

34

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подопригора В.В.
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для остеосинтеза Sirius

СОДЕРЖАНИЕ

1. Важная информация для хирурга	3
2. Описание.....	3
3. Показания.....	3
4. Противопоказания.....	4
5. Предупреждения.....	4
6. Меры предосторожности.....	4
7. Нежелательные эффекты.....	5
8. Стерилизация.....	5
9. Хранение и обращение.....	8
10. Информация для консультирования пациентов.....	8
11. Символы, часто используемых на упаковках медицинских Изделий.....	9
12. Приложение.....	10

Важная информация для оперирующего хирурга.

Перед тем как использовать продукт, распространяемый компанией Zimmer, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие ниже рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, относящуюся к конкретному продукту (например, материалы об изделии, документированные хирургические техники). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате таких условий использования изделия, как использование пользователями, для которых он не предназначен, применяемые хирургические техники или оценки, выбор продукта, а также другие обстоятельства, на которые компания Zimmer не может влиять.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты травматологические для фиксации переломов костей Sirius включают в себя гвозди различной конструкции, диаметра и длины, специально разработанные для лечения переломов бедра, голени или проксимального отдела плечевой кости:

- Гвозди бедренные
- Гвозди тибиальные
- Заглушки, винты фиксирующие, винты шеечные

Все элементы изготавливаются из титанового сплава *Protasul*®-100 (Ti6Al7Nb - ISO 5832-11 / ASTM F 1295-92).

ПОКАЗАНИЯ

Гвоздь бедренный Sirius с заглушкой и соответствующими фиксирующими винтами

- Любые сложные и простые диафизарные переломы бедра
- Субвертлужные переломы
- Псевдоартроз и замедленная консолидация

Гвоздь бедренный Sirius в комбинации с шеечными винтами *Sirius*

- Диафизарные переломы в сочетании с переломами шейки бедра или перивертлужные переломами

Гвоздь тибиальный Sirius с заглушкой и соответствующими фиксирующими винтами

- Простые и сложные диафизарные переломы большой берцовой кости первой и второй степени
- Псевдоартроз и замедленная консолидация

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Любые сопутствующие заболевания, которые могут ослабить фиксацию имплантата и/или помешать провести успешное вмешательство.
- Недостаточный объём или плохое качество костной ткани, что делает невозможным стабильное положение имплантата.
- Аллергия на материал имплантата.
- Острые и хронические, местные или системные инфекции.
- Недостаточность кровообращения.
- Несовершеннолетний пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантаты предназначены только для одноразового использования. Не используйте их повторно.
- Не используйте любой из элементов, если обнаружено его повреждение, или повреждение нанесено в ходе подготовки и установки.
- Имплантаты и части имплантатов должны сочетаться только с элементами, относящимися к той же системе. Производитель не несёт ответственности за изделия других производителей.
- Используйте только инструменты и приспособления, специально разработанные для использования с изделиями, чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию.
- Нагрузочная способность имплантата может быть нарушена в случае образования насечек, царапин или вмятин.
- Не используйте титановый сплав в комбинации с элементами из нержавеющей стали.
- Неправильный подбор, установка, позиционирование и фиксация элементов имплантата может привести к необычным условиям нагрузки и сократить срок службы имплантатов.
- Не используйте это изделие для других целей, кроме указанных выше показаний (использование не по назначению запрещено).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В течение всего времени, пока изделие установлено, должно продолжаться постоянное наблюдение за новыми или рецидивирующими источниками инфекции.
- Эти имплантаты предназначены для временного использования и, как правило, удаляются, как только кости смогут выполнять свою нормальную функцию. За принятие решения об удалении имплантатов отвечает лечащий врач. Риск побочных эффектов, включая вторичные инфекции, аллергию, усталость (разрушение) материала, поломки имплантата и/или нарушение циркуляции крови возрастает с увеличением времени, на которое устанавливается

имплантат, в связи с замедленной консолидацией, отсутствием консолидации, большой массой тела и уровнем активности пациента.

- Имплантаты не должны обрабатываться или изменяться каким-либо образом, если это прямо не предусмотрено конструкцией или применяемой хирургической техникой.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Зарегистрированы следующие побочные эффекты:

- Инфекции глубоких ран
- Повреждение нервов
- Повреждение окружающих тканей
- Сосудистые осложнения
- Переломы костей
- Аvascularный некроз
- Псевдоартроз
- Гетеротопическое формирование кости
- Воспалительные реакции
- Реакции гиперчувствительности
- Смещение или ослабление имплантата
- Усталостное разрушение
- Коррозия металлических имплантатов
- Износ

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Данные изделия поставляются как стерильные или нестерильные.
- На проведение стерилизации гамма-излучением указывает символ "Sterile-R" на маркировке. Такие изделия остаются стерильными до тех пор, пока не нарушена целостность упаковки.
- Осмотрите каждую упаковку перед использованием, не используйте элемент, если имеются какие-либо повреждения герметизирующей упаковки или полости, или если истёк срок годности.
- После вскрытия элемент должен быть использован, утилизирован или подвергнут повторной стерилизации.
- В случае повреждения упаковки или истечения срока гарантированной стерильности имплантаты должны быть возвращены производителю (не применимо в США).

