. Удалите рукоять.

Шаг 8: Подравняйте нити, используя артроскопическую фрезу для нити Magnum Wire.

Описанная последовательность выполняется некоторое количество раз для введения нужного числа имплантов для завершения оперирования лабрума.

Технический совет: Если требуется небольшое натяжение в то время, как вставочная рукоять уже удалена, установите ее заново в необходимое отверстие до тех пор, пока она не разместится нормально вместе с имплантом. Затем мягко постучите по рукояти, чтобы достичь необходимого давления. Не используйте других приспособлений для продвижения импланта, они могут его повредить.



7. Подготовка шивателя связок SmartStitch:

Соединение Соединителя SmartStitch M-Connector (Соединитель SmartStitch PP-Connector) или Соединитель SmartStitch Perfect Passer Connect с шивателем связок SmartStitch

А) вытащите коннектор из стерильной упаковки. Позаботьтесь о том, чтобы вы не удалили предохранительный наконечник до тех пор, пока вы не соединили коннектор с рукояткой.

Б) нажмите и заблокируйте серебристый рычаг зажатия зажима на рукоятки SmartStitch в закрытом положении

В) Вставьте заформованный конец коннектора в рукоятку, пока он не заблокируется в данной позиции (рисунок 1).

Г) Удалите предохранительный наконечник. И рычаг зажатия зажима, и рычаг ведущего шкифа иглы приводятся в движение для контрольного испытания. Серебристый рычаг зажатия зажима управляет зажимом SmartStitch, в то время как золотистый рычаг ведущего шкифа иглы управляет иглами для сшивания.

Д) нажмите на рычаг спуска храпового механизма, чтобы разблокировать рычаг зажатия зажима.

1. Загрузка картриджа с шовным материалом SmartStitch MagnumWire

А) Вытащите картридж с шовным материалом из стерильной упаковки и аккуратно вставьте в цилиндр коннектора (рисунок 2). Убедитесь, что не перегнули пластиковую трубку.

Б) Защелкните пластиковый сформированный конец картриджа с шовным материалом на конце коннектора (рисунок 3).

Примечание: только невпитывающие плетеные нити MagnumWire могут использоваться с имплантом Magnum PI. Использование другого шовного материала может вызвать застревание нити.

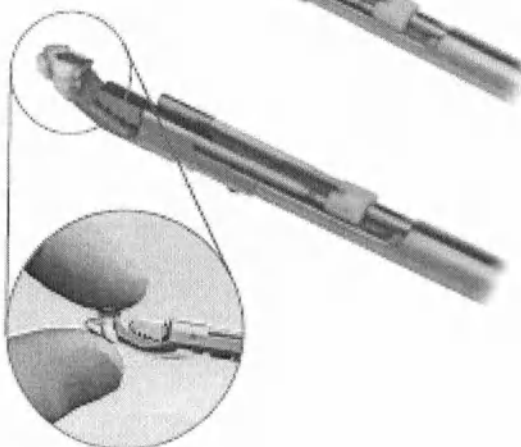
Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



8. Хирургическая техника. Накладывание наклонного матрасного шва.

