

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

- Instructions for use for the Instruments for fitting implants for osteosynthesis VariAx 2 with accessories.



Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz | Tel: +41 32 6416666

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, April 15, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 15-04-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **019366**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями

Инструментальная система фиксации в дистальном отделе лучевой кости

90-01953 ред. АА, июнь 2016 г.

CE 0123

 Производитель:

«Страйкер ГмбХ» (Stryker GmbH)

Бонакервег 1

2545 Зельцах, Швейцария

(Bohnackerweg 1

2545 Selzach, Switzerland)

Телефон: +41 (0) 32 641 66 66

Факс: +41 (0) 32 641 66 60

 ПЕРЕД КЛИНИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система фиксации в дистальном отделе лучевой кости VariAx, в которую входят пластины для дистального отдела лучевой кости XXL Volar и система Matrix, применяется для внутренней фиксации при переломах мелких костей, в основном при переломах в дистальном отделе лучевой кости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионные переломы, внутрисуставные и внесуставные переломы, переломы со смещением. Указанные далее дополнительные показания относятся только к пластинам XXL Volar для дистального отдела лучевой кости: Остеотомия, несращение и неправильное сращение переломов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Пациенты с аллергией на металлы и чувствительностью к инородным предметам.
- Пациенты с тяжелыми нарушениями сознания на фоне психического или неврологического заболевания, которые не желают или не могут соблюдать послеоперационный режим.
- Пациенты с нарушением кровообращения или недостаточным качеством или количеством костной ткани.
- Пациенты с неустойчивым физическим и (или) психическим состоянием.

ВОЗМОЖНЫЕ СИСТЕМНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во многих случаях нежелательные явления имеют клиническую природу и не связаны с имплантацией.

- Несращение или замедленное сращение перелома, которое может привести к перелому имплантата.
- Расшатывание имплантата в результате недостаточного затягивания.
- Чувствительность или аллергические реакции на металл.
- Сильное изгибание и поломка имплантата.

- Некроз костной ткани, остеопороз, нарушение реваскуляризации, резорбция костной ткани и недостаточное образование костной ткани могут являться причиной быстрого расшатывания и, как следствие, несращения перелома.
- Повреждение нерва в результате хирургической травмы.
- Глубокое и (или) поверхностное инфицирование на раннем или позднем этапе.
- Усиленная фиброзная реакция ткани вокруг области перелома из-за нестабильных раздробленных переломов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

- △ Ответственность за правильный подбор пациентов, достаточную подготовку персонала, выбор и расположение имплантатов, а также за принятие решения об оставлении или извлечении имплантата после операции лежит на хирурге.
- △ Хирург должен обсудить с пациентом его ожидания от операции с использованием этого изделия. Особое внимание следует уделить беседе с пациентом после операции и объяснить необходимость регулярного медицинского наблюдения.
- △ Крайне важно правильно подобрать изделие. Изделие нужно использовать в подходящей анатомической области в соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации. Использование изделия, не подходящего области применения, может привести к преждевременному клиническому отказу. Использование компонентов, которые не обеспечивают достаточное кровообращение и жесткую фиксацию может привести к расшатыванию, изгибанию или поломке изделия и (или) перелому кости.
- △ Соблюдайте осторожность при обращении и хранении изделия. Царапины или повреждения на изделии могут значительно уменьшить его прочность и сопротивление усталостному износу.
- △ Необходимо рекомендовать пациенту сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области, на которой проводилась операция. При обнаружении изменений в месте фиксации за пациентом требуется тщательное наблюдение. Хирург должен оценить вероятность последующего клинического отказа и обсудить с пациентом необходимость определенных мер, которые ускорят заживление.
- △ Имплантируемые винты и пластины предназначены для использования только до заживления костной ткани (обычно 6-12 недель). Задержка в заживлении, несращение или последующие резорбция или травма костной ткани могут привести к воздействию избыточного напряжения на имплантат(ы) и его(их) расшатыванию, изгибанию, растрескиванию или поломке.
- △ Рекомендуется перед выбором длины бикортикального винта проверить глубину с помощью измерительного инструмента.
- △ Во избежание воспаления необходимо удалить все фрагменты тканей, образовавшиеся во время работы
- △ Для контроля расположения имплантатов (пластин, винтов, спиц Киршнера) используйте рентгенографию.

Дополнительная информация для изделий однократного применения (не входят в состав изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2):

- △ -Запрещено повторное использование изделий для одноразового применения. Изделие может казаться неповрежденным, но воздействовавшие на него напряжения могли привести к незначительным нарушениям, влияющим на срок службы.
- △ -Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого хирургического использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик одноразовых изделий в результате повторного использования, очистки и повторной стерилизации может

привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов одноразовых изделий, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативным спецификациям одноразовых изделий. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия. Изменение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ПЛАСТИНАМИ

- △ Необходимо по возможности избегать изменения формы и сгибания пластин, т.к. это может уменьшить их прочность и привести к поломке под нагрузкой. Если изменение формы необходимо по анатомическим причинам, не рекомендуется формировать резкие изгибы или сгибать изделие по винтовым отверстиям (в том числе по удлиненным винтовым отверстиям). Имплантаты, согнутые с нарушением этих рекомендаций, следует утилизировать. Фиксирующий механизм становится подверженным поломке при деформации отверстия для фиксации во время сгибания. При выполнении нужной формы необходимо использовать как можно меньше изгибов. Все процедуры по сгибанию выполняются с помощью сгибающих инструментов производства компании «Страйкер» и с соблюдением конкретных процедур, если таковые предусмотрены.
- △ Имплантаты систем фиксации переломов не предназначены для соединения двух костей, находящихся на некотором расстоянии. Такое применение имплантатов может привести к их преждевременному отказу.
- △ Боковые и тыльные медиальные пластины для дистального отдела лучевой кости (арт. №№ с 54-25400 по 54-25405) не предназначены для жесткой фиксации, обеспечивающей функционирование на раннем этапе после операции.
- △ Боковые и тыльные медиальные пластины для дистального отдела лучевой кости (арт. №№ с 54-25400 по 54-25405) используются с фиксирующими и нефиксирующими винтами диаметра 2,3/2,7 мм.
- △ В опорной части ладонных и тыльных пластин используются винты диаметра 2,7 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВИНТАМИ

- △ Для достижения правильного положения винта при установке всех фиксирующих винтов используют направлятель сверла. Без направлятеля сверла винт может не зафиксироваться в пластине.
- △ Фиксирующие винты не всегда позволяют добиться нужной фиксации в удлиненных овальных отверстиях пластины. Поэтому мы рекомендуем использовать костные винты правильной формы.
- △ При установке винта необходимо прикладывать к отвертке достаточное осевое давление, чтобы стержень отвертки полностью вошел в головку винта. Это позволит достичь нужного выравнивания по оси и добиться полного контакта между отверткой и винтом, что уменьшает риск повреждения и обеспечивает оптимальную фрикционную посадку.
- △ При установке винтов избегайте избыточного затягивания. При избыточном затягивании нарушается целостность головки винта, что может привести к поломке или деформации тела винта или стержня отвертки и потере фрикционной посадки.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта может привести к образованию частиц титана. Во избежание воспаления необходимо удалить все частицы.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта может привести к срезанию фиксирующей резьбы. При срезании резьбы фиксирующего винта необходимо использовать костный винт.

- △ По завершении имплантации все костные и (или) фиксирующие винты дополнительно затягиваются для проверки жесткого соединения между винтом и пластиной.
- △ Перед извлечением имплантата углубление под головку винта очищают от загрязнений с помощью скальпеля или другого инструмента для достижения оптимальной посадки между стержнем отвертки и винтом.
- △ Если при введении винта диаметра 2,7 мм возникает сопротивление, рекомендуется использовать метчик диаметра 2,7 мм (62-27010) или кортикальное сверло диаметра 2,3 мм (60-23141, 60-23341, 60-23441), чтобы снизить риск поломки винта при введении.
- △ Не используйте фиксирующие винты со стандартными и компрессионными пластинами.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Имплантаты и инструменты изготовлены и спроектированы для совместного использования. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Костные пластины и костные винты компании «Страйкер» изготавливаются из коммерчески чистого (КЧ) титана или сплава Ti6Al4V (в соответствии со стандартами ASTM F67/ ISO 5832-2, ASTM F136/ISO 5832-3). Эти материалы являются биосовместимыми, устойчивыми к коррозии и нетоксичными в биологической среде и образуют ничтожное количество артефактов при рентгенографии и КТ.

Оценка безопасности и совместимости системы со средой МРТ не проводилась. Система не испытывалась на нагревание или миграцию в среде МРТ.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ С ИНСТРУМЕНТАМИ И ИМПЛАНТАТАМИ

Перед каждым случаем клинического использования инструменты и имплантат проверяются с точки зрения правильности функционирования. Перед клиническим использованием инструментов и имплантатов пользователь должен ознакомиться с функциональностью и новейшими техническими возможностями. Для обслуживания инструментов с подвижными механизмами компания «Страйкер» рекомендует использовать смазки на основе неминеральных масел, не содержащие силикона.

Ключ для сгибания:

Ключ для сгибания (64-20117) предназначен для использования с фиксирующими пластинами для дистального отдела лучевой кости. Ключ для сгибания предназначен для сгибания пластин за пределы плоскости. Ключ для сгибания (64-20117) имеет штифт, который в точности подходит к фаске фиксирующей пластины.

△ **Внимание:** Во избежание повреждения пластины или ключа для сгибания захватывайте пластину, только если штифт установлен в круглую фаску. В процессе сгибания должны быть видны метка «ВЕРХ» на ключе для сгибания и лазерная метка на пластине. Ключи для сгибания необходимо удерживать у оснований плоскогубцев во избежание случайного защемления руки во время работы.

Сверла:

См. инструкцию по эксплуатации, которая прилагается к сверлам.

Система направителя сверла:

Система направителя сверла используется со всеми пластинами системы фиксации в дистальном отделе лучевой кости. Для выполнения направляющих отверстий под винты диаметра 2,3 мм (обозначены зеленым) используйте направитель сверла (62-01245), а для выполнения направляющих отверстий под винты диаметра 2,7 мм (обозначены черным) используйте направитель сверла (62-01246).



Сборка

Направители сверла (62-01245 или 62-01246) устанавливаются в рукоятку, как показано на изображении.

Система также предусматривает три направителя сверла с жесткой фиксацией для различных условий использования. Каждый направитель сверла имеет отличительную цветную маркировку. Система направителя сверла используется со всеми пластинами системы фиксации в дистальном отделе лучевой кости.

- Направитель сверла (56-01250) позволяет выбрать любой угол в пределах функционального диапазона (ограничение угла). Сторона с зеленой маркировкой используется для выполнения направляющих отверстий под винты диаметра 2,3 мм, а сторона с черной маркировкой – для выполнения направляющих отверстий под винты диаметра 2,7 мм.

⚠ **Внимание:** При использовании этого направителя сверла с заранее выравненными отверстиями в пластине (ось отверстия не перпендикулярна плоскости пластины) в некоторых случаях угол смещения от оси может быть слишком большим, и винт может повредить поверхность сустава.

- Направитель сверла с фиксированным углом (56-01255) используется, если выполненное направляющее отверстие необходимо выровнять с осью отверстия в пластине. Сторона с зеленой маркировкой используется для выполнения направляющих отверстий под винты диаметра 2,3 мм, а сторона с черной маркировкой – для выполнения направляющих отверстий под винты диаметра 2,7 мм. Этот направитель сверла отличается от других направителей сверла цветной маркировкой.
- Удлиненный направитель сверла и направитель сверла для спиц Киршнера (56-01260). Длинный направитель сверла используется для выполнения направляющих отверстий сверлом диаметра 2,3 мм с двумя черными и одной зеленой отметкой. Этот направитель сверла используется как направитель сверла с фиксированным углом. Короткий направитель сверла (6) может использоваться со спицами Киршнера.

⚠ **Внимание:** Не используйте направители сверла, чтобы согнуть или изменить положение пластины. Это может привести к повреждению инструмента.

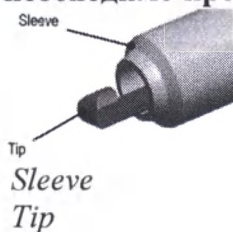
Инструменты для измерения глубины:

- Перед проведением измерений стержень глубиномера должен быть полностью введен в соответствующее отверстие пластины. Измерения необходимо выполнять через пластину, в противном случае будут получены неверные показания.
- Кончик глубиномера вводится в направляющее отверстие так, чтобы он коснулся противоположного кортикального слоя.
- Необходимая общая длина винта отмечается положением на цифровой шкале.
- Перед введением необходимо проверить с помощью глубиномера длины всех бикортикальных винтов.
- Этот глубиномер предназначен только для использования с фиксирующей системой для дистального отдела лучевой кости.
- Глубиномер разбирается для проведения очистки и стерилизации.

- Помимо глубиномера, в системе предусмотрены сверла со шкалой. Необходимо, чтобы общая длина винта отмечалась пересечением шкалы с направителем сверла (56-0125 или 56-01255).

⚠ **Внимание:** Не используйте инструменты для измерения глубины, чтобы согнуть или изменить положение пластины. Это может привести к повреждению инструмента.

⚠ **Внимание:** Не используйте глубиномер с изогнутым кончиком измерительного стержня. Перед клиническим использованием инструмент необходимо проверить.



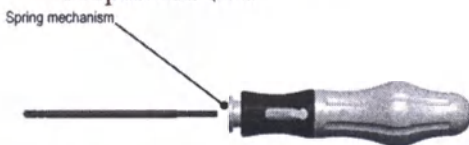
Стержень
Кончик



Разборка: Достаньте каретку, потянув за нее.

Рукоятка и стержни отверток:

- Перед хирургическим использованием проверьте кончик стержня отвертки и при необходимости замените. Видимая деформация кончика стержня отвертки может повлиять на ее функциональность. Это может привести, помимо прочего, к уменьшению фрикционной посадки, снижению передачи крутящего момента и опасности срезания головки винта.
- Стержень извлекается из рукоятки отвертки для проведения дезинфекции, очистки и стерилизации.



Spring mechanism

Пружинный механизм

Разборка: чтобы извлечь стержень, отожмите пружинный механизм.



Блок регулировки, фиксирующий штифт, ручка управления:

- Чтобы достать фиксирующий штифт из каретки блока регулировки, введите ручку управления в фиксирующий штифт (1) и накрутите стержень для захвата ручки управления на фиксирующий штифт (2).
- Поверните рычаг ручки управления, прежде чем извлечь фиксирующий штифт из каретки блока регулировки (3) для того, чтобы фиксирующий штифт оказался в полностью открытом положении перед установкой блока регулировки на платину.
- При установке блока регулировки на платину выступ фиксирующего штифта должен выйти за пределы отверстия для фиксации пластины, и лишь после этого можно приступать к окончательному затягиванию.
- **Внимание:** Не следует сильно затягивать ручку управления на фиксирующем штифте (затягивание выполняется только вручную). Избыточное

250
Тима
затягивание может нарушить целостность фиксирующего штифта, что может привести к его поломке или деформации и нарушениям при сборке / разборке блока регулировки.