УКАЗАНИЯ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рекомендации, изложенные в этом разделе предоставляются только в информационных целях. Мы не несем ответственности в отношении стерильности изделий, очистка, стерилизация или повторная стерилизация которых выполнена покупателем или пользователем.

- Не подвергайте повторной стерилизации элементы, предназначенные для однократного использования, которые были загрязнены жидкостями тела или остатками, или были имплантированы ранее.
- Эти указания по стерилизации (повторной стерилизации) должны применяться в отношении нестерильных изделий, или стерильных изделий, которые были распакованы, но не использованы. Инструкции по повторной обработке прошли проверку на соответствие стандартам ANSI/AAMI/ISO и согласованы с рекомендациями AORN.
- Компания Zimmer рекомендует, чтобы очистка и повторная стерилизация всех имплантатов выполнялась производителем, при условии, что повторная стерилизация разрешена и возможна. В этом случае важнейшим предварительным условием является состояние внутренней оригинальной стерильной упаковки – она не должна быть повреждена или вскрыта. Имплантаты, которые были полностью распакованы, не могут быть возвращены в компанию Zimmer для повторной стерилизации. (Не применимо для США).
- При любых обстоятельствах должны соблюдаться руководящие принципы по повторной стерилизации, действующие в конкретной стране, а также упомянутые исключения.
- Не используйте при повторной стерилизации оригинальные пластиковые полости и крышки. После надлежащей очистки (с использованием очищенной воды USP) элементы должны быть помещены в подходящую стерильную упаковку. Для отдельных приборов могут использоваться стандартные пакеты TYVEK® или эквивалентные. Убедитесь, что пакет является достаточно вместительным, чтобы в него вошли изделия и не было натяжения замков или разрыва пакета.
- Не используйте моющие средства или детергенты любого вида для элементов имплантата, предназначенных для однократного использования. Можно использовать только очищенную воду USP.
- Имплантаты не должны контактировать с веществами, содержащими хлор, фосфор или фтор или с чистящими средствами, содержащими жиры.
- Модульные элементы должны быть обработаны в несобранном виде для обеспечения стерилизации в соответствии с необходимым уровнем гарантии стерильности. Кроме этого, элементы могут быть изготовлены из сплавов, отличающихся характеристиками расширения и сжатия, что может вызвать внутренние напряжения при нагреве и охлаждении.
- Изделия Zimmer, стерилизация или повторная стерилизация которых выполнены пользователем, должны быть указаны в соответствующей

медицинской документации пациента (например, в отчёте об оперативном вмешательстве или замечаниях хирурга), и в соответствующих документах (все маркировки, инструкции по эксплуатации), оставляемых на хранение.

- Изделия после истечения указанных дат (**Use By**) не могут быть переупакованы и повторно стерилизованы сторонними компаниями, так как более не будет гарантирована прослеживаемость.

Рекомендуемые режимы стерилизации / повторной стерилизации

Твердые металлические имплантаты

Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальное время воздействия	Время сушки
Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха	121°C (250°F)	30 минут	Зависит от загрузки и типа стерилизатора
Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха	132°C (270°F)	15 минут	
Форвакуум	132°C (270°F)	4 минут	

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Имплантаты, которые поставляются стерильными, должны храниться в закрытой заводской упаковке.
- Защитные колпачки или другие защитные устройства должны удаляться только непосредственно перед использованием.
- Собранные имплантаты и детали имплантатов должны быть тщательно очищены и высушены перед хранением и помещены в футляры.
- Имплантаты, детали имплантатов и инструменты, которые уже нельзя использовать, могут быть бесплатно возвращены производителю для утилизации. (Не применимо в США).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и (или) поломка имплантатов чаще возникают у пациентов с нереалистичными ожиданиями в отношении их функциональности, пациентов с большим весом, физически активных пациентов, и (или) у пациентов которые не в состоянии последовательно выполнить необходимую программу реабилитации. Физическая активность или травма могут привести к ослаблению, износу и (или)

поломке имплантата. Пациент должен быть проконсультирован о возможностях имплантата и о том влиянии, которое наличие имплантата окажет на его / её образ жизни. Пациенту необходимо дать указания обо всех послеоперационных ограничениях, особенно относящихся к профессиональной деятельности и занятиям спортом, и о возможном износе имплантата или его компонентов, их поломки или необходимости замены. Имплантат может устанавливаться не на всю оставшуюся жизнь пациента, или какой-либо конкретный период времени. Поскольку имплантаты не так прочны, надёжны и долговечны, как естественные, здоровые ткани и кости, все подобные изделия могут в какой-то момент времени нуждаться в замене.

Tyvek[®] является торговой маркой E.I. du Pont de Nemours and Company. Все другие торговые марки и логотипы, упомянутые в этой инструкции, являются собственностью компании Zimmer и (или) её дочерних компаний.