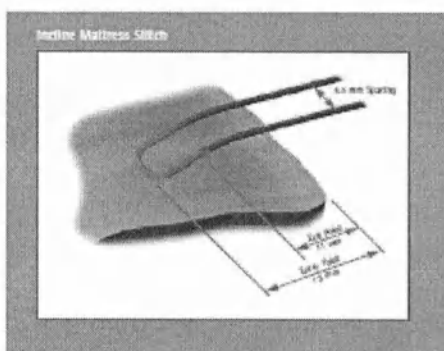
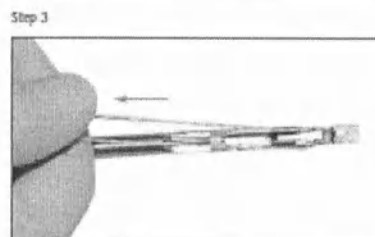
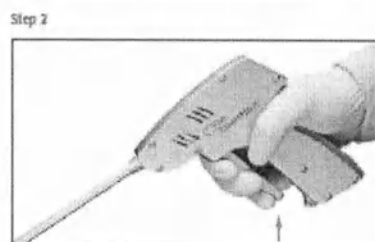
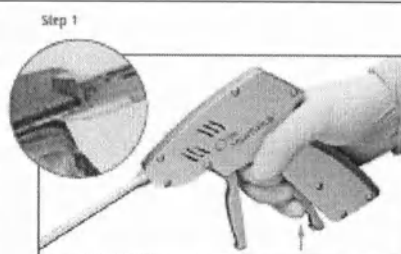
Шаг 1. Введите сшиватель связок SmartStitch через боковой портал, обычно это проделывается без канюли (если канюля нужна, то она должна быть мин. 8,2 мм). Зажмите подготовленный конец сухожилия, используя рычаг зажатия зажима.

Шаг 2. Приведите в действие иглы, полностью нажав золотистый рычаг ведущего шкифа иглы, который затем следует медленно отпустить. Отпустите зажим, используя рычаг спуска кремальеры, и выньте SmartStitch из зоны оперирования. Это завершает наложение первого наклонного матрасного шва.

Шаг 3. Высвободите нити из игл SmartStitch, нажав на золотистый рычаг ведущего шкифа иглы наполовину и затем потянув нити в проксимальном направлении (вверх и по направлению к рукояти M-Connector, вниз и по направлению к рукояти PerfectPasser), чтобы вынуть их из игл.

Если требуется еще один шов, загрузите в SmartStitch новый картридж с шовным материалом. Все швы накладываются в первую очередь до создания отверстий для импланта.

SmartStitch накладывает наклонный матрасный шов в ткани мышцы. Дополнительно обеспечивая очень крепкий захват в ткани мышцы (в сравнении с модифицированным Mason – Allen), наклонная матрасная конфигурация также создает наклонную силу, прижимая ткань к кости, когда нити затягиваются.



9. Создание отверстий на примере импланта Magnum PI.

Расположение просверленного отверстия планируется с использованием тракции на концах нити. Зона мышцы подготавливается с помощью удаления всех мягких тканей и создания мягкой поверхности кости. Важно не ободрать кость поблизости от расположения импланта, так как Magnum PI полагается на неповрежденный кортикальный выступ для фиксации.

Шаг 1. Сделайте отверстия, перпендикулярные по отношению к кости (противоположно 45-градусному углу) – это обеспечит оптимальную фиксацию импланта Magnum PI (рисунок 4).

Примечание: Если нельзя проделать это под перпендикулярным углом в боковом портале, рекомендуется создать дополнительный «супербоковой» портал, ближе к краю акромиона. Перпендикулярное выравнивание должно быть сделано спинальной иглой до создания портала.

Шаг 2. Вставьте направляющее сверло AutoCuff с тупым obturatorом, через портал, используемый для создания отверстий.