- Внимание: Во избежание повреждения блока регулировки и (или) пластины необходимо использовать направитель сверла (56-01250).
- Внимание: Блоки регулировки нельзя использовать с пластинами, на которых было проведено изменение формы или сгибание во время операции

Спица Киршнера и плоскогубцы для сгибания спиц Киршнера:

Спицу Киршнера можно использовать со всеми пластинами системы для дистальной части лучевой кости для фиксации костных фрагментов.

△ **Использование спиц Киршнера в качестве постоянного имплантата с пластиной или без нее не обеспечивает жесткую фиксацию для функционирования на раннем послеоперационном этапе.**

Плоскогубцы для сгибания спиц Киршнера можно использовать для резки, сгибания и установки спиц Киршнера. Сгибание на 180 ° предусмотрено только для боковых и тыльных медиальных пластин для дистальной части лучевой кости (с 54-25400 по 54-25404).

- Перед использованием плоскогубцев спицы Киршнера всверливаются в кость.
- Используйте резак, расположенный рядом с шарниром плоскогубцев, чтобы укоротить спицу Киршнера до нужной длины.
- Примечание: Не обрезайте спицы Киршнера более чем на 1,2 мм.
- Спицы Киршнера можно немного вытянуть. Внимание: Не извлекайте спицу полностью.
- Отметки на спице Киршнера помогают найти правильное положение для сгибания. Не используйте отметки для выполнения измерений. Используя сгибатель, расположенный рядом с резаком, согните спицу Киршнера на 180°.
- Подцепите согнутый конец спицы Киршнера с помощью выемки на кончике плоскогубцев и проведите спицу в кость через пластину.

△ **Внимание: Не используйте плоскогубцы для сгибания спицы Киршнера для ее вбивания. Для углубления спицы Киршнера используйте молоток и вбиватель.**

Молоток и вбиватель

Молоток и вбиватель можно использовать для полного введения конца согнутой спицы Киршнера в кость.

Овальный зажим

Овальный зажим можно использовать для закрепления имплантируемой фиксирующей пластины на кости. Зажим имеет шарик на одном конце и диск на другом конце, который подходит по размеру к винтовому отверстию пластины.

Щипцы

Когда зубцы щипцов расположены в отверстиях пластины, эти щипцы работают как самоудерживающиеся. Они также позволяют удерживать на месте пластину при ввинчивании первого винта.

Имплантируемый модуль с измерительной шкалой:

Измерение длины винта с помощью шкалы имплантируемого модуля проводится следующим образом:

- Винт проводится справа налево через небольшое углубление так, чтобы головка винта плотно расположилась на наружной поверхности. Винт будет надежно удерживаться в пределах измерительной шкалы.

- Общую длину винта можно измерить от кончика винта.

Техническое обслуживание

- Следует избегать повреждения поверхности острыми или колющими предметами.
- Возможные пятна от воды на поверхности инструментов можно убрать с помощью спрея для инструментов (напр., спрей для инструментов HENKEL Sekumatic IS). Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по эксплуатации. При попадании спрея для инструментов на имплантаты их нужно дополнительно очистить и простерилизовать.

Изменение меток на винтах

- Для изменения меток на винтах необходим круглый предмет (напр., стержень отвертки диаметром не более 4 мм), который можно протолкнуть снизу вверх через имплантируемый модуль.

ОЧИСТКА

Возможно заражение особыми инфекционными агентами, напр., вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба, при использовании изделий по назначению, особенно при контакте с лимфатической тканью. Компания «Страйкер» рекомендует сжигать все изделия при подозрении их заражения особыми инфекционными агентами.

- При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов очистки и дезинфекции несет учреждение, в котором используются изделия.
- НЕ устанавливайте загрязненные имплантаты обратно в имплантируемый модуль, они должны быть утилизированы!
- Загрязненные инструменты, контейнеры модуля, крышки, вкладыши и принадлежности необходимо погрузить в водный раствор сразу же после загрязнения, чтобы избежать засыхания загрязнений перед очисткой.
- При засыхании крови или иных жидкостей на инструментах, контейнерах модуля, крышках, вкладышах и принадлежностях перед мытьем в машине необходимо выполнить очистку вручную.
- При засыхании крови или иных жидкостей на инструментах блока регулировки (фиксирующий штифт 56-01210, ручка управления 56-01310) перед мытьем в машине следует провести очистку струей воды из насадки или ультразвуком.
- Для дезинфекции, очистки и стерилизации инструментов блока регулировки (фиксирующий штифт 56-01210, ручка управления 56-01310) фиксирующий штифт нужно извлечь из ручки управления.
- Новые изделия необходимо тщательно чистить перед первой стерилизацией. Перед первой стерилизацией подготовленный персонал должен провести очистку, обслуживание и осмотр на предмет механических повреждений. Для очистки имплантатов применяется следующая спецификация автоматической очистки:

ПОДГОТОВКА СРЕДСТВ ДЛЯ МЫТЬЯ И ПОЛОСКАНИЯ

- Для попадания моющих средств на все поверхности загрязненных инструментов и принадлежностей нужно использовать корзину из нержавеющей стали с отверстиями.
- Процесс мытья в машине должен обеспечивать фиксацию имплантатов во время мытья. Рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию всех имплантатов в имплантируемых модулях, которые поставляются с ними. Не следует перегружать моечную машину.
- Добавьте необходимое количество средства для мытья и полоскания в соответствии с указаниями производителя. Компания «Страйкер» рекомендует использовать только средства для очистки и дезинфекции с нейтральным pH.

- При засыхании крови или иных жидкостей на инструментах или принадлежностях перед мытьем в машине необходимо выполнить очистку вручную.
- △ Нельзя повторно устанавливать загрязненные имплантаты в имплантируемые модули, они должны быть утилизированы.

Более подробную информацию можно найти в документе «Инструкции по очистке, стерилизации, проверке и обслуживанию медицинских изделий для остеосинтеза производства компании «Страйкер»» (L24002000).

Обращайтесь к представителю компании «Страйкер» в вашем регионе или в службу по работе с клиентами в Соединенных Штатах Америки по телефону +1-800-962-6558 или в службу по работе с клиентами за пределами Соединенных Штатов Америки по телефону +41-(0)-32-641-66-66.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- При отсутствии четкого указания о том, что изделие является стерильным, оно поставляется нестерильным.
- Все стерильные изделия являются таковыми только при отсутствии повреждений упаковки.
- При выборе стерилизаторов необходимо четко соблюдать инструкции для пользователя, предоставленные производителем.
- При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов очистки и дезинфекции несет учреждение, в котором используются изделия. Это позволит учесть возможные различия в камерах стерилизации, методах обертки и конфигурациях загрузки.
- Все нестерильные изделия подлежат стерилизации паром (в автоклаве). Для первой и повторной стерилизации можно использовать следующие параметры:

	Высоковакуумная стерилизация в течение 4 мин
Тип стерилизатора	Предвакуумный стерилизатор
Длительность воздействия	4 мин
Температура	270 °F 132 °C
Длительность сушки	30 мин
Обертывание	Изделия помещаются в контейнер изделий для дистального отдела лучевой кости

Примечание: Более высокая температура стерилизации до 279 °F (137 °C) не влияет на целостность инструментов / имплантатов. Контейнер оборачивается с использованием техники двойного обертывания в стерилизующую обертку, предусмотренной ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники). Этот цикл разрабатывался с размещением в камере только одной системы и использованием средней полки.

Примечание: На фиксирующие винты и фиксирующие пластины распространяется лицензионное соглашение с профессором Д. Вольтером, Гамбург, Германия. Патент США: 6,322,562. Патент Германии: DE 43 43 117.

Внимание:

R_{only} В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Знак СЕ:

CE 0123 Применяется только к классам Is, IIa, IIb, III

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями

Система фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx

Для получения информации об изделиях для хирургии стопы обращайтесь к представителю компании «Страйкер» в вашем регионе или службу по работе с клиентами. На территории Соединенных Штатов Америки звоните по телефону +1-201-831-5000. За пределами Соединенных Штатов Америки звоните по телефону +41-(0)-32-641-66-66.

90-01961 ред. АА, июнь 2016 г.

EN: English	3
DE: Deutsch.....	25
FR: Français.....	48
ES: Español	71
iT: Italiano	94
PT: Português	117
NL: Nederlands	140
SV: Svenska.....	164
DK: Dansk	185
FI: Suomi	207
NO: Norsk	229
PL: Polski	250
EL: Ελληνικά.....	274
RO: 한국어	303
ZH: 简体中文.....	326
TR: Türkçe.....	347

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx включает различные имплантируемые пластины и винты, в том числе шайбы, используемые в зависимости от показаний к применению. Пластины фиксируются на костной структуре с помощью винтов различной длины и размера.

В систему входят все инструменты, необходимые для проведения операции, в том числе сверла, метчики, направлятели сверла и инструменты, предназначенные для измерения длины предварительно выполненных отверстий. Многие пластины имеют предварительно подготовленную форму в соответствии с анатомическими особенностями, а для сгибания пластин по усмотрению пользователя в систему также включены ключи для ручного сгибания пластин. Система включает спицы Киршнера для временной фиксации и костной репозиции. Также в систему включен специальный инструмент для резки спиц.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система пластин для стопы VariAx производства компании «Страйкер» предназначена для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза костей небольшого размера, включая передний, средний и задний отделы стопы и лодыжку.

Пластина для малой берцовой кости VariAx предназначена для внутренней фиксации в дистальном отделе малой берцовой кости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система пластин для стопы VariAx производства компании «Страйкер» предназначена для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза костей небольшого размера, включая передний, средний и задний отделы стопы и лодыжку. Эти процедуры могут включать, помимо прочего, реплантацию, процедуры со стягивающими винтами, сращение сустава, корректирующую остеотомию и лечение переломов.

Пластина для малой берцовой кости VariAx предназначена для внутренней фиксации в дистальном отделе малой берцовой кости. Эти процедуры могут включать наложение пластин для объединения фрагментов кости при сложных переломах в дистальном отделе малой берцовой кости или наложение опорных пластин с использованием винтов для соединения костных фрагментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Пациенты с аллергией на металлы и чувствительностью к инородным предметам.

- Пациенты с тяжелыми нарушениями сознания на фоне психического или неврологического заболевания, которые не желают или не могут соблюдать послеоперационный режим.
- Пациенты с нарушением кровообращения или недостаточным качеством или количеством костной ткани.
- Пациенты с неустойчивым физическим и (или) психическим состоянием.
- Ожирение. У пациентов с лишним весом или ожирением создается нагрузка на имплантат, что может привести к неудачной фиксации изделия или повреждению самого изделия.
- Пациенты с недостаточным объемом ткани в оперируемой области.
- Повреждения костного вещества в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и (или) фиксацию изделий.
- Прочие медицинские или хирургические состояния, которые препятствуют получению возможной пользы от операции.

ВОЗМОЖНЫЕ СИСТЕМНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Во многих случаях нежелательные явления имеют клиническую природу и не связаны с имплантацией.
- Несращение или замедленное сращение перелома, которое может привести к перелому имплантата.
- Расшатывание имплантата в результате недостаточного затягивания.
- Чувствительность или аллергические реакции на металл.
- Сильное изгибание и поломка имплантата.
- Некроз костной ткани, остеопороз, нарушение реваскуляризации, резорбция костной ткани и недостаточное образование костной ткани могут являться причиной нарушения фиксации и, как следствие, несращения перелома.
- Повреждение нерва в результате хирургической травмы.
- Глубокое и (или) поверхностное инфицирование на раннем или позднем этапе.
- Усиленная фиброзная реакция ткани вокруг области перелома из-за нестабильных раздробленных переломов.
- Сильное и (или) повторное сгибание имплантата, которое может привести к усталости материала и износу.
- Трещины, выемки и прочие повреждения имплантатов, образовавшиеся в результате неправильного обращения с ними в ходе операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

- △ **Ответственность** за правильный подбор пациентов, достаточную подготовку хирургов, выбор и расположение имплантатов, послеоперационное лечение, а также за принятие решения об оставлении или извлечении имплантата после операции лежит на хирурге.
- △ **При** лечении переломов необходимо использовать не менее двух винтов для каждого фрагмента кости.
- △ **Ответственность** за выбор области и способа репозиции кости несет хирург.
- △ **Необходимо** рекомендовать пациенту сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области, на которой проводилась операция.

- △ **При** обнаружении изменений в месте фиксации за пациентом требуется тщательное наблюдение. Хирург должен оценить вероятность последующего клинического отказа и обсудить с пациентом необходимость определенных мер, которые ускорят заживление.
- △ **Хирург** должен обсудить с пациентом ожидания от операции с учетом используемых имплантатов. Особое внимание следует уделить лечению после операции и необходимости регулярного медицинского наблюдения. Хирург также должен сообщить пациенту о том, что срок службы изделия ограничен, и рассказать о мерах защиты имплантата после операции.
- △ **Крайне** важно правильно подобрать изделие. Изделие нужно использовать в подходящей анатомической области в соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации. Использование изделия, не подходящего области применения, может привести к преждевременному клиническому отказу. Неправильное использование изделий или использование неподходящих изделий может привести к расшатыванию, сгибанию или поломке изделия и (или) перелому кости.
- △ **Никогда** не используйте вместе разные имплантируемые материалы для постоянной фиксации. Исключение составляют случаи использования спиц Киршнера с титановыми пластинами в ходе операции.
- △ **Одноразовые** изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого хирургического использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик одноразовых изделий в результате повторного использования, очистки и повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов одноразовых изделий, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативным спецификациям одноразовых изделий. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия.* (**Дополнительная информация для изделий однократного применения (не входят в состав изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2)**).
- △ **Имплантируемые** винты и пластины предназначены для использования только до заживления костной ткани (обычно 6-10 недель). Задержка в заживлении, несращение или последующие резорбция или травма костной ткани могут привести к воздействию избыточного напряжения на имплантат(ы) и его(их) расшатыванию, изгибанию, растрескиванию или поломке.
- △ **Соблюдайте** осторожность при обращении и хранении изделия. Царапины или повреждения на изделии могут значительно уменьшить его прочность и сопротивление усталостному износу.
- △ **Для** контроля расположения имплантатов (пластин и винтов) используйте рентгенографию.
- △ **Имплантаты** для стопы и малой берцовой кости VariAx производства компании «Страйкер» несовместимы с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- △ **Во** избежание воспаления необходимо удалить все фрагменты тканей, образовавшиеся во время работы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ПЛАСТИНАМИ

- △ При использовании костных винтов форма пластин должна максимально соответствовать анатомической форме кости.
- △ Не рекомендуется сильно сгибать титановые пластины или выполнять их сгибание несколько раз, т.к. это может привести к повреждению пластины.