Символы, часто используемые на упаковках медицинских изделий

Примечание: Символы, относящиеся к изделию, можно найти на этикетке индивидуальной упаковки и задней стороне обложки данного вкладыша.

	<Производитель>
	<Дата выпуска>
	<Использовать до даты>
	<Повторно не использовать>
	<Не стерилизовать повторно>
	<Не использовать, если повреждена упаковка>
	<Диаметр>
	<Соблюдайте осторожность, обратитесь к сопровождающим документам>
	<Нестерильно>
	<Нестерильно>
	<Стерилизовано этиленоксидом>
	<Стерилизовано облучением>
	<Количество в упаковке>
	<Код серии>
	<Номер по каталогу>
	<Авторизованный представитель в Европейском сообществе>
	<Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачами или по их назначению>
	<Обратитесь к инструкциям по применению>

Имплантаты для остеосинтеза Sirius:

1. Винт фиксирующий нестерильный Sirius, диаметр 3.9 мм, различных размеров от 24 до 54 мм.
2. Винт фиксирующий стерильный Sirius, диаметр 3.9 мм, различных размеров от 24 до 54 мм.
3. Винт фиксирующий нестерильный Sirius, диаметр 4.9 мм, различных размеров от 24 до 100 мм.
4. Винт фиксирующий стерильный Sirius, диаметр 4.9 мм, различных размеров от 24 до 100 мм.
5. Винт шейный Sirius, диаметр 6.5 мм, различных размеров от 60 до 140 мм.
6. Гвоздь бедренный Sirius, левый, диаметр 10.3 мм, различной длины от 280 до 480 мм.
7. Гвоздь бедренный Sirius, правый, диаметр 10.3 мм, различной длины от 280 до 480 мм.
8. Гвоздь бедренный Sirius, левый, диаметр 11 мм, различной длины от 300 до 480 мм.
9. Гвоздь бедренный Sirius, правый, диаметр 11 мм, различной длины от 300 до 480 мм.
10. Гвоздь бедренный Sirius, левый, диаметр 12 мм, различной длины от 300 до 480 мм.
11. Гвоздь бедренный Sirius, правый, диаметр 12 мм, различной длины от 300 до 480 мм.
12. Гвоздь бедренный Sirius, левый, диаметр 13 мм, различной длины от 300 до 480 мм.
13. Гвоздь бедренный Sirius, правый, диаметр 13 мм, различной длины от 300 до 480 мм.
14. Гвоздь бедренный Sirius, левый, диаметр 9.3 мм, различной длины от 280 до 480 мм.
15. Гвоздь бедренный Sirius, правый, диаметр 9.3 мм, различной длины от 280 до 480 мм.
16. Гвоздь тibiaльный Sirius, диаметр 10 мм, различной длины от 240 до 420 мм.
17. Гвоздь тibiaльный Sirius, диаметр 11 мм, различной длины от 240 до 420 мм.
18. Гвоздь тibiaльный Sirius, диаметр 12 мм, различной длины от 240 до 420 мм.
19. Гвоздь тibiaльный неканюлированный Sirius, диаметр 8.3 мм, различной длины от 240 до 420 мм.
20. Гвоздь тibiaльный Sirius, диаметр 9.3 мм, различной длины от 240 до 420 мм.
21. Заглушка бедренного гвоздя нестерильная Sirius.
22. Заглушка бедренного гвоздя стерильная Sirius.
23. Заглушка бедренного гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 10 мм.
24. Заглушка бедренного гвоздя стерильная Sirius, длина головки 10 мм.

25. Заглушка бедренного гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 15 мм.
26. Заглушка бедренного гвоздя стерильная Sirius, длина головки 15 мм.
27. Заглушка бедренного гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 20 мм.
28. Заглушка бедренного гвоздя стерильная Sirius, длина головки 20 мм.
29. Заглушка бедренного гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 25 мм.
30. Заглушка бедренного гвоздя стерильная Sirius, длина головки 25 мм.
31. Заглушка бедренного гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 5 мм.
32. Заглушка бедренного гвоздя стерильная Sirius, длина головки 5 мм.
33. Заглушка тibiального гвоздя нестерильная Sirius.
34. Заглушка тibiального гвоздя стерильная Sirius.
35. Заглушка тibiального гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 10 мм.
36. Заглушка тibiального гвоздя стерильная Sirius, длина головки 10 мм.
37. Заглушка тibiального гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 15 мм.
38. Заглушка тibiального гвоздя стерильная Sirius, длина головки 15 мм.
39. Заглушка тibiального гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 20 мм.
40. Заглушка тibiального гвоздя стерильная Sirius, длина головки 20 мм.
41. Заглушка тibiального гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 25 мм.
42. Заглушка тibiального гвоздя стерильная Sirius, длина головки 25 мм.
43. Заглушка тibiального гвоздя нестерильная Sirius, длина головки 5 мм.
44. Заглушка тibiального гвоздя стерильная Sirius, длина головки 5 мм.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

Подоприга В.В.
Ген. директор
Подоприга В.В.

« »

201 г.