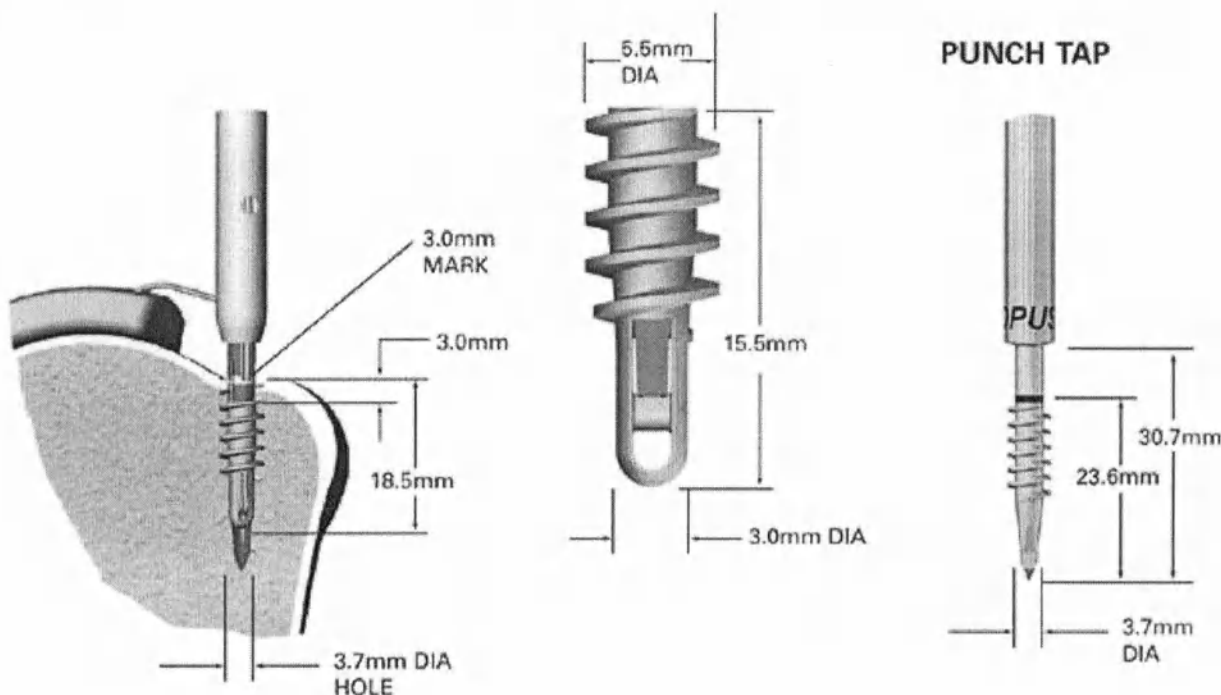
Шаг 3. Выньте тупой obturator и, используя катетер для нити через направляющее сверло, наложите несколько нитей внутри портала.

Примечание: Держите нити в выпускной щели направляющего сверла.

Шаг 4. Сделайте отверстия сверлом, используя перовое сверло Magnum PI (зеленое) или зажим Magnum PI (зеленый), через направляющее сверло. Важно пенетрировать кость до уровня воротника сверла (или зажима), чтобы достигнуть необходимой глубины для размещения импланта Magnum PI.

Шаг 5. Когда отверстие готово, вытащите сверло (или зажим). При желании вставьте AutoCuff PathFinder в отверстие, чтобы поддерживать выравнивание в то время, как вы будете собирать шипцы Magnum PI для костных надрезов.

Примечание: Если вы размещаете более, чем один имплант, убедитесь, что костные отверстия находятся, по крайней мере, в 5мм друг от друга.



Зажим Magnum PI для костных надрезов.

Шаг 1. Соберите буж зажима на примере Magnum PI для костных надрезов и рукоять вместе, выровняв иглу на буже в выпускной щели на рукояти во время сжатия пускового механизма блокировки. Ввинтите полностью буж, убедившись, что игла полностью села сзади выпускной щели, продолжая нажимать на пусковой механизм блокировки.

Шаг 2. Вставляйте данный зажим в костное отверстие до тех пор, пока штифт полностью не упрется в кость, указывая направляющим индикатором по направлению расположения шва в мышце. Дерните пусковой механизм блокировки вниз, затем нажмите и поверните рычаг щипцов для надрезов полностью, чтобы создать надрез в костном отверстии. Когда надрез создан, убедитесь, что щипцы заблокированы и выньте их из отверстия. По желанию, вставьте AutoCuff PathFinder в отверстие, чтобы поддерживать выравнивание. Выньте AutoCuff PathFinder до того, как введете в отверстие имплант Magnum PI.

Примечание: Невозможно нажать на пусковой механизм блокировки, если вы давите на рычаг щипцов для надрезов.

Хирургическая техника размещения импланта Magnum PI

Шаг 1а. Проденьте оба конца нити MagnumWire через дальнее ушко на рукояти Magnum PI.