- △ Имплантаты систем фиксации переломов не предназначены для соединения двух костей, находящихся на некотором расстоянии. Такое применение имплантатов может привести к их преждевременному отказу.
- △ В дистальном отделе малой берцовой кости во избежание повреждения суставной поверхности рекомендуется использовать монокортикальные винты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВИНТАМИ И ШАЙБАМИ

- △ **Шайбы** предусмотрены для достижения дополнительной поверхностной площади контакта между головкой винта и поверхностью кости и используются с нефиксирующими винтами для стопы VariAx для реконструкции костей небольшого размера в случаях тонкого кортикального слоя или остеопороза кости.
- △ **При** установке винта необходимо прикладывать к отвертке достаточное осевое давление, чтобы стержень отвертки полностью вошел в головку винта. Это позволит достичь нужного выравнивания по оси и добиться полного контакта между отверткой и винтом, что уменьшает риск повреждения и обеспечивает оптимальную фрикционную посадку.
- △ **Для** достижения правильного положения винта при установке всех фиксирующих винтов используют специальный направлятель сверла. Если направлятель сверла не используется, пластина может повредиться, и винт не зафиксирован в пластине.
- △ Фиксирующий винт для стопы VariAx должен устанавливаться под углом не более 15°.
- △ **При** установке винтов избегайте избыточного затягивания. При избыточном затягивании нарушается целостность головки винта, что может привести к поломке или деформации тела винта или стержня отвертки и потере фрикционной посадки.
- △ **Избыточное** затягивание фиксирующего винта для стопы VariAx может привести к образованию частиц титана. Во избежание загрязнения и последующего воспаления необходимо удалить образовавшиеся частицы.
- △ **Избыточное** затягивание фиксирующего винта для стопы VariAx может привести к срезанию фиксирующей резьбы. При срезании резьбы фиксирующего винта для стопы VariAx вместо него следует использовать нефиксирующий винт для стопы VariAx.
- △ **По** завершении имплантации все нефиксирующие и фиксирующие винты для стопы VariAx дополнительно затягиваются для проверки жесткого соединения между винтом и пластиной.
- △ **Перед** извлечением имплантата углубление под головку винта очищают от загрязнений с помощью скальпеля или другого инструмента для достижения оптимальной посадки между стержнем отвертки и винтом.
- △ **Извлечение** выполняется по оси винта во избежание повреждения головки винта.
- △ **Стандартные** пластины для пяточной кости (40-10112, 40-10114, 40-10116) имеют продолговатые отверстия, которые облегчают расположение пластины на кости. Эти отверстия предусмотрены под нефиксирующие винты для стопы VariAx диаметром 3,5 мм. Примечание: продолговатые отверстия также подходят для установки фиксирующих винтов для стопы VariAx диаметром 3,5 мм, но при этом прочность фиксации будет значительно меньше, чем при фиксации через круглые отверстия.
- △ **При** сгибании пластины по продолговатым отверстиям вводите винт с осторожностью, т.к. форма продолговатого отверстия может быть деформирована, что затруднит введение винта VariAx диаметра 3,5 мм заподлицо с пластиной.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Имплантаты и инструменты изготовлены и спроектированы для совместного использования. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Пластины и винты для стопы и малой берцовой кости VariAx производства компании «Страйкер» выполнены из коммерчески чистого (КЧ) титана или сплава Ti6Al4V (в соответствии со стандартами ASTM F67/ DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3). Спицы Киршнера выполнены из медицинской нержавеющей стали (в соответствии со стандартом DIN ISO 5382-1). Эти материалы являются биосовместимыми, устойчивыми к коррозии и нетоксичными в биологической среде.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ С ИНСТРУМЕНТАМИ И ИМПЛАНТАТАМИ

Перед каждым случаем клинического использования инструменты и имплантаты проверяются с точки зрения правильности функционирования. Перед клиническим использованием инструментов и имплантатов пользователь должен ознакомиться с их функциональностью и новейшими техническими возможностями.

Для обслуживания инструментов с подвижными механизмами компания «Страйкер» рекомендует использовать смазки на основе минеральных масел, не содержащие силикона.

ЩИПЦЫ ДЛЯ ИЗГИБАНИЯ ПЛАСТИН (45-80010)

Плоскогубцы для сгибания пластины предназначены для использования совместно с системой пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx производства компании «Страйкер». Плоскогубцы для сгибания можно использовать для сгибания пластин за пределы плоскости.

- ⚠ **Предупреждение:** Ключи для сгибания необходимо удерживать у основания плоскогубцев во избежание случайного защемления руки во время работы.
- ⚠ Для сгибания пластины плоскогубцы вводятся только в круглые отверстия пластины.
- ⚠ Не используйте плоскогубцы для сгибания в овальных отверстиях.
- ⚠ В процессе холодной обработки при сгибании прочность титана увеличивается, а вязкость уменьшается, поэтому для достижения нужной формы важно делать как можно меньше изгибов. Избыточное сгибание может привести к поломке пластины после операции. Пластины, которые были изогнуты слишком сильно и (или) сгибались повторно, утилизируются.
- ⚠ Во избежание деформации отверстий для фиксации для сгибания фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx используйте только Щипцы для изгибания пластин 45-80010.
- ⚠ Резкие движения сгибающими инструментами могут привести к заметным макроскопическим повреждениям имплантата (углублениями, удлинению винтовых отверстий и т.д.). В таких случаях нужно использовать новый имплантат и выполнить его сгибание осторожно, а поврежденный имплантат утилизируется.
- ⚠ Сильное сгибание может привести к повреждению фиксирующего механизма.

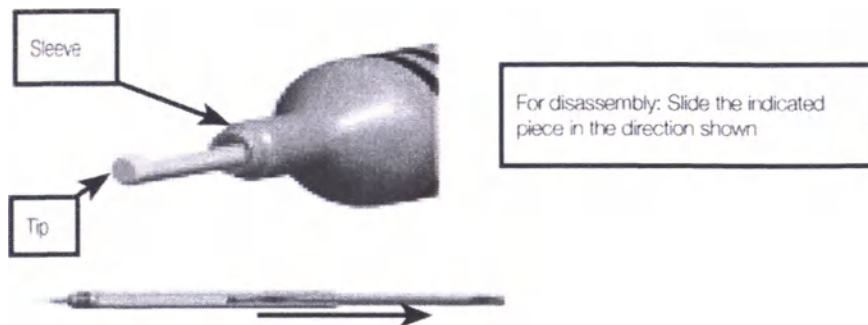
- ⚠ **Деформированные** отверстия пластины не только увеличивают риск поломки в этих областях, но и затрудняют точную посадку головки винта на пластине. Сгибание пластин необходимо проводить с осторожностью.

ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОБРЕЗАНИЯ СПИЦЫ КИРШНЕРА (45-80020)

- ⚠ **Предупреждение:** Всегда следите за тем, что обрезной конец спицы Киршнера и (или) отрезанные фрагменты спицы Киршнера не травмировали пациента, хирурга или третьих лиц.
- ⚠ **Внимание:** Чтобы обрезать спицу, проведите инструмент по спице в направлении, указанном на нем.
- ⚠ **Инструмент** для обрезания спицы Киршнера предназначен для обрезания спиц диаметром до 1,6 мм.

ГЛУБИНОМЕР (45-27001 и 45-35001)

- При измерении длины винта для винтовой фиксации пластины к кости всегда измеряйте глубину с помощью глубиномера, вводя его через пластину в подготовленное отверстие. Перед проведением измерений стержень глубиномера должен быть полностью введен в соответствующее отверстие пластины.
 - Глубиномеры предназначены для использования только с винтами определенного диаметра. Глубиномер (45-35001) используется только для винтов для стопы VariAx диаметра 3,5 мм, а глубиномер (45-27001) используется только для винтов для стопы VariAx диаметра 2,7 мм.
 - Глубиномеры предназначены для измерения длины бикортикальных винтов.
 - Крюк глубиномера зацепляется за поверхность противоположного кортикального слоя.
 - Необходимая общая длина винта отмечается положением на цифровой шкале.
 - Рекомендуется перед выбором длины бикортикального винта проверить глубину с помощью глубиномера.
 - При использовании бикортикального винта его длину перед введением нужно проверить с помощью измерительной шкалы на выступе имплантируемого модуля винта.
 - Этот глубиномер предназначен только для системы фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx.
 - Глубиномер разбирается для очистки и стерилизации перед каждым использованием.
- ⚠ **Предупреждение:** Не используйте глубиномер, чтобы согнуть или изменить положение пластины. Это может привести к повреждению инструмента и получению неправильных результатов измерений.



Sleeve

Tip

For disassembly: Slide the indicated piece in the direction shown

Стержень

Кончик

Разборка: продвиньте отмеченный элемент в указанном направлении.

СВЕРЛА (45-35010, 45-27010, 45-27020, 45-35020)

См. ИПП, которая прилагается к сверлам (ИПП V15210).

СИСТЕМА НАПРАВИТЕЛЕЙ СВЕРЛА (45-80001, 45-80002, 45-80003, 45-80005)

Система VariAx для стопы и малой берцовой кости содержит несколько направителей сверла, которые используются в зависимости от ситуации. В системе предусмотрены два разных направителя сверла (45-80001, 45-80005), которые используются для сверления отверстия через пластину в кости, в которое будет устанавливаться фиксирующий или нефиксирующий винт. Система направителей сверла используется со всеми пластинами системы фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx производства компании «Страйкер».

В системе также предусмотрены 2 дополнительных направителя сверла (45-80002, 45-80003), которые используются для выполнения отверстий большей длины и сверления под установку независимого стягивающего винта (не через пластину). Каждый направитель сверла и стержни имеют отличительную цветную маркировку.

- Фиксирующий направитель сверла для круглых отверстий для фиксации (45-80001) предназначен только для предварительного сверления в кость через круглые отверстия в пластине.
- Направитель сверла для овальных компрессионных отверстий (45-80005) предназначен для предварительного сверления нецентрированных отверстий через овальные компрессионные отверстия пластины в кость.
- Направитель сверла диаметра 2,7 мм для независимого стягивающего винта (45-80002) предназначен только для сверления и выполнения отверстия большей длины для фиксации независимых стягивающих винтов с помощью винтов диаметра 2,7 мм. При этой технике фиксации пластина не используется.

- Направитель сверла диаметра 3,5 мм для независимого стягивающего винта (45-80003) предназначен только для сверления и выполнения отверстия большей длины для фиксации независимых стягивающих винтов с помощью винтов диаметра 3,5 мм. При этой технике фиксации пластина не используется.
- Фиксирующийся направитель сверла (45-80001) позволяет выбирать любой угол в пределах функционального диапазона (ограничение угла $\pm 15^\circ$).

Сторона с черной маркировкой используется только для выполнения направляющих отверстий под винты для стопы VariAx диаметра 2,7 мм, сторона с желтой маркировкой – для выполнения отверстий под винты для стопы VariAx диаметра 3,5 мм.

- Компрессионные направлятели сверла (45-80005) используются под углом 90° относительно плоскости и не могут отклоняться.

⚠ **Предупреждение:** При использовании фиксирующегося направлятеля сверла ограничение угла составляет $\pm 15^\circ$.

⚠ **Не** используйте направлятели сверла, чтобы согнуть или изменить положение пластины. Это может привести к повреждению инструмента.

Position of the compression drill guide
in the corresponding compression hole.



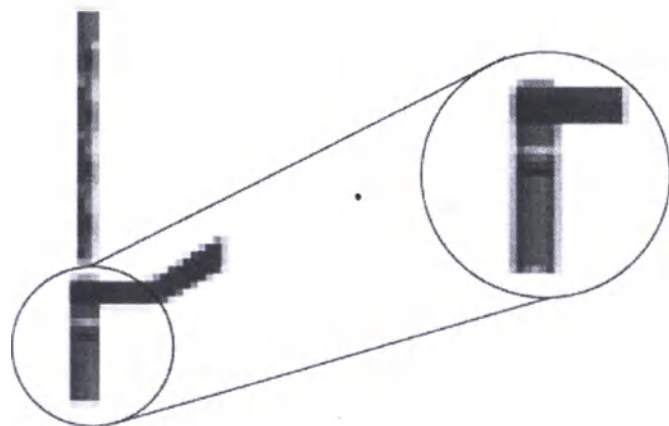
Position of the compression drill guide in the corresponding compression hole. Положение компрессионного направлятеля сверла в соответствующем компрессионном отверстии.

Процедура подготовки отверстия под независимый стягивающий винт:

1. Выбрать подходящий направитель сверла. Для винтов диаметра 2,7 мм используйте направитель сверла под независимые стягивающие винты диаметра 2,7 мм (45-80002), а для винтов диаметра 3,5 мм используйте направитель сверла под независимые стягивающие винты диаметра 3,5 мм (45-80003). Каждый из этих направлятелей сверла имеет по две стороны / два стержня. Выберите стороны с отметкой «Ближайший фрагмент» (Near Fragment), которая также имеет отличительную цветную маркировку. Для фиксации независимого стягивающего винта диаметра 2,7 мм сторона соответствующего сверла для ближайшего фрагмента будет иметь черные и зеленые полосы на стержне направлятеля сверла и серое "окошко" на соответствующей стороне направлятеля сверла. Для фиксации независимого стягивающего винта диаметра 3,5 мм сторона соответствующего сверла для ближайшего фрагмента будет иметь желтые и красные полосы на стержне направлятеля сверла и красное "окошко" на соответствующей стороне направлятеля сверла.

2. После выбора подходящего направлятеля сверла и определения подходящей стороны эта сторона устанавливается непосредственно в кость.

3. Выбирается подходящий направитель сверла для выполнения удлиненных отверстий с соответствующей цветовой маркировкой для сверления ближайшего фрагмента. Для винтов диаметра 2,7 мм используйте инструмент 45-27020 (цветовая маркировка с серой полосой), а для винтов диаметра 3,5 мм используйте инструмент 45-35020 (цветная маркировка с красной полосой).
4. Направитель сверла с цветной маркировкой устанавливается в стержень сверла с такой же цветной маркировкой и выполняется сверление через ближайший фрагмент. Сверло должно полностью пройти через ближайший фрагмент и войти в область между фрагментами, иначе невозможно будет стянуть дальний фрагмент.
5. Для проверки полного прохождения сверла через ближайший фрагмент и его вхождения в область между фрагментами используется рентгенография.
6. Другая сторона направителя сверла с цветной маркировкой полностью вводится в новое отверстие для рассверливания. Для винтов диаметра 2,7 мм используется стержень сверла с черной маркировкой. Для винтов диаметра 3,5 мм используется стержень сверла с желтой маркировкой. Стержень сверла необходимо вводить как можно глубже в отверстие. После этого выбирается сверло с соответствующей цветовой маркировкой (сверло 45-27015 с черной цветовой маркировкой используется для винтов диаметра 2,7 мм, сверло 45-35015 с желтой цветовой маркировкой используется для винтов диаметра 3,5 мм). Затем выполняется сверление в дальний фрагмент с использованием соответствующего сверла. В результате сверления должно образоваться сквозное отверстие в ближайшем фрагменте и в дальнем фрагменте, при этом диаметр отверстия в ближайшем фрагменте будет больше, чем диаметр отверстия в дальнем фрагменте (что позволяет выполнить стягивание).



7. По возможности для уменьшения выступа головки винта используйте Зенковку для винтов 2,7/3,5 мм (45-80040).
8. После этого с помощью глубиномера (45-27001 для винтов диаметра 2,7 мм и 45-35001 для винтов 3,5 мм) измеряется длина винта. Необходимо отнять соответствующее значение нужной компрессии между фрагментами от измеренного расстояния.
9. После этого можно устанавливать винт. Для проверки окончательного положения винта и положения двух фрагментов используйте рентгенографию.

МЕТЧИКИ (45-35005, 45-27005)

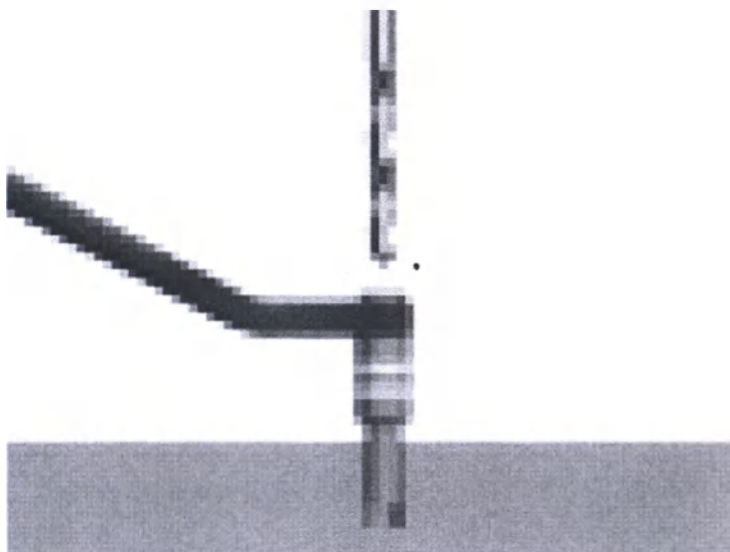
⚠ **Предупреждение:** Винты являются самонарезающими, но при введении в твердую костную ткань необходимо использовать метчики.

ЩИПЦЫ

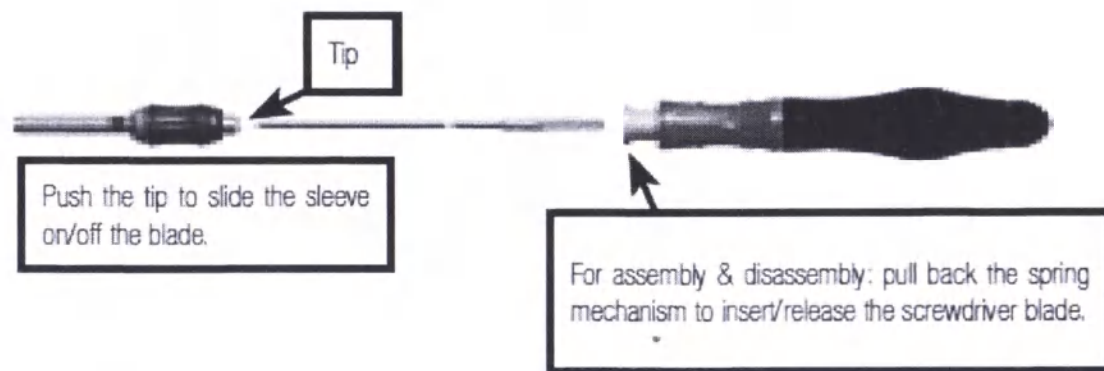
Щипцы 64-20129 предназначены для извлечения пластин из имплантируемого модуля и дополнительного удерживания пластины на кости.

РУКОЯТКА, СТЕРЖНИ ОТВЕРТКИ И УДЕРЖИВАЮЩИЙ ЗАЖИМ (45-85000, 45-35015, 45-27015, 45-35030, 45-27030)

- Стержень извлекается из рукоятки отвертки для проведения дезинфекции, очистки и стерилизации.
- При использовании удерживающего зажима снимайте его со стержня отвертки и разбирайте его для дезинфекции и очистки.



- ⚠ **Предупреждение:** Стержень отвертки в системе фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx используется только с винтами для стопы VariAx.
- ⚠ **Предупреждение:** Перед окончательным затягиванием винта, когда головка винта расположена рядом с пластиной, снимите удерживающий зажим с головки винта.
- ⚠ **При** сборке удерживающего зажима, проверьте, чтобы часть 1 и часть 2 соответствовали диаметру винта. Каждая часть имеет лазерную маркировку с подходящим диаметром винта.



Tip

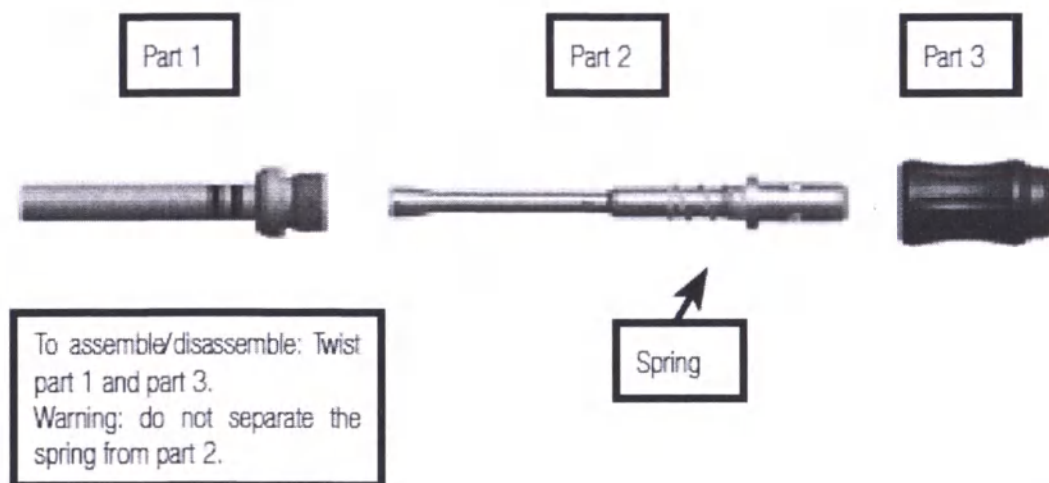
Push the tip to slide the sleeve on/off the blade.

For assembly & disassembly: pull back the spring mechanism to insert/release the screwdriver blade.

Кончик

Протолкните кончик, чтобы зажим сместился по стержню отвертки.

Сборка и разборка: чтобы установить / извлечь стержень, отожмите пружинный механизм.



Part 1

Part 2

Part 3

To assemble/disassemble: Twist part 1 and part 3.

Warning: do not separate the spring from part 2.

Spring

Часть 1

Часть 2

Часть 3

Сборка/разборка: Скрутите часть 1 и часть 3.

Предупреждение: не снимайте пружину с части 2.

Пружина

ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ШАБЛОН (45-90000)

- Измерительный шаблон показывает правильную длину пластины, только если он ровный. Если шаблон изогнут, показанная длина пластины может отличаться от фактического значения.
- Измерительный шаблон предназначен в первую очередь для выбора подходящей длины пластины и не может использоваться как шаблон для сгибания. Сильное и (или) частое сгибание может привести к поломке измерительного шаблона. Если повреждение в результате сильного сгибания отчетливо видно на поверхности шаблона, рекомендуется заменить измерительный шаблон.

ШАБЛОН ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ (45-90001)

- Шаблон для рентгенографии предназначен в первую очередь для предоперационного планирования. Все измеренные значения длины необходимо проверять в ходе операции специальным глубиномером или в ходе рентгенографии.

ЩИПЦЫ ДИСТРАКЦИОННЫЕ (45-80030)

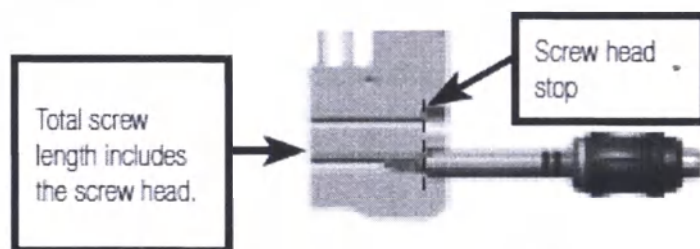
- Щипцы для отведения сустава используются только со специальными спицами Киршнера (45-80300).
- Инструмент предназначен для отведения двух фрагментов кости / сустава и сохранения расстояния между ними.

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ МОДУЛЬ (29-31000, 29-31001, 29-31050) И ВИНТОВАЯ РЕЙКА (29-31004, 29-31005, 29-3006)

- Для безопасного хранения имплантата вместе модулем необходимо использовать соответствующие вкладыши.
- При перевозке модуля используйте максимально возможное количество вкладышей, чтобы защитить имплантаты от свободного перемещения в комплекте при перевозке.
- Измерение длины винта с помощью шкалы проводится следующим образом:
- Винт вкручивается в отверстие так, чтобы головка винта встала заподлицо с упором под головку винта.
- Общая длина винта указывается на шкале.
- Длину винта можно измерить со стержнем, удерживающим винт и без него.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Следует избегать повреждения поверхности острыми или колющими предметами.
- Возможные пятна от воды можно убрать с поверхности с помощью спрея для инструментов. Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по эксплуатации. При попадании спрея для инструментов на имплантаты их нужно дополнительно очистить и простерилизовать перед использованием.



*Total screw length includes the screw head.
Screw head stop*

*Общая длина винта указывается с учетом головки.
Упор под головку винта*

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Учреждение, в котором используются данные изделия, несет ответственность за использование подходящих способов очистки и дезинфекции.
- ⚠ **Предупреждение:** НЕ устанавливайте повторно загрязненные имплантаты в имплантируемый модуль или винтовую рейку; после больничных процедур они утилизируются в соответствии с предусмотренной процедурой.
- ⚠ **Предупреждение:** Загрязненные инструменты, контейнеры модуля, крышки, вкладыши и принадлежности необходимо погрузить в водный раствор сразу же после загрязнения, чтобы избежать засыхания загрязнений перед очисткой.

- ⚠ **Предупреждение:** При засыхании крови или иных жидкостей на инструментах, контейнерах модуля, крышках, вкладышах и принадлежностях перед мытьем в машине необходимо выполнить очистку вручную.
- Новые изделия необходимо тщательно чистить и осматривать перед первой и каждой последующей стерилизацией. Перед первой стерилизацией подготовленный персонал должен провести очистку, обслуживание и осмотр на предмет механических повреждений. Для очистки имплантатов применяется следующая спецификация автоматической очистки.
 - Более подробную информацию можно найти в документе «Инструкции по очистке, стерилизации, проверке и обслуживанию медицинских изделий компании «Страйкер»» (L24002000).

ПОДГОТОВКА СРЕДСТВ ДЛЯ МЫТЬЯ И ПОЛОСКАНИЯ

- Для попадания моющих средств на все поверхности инструментов и принадлежностей нужно использовать корзину из нержавеющей стали с отверстиями.
- Процесс мытья в машине должен обеспечивать фиксацию имплантатов во время мытья. Рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию всех имплантатов в имплантируемых модулях, которые поставляются с ними. Не следует перегружать моечную машину.
- Добавьте необходимое количество средства для мытья и полоскания в соответствии с указаниями производителя в моечную машину. Компания «Страйкер» рекомендует использовать чистящие и дезинфицирующие средства только с нейтральным pH.

Для получения информации об изделиях для хирургии стопы обращайтесь к представителю компании «Страйкер» в вашем регионе или службу по работе с клиентами.

На территории Соединенных Штатов Америки звоните по телефону +1-201-831-5000. За пределами Соединенных Штатов Америки звоните по телефону +41-(0)-32-641-66-66.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Все стерильные изделия считаются таковыми, только если они находятся в неповрежденной упаковке.
- При отсутствии четкого указания о том, что изделие является стерильным, оно поставляется нестерильным.
- Не использовать изделия, если их упаковка повреждена.
- Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по стерилизации.
- При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов стерилизации несет учреждение, в котором используются изделия. Это позволит учесть возможные различия в камерах стерилизации, методах обертки и конфигурациях загрузки.

	Высоковакуумная стерилизация в течение 4 мин	270 °F (132 °C) Гравитационная мгновенная стерилизация См. предупреждение ниже, только в случаях, разрешенных законодательством	270 °F (132 °C) Гравитационная стерилизация
Тип стерилизатора	Предвакуумный стерилизатор	Стерилизатор гравитационного типа	Стерилизатор гравитационного типа
Длительность воздействия	4 мин	10 мин	34 мин
Температура	270 °F 132 °C	270 °F 132 °C	270 °F 132 °C
Длительность сушки	> 45 мин	>45 мин	>45 мин
Обертывание	Обертывание в контейнере	Без обертывания в контейнере	Обертывание в контейнере

Примечание: Более высокая температура стерилизации до 279 °F (137 °C) не влияет на целостность инструментов / имплантатов.

Контейнер оборачивается с использованием техники двойного обертывания в стерилизующую обертку, предусмотренной ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники). Этот цикл разрабатывался с размещением в камере только одной системы и использованием средней полки.

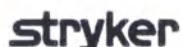
ОСТОРОЖНО*: Процесс мгновенной стерилизации разрешен только на территории США! При выборе процедуры стерилизации из указанных в таблице следует в первую очередь руководствоваться соответствующими законами, стандартами, директивами и инструкциями конкретной страны! Этот вопрос остается на усмотрении пользователя, который должен найти всю необходимую информацию!

Примечание: На фиксирующие винты и фиксирующие пластины распространяется лицензионное соглашение с профессором Д. Вольтером, Гамбург, Германия. Патент США: 6,322,562. Патент Германии: DE 43 43 117.

Внимание: При выборе процедуры стерилизации из указанных в таблице следует в первую очередь руководствоваться соответствующими законами, стандартами, директивами и инструкциями конкретной страны! Этот вопрос остается на усмотрении пользователя, который должен найти всю необходимую информацию!

Внимание:

R_x ONLY В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями

Имплантаты «Фиксирующая и нефиксирующая системы для дистальной части лучевой кости»

90-03200 ред. АА, июнь 2016 г.

CE 0123



Производитель:

«Страйкер ГмбХ» (Stryker GmbH)

Бонакервег 1

2545 Зельцах, Швейцария

(Bohnackerweg 1

2545 Selzach, Switzerland)

Телефон: +41 (0) 32 641 66 66

Факс: +41 (0) 32 641 66 60

 ПЕРЕД КЛИНИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система фиксации в дистальном отделе лучевой кости VariAx, в которую входят пластины для дистального отдела лучевой кости XXL Volar и матричная система, применяется для внутренней фиксации при переломах мелких костей, в основном при переломах в дистальном отделе лучевой кости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионные переломы, внутрисуставные и внесуставные переломы, переломы со смещением. Указанные далее дополнительные показания относятся только к пластинам XXL Volar для дистального отдела лучевой кости: Остеотомия, несращение и неправильное сращение переломов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Пациенты с аллергией на металлы и чувствительностью к инородным предметам.
- Пациенты с тяжелыми нарушениями сознания на фоне психического или неврологического заболевания, которые не желают или не могут соблюдать послеоперационный режим.
- Пациенты с нарушением кровообращения или недостаточным качеством или количеством костной ткани.
- Пациенты с неустойчивым физическим и (или) психическим состоянием.

ВОЗМОЖНЫЕ СИСТЕМНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во многих случаях нежелательные явления имеют клиническую природу и не связаны с имплантацией.

- Несращение или замедленное сращение перелома, которое может привести к перелому имплантата.
- Расшатывание имплантата в результате недостаточного затягивания.