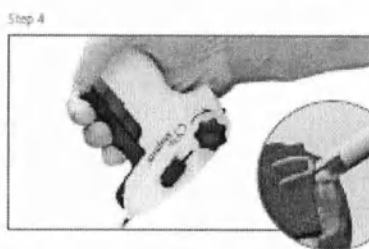
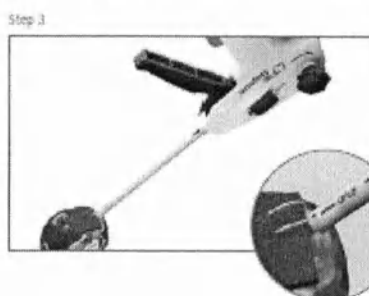
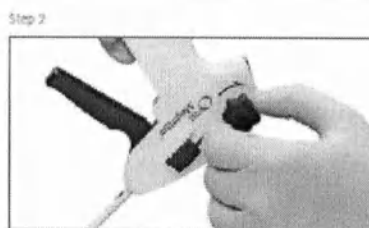
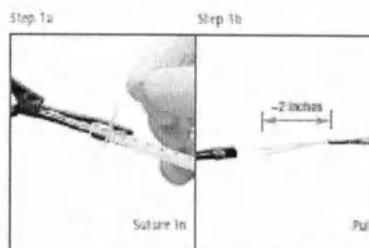
Шаг 1б. Удалите дистальное кольцо петли и равномерно подстройте оба конца нити так, что примерно 5 см нити будут выходить из дистального конца рукояти Magnum PI.

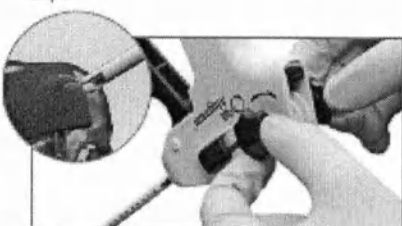
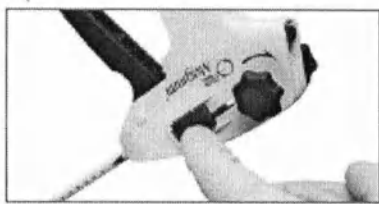
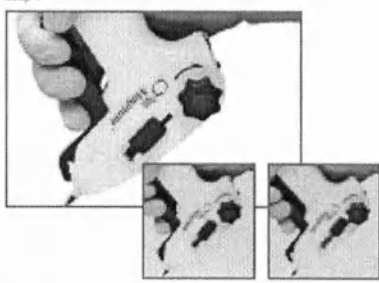
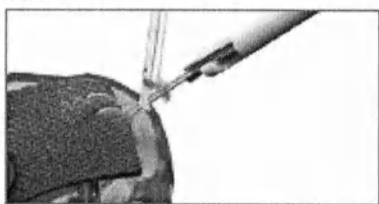
Шаг 2. Соберите провисший шовный материал, прокручивая храповое колесико по направлению стрелок на вставочной рукояти.

Шаг 3. Удалите PathFinder и вставьте Magnum PI в заранее подготовленное отверстие. Стрелки на штифте для поддержки нити должны по направлению совпадать с направлением вставленной в мышцу нити.

Важно поддерживать перпендикулярное выравнивание во время введения Magnum PI. Вводите его до тех пор, пока штифт для поддержки нити полностью не будет касаться кости.

Шаг 4. Проверните храповое колесико для того, чтобы собрать излишки нити пока полная длина нити не будет видна, от ткани мышцы для воротничка штифта для поддержки нити. Активируйте блокиратор кости одним нажатием на черный рычаг. Убедитесь, что ткань забрана, крепко дернув ее.



Шаг 5. Натяните нити, проворачивая храповое колесико обеими руками по направлению стрелок на вставочной рукояти. Шаг 6. Когда достигнуто адекватное натяжение между сухожилием и костью, нажмите на кнопку блокировки нити сбоку на вставочной рукояти. Шаг 7. Нажмите и отпустите черный рычаг 3 раза, чтобы активировать блокиратор нити и позволить извлечение вставочной рукояти. Шаг 8. Подрежьте нити около отверстия кости, чтобы завершить операцию с помощью AutoCuff.	Step 5  Step 6  Step 7  Step 8 
---	--

Меры предосторожности.