- Чувствительность или аллергические реакции на металл.
- Сильное изгибание и поломка имплантата.
- Некроз костной ткани, остеопороз, нарушение реваскуляризации, резорбция костной ткани и недостаточное образование костной ткани могут являться причиной быстрого расшатывания и, как следствие, несращения перелома.
- Повреждение нерва в результате хирургической травмы.
- Глубокое и (или) поверхностное инфицирование на раннем или позднем этапе.
- Усиленная фиброзная реакция ткани вокруг области перелома из-за нестабильных раздробленных переломов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

- △ Ответственность за правильный подбор пациентов, достаточную подготовку персонала, выбор и расположение имплантатов, а также за принятие решения об оставлении или извлечении имплантата после операции лежит на хирурге.
- △ Хирург должен обсудить с пациентом его ожидания от операции с использованием этого изделия. Особое внимание следует уделить беседе с пациентом после операции и объяснить необходимость регулярного медицинского наблюдения.
- △ Крайне важно правильно подобрать изделие. Изделие нужно использовать в подходящей анатомической области в соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации. Использование изделия, не подходящего области применения, может привести к преждевременному клиническому отказу. Использование компонентов, которые не обеспечивают достаточное кровообращение и жесткую фиксацию может привести к расшатыванию, изгибанию или поломке изделия и (или) перелому кости.
- △ Соблюдайте осторожность при обращении и хранении изделия. Царапины или повреждения на изделии могут значительно уменьшить его прочность и сопротивление усталостному износу.
- △ Необходимо рекомендовать пациенту сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области, на которой проводилась операция. При обнаружении изменений в месте фиксации за пациентом требуется тщательное наблюдение. Хирург должен оценить вероятность последующего клинического отказа и обсудить с пациентом необходимость определенных мер, которые ускорят заживление.
- △ Имплантируемые винты и пластины предназначены для использования только до заживления костной ткани (обычно 6-12 недель). Задержка в заживлении, несращение или последующие резорбция или травма костной ткани могут привести к воздействию избыточного напряжения на имплантат(ы) и его(их) расшатыванию, изгибанию, растрескиванию или поломке.
- △ Рекомендуются перед выбором длины бикортикального винта проверить глубину с помощью измерительного инструмента.
- △ Во избежание воспаления необходимо удалить все фрагменты тканей, образовавшиеся во время работы.
- △ Для контроля расположения имплантатов (пластин, винтов, спиц Киршнера) используйте рентгенографию.

Дополнительная информация для изделий однократного применения (не входят в состав изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2):

- △ Запрещено повторное использование изделий для одноразового применения. Изделие может казаться неповрежденным, но воздействовавшие на него напряжения могли привести к незначительным нарушениям, влияющим на срок службы.
- △ Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого хирургического использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик одноразовых изделий в

результате повторного использования, очистки и повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов одноразовых изделий, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативным спецификациям одноразовых изделий. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ПЛАСТИНАМИ

- △ Необходимо по возможности избегать изменения формы и сгибания пластин, т.к. это может уменьшить их прочность и привести к поломке под нагрузкой. Если изменение формы необходимо по анатомическим причинам, не рекомендуется формировать резкие изгибы, изгибы в обратном направлении или сгибать изделие по винтовым отверстиям (в том числе по удлинённым винтовым отверстиям). Имплантаты, согнутые с нарушением этих рекомендаций, следует утилизировать. Фиксирующий механизм становится подверженным поломке при деформации отверстия для фиксации во время сгибания. При выполнении нужной формы необходимо использовать как можно меньше изгибов. Все процедуры по сгибанию выполняются с помощью сгибающих инструментов производства компании «Страйкер» и с соблюдением конкретных процедур, если таковые предусмотрены.
- △ Имплантаты систем фиксации переломов не предназначены для соединения двух костей, находящихся на некотором расстоянии. Такое применение имплантатов может привести к их преждевременному отказу.
- △ Боковые и тыльные медиальные пластины для дистального отдела лучевой кости (арт. №№ с 54-25400 по 54-25405) не предназначены для жесткой фиксации, обеспечивающей функционирование на раннем этапе после операции.
- △ Боковые и тыльные медиальные пластины для дистального отдела лучевой кости (арт. №№ с 54-25400 по 54-25405) используются с фиксирующими и нефиксирующими винтами диаметра 2,3/2,7 мм.
- △ В опорной части ладонных и тыльных пластин используются винты диаметра 2,7 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВИНТАМИ

- △ Для достижения правильного положения винта при установке всех фиксирующих винтов используют направлятель сверла. Без направлятеля сверла винт может не зафиксироваться в пластине.
- △ Фиксирующие винты не всегда позволяют добиться нужной фиксации в удлинённых овальных отверстиях пластины. Поэтому мы рекомендуем использовать костные винты правильной формы.
- △ При установке винта необходимо прикладывать к отвертке достаточное осевое давление, чтобы стержень отвертки полностью вошел в головку винта. Это позволит достичь нужного выравнивания по оси и добиться полного контакта между отверткой и винтом, что уменьшает риск повреждения и обеспечивает оптимальную фрикционную посадку.
- △ При установке винтов избегайте избыточного затягивания. При избыточном затягивании нарушается целостность головки винта, что может привести к поломке или деформации тела винта или стержня отвертки и потере фрикционной посадки.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта может привести к образованию частиц титана. Во избежание воспаления необходимо удалить все фрагменты тканей, образовавшиеся во время работы.

- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта может привести к срезанию фиксирующей резьбы. При срезании резьбы фиксирующего винта необходимо использовать костный винт.
- △ По завершении имплантации все костные и (или) фиксирующие винты дополнительно затягиваются для проверки жесткого соединения между винтом и пластиной.
- △ Перед извлечением имплантата углубление под головку винта очищают от загрязнений с помощью скальпеля или другого инструмента для достижения оптимальной посадки между стержнем отвертки и винтом.
- △ Если при введении винта диаметра 2,7 мм возникает сопротивление, рекомендуется использовать метчик диаметра 2,7 мм (62-27010) или кортикальное сверло диаметра 2,3 мм (60-23141, 60-23341, 60-23441), чтобы снизить риск поломки винта при введении.
- △ Не используйте фиксирующие винты со стандартными и компрессионными пластинами.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Имплантаты и инструменты изготовлены и спроектированы для совместного использования. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Костные пластины и костные винты компании «Страйкер» изготавливаются из коммерчески чистого (КЧ) титана или сплава Ti6Al4V (в соответствии со стандартами ASTM F67/ ISO 5832-2, ASTM F136/ISO 5832-3). Эти материалы являются биосовместимыми, устойчивыми к коррозии и нетоксичными в биологической среде и образуют ничтожное количество артефактов при рентгенографии и КТ. Оценка безопасности и совместимости системы со средой МРТ не проводилась. Система не испытывалась на нагревание или миграцию в среде МРТ.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ С ИНСТРУМЕНТАМИ И ИМПЛАНТАТАМИ

Перед каждым случаем клинического использования инструменты и имплантаты проверяются с точки зрения правильности функционирования. Перед клиническим использованием инструментов и имплантатов пользователь должен ознакомиться с их функциональностью и новейшими техническими возможностями. Для обслуживания инструментов с подвижными механизмами компания «Страйкер» рекомендует использовать смазки на основе минеральных масел, не содержащие силикона.

△ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ПЛАСТИН ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ MATRIX 90-01952 И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ ДЛЯ ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА ЛУЧЕВОЙ КОСТИ VARIAX 90-01953 ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ИМЕЮЩЕЙ ОТНОШЕНИЕ К ЭТИМ ИНСТРУМЕНТАМ, В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

ОЧИСТКА

Возможно заражение особыми инфекционными агентами, напр., вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба, при использовании изделий по назначению, особенно при контакте с лимфатической тканью. Компания «Страйкер» рекомендует сжигать все изделия при подозрении их заражения особыми инфекционными агентами.

- При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов очистки и дезинфекции несет учреждение, в котором используются изделия.
- НЕ устанавливайте загрязненные имплантаты обратно в имплантируемый модуль, они должны быть утилизированы!
- Загрязненные инструменты, контейнеры модуля, крышки, вкладыши и принадлежности необходимо погрузить в водный раствор сразу же после загрязнения, чтобы избежать засыхания загрязнений перед очисткой.
- При засыхании крови или иных жидкостей на инструментах, контейнерах модуля, крышках, вкладышах и принадлежностях перед мытьем в машине необходимо выполнить очистку вручную.
- Новые изделия необходимо тщательно чистить перед первой стерилизацией. Перед первой стерилизацией подготовленный персонал должен провести очистку, обслуживание и осмотр на предмет механических повреждений. Для очистки имплантатов применяется следующая спецификация автоматической очистки:

ПОДГОТОВКА СРЕДСТВ ДЛЯ МЫТЬЯ И ПОЛОСКАНИЯ

- Процесс мытья в машине должен обеспечивать фиксацию имплантатов во время мытья. Рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию всех имплантатов в имплантируемых модулях, которые поставляются с ними. Не следует перегружать моечную машину.
- Добавьте необходимое количество средства для мытья и полоскания в соответствии с указаниями производителя. Компания «Страйкер» рекомендует использовать только средства для очистки и дезинфекции с нейтральным pH.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Все стерильные изделия являются таковыми только при отсутствии повреждений упаковки.
- При отсутствии четкого указания о том, что изделие является стерильным, оно поставляется нестерильным.
- Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по стерилизации.
- При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов очистки и дезинфекции несет учреждение, в котором используются изделия. Это позволит учесть возможные различия в камерах стерилизации, методах обертки и конфигурациях загрузки.
- Необходимо избегать непосредственного контакта между шаблонами.
- Все нестерильные изделия подлежат стерилизации паром (в автоклаве). Для первой и повторной стерилизации можно использовать следующие параметры:

Высоковакуумная стерилизация в течение 4 мин	
Тип стерилизатора	Предвакуумный стерилизатор
Длительность воздействия	4 мин
Температура	270 °F 132 °C
Длительность сушки	30 мин
Обертывание	Изделия помещаются в контейнер изделий для дистального отдела лучевой кости

Примечание: Более высокая температура стерилизации до 279 °F (137 °C) не влияет на целостность инструментов / имплантатов.

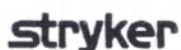
Контейнер обрачивается с использованием техники двойного обертывания в стерилизующую обертку, предусмотренной ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники). Этот цикл разрабатывался с размещением в камере только одной системы и использованием средней полки.

Примечание: На фиксирующие винты и фиксирующие пластины распространяется лицензионное соглашение с профессором Д. Вольтером, Гамбург, Германия. Патент США: 6,322,562. Патент Германии: DE 43 43 117.

Внимание:

R_x ONLY

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.



Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями

Имплантаты «Система фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

90-03300 ред. АА, июнь 2016 г.

CE 0123

Производитель:

«Страйкер ГмбХ» (Stryker GmbH)

Бонакервег 1

2545 Зельцах, Швейцария

(Bohnackerweg 1

2545 Selzach, Switzerland)

Телефон: +41 (0) 32 641 66 66

Факс: +41 (0) 32 641 66 60

**ПЕРЕД КЛИНИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система фиксирующих пластин для стопы и малой берцовой кости VariAx включает различные имплантируемые пластины и винты, в том числе шайбы, используемые в зависимости от показаний к применению. Пластины фиксируются на костной структуре с помощью винтов различной длины и размера.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система пластин для стопы VariAx производства компании «Страйкер» предназначена для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза костей небольшого размера, включая передний, средний и задний отделы стопы и лодыжку. Пластина для малой берцовой кости VariAx предназначена для внутренней фиксации в дистальном отделе малой берцовой кости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система пластин для стопы VariAx производства компании «Страйкер» предназначена для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза костей небольшого размера, включая передний, средний и задний отделы стопы и лодыжку. Эти процедуры могут включать, помимо прочего, реплантацию, процедуры со стягивающими винтами, сращение сустава, корректирующую остеотомию и лечение переломов.

Пластина для малой берцовой кости VariAx предназначена для внутренней фиксации в дистальном отделе малой берцовой кости. Эти процедуры могут включать наложение пластин для объединения фрагментов кости при сложных переломах в дистальном отделе малой берцовой кости или наложение опорных пластин с использованием винтов для соединения костных фрагментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Пациенты с аллергией на металлы и чувствительностью к инородным предметам.
- Пациенты с тяжелыми нарушениями сознания на фоне психического или неврологического заболевания, которые не желают или не могут соблюдать послеоперационный режим.
- Пациенты с нарушением кровообращения или недостаточным качеством или количеством костной ткани.
- Пациенты с неустойчивым физическим и (или) психическим состоянием.
- Ожирение. У пациентов с лишним весом или ожирением создается нагрузка на имплантат, что может привести к неудачной фиксации изделия или повреждению самого изделия.
- Пациенты с недостаточным объемом ткани в оперируемой области.
- Повреждения костного вещества в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и (или) фиксацию изделий.
- Прочие медицинские или хирургические состояния, которые препятствуют получению возможной пользы от операции.

ВОЗМОЖНЫЕ СИСТЕМНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Во многих случаях нежелательные явления имеют клиническую природу и не связаны с имплантацией.
- Несращение или замедленное сращение перелома, которое может привести к перелому имплантата.
- Расшатывание имплантата в результате недостаточного затягивания.
- Чувствительность или аллергические реакции на металл.
- Сильное изгибание и поломка имплантата.
- Некроз костной ткани, остеопороз, нарушение реваскуляризации, резорбция костной ткани и недостаточное образование костной ткани могут являться причиной нарушения фиксации и, как следствие, несращения перелома.
- Повреждение нерва в результате хирургической травмы.
- Глубокое и (или) поверхностное инфицирование на раннем или позднем этапе.
- Усиленная фиброзная реакция ткани вокруг области перелома из-за нестабильных раздробленных переломов.
- Сильное и (или) повторное сгибание имплантата, которое может привести к усталости материала и износу.
- Трещины, выемки и прочие повреждения имплантатов, образовавшиеся в результате неправильного обращения с ними в ходе операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

- △ Ответственность за правильный подбор пациентов, достаточную подготовку хирургов, выбор и расположение имплантатов, послеоперационное лечение, а также за принятие решения об оставлении или извлечении имплантата после операции лежит на хирурге.
- △ При лечении переломов необходимо использовать не менее двух винтов для каждого фрагмента кости.
- △ Ответственность за выбор области и способа репозиции кости несет хирург.
- △ Необходимо рекомендовать пациенту сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области, на которой проводилась операция.
- △ При обнаружении изменений в месте фиксации за пациентом требуется тщательное наблюдение. Хирург должен оценить вероятность последующего клинического отказа

и обсудить с пациентом необходимость определенных мер, которые ускорят заживление.

- △ Хирург должен обсудить с пациентом ожидания от операции с учетом используемых имплантатов. Особое внимание следует уделить лечению после операции и необходимости регулярного медицинского наблюдения. Хирург также должен сообщить пациенту о том, что срок службы изделия ограничен, и рассказать о мерах защиты имплантата после операции.
- △ Крайне важно правильно подобрать изделие. Изделие нужно использовать в подходящей анатомической области с соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации. Использование изделия, не подходящего области применения, может привести к преждевременному клиническому отказу. Неправильное использование изделий или использование неподходящих изделий может привести к расшатыванию, сгибанию или поломке изделия и (или) перелому кости.
- △ Никогда не используйте вместе разные имплантируемые материалы для постоянной фиксации. Исключение составляют случаи использования спиц Киршнера с титановыми пластинами в ходе операции.
- △ Запрещено повторное использование изделий для одноразового применения. Изделие может казаться неповрежденным, но воздействовавшие на него напряжения могли привести к незначительным нарушениям, влияющим на срок службы.
- △ Имплантируемые винты и пластины предназначены для использования только до заживления костной ткани (обычно 6-10 недель). Задержка в заживлении, несращение или последующие резорбция или травма костной ткани могут привести к воздействию избыточного напряжения на имплантат(ы) и его(их) расшатыванию, изгибанию, растрескиванию или поломке.
- △ Соблюдайте осторожность при обращении и хранении изделия. Царапины или повреждения на изделии могут значительно уменьшить его прочность и сопротивление усталостному износу.
- △ Для контроля расположения имплантатов (пластин и винтов) используйте рентгенографию.
- △ Имплантаты для стопы и лодыжки VariAx производства компании «Страйкер» несовместимы с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- △ Во избежание воспаления необходимо удалить все фрагменты тканей, образовавшиеся во время работы.
- △ Перед каждым случаем клинического использования инструменты и имплантаты проверяются с точки зрения правильности функционирования.
- △ Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого хирургического использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик одноразовых изделий в результате повторного использования, очистки и повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов одноразовых изделий, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативным спецификациям одноразовых изделий. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия (**Дополнительная информация для изделий однократного применения (не входят в состав изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2)**).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ПЛАСТИНАМИ

- △ При использовании костных винтов форма пластин должна максимально соответствовать анатомической форме кости.

- △ Не рекомендуется сильно сгибать титановые пластины или выполнять их сгибание несколько раз, т.к. это может привести к повреждению пластины.
- △ Имплантаты фиксирующей системы для стопы и малой берцовой кости VariAx не предназначены для соединения двух костей, расположенных на некотором расстоянии. Такое применение имплантатов может привести к их преждевременному отказу.
- △ В дистальном отделе малой берцовой кости во избежание повреждения суставной поверхности рекомендуется использовать монокортикальные винты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВИНТАМИ И ШАЙБАМИ

- △ Шайбы предусмотрены для достижения дополнительной поверхностной площади контакта между головкой винта и поверхностью кости и используются с нефиксирующими винтами для стопы VariAx для реконструкции костей небольшого размера в случаях тонкого кортикального слоя или остеопороза кости.
- △ При установке стержня отвертки в головку винта следите за тем, чтобы стержень плотно сидел в головке. Для достижения правильного положения винта при установке всех винтов используют специальный направитель сверла. Если направитель сверла не используется, пластина может повредиться, и винт не зафиксируется в пластине.
- △ Фиксирующий винт для стопы VariAx должен устанавливаться под углом не более 15°.
- △ При установке винтов избегайте избыточного затягивания. Избыточное затягивание может привести к нарушению целостности головки винта и его поломке.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта для стопы VariAx может привести к образованию частиц титана. Во избежание загрязнения и последующего воспаления необходимо удалить образовавшиеся частицы.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта для стопы VariAx может привести к срезанию фиксирующей резьбы. При срезании резьбы фиксирующего винта для стопы VariAx вместо него следует использовать нефиксирующий винт для стопы VariAx.
- △ По завершении имплантации все нефиксирующие и (или) фиксирующие винты для стопы VariAx дополнительно затягиваются для проверки жесткого соединения между винтом и пластиной.
- △ Перед извлечением имплантата углубление под головку винта очищают от загрязнений с помощью скальпеля или другого инструмента для достижения оптимальной посадки между стержнем отвертки и винтом.
- △ Извлечение выполняется по оси винта во избежание повреждения головки винта.
- △ Стандартные пластины для пяточной кости (40-10112, 40-10114, 40-10116) имеют продолговатые отверстия, которые облегчают расположение пластины на кости. Эти отверстия предусмотрены под нефиксирующие винты для стопы VariAx диаметром 3,5 мм. Примечание: продолговатые отверстия также подходят для установки фиксирующих винтов для стопы VariAx диаметром 3,5 мм, но при этом прочность фиксации будет значительно меньше, чем при фиксации через круглые отверстия.
- △ При сгибании пластины по продолговатым отверстиям вводите винт с осторожностью, т.к. форма продолговатого отверстия может быть деформирована, что затруднит введение винта VariAx диаметра 3,5 мм заподлицо с пластиной.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Имплантаты и инструменты изготовлены и спроектированы для совместного использования. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и

несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Пластины и винты для стопы и малой берцовой кости VariAx производства компании «Страйкер» выполнены из коммерчески чистого (КЧ) титана или сплава Ti6Al4V (в соответствии со стандартами ASTM F67/ DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3). Спицы Киршнера выполнены из медицинской нержавеющей стали (в соответствии со стандартом DIN ISO 5382-1). Эти материалы являются биосовместимыми, устойчивыми к коррозии и нетоксичными в биологической среде и образуют ничтожное количество артефактов при рентгенографии и КТ.

Оценка безопасности и совместимости системы со средой МРТ не проводилась. Система не испытывалась на нагревание или миграцию в среде МРТ.

⚠ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТИХ ИЗДЕЛИЙ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИНСТРУМЕНТОВ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «Системы фиксирующих пластин для стопы VariAx 90-01961».

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Возможно заражение особыми инфекционными агентами, напр., вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба, при использовании изделий по назначению, особенно при контакте с лимфатической тканью. Компания «Страйкер» рекомендует сжигать все изделия при подозрении их заражения особыми инфекционными агентами. Учреждение, в котором используются данные изделия, несет ответственность за использование подходящих способов очистки и дезинфекции.

⚠ Предупреждение: НЕ устанавливайте повторно загрязненные имплантаты в имплантируемый модуль или винтовую рейку; после больничных процедур они утилизируются в соответствии с предусмотренной процедурой.

- Новые изделия необходимо тщательно чистить и осматривать перед первой и каждой последующей стерилизацией. Перед первой стерилизацией подготовленный персонал должен провести очистку, обслуживание и осмотр на предмет механических повреждений. Для очистки имплантатов применяется следующая спецификация автоматической очистки.

ПОДГОТОВКА СРЕДСТВ ДЛЯ МЫТЬЯ И ПОЛОСКАНИЯ

- Процесс мытья в машине должен обеспечивать фиксацию имплантатов во время мытья.
- Рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию всех имплантатов в имплантируемых модулях, которые поставляются с ними. Не следует перегружать моечную машину.
- Добавьте необходимое количество средства для мытья и полоскания в моечную машину в соответствии с указаниями производителя. Компания «Страйкер» рекомендует использовать чистящие и дезинфицирующие средства только с нейтральным pH.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все стерильные изделия считаются таковыми, только если они находятся в неповрежденной упаковке. При отсутствии четкого указания о том, что изделие является стерильным, оно поставляется нестерильным. Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по стерилизации. При несоблюдении рекомендаций

компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов стерилизации несет учреждение, в котором используются изделия. Это позволит учесть возможные различия в камерах стерилизации, методах обертки и конфигурациях загрузки.

	Высоковакуумная стерилизация в течение 4 мин	270 °F (132 °C) Гравитационная мгновенная стерилизация См. предупреждение!	270 °F (132 °C) Гравитационная стерилизация
Тип стерилизатора	Предвакуумный стерилизатор	Стерилизатор гравитационного типа	Стерилизатор гравитационного типа
Длительность воздействия	4 мин	10 мин	34 мин
Температура	270 °F 132 °C	270 °F 132 °C	270 °F 132 °C
Длительность сушки	> 45 мин	> 45 мин	> 45 мин
Обертывание	Обертывание в контейнере	Без обертывания в контейнере	Обертывание в контейнере

Контейнер оборачивается с использованием техники двойного обертывания в стерилизующую обертку, предусмотренной ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники). Этот цикл разрабатывался с размещением в камере только одной системы и использованием средней полки.

Примечание: На фиксирующие винты и фиксирующие пластины распространяется лицензионное соглашение с профессором Д. Вольтером, Гамбург, Германия. Патент США: 6,322,562. Патент Германии: DE 43 43 117.

△ ВНИМАНИЕ: Процесс мгновенной стерилизации разрешен только на территории США! При выборе процедуры стерилизации из указанных в таблице следует в первую очередь руководствоваться соответствующими законами, стандартами, директивами и инструкциями конкретной страны! Этот вопрос остается на усмотрении пользователя, который должен найти всю необходимую информацию!

△ ВНИМАНИЕ: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача или представителя больницы.

метод
участ
ручки.

stryker

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями

Имплантаты «Фиксирующая и нефиксирующая системы для дистальной части лучевой кости»

90-03200 ред. АА, июнь 2016 г.

CE 0123

 **Производитель:**

«Страйкер ГмбХ» (Stryker GmbH)

Бонакервег 1

2545 Зельцах, Швейцария

(Bohnackerweg 1

2545 Selzach, Switzerland)

Телефон: +41 (0) 32 641 66 66

Факс: +41 (0) 32 641 66 60

V15011 ред. N, май 2016 г.

**ПЕРЕД КЛИНИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО
ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Инструкции по применению – инструменты

Важная информация для врачей и персонала операционной

Подробная информация об идентификации изделий (а именно, соответствующий имплантат, номер по каталогу (арт. №)) указана на маркировке изделия и (или) на этикетке упаковки. Убедитесь, что вы знакомы с рекомендованным использованием, совместимостью и правилами обращения с инструментами; помните, что в систему могут вноситься изменения, которые могут отражаться на совместимости инструмента с другими инструментами и имплантатами!

Следите за обучающими курсами и публикациями компании «Страйкер» (напр., техника проведения операции).

Предупреждения

- Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого хирургического использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик одноразовых изделий в результате повторного использования, очистки и повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов одноразовых изделий, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативным спецификациям одноразовых изделий. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия (**Дополнительная информация для изделий однократного применения (не входят в состав изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2)**).
- Проводники являются изделиями однократного использования и утилизируются в конце хирургической процедуры. Запрещено их повторное использование, даже если на них нет повреждений.
- Крайне важно непрерывно следить за введением проводника и проведением канюлированных инструментов через проводник с помощью увеличительного

оборудования. При введении винтов также необходимо регулярно следить за процессом. Во всех случаях необходимо оценивать пользу рентгенографии относительно риска облучения для каждого отдельного пациента с соблюдением требований SI2000 N°1059 (Нормы ионизирующего излучения – воздействие в ходе медицинских процедур).

- Пользователи должны обеспечивать чистоту вводимого инструмента до, во время и после операции, чтобы предотвратить скопление остатков костной ткани и снизить риск сцепления инструментов с проводником.
- Не используйте компоненты системы производства компании «Страйкер» с компонентами систем других производителей, если не указано иное (см. технику проведения операции).

Особые комментарии по использованию

- Используйте инструменты только по назначению. Неправильное использование инструментов может привести к потере функциональности или возможности дальнейшего использования.
- Всегда с осторожностью обращайтесь с инструментами во избежание повреждения поверхности или изменения формы инструментов.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию инструментов.
- Проверяйте, чтобы инструменты для сверления и резки были заточены.
- Перед каждой операцией проверяйте правильность функционирования всех изделий при совместном использовании.
- В ходе операции регулярно проверяйте надежность соединения, необходимого для правильного расположения имплантатов относительно инструментов или инструментов относительно их предусмотренного положения.
- Инструменты для многократного использования необходимо чистить непосредственно после использования.

Очистка, обслуживание и стерилизация нестерильных инструментов

Инструменты, которые поставляются нестерильными, перед использованием должны пройти соответствующий процесс очистки и стерилизации. Для достаточной очистки инструментов, состоящих из нескольких компонентов, они разбираются согласно инструкциям по сборке / разборке, которые предоставляет компания «Страйкер». Обратите внимание, что лотки компании «Страйкер» предназначены для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий. Они не предназначены для очистки и дезинфекции в полностью заполненном состоянии. Для достаточной очистки инструменты нужно вынуть из лотка.

Стерилизация / повторная стерилизация

Изделия, которые поставляются стерильными прошли стерилизацию гамма-облучением мощностью 25 кГр источником кобальт-60 или вакуумную стерилизацию паром (метод стерилизации указывается на упаковке). Изделия, на которых нет отметки о стерильности, не являются стерильными. Перед открытием упаковку всех стерильных изделий необходимо проверить на наличие дефектов системы стерильного барьера, а также проверить срок хранения, указанный на упаковке. При наличии таких дефектов или в случае истечения срока хранения изделие считается нестерильным. Соблюдайте осторожность во избежание заражения компонента.

В случае заражения или истечения срока хранения или при поставке изделия нестерильным перед использованием изделие необходимо стерилизовать в ходе валидированной процедуры стерилизации.

Следующие параметры процесса прошли валидацию в компании «Страйкер» и рекомендованы для стерилизации / повторной стерилизации: Стерилизация паром в соответствии с EN ISO 17665-1

Метод (на территории США):

Стерилизация паром
Цикл: Предварительное вакуумирование (Pre-Vac)
Температура: 270 °F (132 °C)
Длительность воздействия: 4 минуты
Длительность сушки: не менее 30 минут (в камере)
Длительность охлаждения: не менее 60 минут (при комнатной температуре)

Метод (за пределами США):

Стерилизация паром
Цикл: Насыщенный пар с принудительным удалением воздуха
Фаза воздействия: 4-18 минут
Длительность сушки: 30 минут (рекомендованная минимальная длительность, в камере)
Температура: 132 – 137 °C (270 – 277 °F)

Примечание: Не предназначено для инактивации прионов. Учреждение здравоохранения должно изучить инструкции производителя стерилизатора по использованию конфигурации загрузки и принадлежностей для стерилизации.

При необходимости очищенные, продезинфицированные и проверенные медицинские изделия собираются в прилагаемые лотки. Ящики / лотки компании «Страйкер Трома энд Экстремитиз» (Stryker Trauma & Extremities) должны иметь двойную обертку. На территории США компания «Страйкер Трома энд Экстремитиз» рекомендует соблюдать стандарт ANSI/AAMI ST79 и использовать стерилизационную обертку, одобренную Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA). Для поверхностей соединений и подвижных деталей используйте подходящий спрей для инструментов.

Более подробную информацию можно найти в документе «**Инструкции по очистке, стерилизации, проверке и обслуживанию медицинских изделий компании «Страйкер»**» (L24002000).

Описания техники проведения операции и инструкции по очистке (L24002000) можно запросить в электронном виде на сайте www.stryker.com.

Расшифровка символов и сокращений на этикетках изделий:



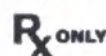
Номер по каталогу



Код партии



Количество



В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача



Не использовать, если упаковка повреждена



Беречь от влаги



Использовать до



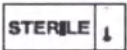
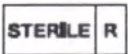
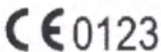
Дата производства



Производитель



См. инструкцию по применению

	Нестерильно
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано излучением
	Повторное применение запрещено
	Не стерилизовать повторно
	МРТ-совместимый
	МРТ безопасно
	МРТ небезопасно
	Применяется только к классам Is, Im, IIa, IIb, III

stryker

Производитель:

«Страйкер ГмбХ» (Stryker GmbH)

Бонакерверг 1

2545 Зельцах, Швейцария

(Bohnackerweg 1

2545 Selzach, Switzerland)

Телефон: +41 (0) 32 641 66 66

Факс: +41 (0) 32 641 66 60

V15097 ред. D

DR-NOT_0043 ред. E, 07-2015

CE 0123

Русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ –

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями.

Инструменты компании «Страйкер» предназначены для проведения операций с использованием имплантатов и протезов компании «Страйкер».