1. Хирург не должен начинать клиническое использование имплантов, не просмотрев инструкции по эксплуатации и не посетив мастер-класс по обучению в использовании.
2. Не вводите имплант в костное отверстие, в котором уже находится другой имплант. Это может повлиять на то, что ранее размещенный имплант выйдет наружу через кость.

Предупреждения.

1. Принимая решение по удалению импланта, учитывайте потенциальный риск повторной хирургической процедуры для пациента. Удаление импланта должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом.
2. Детализированные инструкции по использованию и ограничения устройства должны быть переданы пациенту.
3. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических технологий и должный выбор и размещение импланта, являются важными факторами для удачного использования устройства.

4. Не используйте имплант вне костного отверстия. Использование импланта вне костного отверстия может стать причиной того, что имплант станет свободным телом.
5. Хирург не должен пытаться ввести имплант клиническим способом без надлежащего обучения и тренинга по процедуре введения.
6. Система OPUS требует распределения натяжения по обоим концам нити для достижения разблокировки блокиратора нити. Использование блокирующего шовного материала (например, модифицированного MASON-ALLEN) может сделать процесс натяжения более сложным из-за неспособности концов нитей свободно продвигаться через ткань.
7. Импланты являются устройством одноразового использования. Не используйте повторно.

Послепродажное обслуживание.

Информация по гарантии.

Материалы, функционирование и качество работы продукта гарантированы для одноразового использования. ArthroCare не несет ответственности, прямо либо косвенно, за:

Любое повреждение, которое может произойти или быть причинено клиентами или любыми пользователями продукта, в результате:

- a) Неправильной эксплуатации, неверного обращения и/или использования,
- b) Ремонта или модификации, выполняемыми отличными от ArthroCare или авторизованными данной компанией учреждениями,
- c) Использования другим способом или в других медицинских процедурах, не имеющим отношения к тем, для которых он создан; И

Любые специфические, косвенные и/или последовательные повреждения любого вида и каким-либо образом связанные с продажей или использованием продукта.

Данная гарантия заменяет все остальные гарантии, прямо или косвенно и/или согласно закону, включая, но, не ограничиваясь, гарантиями коммерческого качества, пригодности и/или соответствия определенной цели, а также заменяет все остальные обязательства и обязанности со стороны ArthroCare.

Условия возврата.

В случае, если устройство должно быть возвращено по любой причине, возвращайте продукт в оригинальной упаковке. Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или авторизованным представителем ArthroCare, чтобы получить номер возврата до непосредственной отгрузки.

10. Чистка и уход

Непосредственно перед применением сшиватель связок необходимо продезинфицировать и тщательно почистить. Надлежащая чистка, проверка и техническое обслуживание помогают обеспечить пригодность хирургических инструментов к применению.

Тщательно почистите, проверьте и испытайте каждый инструмент. Перед применением проведите стерилизацию всех инструментов. Правильно выбранная технология чистки и технического обслуживания повышает срок службы инструментов. При этом следует уделять особое внимание щелям, блокировочным и запирающим устройствам, трубкам и другим труднодоступным областям. Проверьте изоляцию, кабели и места подключений на наличие разрывов, трещин, разрывов, пузырей, износа и т.д. Не используйте поврежденные инструменты.

Чистку и промывку необходимо проводить после каждого применения, т.к. иначе частицы или засохшие выделения могут пристать, что может затруднить или сделать невозможной последующую чистку и стерилизацию.

Инструменты необходимо полностью очищать от посторонних веществ.

Используйте теплую воду и обычное чистящее средство для инструментов. Для удаления белковых отложений необходимо использовать чистящие средства, содержащие ферменты. Соблюдайте указания производителя по применению этих чистящих средств.

Данный инструмент является разборным, его чистку следует проводить в разобранном состоянии.