Подробная информация об идентификации изделий (а именно, соответствующий имплантат, номер по каталогу) указана на маркировке изделия и (или) на этикетке упаковки. Убедитесь, что вы знакомы с рекомендованным использованием, совместимостью и правилами обращения с инструментами; помните, что система подвержена изменениям и износу, которые могут отражаться на совместимости инструмента с другими инструментами и имплантатами!

Перед использованием изделий компании «Страйкер» посетите обязательные обучающие курсы и ознакомьтесь с публикациями компании «Страйкер» (напр., техника проведения операции).

ОСОБЫЕ КОММЕНТАРИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Используйте инструменты только по назначению. Неправильное использование инструментов может привести к потере функциональности или возможности дальнейшего использования.
- Всегда с осторожностью обращайтесь с инструментами во избежание повреждения поверхности или изменения формы инструментов (напр., не используйте для ударов инструменты, не предназначенные для этого).
- Запрещено вносить изменения в конструкцию инструментов.
- Проверяйте, чтобы инструменты для сверления и резки были заточены.
- Перед каждой операцией проверяйте правильность функционирования всех изделий при совместном использовании.
- В ходе операции регулярно проверяйте надежность соединения, необходимого для правильного расположения имплантатов относительно инструментов или инструментов относительно их предусмотренного положения.
- Инструменты для многократного использования необходимо чистить непосредственно после использования.

ОЧИСТКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Инструменты, которые поставляются нестерильными, перед использованием должны пройти процесс очистки (может потребоваться разборка) и стерилизации с использованием валидированного процесса стерилизации паром.

Процедура очистки

Согласно AAMI TIR12, была валидирована следующая процедура очистки:

Очистка

Удалите остатки механическим способом (полиамидными щетками).

Время: Замачивание в течение 1 часа
Изделие: Раствор хлорида бензалкония (0,15 %)
Температура: Внешняя среда

Ополаскивание

Время: 2 минуты
Изделие: Вода
Температура: Внешняя среда

Сушка.

На открытом воздухе и при температуре окружающей среды.

Дезинфекция

Время: Замачивание в течение 1 часа
Изделие: Раствор хлорида бензалкония (0,15 %)
Температура: Внешняя среда

Ополаскивание

Время: 2 минуты
Изделие: Вода
Температура: Внешняя среда

Сушка.

На открытом воздухе и при температуре окружающей среды.

Ванны для очистки и замачивания используются только для одной партии инструментов.

Согласно требованиям AAMI TIR30, NF EN ISO 17664 и HTM 2030, была валидирована следующая процедура дезинфекции и очистки:

- Предварительная очистка холодной водой.
- Очистка при температуре 55 °C в течение 5 минут.
- Ополаскивание.
- Дезинфекция при температуре 90 °C в течение 5 минут (в том числе при температуре 93 °C – поэтапно в течение 150).
- Сушка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ / ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В случае заражения или истечения срока хранения или при поставке изделия нестерильным перед использованием изделие должно пройти валидированную процедуру очистки и стерилизации, если на этикетке изделия или в соответствующих технических руководствах не указано иное. Следующие параметры процесса прошли валидацию в компании «Страйкер» и рекомендованы для стерилизации / повторной стерилизации:

Метод (на территории Стерилизация паром согласно US FDA (21 CFR 58) и US EPA (40 CFR 160)

Цикл: Стерилизация в автоклаве с предварительным вакуумированием

Температура: 132 °C
Длительность
воздействия: 4 минуты
Длительность сушки: 75 минуты

Метод (за пределами США): Стерилизация паром в соответствии с NF EN ISO 17664/NF EN ISO 17665 и AAMI TIR12
Цикл: Стерилизация в автоклаве с предварительным вакуумированием
Температура 134 °C
Фаза воздействия: 18 минуты
Длительность сушки: 10 минуты
Примечание: Не предназначено для инактивации прионов.

Метод (за пределами США): Стерилизация паром в соответствии с NF EN ISO 17664/NF EN ISO 17665 и AAMI TIR12
Цикл: Стерилизация в автоклаве с предварительным вакуумированием
Температура 134 °C
Длительность воздействия: 3 минуты
Примечание: Учреждение здравоохранения должно изучить инструкции производителя стерилизатора по использованию конфигурации загрузки и принадлежностей для стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процесс очистки и стерилизации данного изделия должен проводиться аттестованным и обученным персоналом, использующим средства защиты и знакомым с данными инструкциями.

Инструменты поставляются нестерильными. Изделие может использоваться только после стерилизации в операционной в стерильной среде квалифицированным хирургом.

- Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого хирургического использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик одноразовых изделий в результате повторного использования, очистки и повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов одноразовых изделий, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативным спецификациям одноразовых изделий. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия (**Дополнительная информация для изделий однократного применения (не входят в состав изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2))**).
- Проводники являются изделиями однократного использования и утилизируются в конце хирургической процедуры. Запрещено их повторное использование, даже если на них нет повреждений.
- Пользователи должны обеспечивать чистоту вводимого инструмента до, во время и после операции, чтобы предотвратить скопление остатков костной ткани и снизить риск сцепления инструментов с проводником.

- Не используйте компоненты системы производства компании «Страйкер» с компонентами систем других производителей, если не указано иное (см. руководство по технике проведения операции).

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ НА ЭТИКЕТКАХ ИЗДЕЛИЙ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Использовать до
	Нестерильно
	Повторное применение запрещено
	Максимальная скорость вращения
	См. инструкцию по применению
	Количество
 0123	Применяется только к классам Is, Im, IIa, IIb, III

ХРАНЕНИЕ

В условиях окружающей среды.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Страйкер» не несет ответственности при несоблюдении пользователем вышеуказанных инструкций.

Дополнение к инструкции по применению

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями

Разработчик:

Stryker GmbH («Страйкер ГмбХ»)
Боннакервег, 1, 2545 Зельцах, Швейцария (Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Switzerland)

Производитель:

Stryker GmbH («Страйкер ГмбХ»)
Боннакервег, 1, 2545 Зельцах, Швейцария (Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Switzerland)

Место производства медицинского изделия:

1. «Страйкер ГмбХ», Боннакервег, 1, 2545 Зельцах, Швейцария (Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Switzerland.)
2. «Страйкер Ляйбингер ГмбХ унд Ко. КГ» (Stryker Leibinger GmbH & Co. KG), Бётцингер Штр., 41, 79111 Фрайбург, Германия (Bötzingen Str. 41, 79111 Freiburg, Deutschland)
3. «Страйкер Травма ГмбХ» (Stryker Trauma GmbH), Проф.-Кюнчер-Штр., 1-5, 24232 Шёнкирхен, Германия (Prof.-Küntscher-Str. 1-5, 24232 Schönkirchen, Germany)
4. «Хонер Медизин-Техник ГмбХ унд Ко. КГ» (Honer Medizin-Technik GmbH & Co. KG), Эйнштейнштрассе, 30, 78549 Шпайхинген, Германия (Einsteinstrasse 30, 78549 Spaichingen, Germany)
5. «Майллефер Инструментс Холдинг С.А.Р.Л.» (Maillefer Instruments Holding S.A.R.L.), 3 Шман дю Верже, 1338 Балэг, Швейцария (3chemin du Verger, 1338 Ballaigues, Switzerland)
6. «Маватек АГ» (Mawatec AG), Зельцахерштрассе, 32, 2545 Зельцах, Швейцария (Selzacherstrasse 32, 2545 Selzach, Switzerland)
7. «Страйкер Спайн, Инк.» (Stryker Spine, Inc.), 2 Перл Корт, Аллендейл, Нью-Джерси, 07401, США (2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 United States)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53

Официальный представитель производителя в регионах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:

«Страйкер EMEA Сапплай Чейн Сервисес БВ» (Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
(Дистрибьютор)
Франс Маасвег, 2, Венло, 5928, Нидерланды (Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

1. Область применения

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями (далее в тексте - «медицинское изделие», «МИ», «инструменты», «травматологические инструменты»; «многоразовые изделия»).

1.2 Назначение

Инструменты предназначены для установки имплантатов, используемых для временной фиксации, коррекции или стабилизации костей.

1.3 Показания к применению

Инструменты показаны для проведения операций с использованием имплантатов и протезов компании «Страйкер» для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза костей небольшого размера, включая передний, средний и задний отделы стопы и лодыжку, дистальный отдел малой берцовой кости; компрессионных переломов, внутрисуставных и внесуставных переломов, переломов со смещением. Подробная информация об идентификации изделий (а именно, соответствующий имплантат, № по каталогу) указана на маркировке изделия и (или) на этикетке упаковки.

1.4 Противопоказания

Противопоказания не выявлены для изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2. Применение изделия на усмотрение лечащего врача и хирурга.

Противопоказания в зависимости от соответствующего имплантата и протеза:

- Недостаточное количество или качество костной ткани
- Пациенты с активной инфекцией
- Пациенты с подозрением на скрытую инфекцию или местное воспаление пораженного участка или вокруг нее
- Пациенты с аллергией на металлы и чувствительностью к инородным предметам
- Пациенты с тяжелыми нарушениями сознания на фоне психического или неврологического заболевания, которые не желают или не могут соблюдать послеоперационный режим
- Пациенты с нарушением кровообращения или недостаточным качеством или количеством костной ткани
- Поврежденная сосудистая система, которая будет препятствовать адекватному кровоснабжению перелома или оперируемой области
- Пациенты с неустойчивым физическим и (или) психическим состоянием
- Ожирение. У пациентов с лишним весом или ожирением создается нагрузка на имплантат, что может привести к неудачной фиксации изделия или повреждению самого изделия
- Пациенты с недостаточным объемом ткани в оперируемой области
- Повреждения костного вещества в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и (или) фиксацию изделий

- Использование имплантатов, которые будут мешать анатомическим структурам или физиологическим характеристикам
- Прочие медицинские или хирургические состояния, которые препятствуют получению возможной пользы от операции

1.5 Побочные эффекты

Возможные нежелательные явления не выявлены для изделия Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2.

Возможные нежелательные явления в зависимости от соответствующего имплантата и протеза:

- Во многих случаях нежелательные явления имеют клиническую природу и не связаны с имплантацией
- Несращение или замедленное сращение перелома, которое может привести к перелому имплантата
- Расшатывание имплантата в результате недостаточного затягивания
- Чувствительность или аллергические реакции на металл
- Сильное и (или) повторное сгибание имплантата, которое может привести к усталости материала и износу
- Некроз костной ткани, остеопороз, нарушение реваскуляризации, резорбция костной ткани и недостаточное образование костной ткани могут являться причиной быстрого расшатывания и, как следствие, несращения перелома
- Повреждение нерва в результате хирургической травмы
- Глубокое и (или) поверхностное инфицирование на раннем или позднем этапе
- Трещины, выемки и прочие повреждения имплантатов, образовавшиеся в результате неправильного обращения с ними в ходе операции
- Усиленная фиброзная реакция ткани вокруг области перелома из-за нестабильных раздробленных переломов

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура, °C	от +10°C до +40°C
Влажность, %	от 30% до 80%
Давление, гПа	от 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Потенциальные пользователи

Инструменты должны использоваться только врачами соответствующей квалификации в области травматологии и реконструктивной хирургии в стерильной операционной больницы или специально оборудованных учреждениях. Медицинские изделия компании «Страйкер» должны использоваться стерильными.

1.8 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска	2a
Вид контакта с телом пациента	Со стороны дистальной части вступает в контакт с телом: тканями/костью
Длительность контакта	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с

	внутренней средой и тканями организма
Инвазивность	Хирургически инвазивное изделие
Стерильность	Нестерильно
Кратность применения	Изделие многократного применения

2. Описание особенностей медицинского изделия

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и секретам тканей организма, с которыми контактируют во время операции.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1 Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Имплантаты и инструменты изготовлены и спроектированы для совместного использования. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

Подробная информация об идентификации изделий (а именно, соответствующий имплантат, номер по каталогу) указана на маркировке изделия и (или) на этикетке упаковки.

3.2 Материалы

Все материалы контактируют с человеческим организмом (ткань/кость). Длительность контакта для всех изделий: кратковременный (менее 24 ч).

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Вставка для рукоятки канюлированная, соединение АО	Нержавеющая сталь
Крючок острый Шило с шарообразным кончиком Элеватор периостальный Элеватор периостальный изогнутый	Нержавеющая сталь
Ретрактор Hohmann Ретрактор Hohmann 15 мм Ретрактор Hohmann 18 мм Ретрактор Hohmann 6 мм Ретрактор Hohmann 8 мм Зажим репозиционный прямой, широкий Пин фиксирующий направляющего блока для дистального отдела лучевой кости Джойстик направляющего блока для дистального отдела лучевой кости Уплотнитель Держатель универсальный	Нержавеющая сталь
Щипцы репозиционные, длина 130 мм Зажим репозиционный большой Щипцы репозиционные Щипцы репозиционные с зубчатыми браншами Щипцы репозиционные, шарообразные кончики Щипцы дистракционные	Нержавеющая сталь
Стержень отвертки, АО, T10, 180 мм, самоудерживающийся Стержень отвертки, АО, T10, самоудерживающийся Стержень отвертки, АО, T8, самоудерживающийся	Нержавеющая сталь
Направитель сверла для компрессии/полиаксиальных винтов 2,0 мм (T8) Направитель сверла для стягивающего винта 2,7 мм (T8)	Нержавеющая сталь
Направитель сверла для стягивающего винта 3,5 мм (T10)	Нержавеющая сталь