- Не используйте агрессивные чистящие средства. Для этой цели лучше всего подходят средства с нейтральным уровнем pH (7,0).
- Не используйте царапающие очистители.
- Используйте только мягкие щетки.

- Полностью опустите все детали в емкость для чистки. Промойте и прочистите щеткой все каналы и трубки. Обработайте трубки щеткой не менее шести раз в обоих направлениях. После этого промойте трубки дистиллированной водой и повторите процедуру.
- Также можно использовать ультразвуковую чистку, однако при этом следует учитывать, что вибрации снова укрепляют ослабленные соединения.
- Инструмент пригоден для дезинфекции в моечной машине при температуре до 95°C.
- Тщательно промойте дистиллированной водой.
- Соблюдайте правила хранения или проведите стерилизацию.

11. Хранение и стерилизация

Инструменты следует хранить в чистых сухих условиях. Их следует хранить по отдельности в упаковке или в защитном контейнере с индивидуальными отделениями.

При хранении инструментов в выдвижных ящиках защищайте острия тканью, марлей или защитными насадками.

Инструменты и кабели могут использоваться многократно и соответствуют стандартам стерилизации ANSI/AAMI.

Рекомендуется стерилизовать инструмент в автоклаве. Перед стерилизацией с инструмента необходимо тщательно удалить все остатки тканей и посторонние вещества.

Соблюдайте рекомендации производителя вашего стерилизатора по обращению и загрузке. Инструменты, подлежащие стерилизации, включая их внутренние поверхности, следует тщательно обработать паром.

Перед использованием необходимо охладить инструменты до комнатной температуры.

12. Обращение

При транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении всех инструментов следует соблюдать осторожность.

Особенно это относится к режущим частям, тонким остриям и прочим чувствительным областям.

Контакт с агрессивными веществами ведет к коррозии и ухудшению функций хирургических инструментов. Избегайте воздействия на инструменты кислот или едких чистящих средств.

13. Гарантия

ArthroCare Corporation предоставляет своим клиентам только проверенные изделия без дефектов.

Наши изделия разработаны и изготовлены таким образом, что они удовлетворяют высочайшим требованиям к качеству.

Гарантия аннулируется в случае модификации оригинального изделия, его использования не по назначению и при ненадлежащем обращении.

14. Винты Bilok , Bilok ST

Винты Bilok , Bilok ST предназначены для использования в качестве костных винтов. Они обеспечивают фиксацию с проникновением и рассасываются, место фиксации замещается костью в процессе заживления ран. Винты Bilok являются биodeградирующими и биосовместимыми и не должны быть использованы при инфицировании тканей.

Руководство по применению

Описание.

Винт Bilok –это канюллированный, стерильный, костный винт для однократного использования, сделанный из абсорбируемой Поли (L-молочной кислоты) и кальция фосфата, постепенно рассасывающемся в организме человека в течение 24 месяцев. Скорость рассасывания, между тем, зависит от пациента.

Предполагаемое использование

Винты Bilok предназначены для использования в качестве костных винтов. Они обеспечивают фиксацию с проникновением и рассасываются, место фиксации замещается костью в процессе заживления ран. Винты Bilok являются биodeградирующими и биосовместимыми и не должны быть использованы при инфицировании тканей.

Показания для применения

Винт Bilok используется для реконструкции передней крестообразной связки (ACL), где хирург:

- Устанавливает в тибиальные и/или феморальные туннели; и устанавливает винты между стенкой туннеля и трансплантатом, чтобы держать трансплантат на месте. Винт Bilok используется для фиксации с проникновением коленного костно-сухожильного трансплантата при реконструкции передних крестообразных связок.
- Винт Bilok используется для фиксации с проникновением во время феморальной/тибиальной фиксации при реконструкции передней крестообразной связки, используя трансплантат мягкой ткани (тонковолокнистое сухожилие бедра).

Противопоказания

- Приспособление нельзя использовать в случае противопоказаний к артроскопической хирургии
- Материал – биodeградирующий, не должен использоваться, где нормальные процессы заживления не замещают их функцию в течение известного срока.
- Приспособление не должно быть использовано в случае активной инфекции или там, где есть какие-либо другие противопоказания к реставрации коленных связок или их реконструкции.
- Приспособление не должно быть использовано у пациентов с какой –либо известной аллергией на пластиковый материал.

Предостережения.

Рестерилизация винтов автоклавируемым паром или оксидом этилена запрещена. Пациент должен сообщить о любой боли, уменьшении объема движений, припухлости, лихорадке или других необычных состояниях. Пациент должен следовать инструкциям врача и быть предупрежден о хирургических рисках и возможных побочных эффектах.

Побочные эффекты

Гиперчувствительность к материалу и аллергические реакции у пациентов очень редки. Имплантация чужеродного материала в ткани может вызвать гистологические реакции с макрофагами и фибробластами. Клиническое значение этого эффекта не доказано, так как похожие изменения могут происходить во время ранозаживления. Инфекция может привести к повреждению /удалению винта.

Стерилизация.

Возможна стерилизация гамма радиацией для достижения Гарантированной Степени Стерильности 10^{-6} . Стерильность продукта сохраняется до 2-х лет. Срок хранения с сохранением функционирования не известен. При извлечении винта необходимо соблюдать правила асептики. Персонал, не прошедший асептическую обработку, может открывать наружный пакет, внутренний пакет должен открывать персонал, прошедший асептическую обработку.

Инструкции по применению.

1. Вслед за хирургической обработкой раны и пластикой выемки используйте универсальный инструментарий для прокладывания тиббиального туннеля, определения его локализации и длины. Установите направляющую проволоку в соответствующее место и высверлите над проволокой дрелью соответствующего размера отверстие, соответствующее трансплантату.

2. Закруглите кромку заднего края открытия тиббиального туннеля для предотвращения абразии трансплантата.

3. Очищайте мягкие ткани из выемки чтобы визуализировать заднемедиальную наружную поверхность латерального феморального мыщелка. Затем используйте технику по локализации феморального туннеля. Вставьте направляющую проволоку в латеральный феморальный мыщелок через латеральную часть наружной поверхности мыщелка.

4. С коленом, согнутым на 90 ° продвигайте направляющую проволоку через латеральную поверхность бедра и прокалывайте кожу. Обезопасьте направляющую проволоку держателем проволоки и просверливайте по направляющей проволоке дрелью соответствующего размера отверстие. Феморальный туннель должен превышать длину участка феморальной кости на 5 мм.

Закруглите кромку переднего края открытия тиббиального туннеля для предотвращения абразии трансплантата.

5. Пометьте трансплантат на краю костного блока или Трансплантат Хамстринг на расстоянии 20-25 мм от петли. Это убеждает в том, что трансплантат соответствующей длины помещается в феморальный туннель.
6. Используя соответствующие шовные материалы, загрузите подготовленный трансплантат на направляющей проволоке, убедившись в правильной ориентации (костного блока коленного сухожилия) и вводите трансплантат целиком в колено так, что проксимальный костный блок или трансплантат Хамстринг полностью вставляется. Это подтверждается визуализацией отметки, сделанной ранее на трансплантате.
7. Вставьте 1,2 мм направляющую проволоку спереди между туннелем и трансплантатом через переднемедиальный порт. Если костно-сухожильный коленный трансплантат используется, вставьте соответствующего размера запирающий инструмент над направляющей проволокой начать движение винта по крайней мере на 3 оборота. Если кость твердая, то полная глубина болта должна быть использована. С трансплантатом Хамстринг важно подтвердить, что феморальная апертура позволяет винту проходить через туннель без приложения избыточной силы. Если туннель слишком тесный для удобного введения, туннельный расширитель должен быть использован для открытия дистальной порции введения в гнездо. Важно, что направлятель полностью вовлечен в винт, отвертка и винт остаются в одной линии. При феморальной фиксации взаимоотношение между tibia (большеберцовой костью) и малой берцовой кости должен быть постоянным через установку для избежания неподходящего усилия на отвертку/поверхность винта.
8. Вставляйте проксимальный закрывающий винт через направляющую проволоку. После 3 первых поворотов удаляйте направляющую проволоку, потом полностью вставляйте винт для полной фиксации в феморальном туннеле. Окончательная усадка винта Bilok помещает его полностью в феморальном туннеле. Нужно соблюдать осторожность для предотвращения выхода винта наружу и его выталкивания на трансплантат, когда колени полностью разгибались.
9. Устанавливайте колено для выполнения дистальной фиксации в тибальном туннеле. Применяйте соответствующее давление на трансплантат. Использование запирающего инструмента (затычки) необязательно, если губчатая кость мягкая. Устанавливайте винт Bilok по направляющей проволоке. Убедитесь, что трансплантат локализован взади в туннеле и введите винт на нужную глубину в тибальный туннель. Удалите направляющую проволоку.
10. Убедитесь, что удовлетворительная стабильность колена достигнута.
11. Закрывайте рану обычным образом и наблюдайте пациента после операции.
- Применяйте правила асептики и работайте в операционной с чистым воздухом. Не используйте винт Bilok, если упаковка не интактна.

15. Карtridge с шовным материалом MagnumWire

Шовный материал из полиэтилена

Не абсорбируемый хирургический шовный материал

Содержит стерильный материал для однократного применения.

Не стерилизовать повторно.

Описание.

Opus Magnumwire, хирургический шовный материал из полиэтилена – не абсорбируемый, стерильный шовный материал, состоящий из полиэтилена с очень высоким молекулярным весом. Opus Magnumwire, шовный материал из полиэтилена, сделан из оплетенного неокрашенного полиэтилена или сочетания неокрашенного полиэтилена и голубого монофиламентного полипропилена. Шовный материал Opus Magnumwire соответствует американским стандартам шовников, за исключением диаметров следующих размеров:

Шовные материалы Opus Magnumwire, превышающие американские стандарты по диаметру (USP)

Размер шовной нити	Средний диаметр по по USP Спецификация (мм)	Максимальный, превышающий средний диаметр (мм)	Разница между Максимальный размером, превышающим средний диаметр по USP (мм) и средним размером по USP
2-0	0.300 - 0.339	0.363	0.024
0	0.350 - 0.399	0.459	0.060
1	0.400 - 0.499	0.574	0.075
2	0.500 - 0.599	0.617	0.018

Показания: хирургические нити Opus Magnum Wire - неабсорбируемые шовные материалы, предназначены для использования при сопоставлении и/или лигации мягких тканей, включая аллотрансплантаты для ортопедической хирургии.

Побочные эффекты: Opus Magnum Wire, неабсорбируемые хирургические нити, вызывают минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, что сопровождается постепенной инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью.

Противопоказания неизвестны.

Предостережения

Повторно не стерилизовать. Не использовать при вскрытии упаковки.

Пользователи Opus Magnum Wire должны быть в курсе, что риск расхождения краев раны может различаться в зависимости от места применения и используемого шовного материала.

Как с любым инородным телом, длительный контакт с этим или любым другим шовным материалом может быть причиной образования камней мочевого тракта или желчных путей.

Меры предосторожности

При удержании шовного материала необходимо избегать повреждения щипцами и иглодержателями.

Адекватный безопасный узел требует принятой хирургической техники плоских, квадратных завязываний, с дополнительными завязываниями при определенной хирургической ситуации и опыте хирурга.

Пользователи должны быть осторожны при использовании хирургических игл. Выбрасывать иглы нужно в специальные «острые» контейнеры.

Побочные реакции:

Расхождение тканей, образование камней мочевого тракта и желчных путей при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, инфицирование ран, минимальная острая воспалительная реакция тканей и транзиторное местное раздражение.

Opus Magnum Wire - Полиэтиленовый хирургический шов, доступен в USP размерах от 0 до 2-х.