Направитель сверла для стягивающего винта 2,7 мм (T10)	
Направитель сверла для стягивающего винта 2,4 мм (T8)	
Направитель сверла для компрессии/полиаксиальных винтов 2,6 мм (T10)	
Направитель сверла для компрессии/полиаксиальных винтов 2,0 мм (T10)	
Зажим для пластины	Нержавеющая сталь
Зажим репозиционный прямой	
Сверло, соединение АО, 2.0 мм x 135 мм, с разметкой	Нержавеющая сталь
Сверло, соединение АО, 2.6 мм x 135 мм, с разметкой	
Зенковка для 2.7/3.5 винтов мм, АО	Нержавеющая сталь
Метчик для винтов 3,5 мм, АО	
Метчик для винтов 2,7 мм, АО	
Метчик для винтов 2,4 мм, АО	
Развертка, соединение АО, 3.5 мм x 122 мм	Нержавеющая сталь
Развертка, соединение АО, 2.7 мм x 122 мм	
Развертка, соединение АО, 2.4 мм x 122 мм	
Сверло, 2.6 мм x 220 мм, АО	
Сверло быстрого соединения, для винтов 2.0 мм, соединение АО (L = 30 мм)	Нержавеющая сталь
Сверло быстрого соединения, для винтов 2.0 мм, соединение АО (L = 70 мм)	
Сверло быстрого соединения, для винтов 2.6 мм, соединение АО (L = 30 мм)	
Сверло быстрого соединения, для винтов 2.6 мм, соединение АО (L = 70 мм)	
Сверло, 2.0 мм x 135 мм, АО, с разметкой	
Развертка, 2.7 мм x 122 мм, T8, АО	
Джойстик направляющего блока для верхней латеральной пластины	Нержавеющая сталь
Джойстик направляющего блока для винтов T8	Нержавеющая сталь
Джойстик направляющего блока для винтов T10	
Направитель для спицы Киршнера 1.1 мм / для сверла 2.0 мм, T8, с фиксированным углом	Нержавеющая сталь
Направляющий блок для латеральной верхней пластины, левой	Нержавеющая сталь
Направляющий блок для латеральной верхней пластины, правой	
Втулка для сверла для направляющего блока ладонной пластины дистального отдела лучевой кости	Нержавеющая сталь
Пин фиксирующий	
Шаблон пластины с крючком глубиной 12 мм, левый	Титановый сплав
Шаблон пластины с крючком глубиной 12 мм, правый	
Шаблон пластины с крючком глубиной 16 мм, левый	
Шаблон пластины с крючком глубиной 16 мм, правый	
Шаблон пластины с крючком глубиной 20 мм, левый	
Шаблон пластины с крючком глубиной 20 мм, правый	
Измеритель шаблона пластины с крючком *	
Измеритель длины для винтов 2.4-3.5 мм	Нержавеющая сталь
Измеритель длины для винтов T8/T10	Нержавеющая сталь
Сверло быстрого соединения, для винтов 3.5 мм, T10 (L = 30 мм)	Нержавеющая сталь
Сверло быстрого соединения, для винтов 2.7 мм, T10 (L = 30 мм)	
Сверло быстрого соединения, для винтов 2.4/2.7 мм, T8 (L = 30 мм)	
Сверло быстрого соединения, для винтов 3.5 мм, T10 (L = 70 мм)	
Сверло быстрого соединения, для винтов 2.7 мм, T10 (L = 70 мм)	
Щипцы для пластин и винтов	Нержавеющая сталь
Щипцы для изгибания пластин	Нержавеющая сталь
Изгибатель для пластин	Нержавеющая сталь
Щипцы для изгибания спиц Киршнера	Нержавеющая сталь
Рукоятка большая	Нержавеющая сталь Силиконовая резиновая смесь Полифенилсульфоновая смола
Рукоятка средняя	
Вставка для рукоятки с храповым механизмом, канюлированная, соединение АО	Латунь Нержавеющая сталь
Шаблон 1/3 трубчатой пластины для изгибания, 5 отверстий	Алюминиевый сплав
Шаблон 1/3 трубчатой пластины для изгибания, 10 отверстий	
Шаблон 1/3 трубчатой пластины для изгибания, 16 отверстий	
Элеватор периостальный, прямой край 6 мм	Нержавеющая сталь
Элеватор периостальный, круглый край 6 мм	Термопластичный

Элеватор периостальный, плоское лезвие 13 мм Элеватор периостальный, изогнутое лезвие 13 мм	эластомер
Направляющий блок для ладонной пластины дистального отдела лучевой кости, узкой, правой Направляющий блок для ладонной пластины дистального отдела лучевой кости, узкой, левой Направляющий блок для ладонной пластины дистального отдела лучевой кости, стандартной, правой Направляющий блок для ладонной пластины дистального отдела лучевой кости, стандартной, левой Направляющий блок для ладонной пластины дистального отдела лучевой кости, промежуточной, правой Направляющий блок для ладонной пластины дистального отдела лучевой кости, промежуточной, левой	Полиэфирэфиркетон
Подставка под блокирующие винты 3.5 мм, T10 Подставка под стандартные винты 3.5 мм, T10 Подставка под винты 2.4 мм, T8 Подставка под винты 2.7 мм, T8	Полифенилсульфоновая смола Нержавеющая сталь Твердая силиконовая резина Полифенилсульфоновая смола
Вставка под репозиционный инструмент 1 для хирургии стопы и голеностопного сустава Вставка под репозиционный инструмент 2 для хирургии стопы и голеностопного сустава	Нержавеющая сталь Полипропиленовая смола Твердая силиконовая резина
Модуль для пластин для медиальной колонны стопы Модуль для пластин для таранно-ладьевидного сустава, ладьевидной и клиновидных костей Модуль для пластин для латеральной колонны стопы Модуль для пластин для кубовидной, ладьевидной, таранной кости Модуль для изогнутых, прямых пластин Модуль для наклонных Т-образных, 3D, L-образных пластин Модуль для прямоугольных, Н-образных пластин Модуль для пяточных пластин	Полифенилсульфоновая смола Нержавеющая сталь Полиэфирэфиркетон
Клипса для лотка под стандартные инструменты Клипса для ящика под инструменты для стопы	Полиоксиметилен
Клипса для основного лотка Клипса для основного лотка под винты T10 Клипса для основного лотка под винты и инструменты T8 Клипса для основного лотка под репозиционный инструмент Клипса для верхнего лотка для ключичных пластин Клипса для дополнительного верхнего лотка под пластины для запястья Клипса для дополнительного верхнего лотка под пластины для локтя Клипса для дополнительного верхнего лотка под пластины для малых фрагментов Клипса для дополнительного лотка под латеральные пластины для локтя Клипса для дополнительного лотка под медиальные пластины для локтя Клипса для дополнительного лотка под пластины для запястья Клипса для дополнительного лотка под пластины для малых фрагментов Клипса для лотка верхнего для хирургии костей запястья Клипса для лотка для ключичных пластин Клипса для лотка для шаблонов ключичных пластин с крючком. Клипса для лотка под пластины для запястья Клипса для лотка под репозиционный инструмент	Полиоксиметилен
Лоток основной верхний	Нержавеющая сталь Полиэфирэфиркетон Термопластический эластомер Полипропиленовая смола

	Твердая силиконовая резина
Лоток дополнительный верхний для локтя	Нержавеющая сталь Полиэфирэфиркетон Термопластический эластомер Полипропиленовая смола
Лоток дополнительный верхний для ключицы	Нержавеющая сталь Полиэфирэфиркетон Термопластический эластомер Твердая силиконовая резина Силиконовая резиновая смесь
Лоток верхний для запястья Лоток дополнительный верхний для малых фрагментов	Нержавеющая сталь Полиэфирэфиркетон Термопластический эластомер Полипропиленовая смола Твердая силиконовая резина
Лоток дополнительный верхний для запястья	Нержавеющая сталь Полиэфирэфиркетон Термопластический эластомер Твердая силиконовая резина
Подставка под блокирующие винты 2.7 мм, T10 Подставка под стандартные винты 2.7 мм, T10 Подставка под блокирующие винты 2.7 мм, T8 Подставка под стандартные винты 2.4 мм, T8	Нержавеющая сталь Твердая силиконовая резина Полифенилсульфоновая смола
Вставка под репозиционный инструмент 1	Нержавеющая сталь Полипропиленовая смола Твердая силиконовая резина
Вставка под репозиционный инструмент 2 Вставка под репозиционный инструмент 3 Вставка для пластин для локтевого отростка Вставка для ладонных пластин дистального отдела лучевой кости, правых Вставка для тыльных пластин дистального отдела лучевой кости Вставка для медиальных пластин для локтя	Нержавеющая сталь Твердая силиконовая резина
Вставка, T8, для дополнительных инструментов Вставка для шаблонов ключичных пластин с крючком Вставка для специальных фрагментов пластин дистального отдела лучевой кости	Нержавеющая сталь Полипропиленовая смола Твердая силиконовая резина
Вставка для узких компрессионных пластин Вставка для широких компрессионных пластин Вставка для латеральных пластин для локтя, левых Вставка для латеральных пластин для локтя, правых Вставка для латеральных задних пластин для локтя, правых Вставка для ключичных верхних пластин с уменьшенной кривизной, левых Вставка для ключичных верхних пластин с уменьшенной кривизной, правых Вставка для задних медиальных пластин для локтя Вставка для задних латеральных пластин для локтя, левых Вставка для задних латеральных пластин для локтя, правых Вставка для пластин дистальных латеральных для малоберцовой кости	Нержавеющая сталь Твердая силиконовая резина

Вставка для 1/3 трубчатых пластин Вставка для ключичных верхних латеральных пластин Вставка для ключичных верхних пластин с увеличенной кривизной	Нержавеющая сталь Твердая силиконовая резина
Вставка для направляющих блоков дистального отдела лучевой кости	Нержавеющая сталь Полифенилсульфоновая смола Твердая силиконовая резина Полипропиленовая смола
Ящик выдвижной 1/2	Нержавеющая сталь Термопластический эластомер Полиоксиметилен Полифенилсульфоновая смола
Лоток нижний 1 уровень Лоток нижний 2 уровня	Нержавеющая сталь Термопластический эластомер Нержавеющая сталь

Изделия не содержат лекарственных средств и/или фармацевтических субстанций.

Изделия не содержат тканей или веществ животного/человеческого происхождения.

4. Информация о маркировке

Маркировка медицинского изделия

Символы	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель
	Дата изготовления
	Соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
 NON-STERILE	Нестерильно
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
QTY	Количество
R_x ONLY	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача
	Не использовать, если упаковка повреждена

Символы	Описание
	Беречь от влаги
	Маркировка соответствия

5. Условия транспортировки и хранения

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	от +5°C до +40°C	от -50°C до +50°C
Влажность	до 85% (при +25°C)	до 100% (при +25°C)
Давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

6. Срок хранения, долговечность в теле человека, срок годности

Долговечность в человеческом теле не определяется для изделия, так как оно не является имплантируемым. Длительность контакта: кратковременный (менее 24 ч) контакт с внутренней средой и тканями организма.

Срок годности и срок хранения нестерильных многоразовых инструментов не ограничен.

Долговечность в эксплуатации: не менее 500 циклов операций с 3 500 циклами нагрузки, не менее 500 циклов обработки.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации изделий составляет 4 года.

7. Защита окружающей среды

Применение, транспортировка и хранение инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями не оказывает отрицательного воздействия на людей и окружающую среду.

При утилизации инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями следует придерживаться предписаний местного законодательства и больничных правил. В состав изделия не входят опасные материалы.

Утилизируйте неиспользованные инструменты в соответствии с классом биологических отходов А.

Утилизируйте использованные инструменты в соответствии с классом биологических отходов В.

8. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ стандарта	Год издания стандарта	Наименование и (или) описание стандарта
DIN EN 1041	2013 г.	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
DIN EN ISO 10993-1	2010 г.	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и проведение испытаний
DIN EN ISO 10993-15	2001 г.	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Идентификация и количественное представление продуктов распада металлов и

		сплавов
SN EN ISO 10993-5	2009 г.	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 13485	2003 г.	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Требования к регулированию
DIN EN ISO 13485	2012 г.	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Требования к регулированию
SN EN ISO 14155	2012 г.	Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для применения у человека - Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO 14971	2013 г.	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 *	2012 г.	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общая информация
SN EN ISO 15883-1	2009 г.	Часть 1: Моющие средства, дезинфекторы: Общие требования, термины, определения и испытания. Часть 2: Моющие средства, дезинфекторы: Требования и испытания для дезинфекторов стиральных машин, использующих термические, способы дезинфекции хирургических инструментов, анестезиологического оборудования, мисок, блюд, приемников, приборов, стеклянной посуды и т. д. Часть 5: Испытание почв и методы демонстрации эффективности очистки
DIN EN ISO 15883-1	2014 г.	Часть 1: Моющие средства, дезинфекторы: Общие требования, термины, определения и испытания. Часть 2: Моющие средства, дезинфекторы: Требования и испытания для дезинфекторов стиральных машин, использующих термические способы дезинфекции хирургических инструментов, анестезиологического оборудования, мисок, блюд, приемников, приборов, стеклянной посуды и т. д. Часть 5: Испытание почв и методы демонстрации эффективности очистки
DIN EN ISO 17664	2004 г.	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для обработки медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации
ISO 17665-1	2009 г.	Стерилизация медицинской продукции - Влажный жар. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
DIN EN 62366	2008 г.	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

9. Требования к сборке и установке

Перед использованием инструментов следует собрать их, следуя указаниям инструкции по применению. Перед первым и каждым последующим использованием инструментов их следует очищать и стерилизовать.

10. Сведения по обслуживанию

Новые изделия необходимо тщательно чистить и осматривать перед первой и каждой последующей стерилизацией. Перед первой стерилизацией обученный персонал должен провести очистку, обслуживание и осмотр на предмет механических повреждений. Для очистки инструментов применяется следующая спецификация автоматической очистки.

Более подробную информацию можно найти в документе «Инструкции по очистке, стерилизации, проверке и обслуживанию медицинских изделий компании «Страйкер»» (L24002000).

Перед каждым случаем клинического использования инструменты и имплантаты проверяются с точки зрения правильности функционирования. Перед клиническим использованием инструментов и имплантатов пользователь должен ознакомиться с их функциональностью и новейшими техническими возможностями. Для обслуживания инструментов с подвижными механизмами компания «Страйкер» рекомендует использовать смазки на основе неминеральных масел, которые не содержат силикон.

Следует избегать повреждения поверхности острыми или колющими предметами. Возможные пятна от воды можно убрать с поверхности при помощи спрея для инструментов. Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по эксплуатации.

11. Гарантия

Гарантийный срок хранения и эксплуатации изделий составляет 4 года.

12. Служба поддержки клиентов *

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com



Я настоящим удостоверяю верность, корректность и надежность прилагаемого документа:

- Инструкции по эксплуатации Инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза VariAx 2 с принадлежностями.

[Подпись]

Дэниел Рана

Старший менеджер по вопросам
нормативно-правового регулирования

Страйкер ГмбХ (Stryker GmbH)

Бонакервег 1, 2545 Зельцах, Швейцария (Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz) | Тел: +41 32 6416666

Просмотрено с целью свидетельствования подлинности подписи **господина Дэниела Рана**, родившегося в Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 года, владельца британского паспорта за номером 518915556, мною, Корнелисом Христианом Керстеном, нотариусом гражданского права, практикующим в Амстердаме, Нидерланды.

Данное свидетельство в прямой форме не содержит каких-либо суждений относительно содержания и действительности данного конкретного документа.

Амстердам, Нидерланды, 15 апреля 2019 года.

[Гербовая печать: господин К.Х. Керстен. Нотариус в Амстердаме]

[Подпись]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5-го октября 1961)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **господином К.Хр. Керстеном**

3. выступающим в качестве **нотариуса в Амстердаме**

4. скреплено печатью/штампом **вышеупомянутого нотариуса**

Удостоверено

5. в Амстердаме

6. 15-04-2019

7. регистратором окружного суда Амстердама

8. № **019366**

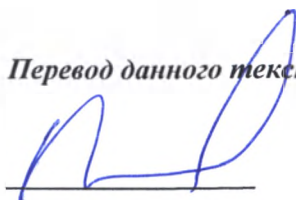
9. Печать/Штамп:

10. Подпись - [Подпись]

Х.Х.С. Верхаген

[Гербовая печать: Окружной суд Амстердама]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

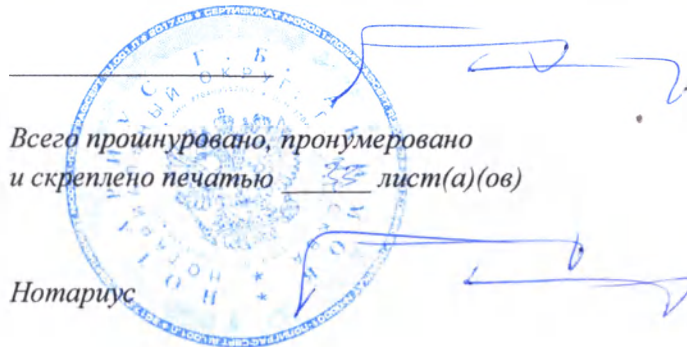
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

38-2461



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов