

Russian

Безузловой фиксатор Quattro® Link

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Безузловой фиксатор Quattro® Link производства Cayenne Medical, Inc. изготовлен из PEEK (полиэфирэфиркетона). Этот нерассасывающийся безузловой фиксатор присоединен к устройству для введения и поставляется с самоперфорирующим (SP) титановым наконечником или без него. Имеющиеся размеры фиксатора — 2,9, 4,5 и 5,5 мм. Безузловой фиксатор предназначен для фиксации мягкотканых структур к кости.

- Безузловой фиксатор Quattro® Link CM-9129 с устройством для введения, 2,9 мм
- Безузловой фиксатор Quattro® Link CM-9145 с устройством для введения, 4,5 мм
- Безузловой фиксатор Quattro® Link SP CM-9145SP с устройством для введения и титановым наконечником, 4,5 мм
- Безузловой фиксатор Quattro® Link CM-9155 с устройством для введения, 5,5 мм

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ В США

Безузловые фиксаторы Quattro Link производства Cayenne Medical, Inc. предназначены для применения при повторном прикреплении мягкотканой структуры к кости по следующим показаниям.

Плечо

- Стабилизация капсулы
 - Восстановление по Банкарту
 - Передняя нестабильность плечевого сустава
 - Восстановление повреждений верхней суставной губы спереди назад (SLAP)
 - Смещение капсулы или реконструкция капсулы и суставной губы
- Восстановление целостности после разрыва акромиально-ключичного сочленения
- Восстановление после отрыва сухожилия дельтовидной мышцы
- Восстановление целостности вращательной манжеты плеча
- Тенodes бицепса

Локтевой, лучезапястный сустав и кисть

- Повторное прикрепление сухожилий бицепса
- Реконструкция локтевой или лучевой коллатеральной связки
- Восстановление при вмешательстве по поводу латерального эпикондилита

Коленный сустав

- Внекапсулярные процедуры восстановления
 - Внутренняя коллатеральная связка
 - Наружная коллатеральная связка
 - Задняя косая связка
- Повторное вправление надколенника и восстановление сухожилия
- Тенodes подвздошно-большеберцового тракта

Ступни и голеностопные суставы

- Восстановление вальгусной деформации первого пальца стопы
- Восстановление/реконструкция медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Реконструкция в среднем отделе стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия
- Бурсэктомия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ВО ВСЕМ МИРЕ, ВКЛЮЧАЯ СТРАНЫ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА С ПРИСВОЕНИЕМ ЗНАКА CE

Безузловые фиксаторы Quattro Link производства Cayenne Medical, Inc. предназначены для применения при повторном присоединении мягкотканых структур к кости при таких процедурах в области плеча, как восстановление вращательной манжеты плеча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Безузловой фиксатор Quattro Link и устройство для введения поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и представляют собой изделия для использования у одного пациента. Не используйте имплантаты или устройства для введения повторно и не подвергайте их повторной стерилизации. Повторное использование может привести к нанесению вреда пациенту. Запрещается использовать после истечения срока годности.
- Хирург обязан понимать и иметь опыт применения надлежащей хирургической техники перед использованием данного изделия.
- Для надлежащего введения имплантата следует использовать соответствующие инструменты Cayenne Medical, Inc.
- Неполное введение фиксатора может привести к нарушению прочности восстановленной структуры.
- При ненадлежащей подготовке области введения перед имплантацией возможна поломка безузлового фиксатора.
- Пациенту должны быть даны подробные инструкции по применению и ограничениям изделия.
- Фиксацию с помощью данного изделия следует сохранять после операции до завершения процесса заживления; она может не выдержать неподдерживаемых стрессовых воздействий.
- Обоснованный выбор размера безузлового фиксатора Quattro Link и надлежащее

фиксатора Quattro Link и надлежащее размещение имплантата являются важными определяющими факторами успешного исхода применения данного изделия.

- Решение об удалении изделия следует принимать с учетом потенциального риска повторной хирургической процедуры для пациента. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное лечение.
- Безузловой фиксатор Quattro Link не проходил тестирование для оценки безопасности и совместимости в магнитно-резонансной (МР) среде. Безузловой фиксатор Quattro Link не проходил тестирование для оценки нагревания или смещения в МР-среде.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование инструмента без ознакомления с инструкциями по применению.
- При выборе подходящего безузлового фиксатора хирург должен опираться на свое профессиональное суждение и предпочтения в отношении техники вмешательства.
- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует уделить пристальное внимание избеганию всех опасностей во время операции, включая (в числе прочего) инфекцию, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/трения, неправильное размещение имплантата и ненадлежащее раскрытие имплантата.
- При подозрении на плохое качество костной ткани рекомендуется использовать 5,5-мм безузловой фиксатор Quattro Link.
- Для надлежащего введения рекомендуется располагать безузловой фиксатор Quattro Link перпендикулярно кости.
- С безузловыми фиксаторами Quattro Link используют только шовный материал Zimmer Biomet TRU-LINK®, шовный материал MaxBraid™ и (или) ленты BroadBand™ или шовный материал Force Fiber® USP.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
- Возможен разрыв шовного материала.
- Возможна потеря фиксации и отсоединение фиксатора.

МАТЕРИАЛЫ

- Безузловой фиксатор Quattro® Link
Полиэфирэфиркетон (PEEK)
- Безузловой фиксатор Quattro® Link SP
Полиэфирэфиркетон (PEEK)
Сплав титана
- Устройство для введения безузлового фиксатора Quattro Link
Пластмасса и нержавеющая сталь для хирургического применения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Хирургические процедуры, отличающиеся от перечисленных в разделах ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
- 2) Наличие инфекции.
- 3) Заболевания, сопровождающиеся недостаточным количеством или качеством костной ткани или мягких тканей.
- 4) Недостаточное кровоснабжение или перенесенные инфекции, которые могут препятствовать процессу заживления.
- 5) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия следует выполнить тестирование.
- 6) Это изделие может не подходить для пациентов, не достигших скелетной зрелости. Врач должен выполнить тщательную оценку допустимости использования изделия в хрящевых эпифизарных ростовых пластинках или в неокостеневшей ткани.
- 7) Состояния, которые могут ограничивать способность или желание пациента выполнять инструкции по послеоперационному уходу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Безузловой фиксатор Quattro Link и устройство для введения поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации гамма-излучением. Имплантат и устройство для введения ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Имплантаты Cayenne Medical следует принимать только при отсутствии повреждений и наличии неповрежденной оригинальной упаковки и маркировки производителя.
- При нарушении целостности упаковки обратитесь в службу по работе с клиентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При подготовке области введения и для поддержания надлежащего размещения безузлового фиксатора Quattro Link настоятельно рекомендуется использование утвержденных хирургических инструментов Cayenne Medical, Inc.

- 1) Соблюдая правила асептики извлеките изделие из упаковки.

Безузловой фиксатор Quattro Link, 2,9 мм

- 2) Подготовьте кость к введению фиксатора. При имплантации в головку плечевой кости или другую мягкую костную ткань используйте сверло SM-9300ST Quattro. При имплантации в суставную ямку или другую твердую костную ткань используйте сверло SM-9324ST Quattro. Во всех случаях следует действовать на усмотрение врача.
- 3) Заправьте концы шовного материала или ленты в петлю для шовного материала

и потяните петлю, чтобы продеть шовный материал через ушко фиксатора. Утилизируйте петлю для шовного материала. В фиксатор Quattro Link 2,9 мм можно заправить до двух концов шовного материала или ленты.

- 4) Введите заправленный безузловой фиксатор через канюлю или чрескожно, на усмотрение хирурга. Проведите фиксатор к области восстановления, поддерживая легкое натяжение концов шовного материала.
- 5) Надлежащим образом выровняйте ось безузловой фиксатора Quattro Link по отношению к подготовленной области введения и поместите конец фиксатора в подготовленное отверстие. Ориентируйте фиксатор так, чтобы концы шовного материала, входящие в фиксатор, были направлены к ткани, а не заворачивались вокруг фиксатора.

Безузловой фиксатор Quattro Link, 4,5/5,5 мм

- 2) Подготовьте кость к введению фиксатора. При имплантации в головку плечевой кости или другую мягкую костную ткань забейте шило CM-9100 Quattro до маркерной полосы для 4,5-мм или 5,5-мм фиксатора или используйте сверло CM-9130 Quattro. При имплантации в твердую костную ткань используйте сверло CM-9138 Quattro для 4,5-мм Link и сверло CM-9148 Quattro для 5,5-мм Link. Во всех случаях следует действовать на усмотрение врача.
- 3) Заправьте концы шовного материала или ленты в петлю для шовного материала и потяните петлю, чтобы продеть шовный материал через ушко фиксатора. Утилизируйте петлю для шовного материала. В фиксаторы Quattro Link 4,5 мм и 5,5 мм можно заправить до восьми концов шовного материала (шовный материал круглого сечения TRU-LINK® или MaxBraid™ USP №2) или до шести концов шовной ленты (лента №2 BroadBand™). Петля для шовного материала может провести через ушко фиксатора до четырех концов шовного материала за раз. Для проведения дополнительных концов нитей повторно заправьте петлю для шовного материала в ушко фиксатора и проведите дополнительные концы шовного материала.
- 4) Введите заправленный безузловой фиксатор через канюлю или чрескожно, на усмотрение хирурга. Проведите фиксатор к области восстановления, поддерживая легкое натяжение концов шовного материала.

- 5) Надлежащим образом выровняйте ось безузловой фиксатора Quattro Link по отношению к подготовленной области введения и поместите конец фиксатора в подготовленное отверстие. Ориентируйте фиксатор так, чтобы концы шовного материала, входящие в фиксатор, были направлены к ткани, а не заворачивались вокруг фиксатора.

Безузловой фиксатор Quattro Link SP (самоперфорирующий), 4,5 мм

- 2) Подготовьте кость к введению фиксатора. При имплантации в головку плечевой кости или другую мягкую костную ткань подготовка не требуется. При имплантации в твердую костную ткань используйте сверло CM-9138 Quattro. Во всех случаях следует действовать на усмотрение врача.
- 3) Заправьте концы шовного материала или ленты в петлю для шовного материала и потяните петлю, чтобы продеть шовный материал через ушко фиксатора. Утилизируйте петлю для шовного материала. В фиксатор Quattro Link 4,5 мм SP можно заправить до восьми концов шовного материала (шовный материал круглого сечения TRU-LINK® или MaxBraid™ USP №2) или до шести концов шовной ленты (лента №2 BroadBand™). Петля для шовного материала может провести через ушко фиксатора до четырех концов шовного материала за раз. Для проведения дополнительных концов нитей повторно заправьте петлю для шовного материала в ушко фиксатора и проведите дополнительные концы шовного материала.
- 4) Введите заправленный безузловой фиксатор через канюлю или чрескожно, на усмотрение хирурга. Проведите фиксатор к области восстановления, поддерживая легкое натяжение концов шовного материала.
- 5) Надлежащим образом выровняйте ось безузловой фиксатора Quattro Link SP по отношению к области введения. Поместите металлический наконечник фиксатора в подготовленное отверстие или на кость в желательной области имплантации. Ориентируйте фиксатор так, чтобы концы шовного материала, входящие в фиксатор, были направлены к ткани, а не заворачивались вокруг фиксатора.
- 6) Ослабьте концы шовного материала и оставьте слабину нитей перед забиванием.
- 7) Постукивая молотком по проксимальному концу, забейте фиксатор в кость до погружения первой горизонтальной маркерной полосы на фиксаторе в кость заподлицо.

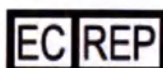
Внимание! На забивайте имплантат глубже первой горизонтальной маркерной полосы на фиксаторе.

- 8) Вручную натяните концы шовного материала, надавливая на устройство для введения по направлению к имплантату. Натяните каждый конец шовного материала по отдельности. При желании оберните концы шовного материала вокруг зажима устройства для введения. Внимание! Если не надавливать на устройство для введения при натягивании, возможно избыточное натяжение шовного материала при окончательном раскрытии. Примечание. При избыточном натяжении до окончательного введения используйте зонд для ослабления натяжения под шовным материалом и между шовным материалом и тканью.
- 9) После достижения желательного натяжения поверните рукоятку на проксимальном конце устройства для введения по часовой стрелке до упора.
- 10) С помощью молотка забейте фиксатор до погружения второй горизонтальной маркерной полосы на стержне в кость заподлицо.
- 11) Нажмите и удерживайте каретку высвобождения фиксатора и поверните рукоятку по часовой стрелке до снятия устройства для введения с фиксатора.
- 12) Утилизируйте рукоятку устройства для введения и обрежьте свободные концы шовного материала.

Указания по шовному материалу			
Размер фиксатора	Тип шовного материала	Размер 1	Размер 2
4,5 мм, 4,5 мм SP и 5,5 мм	Круглый USP	Четыре нити (8 концов шовного материала)	
	Лента BroadBand	Три нити (6 концов шовой ленты)	
2,9 мм	Круглый USP	Н/П	Одна нить (2 конца шовного материала)
	Лента BroadBand	Одна нить (2 конца шовой ленты)	

Руководство по подготовке кости		
Фиксатор Quattro Link	Мягкая костная ткань	Твердая костная ткань
2,9-мм Quattro Link	Сверло CM-9300ST	Сверло CM-9324ST
4,5-мм Quattro Link	Шило CM-9100	Сверло CM-9138
	Сверло CM-9130	
4,5-мм Quattro Link SP	Н/П (самонепро-рирующий имплантат)	Сверло CM-9138
5,5-мм Quattro Link	Шило CM-9100	Сверло CM-9148
	Сверло CM-9130	

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ
 Производитель
 Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company
 16597 N. 92nd St., Suite 101
 Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.
 СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ
 +1(480) 502-3661
 +1(888) 229-3661
 Факс: +1(480) 502-3670
www.cayennemedical.com



Zimmer GmbH
 Sulzerallee 8
 8404 Winterthur
 Switzerland

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Использовать в соответствии со сроком годности.
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения.
	Не использовать повторно.
	См. указания по применению.
	Производитель
	Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Cayenne Medical является товарным знаком компании Cayenne Medical, Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США, ожидающих рассмотрения. Все права защищены. Отпечатано в США.

Фиксаторы для швов Quattro® X и X3

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Фиксаторы для швов Quattro X и X3 производства Cayenne Medical, Inc. предназначены для применения при восстановлении вращательной манжеты плеча в целях повторного прикрепления мягкотканых структур к кости. Нерассасывающиеся фиксаторы из PEEK (полиэфирэфиркетона) для швов прикрепляют к имплантовому и заправляют в них шовный материал Force Fiber® №2 или шовную ленту BroadBand™ №2.

Номер по каталогу	Описание изделия
CM-9255	Фиксатор для швов Quattro X 5,5 мм с (2) нитями шовного материала Force Fiber 2 размера Двойная загрузка синей и син./бел. шовной ленты №2 USP 2 размера (метрический размер 5,0) (за исключением диаметра, превышающего номинальный)
CM-9255BGS	Фиксатор для швов Quattro X 5,5-мм фиксатор из PEEK с шовной лентой BroadBand Двойная загрузка скользящей шовной ленты BroadBand №2 (многокомпонентный полимер) (1) синий (1) зел./бел.
CM-9255BG	Фиксатор для швов Quattro X 5,5-мм фиксатор из PEEK с шовной лентой BroadBand Двойная загрузка скользящей шовной ленты BroadBand №2 (многокомпонентный полимер) (1) нескользящий син. (1) скользящий зел./бел.

CM-9255X3	Фиксатор для швов Quattro X3 с тройной загрузкой 5,5-мм с (3) нитями шовного материала из UHMWPE 2 размера Тройная загрузка синей, син./бел. и черн./бел. шовной ленты №2 USP 2 размера (метрический размер 5,0) (за исключением диаметра, превышающего номинальный)
CM-9265	Фиксатор для швов Quattro X 6,5 мм с (2) нитями шовного материала Force Fiber 2 размера Двойная загрузка синей и син./бел. переплетенной шовной ленты №2 USP 2 размера (метрический размер 5,0) (за исключением диаметра, превышающего номинальный)
CM-9265BGS	Фиксатор для швов Quattro X 6,5-мм фиксатор из PEEK с шовной лентой BroadBand Двойная загрузка скользящей шовной ленты BroadBand №2 (многокомпонентный полимер) (1) син (1) зел./бел.
CM-9265BG	Фиксатор для швов Quattro X 6,5-мм фиксатор из PEEK с шовной лентой BroadBand Двойная загрузка скользящей шовной ленты BroadBand №2 (многокомпонентный полимер) (1) нескользящий син. (1) скользящий зел./бел.

МАТЕРИАЛЫ

- Фиксаторы для швов Quattro® X и X3
 - Полиэфирэфиркетон (PEEK)
 - Синий шовный материал из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE)
 - Шовный материал из UHMWPE с синей полипропиленовой вплетенной нитью
 - Шовный материал из UHMWPE с черной нейлоновой вплетенной нитью
 - Синяя шовная лента BroadBand из UHMWPE
 - Шовная лента BroadBand из UHMWPE с зеленой полиэфирной вплетенной нитью

- Имплантовод для фиксатора для швов Quattro® X и X3
- Пластмасса и нержавеющая сталь для хирургического применения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фиксаторы для швов Quattro X и X3 производства Cayenne Medical, Inc. предназначены для повторного прикрепления мягкотканых структур к кости при восстановлении вращательной манжеты плеча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Фиксаторы для швов Quattro® X и X3 поставляются СТЕРИЛЬНОМ виде и представляют собой изделия для использования у одного пациента. Не используйте имплантаты повторно и не подвергайте их повторной стерилизации. Повторное использование может привести к травмированию пациента. Запрещается использовать после истечения срока годности.
- Хирург должен понимать надлежащую хирургическую технику и иметь опыт применения соответствующих изделий перед использованием данного изделия.
- Для надлежащего введения имплантата следует использовать соответствующие инструменты Cayenne Medical, Inc.
- При ненадлежащей подготовке области введения перед имплантацией возможна поломка фиксатора шва.
- Пациенту должны быть даны подробные инструкции по применению и ограничениям изделия.
- Фиксацию с помощью данного изделия следует сохранять после операции до завершения процесса заживления; она может не выдержать неподдерживаемых стрессовых воздействий.
- Обоснованный выбор размера фиксатора для швов Quattro® X или X3 и надлежащее размещение имплантата являются важными определяющими факторами успешного исхода применения данного изделия.
- Решение об удалении изделия следует принимать с учетом потенциального риска повторной хирургической процедуры для пациента. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное лечение.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование инструмента без ознакомления с инструкциями по применению.
- При выборе подходящего фиксатора для швов хирург должен опираться на свое профессиональное суждение и предпочтения в отношении техники вмешательства.
- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует уделить пристальное внимание избеганию всех опасностей во время операции, включая (в числе прочего) инфекцию, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/трения, неправильное позиционирование имплантата и его ненадлежащее размещение.
- Для надлежащего введения фиксатора в твердую кость рекомендуется слегка постукивать по нему.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергические и другие реакции на материалы изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Хирургические процедуры, отличающиеся от перечисленных в разделе ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
- 2) Наличие инфекции.
- 3) Отсутствие скелетной зрелости либо заболевания, при которых наблюдается недостаточное количество костной ткани.
- 4) Недостаточное кровоснабжение или перенесенные инфекции, которые могут препятствовать процессу заживления.
- 5) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия следует выполнить тестирование.
- 6) Врач должен выполнить тщательную оценку изделия, если оно используется в кости, не достигшей скелетной зрелости.
- 7) Размещение этого изделия не должно затрагивать или нарушать пластинку роста.
- 8) Заболевания, которые могут ограничивать способность или желание пациента выполнять инструкции о послеоперационном уходе.

MR ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИМПЛАНТАТА ПРИ МРТ

Фиксаторы для швов Quattro X и X3 изготовлены из PEEK (полиэфирэфиркетона) и содержат шовный материал из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), полипропилена, нейлона и полиэфирных материалов. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса), изделия признаны безопасными для МР-исследований.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Фиксаторы для швов Quattro® X и X3 с имплантоводом поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации оксидом этилена (ЕО). Имплантат ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Имплантаты Cayenne Medical следует принимать только при отсутствии повреждений и наличии неповрежденной оригинальной упаковки и маркировки производителя.
- При нарушении целостности упаковки обратитесь в службу по работе с клиентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При подготовке области введения и для поддержания надлежащего размещения фиксатора для швов Quattro® X и X3 настоятельно рекомендуется использование утвержденных хирургических инструментов Cayenne Medical, Inc.

- 1) Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартными процедурами.
- 2) При подготовке области введения рекомендуется надлежащим образом использовать сверло или шейвер, на усмотрение хирурга.
- 3) Соблюдая правила асептики, извлеките изделие из упаковки.
- 4) В комплект входит шило или метчик, которые всегда следует использовать перед введением фиксатора на усмотрение хирурга и в зависимости от качества костной ткани.

	Шило Quattro X (для обычной или мягкой костной ткани)	Метчик или перфоратор/метчик Quattro X (для твердой костной ткани)	Цвет рукоятки
CM-9255 CM-9255BGS CM-9255BG	CM-9200	CM-9201	Пурпурный
CM-9265 CM-9265BGS CM-9265BG	CM-9200	CM-9202	Пурпурный
CM-9255X3	-	CM-9203	Пурпурный и черный

Примечание. Для фиксаторов для швов Quattro® X размером 5,5 и 6,5 мм используются одинаковые шила. Если для работы с твердой костной тканью требуется метчик, то для имплантата каждого размера имеется свой метчик.

Для работы с фиксатором для швов Quattro® X3 требуется использовать перфоратор/метчик с пурпурно-черной рукояткой.

5) Поместите дистальный конец шила/метчика на кость в желательной области имплантации. Для правильного введения фиксатора для швов рекомендуется использовать угол фиксации 45°.

6) Выполните необходимое выравнивание с желательной областью имплантации.

7) Шило Quattro® X (CM-9200) - используйте молоток для постукивания по проксимальному концу с целью забивания шила до желательной маркерной полосы на дистальном конце.

Правильность введения будет обеспечена, если маркерная полоса дошла до поверхности кости. Примечание. 1-я (дистальная) маркерная полоса используется для 5,5-мм фиксатора для швов Quattro® X, а 2-я (проксимальная) маркерная полоса - для 6,5-мм фиксатора для швов Quattro® X.

8) Метчик Quattro® X (5,5-мм CM-9201 и 6,5-мм CM-9202) - разместите дистальный конец аналогично шилу. Слегка надавливая вперед, начните вращать метчик по часовой стрелке. Правильность введения будет обеспечена, если маркерная полоса дошла до поверхности кости.

Примечание. Для фиксатора для швов Quattro® X размером 5,5 мм с двойной загрузкой (CM-9255, CM-9255BGS, CM-9255BG) при очень большой твердости кости рекомендуется использовать метчик (CM-9202) Quattro® X размером 6,5 мм.

9) Перфоратор/метчик Quattro® X3 (CM-9203) - используйте молоток для постукивания по проксимальному концу с целью забивания перфоратора/метчика до 1-й (дистальной) маркерной полосы. Слегка надавливая вперед, ввинчивайте метчик по часовой стрелке до контакта 2-й (проксимальной) маркерной полосы с поверхностью кости.

Примечание. Для фиксатора для швов Quattro® X3 размером 5,5 мм с тройной загрузкой (CM-9255X3) при большой твердости кости рекомендуется использовать метчик (CM-9202) Quattro® X размером 6,5 мм.

10) Quattro® X и X3: Выполните надлежащее выравнивание по оси с подготовленной областью введения и поместите конец фиксатора в подготовленное отверстие. Ввинтите фиксатор в кость до погружения горизонтальной маркерной полосы заподлицо с костью. Скорректируйте положение стержня устройства для введения таким образом, чтобы каждая из двух вертикальных линий была перпендикулярна краю ткани.

11) Вытяните петлю шовного материала из боковой стороны рукоятки имплантовода. Высвободите нити шовного материала, вытянув их вдоль оси рукоятки имплантовода. Убедитесь, что все концы шовного материала выходят из проксимального конца рукоятки имплантовода. Потяните за рукоятку имплантовода в осевом направлении для ее отсоединения от фиксатора.

Примечание. Если для отсоединения рукоятки имплантовода от фиксатора требуется дополнительное усилие, можно придержать шовный материал на наконечнике имплантовода, чтобы убедиться, что он не отсоединился от фиксатора.

12) Для проведения шовного материала через ткань можно использовать инструменты для проведения шовного материала. При необходимости выполнения открытой процедуры можно использовать свободные иглы.

13) Повторно прикрепите ткань соответствующим образом.

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ
 Производитель
 Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company
 16597 N. 92nd St., Suite 101
 Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.
 СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ
 +1(480) 502-3661
 +1(888) 229-3661
 Факс: +1(480) 502-3670
 www.cayennemedical.com



Zimmer GmbH
 Sulzerallee 8
 8404 Winterthur
 Switzerland

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Использовать в соответствии со сроком годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	См. указания по применению
	Производитель
	Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
	Безопасно для МР-исследований

Cayenne Medical является товарным знаком компании Cayenne Medical, Inc. Эти изделия подпадают под действие одного или нескольких патентов США, ожидающих рассмотрения. Все права защищены. Отпечатано в США.

Фиксаторы для швов Quattro® GL

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Фиксаторы для швов Quattro® GL и Quattro® GL2 производства Cayenne Medical, Inc. изготовлены из PEEK (полиэфирэфиркетона). Эти нерассасывающиеся фиксаторы для швов Quattro® GL и GL2 присоединены к устройству для введения; поставляемый размер - 2,9 мм. Данный продукт предназначен для фиксации мягкотканной структуры к кости в области плечевого сустава.

- В фиксатор для швов CM-9329 Quattro GL с устройством для введения размером 2,9 мм заранее заправлена одна (1) нить шовного материала № 2 из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE)
- В фиксатор для швов CM-9329GL2 Quattro GL2 с устройством для введения размером 2,9 мм заранее заправлены две (2) нити шовного материала № 2 из UHMWPE

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ В США

Фиксаторы для швов Quattro GL и GL2 производства Cayenne Medical, Inc. предназначены для применения при повторном прикреплении мягкотканной структуры к кости по следующим показаниям.

Тазобедренный сустав

- Восстановление капсулы
 - Повторное прикрепление вертлужной губы сустава

Плечевой сустав

- Стабилизация капсулы
 - Восстановление по Банкарту
 - Передняя нестабильность плечевого сустава
 - Восстановление повреждений верхней суставной губы спереди назад (SLAP)
 - Сдвиг капсулы или реконструкция капсулы и суставной губы
- Восстановление целостности после разрыва акромиально-ключичного сочленения
- Восстановление после отрыва сухожилия дельтовидной мышцы

- Восстановление целостности вращательной манжеты плеча
- Тенodes бицепса

Локтевой, лучезапястный сустав и кисть

- Повторное прикрепление сухожилия бицепса
- Реконструкция локтевой или лучевой коллатеральной связок
- Восстановление при вмешательстве по поводу латерального эпикондилита

Коленный сустав

- Внекапсулярные процедуры восстановления
 - Внутренняя коллатеральная связка
 - Наружная коллатеральная связка
 - Задняя косая связка
- Повторное вправление надколенника и восстановление сухожилий
- Тенodes подвздошно-большеберцового тракта

Ступни и голеностопные суставы

- Восстановление вальгусной деформации первого пальца стопы
- Восстановление/реконструкция медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Реконструкция в среднем отделе стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия
- Бурсэктомия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ВО ВСЕМ МИРЕ, ВКЛЮЧАЯ СТРАНЫ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА С ПРИСВОЕНИЕМ ЗНАКА СЕ

Фиксатор для швов Quattro GL производства Cayenne Medical, Inc. предназначен для повторного прикрепления мягкотканной структуры к кости при восстановлении по Банкарту и восстановлении повреждений верхней суставной губы спереди назад (SLAP)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Фиксаторы для швов Quattro GL поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и представляют собой изделия для использования у одного пациента. Не используйте имплантаты повторно и не подвергайте их повторной стерилизации. Повторное использование может привести к травмированию пациента. Запрещается использовать после истечения срока годности.
- Хирург должен понимать надлежащую хирургическую технику и иметь опыт применения соответствующих изделий перед использованием данного изделия.

- Для надлежащего введения имплантата следует использовать соответствующие инструменты Cayenne Medical, Inc.
- При ненадлежащей подготовке области введения перед имплантацией возможна поломка фиксатора шва.
- Пациенту должны быть даны подробные инструкции по применению и ограничениям изделия.
- Фиксацию с помощью данного изделия следует сохранять после операции до завершения процесса заживления; она может не выдержать неподдерживаемых стрессовых воздействий.
- Решение об удалении изделия следует принимать с учетом потенциального риска повторной хирургической процедуры для пациента. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное лечение.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование изделия без ознакомления с инструкциями по применению.
- Перед использованием осмотрите изделие для выявления повреждений. Не используйте изделие в случае наличия повреждений.
- Для обеспечения надежной фиксации фиксатора шва требуется надлежащее качество кости.
- При выборе подходящего фиксатора для швов хирург должен опираться на свое профессиональное суждение и предпочтения в отношении техники вмешательства.
- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует уделить пристальное внимание избеганию всех опасностей во время операции, включая (в числе прочего) инфекцию, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/трения, неправильное размещение имплантата и ненадлежащее раскрытие имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергические и другие реакции на материалы изделия.

МАТЕРИАЛЫ

- Фиксатор для швов Quattro GL: Полиэфирэфиркетон (PEEK)
Нерассасывающийся шовный материал №2 Force Fiber® производства Teleflex® Medical, Inc.:
 - Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) сплошного синего цвета
 - UHMWPE с синей полипропиленовой вплетенной нитью
- Устройство для введения фиксатора для швов Quattro GL: Пластмасса и нержавеющая сталь для хирургического применения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Хирургические процедуры, отличающиеся от перечисленных в разделе ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
- 2) Наличие инфекции.
- 3) Отсутствие скелетной зрелости либо заболевания, при которых наблюдается недостаточное количество костной ткани.
- 4) Недостаточное кровоснабжение или перенесенные инфекции, которые могут препятствовать процессу заживления.
- 5) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия следует выполнить тестирование.
- 6) Врач должен выполнить тщательную оценку изделия, если оно используется в кости, не достигшей скелетной зрелости.
- 7) Размещение данного изделия не должно затрагивать или нарушать пластинку роста.
- 8) Состояния, которые могут ограничивать способность или желание пациента выполнять инструкции о послеоперационном уходе.

MR ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИМПЛАНТАТА ПРИ МРТ

Фиксаторы для швов Quattro® GL изготовлены из PEEK (полиэфирэфиркетона) и содержат шовный материал из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) и полипропилена. Это диэлектрические немагнитные материалы. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса), изделия признаны безопасными для МР-исследований.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Фиксатор для швов Quattro GL с устройством для введения поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации оксидом этилена (EtO). Имплантат ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Имплантаты Cayenne Medical следует принимать только при отсутствии повреждений и наличии неповрежденной оригинальной упаковки и маркировки производителя.
При нарушении целостности упаковки обратитесь в службу по работе с клиентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При подготовке области введения и для поддержания надлежащего размещения фиксатора для швов Quattro GL настоятельно рекомендуется использование утвержденных хирургических инструментов Cayenne Medical, Inc.

- Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартными процедурами.
- Вставьте obturator Quattro (CM-9302) в направляющий для сверла (CM-9301) и поместите его конец на поверхность кости. Выполните необходимое выравнивание с желательной областью имплантации.
- Извлеките obturator и вставьте сверло Quattro * (для выбора сверла см. таблицу ниже) в проксимальный конец направляющего сверла.
Примечание. Не рекомендуется сверлить направляющее отверстие без направляющего сверла.

Руководство по подготовке кости		
Фиксатор Quattro Link	Мягкая костная ткань	Твердая костная ткань
2,9-мм Quattro GL или GL2	CM-9300ST	CM-9324ST

- Сделайте направляющее отверстие путем сверления до контакта ограничительного кольца на сверле с проксимальным концом направляющего сверла.

- Извлеките сверло, сохраняя выравнивание направляющего сверла и его концевой части на поверхности кости. Это облегчит введение фиксатора для швов Quattro GL.
- Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор для швов Quattro GL из упаковки.
- Выполните надлежащее выравнивание по оси с подготовленной областью введения и введите фиксатор через проксимальный конец направляющего сверла. Поверните стержень устройства для введения для выравнивания вертикальной (ориентация шовного материала) маркерной полосы на проксимальном конце стержня устройства для введения фиксатора в желательном положении.

Примечание. Рекомендуется всегда вводить фиксатор через направляющий сверла.

- Слегка постукивая молотком, забейте фиксатор в кость до выравнивания горизонтальной маркерной полосы на дистальном конце стержня устройства для введения с горизонтальной маркерной полосой в дистальном окне направляющего сверла.

Меры предосторожности. Если введение фиксатора для швов Quattro GL или GL2 выполняют без использования направляющего сверла, не вводите фиксатор до маркерной полосы на стержне устройства для введения. Фиксатор раскроется в кости на слишком большой глубине.

Примечание. Горизонтальная маркерная полоса на проксимальном конце стержня устройства для введения должна совместиться с проксимальным концом рукоятки направляющего сверла.

- Слегка надавливая на рукоятку устройства для введения вперед, оттяните направляющий сверла назад для проверки надлежащего введения фиксатора.
Примечание. Если фиксатор необходимо ввести глубже, просто поместите направляющий для сверла обратно на область введения и забейте фиксатор молотком до нужной глубины.
- Вытяните петлю шовного материала из боковой стороны рукоятки устройства для введения. Высвободите нити шовного материала, вытянув их вдоль оси рукоятки устройства для введения. Убедитесь, что все концы шовного материала выходят из проксимального конца рукоятки устройства для введения. Потяните за рукоятку устройства для введения в осевом

направлении для ее отсоединения от фиксатора.

- 11) Для проведения шовного материала через ткань можно использовать инструменты для проведения шовного материала. При необходимости выполнения открытой процедуры можно использовать свободные иглы.
- 12) Повторно прикрепите ткань надлежащим образом.

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

Производитель

Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company
16597 N. 92nd St., Suite 101
Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

+1(480) 502-3661

+1(888) 229-3661

Факс: +1(480) 502-3670

www.cayennemedical.com



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

Cayenne Medical является товарным знаком компании Cayenne Medical, Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США, ожидающих рассмотрения. Все права защищены. Отпечатано в США.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Использовать в соответствии со сроком годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не использовать повторно
	См. указания по применению
	Производитель
	Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
	Безопасно для МР-исследований

БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ ИМПЛАНТАТ APERFIX®

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Большеберцовый имплантат Cayenne Medical ApeFix® с устройством для введения предназначен для применения при процедурах тенотомии с трансплантатами мягких тканей с использованием артроскопической или открытой техники при реконструкции передней крестообразной связки (ПКС), задней крестообразной связки (ЗКС), внутренней коллатеральной связки (ВКС), наружной коллатеральной связки (НКС) и внутренней надколенно-бедренной связки (ВНБС). Во время процедуры реконструкции связки трансплантаты из мягких тканей прикрепляют к большеберцовой кости с помощью имплантата для большеберцовой кости ApeFix®. Трансплантаты из мягких тканей обычно получают из противоположной ноги пациента, однако также можно использовать трупный материал. Большеберцовый имплантат ApeFix® СТЕРИЛЬНО упакован с устройством для введения. Большеберцовый имплантат ApeFix® обеспечивает активную компрессию сухожилий в канале большеберцовой кости.

- Большеберцовый имплантат CM-3008 ApeFix® с устройством для введения, 8 x 30 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Большеберцовый имплантат Cayenne Medical ApeFix® с устройством для введения предназначен для применения при процедурах тенотомии с трансплантатами мягких тканей с использованием артроскопической или открытой техники при реконструкции передней крестообразной связки (ПКС), задней крестообразной связки (ЗКС), внутренней коллатеральной связки (ВКС), наружной коллатеральной связки (НКС) и внутренней надколенно-бедренной связки (ВНБС).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Большеберцовый имплантат ApeFix® поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и представляет собой изделие для использования у одного пациента. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации любые изделия или имплантаты, находящиеся в упаковке. Повторное использование может привести к неисправности изделия и нанесению вреда пациенту.
- Пациенту должны быть даны подробные инструкции по применению и ограничениям изделия.
- До завершения процесса заживления кости фиксация за счет данного изделия должна считаться лишь временной мерой и может не выдержать весовой нагрузки или других неподдерживаемых стрессовых воздействий.
- Обоснованный выбор большеберцового имплантата ApeFix® и надлежащее размещение имплантата являются важными факторами успешного исхода применения данного изделия. Следует избегать использования инструментов, которые могут создавать избыточное усилие во время размещения имплантата.
- Решение об удалении изделия следует принимать с учетом потенциального риска повторной хирургической процедуры для пациента. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное лечение.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование изделия без ознакомления с инструкциями по применению.
- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует уделить пристальное внимание избеганию всех опасностей во время операции, включая (в числе прочего) инфекцию, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/трения, неправильное размещение имплантата и ненадлежащее раскрытие имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергические и другие реакции на материалы изделия.

МАТЕРИАЛЫ

- Большеберцовый имплантат Aperfix®: РЕЕК™ – полиэфирэфиркетон
- Устройство для введения большеберцового имплантата Aperfix®: пластмасса и нержавеющая сталь для хирургического применения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Фиксация с использованием трансплантатов «кость-сухожилие надколенника-кость» или трансплантатов сухожилий четырехглавой мышцы.
- 2) Хирургические процедуры, отличающиеся от перечисленных в разделе ПОКАЗАНИЯ.
- 3) Наличие инфекции.
- 4) Состояния пациента, включающие недостаточное количество или качество костной ткани или мягких тканей.
- 5) Недостаточное кровоснабжение или перенесенные инфекции, которые могут препятствовать процессу заживления.
- 6) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия следует выполнить тестирование.
- 7) Это изделие может не подходить для пациентов, не достигших скелетной зрелости. Врач должен выполнить тщательную оценку состояния пластинок роста в дистальном отделе бедренной кости и проксимальном отделе большеберцовой кости перед выполнением операции по реконструкции ПКС у пациентов, не достигших скелетной зрелости.
- 8) Состояния, которые могут ограничивать способность или желание пациента выполнять инструкции по послеоперационному уходу.

MR ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИМПЛАНТАТА ПРИ МРТ

Большеберцовый имплантат AperFix® с устройством для введения изготовлен из РЕЕК (полиэфирэфиркетона). Это диэлектрический немагнитный материал. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте

ASTM F-2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса), изделия признаны безопасными для МР-исследований.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Большеберцовый имплантат AperFix® поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации гамма-излучением (кобальт-60). Имплантат ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Имплантаты Cayenne Medical следует применять только при отсутствии повреждений и наличии неповрежденной оригинальной упаковки и маркировки производителя.
- При нарушении целостности упаковки обратитесь в службу по работе с клиентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартными процедурами.
- 2) Получите ауто трансплантат подколенного сухожилия ноги пациента обычным образом.
 - РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Подготовьте концы сухожилия с использованием стандартного прошивания нитью из нерассасывающегося плетеного шовного материала № 2, сшив друг с другом два конца сухожилия тонкой мышцы и два конца сухожилия полусухожильной мышцы или сшив каждый конец сухожилия полусухожильной мышцы с концом сухожилия тонкой мышцы (рисунок 1).
- 3) Измерьте диаметр двухпетлевого трансплантата сухожилий полусухожильной и тонкой мышц (DLSTG), определив измерительный блок, через который пучок будет проходить без зазора. Диаметр пучка DLSTG определяет, какой большеберцовый имплантат следует использовать.

Справочная таблица приведена ниже.

- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО. Можно использовать аллотрансплантаты из трупного материала или ксенотрансплантаты.

- 4) Если диаметр пучка сухожилий DLSTG составляет 7 мм или менее, используйте 8-мм имплантат с 8-мм сверлами. Если диаметр трансплантата равен или превышает 7,5 мм, не используйте данный продукт.

Если диаметр сухожильного пучка DLSTG составляет:	Используйте:
7 мм или менее	8-мм имплантат с 8-мм сверлами
7,5 мм или более	Не используйте данное изделие

- 5) Создайте канал в большеберцовой кости, используя универсальные инструменты для установления местоположения и длины канала. Используйте спицу-направитель для определения начального места, затем рассверлите канал по спице-направителю сверлом соответствующего размера.
- 6) Закрепите трансплантат DLSTG в гнезде бедренной кости в соответствии с инструкцией по применению бедренного имплантата ArerFix®.
- 7) Выберите СТЕРИЛЬНУЮ упаковку, содержащую большеберцовый имплантат ArerFix® с устройством для введения.
- 8) Надежно наденьте винт большеберцового имплантата на рукоятку устройства для введения для большеберцовой кости (рисунок 2).
- 9) Удерживая расправитель сухожилий перпендикулярно каналу в большеберцовой кости, оберните концы швов пучков сухожилий вокруг шовных зажимов расправителя сухожилий (рисунок 3).
- ПРИМЕЧАНИЕ. Перед натяжением два пучка сухожилий должны находиться в положении на 9 часов и на 3 часа (по отношению к каналу в большеберцовой кости).
- 10) Вытягивание расправителя сухожилий вдоль оси отверстия, просверленного в большеберцовой кости, позволяет натянуть сухожилия и облегчает введение интродьюсера большеберцового имплантата.
- 11) Введите интродьюсер большеберцового имплантата в канал большеберцовой кости с помощью держателя интродьюсера, чтобы пластинки для сцепления с кортикальным слоем находились в положении на 12 часов.

Интродьюсер следует разместить таким образом, чтобы пластинки полностью контактировали с большеберцовой костью. Для отсоединения держателя интродьюсера просто потяните за рукоятку держателя (рисунок 4).

- 12) Вставьте винт для большеберцовой кости, надетый на рукоятку устройства для введения, через расправитель сухожилий до точки зацепления конца винта для большеберцовой кости в интродьюсере для большеберцовой кости (рисунок 5).
- 13) После введения винта для большеберцовой кости в интродьюсер для большеберцовой кости поверните рукоятку устройства для введения по часовой стрелке для раскрытия большеберцового имплантата (рисунок 6).
- 14) После полного раскрытия большеберцового имплантата отсоедините рукоятку устройства для введения, потянув за рукоятку строго назад.
- 15) Проверьте целостность восстановленной структуры.
- 16) Обрежьте избыточный шовный материал и сухожилие заподлицо с каналом в большеберцовой кости.

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

Производитель

Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company
16597 N. 92nd St., Suite 101
Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.
СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ
+1(480) 502-3661
+1(888) 229-3661
Факс: +1(480) 502-3670
www.cayennemedical.com



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

Cayenne Medical является товарным знаком предприятия Cayenne Medical, Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США и патентов, ожидающих рассмотрения. Все права защищены. Отпечатано в США.

Символы На Этикетке

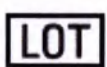
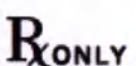
	Использовать в соответствии со сроком годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения
	Не использовать повторно
	См. указания по применению
	Производитель
	Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
	Безопасно для МР-исследований



Figure 1



Figure 2

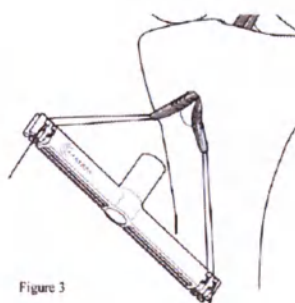


Figure 3



Figure 4

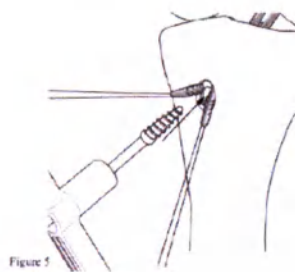


Figure 5



Figure 6

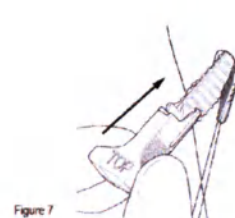


Figure 7

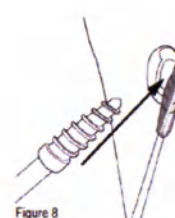


Figure 8



Figure 9

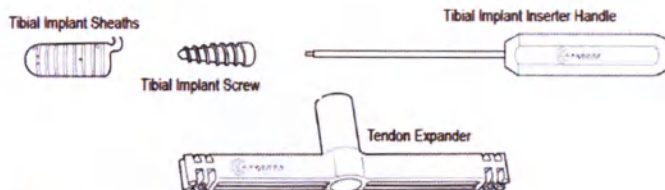


Figure 10

Канюлированный большеберцовый имплантат AperFix® II

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Канюлированный большеберцовый имплантат Cayenne Medical AperFix II с имплантоводом предназначен для применения при процедурах тенотомии с трансплантатами мягких тканей с использованием артроскопической или открытой техники при реконструкции передней крестообразной связки (ПКС), задней крестообразной связки (ЗКС), внутренней коллатеральной связки (ВКС), наружной коллатеральной связки (НКС) и внутренней надколенно-бедренной связки (ВНБС). Во время процедуры реконструкции связки трансплантаты из мягких тканей прикрепляют к большеберцовой кости с помощью канюлированного большеберцового имплантата AperFix II. Трансплантаты из мягких тканей обычно получают из противоположной ноги пациента, однако также можно использовать трупный материал. Канюлированный большеберцовый имплантат AperFix II СТЕРИЛЬНО упакован с имплантоводом. Канюлированный большеберцовый имплантат AperFix II обеспечивает активную компрессию сухожилий в канале большеберцовой кости.

- Канюлированный большеберцовый имплантат CM-3009C AperFix II с имплантоводом, 9 x 30 мм.
- Канюлированный большеберцовый имплантат CM-3010C AperFix II с имплантоводом, 10 x 30 мм.
- Канюлированный большеберцовый имплантат CM-3011C AperFix II с имплантоводом, 11 x 30 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюлированный большеберцовый имплантат Cayenne Medical AperFix II с имплантоводом предназначен для применения при процедурах тенотомии с трансплантатами мягких тканей с использованием артроскопической или открытой техники при реконструкции передней крестообразной связки (ПКС), задней крестообразной связки (ЗКС), внутренней коллатеральной связки (ВКС), наружной коллатеральной связки (НКС) и внутренней надколенно-бедренной связки (ВНБС).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Канюлированный большеберцовый имплантат AperFix II поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и представляет собой изделие для использования у одного пациента. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации любые изделия или имплантаты, находящиеся в упаковке. Повторное использование может привести к неисправности изделия и нанесению вреда пациенту.
- Пациенту должны быть даны подробные инструкции по применению и ограничениям изделия.
- До завершения процесса заживления кости фиксация за счет данного изделия должна считаться лишь временной мерой и может не выдержать весовой нагрузки или других неподдерживаемых стрессовых воздействий.
- Обоснованный выбор канюлированного большеберцового имплантата AperFix II и надлежащее размещение имплантата являются важными определяющими факторами успешного исхода применения данного изделия. Следует избегать использования инструментов, которые могут создавать избыточное усилие во время размещения имплантата.
- Решение об удалении изделия следует принимать с учетом потенциального риска повторной хирургической процедуры для пациента. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное лечение.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование изделия без ознакомления с инструкциями по применению.
- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует уделить пристальное внимание избеганию всех опасностей во время операции, включая (в числе прочего) инфекцию, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/трения, неправильное размещение имплантата и ненадлежащее раскрытие имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергические и другие реакции на материалы изделия.

МАТЕРИАЛЫ

- Канюлированный большеберцовый имплантат ApeFix II: РЕЕК - полиэфирэфиркетон
- Имплантовод большеберцового имплантата ApeFix II: пластмасса и нержавеющая сталь для хирургического применения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Фиксация с использованием трансплантатов «кость-сухожилие надколенника-кость».
- 2) Хирургические процедуры, отличающиеся от перечисленных в разделе ПОКАЗАНИЯ.
- 3) Наличие инфекции.
- 4) Состояния пациента, включающие недостаточное количество или качество костной ткани или мягких тканей.
- 5) Недостаточное кровоснабжение или перенесенные инфекции, которые могут препятствовать процессу заживления.
- 6) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия следует выполнить тестирование.
- 7) Это изделие может не подходить для пациентов, не достигших скелетной зрелости. Врач должен выполнить тщательную оценку состояния пластинок роста в дистальном отделе бедренной кости и проксимальном отделе большеберцовой кости перед выполнением операции по реконструкции связки у пациентов, не достигших скелетной зрелости.
- 8) Состояния, которые могут ограничивать способность или желание пациента выполнять инструкции по послеоперационному уходу.

MR ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИМПЛАНТАТА ПРИ МРТ

Канюлированный большеберцовый имплантат ApeFix II с имплантоводом изготовлен из РЕЕК (полиэфирэфиркетона). Это диэлектрический немагнитный материал. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса), изделия признаны безопасными для МР-исследований.

MR ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИМПЛАНТАТА ПРИ МРТ

Канюлированный большеберцовый имплантат ApeFix II с имплантоводом изготовлен из РЕЕК (полиэфирэфиркетона). Это диэлектрический немагнитный материал. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса), изделия признаны безопасными для МР-исследований.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Канюлированный большеберцовый имплантат ApeFix II с имплантоводом поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации гамма-излучением (кобальт-60). Имплантат ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Имплантаты Cayenne Medical следует применять только при отсутствии повреждений и наличии неповрежденной оригинальной упаковки и маркировки производителя.
- При нарушении целостности упаковки обратитесь в службу по работе с клиентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартными процедурами.
 - Получите аутотрансплантат подколенного сухожилия ноги пациента обычным образом.
 - РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Подготовьте концы сухожилия с использованием стандартного прошивания нитью из нерассасывающегося плетеного шовного материала № 2, сшив друг с другом два конца сухожилия тонкой мышцы и два конца сухожилия полусухожильной мышцы или сшив каждый конец сухожилия полусухожильной мышцы с концом сухожилия тонкой мышцы (рисунок 1).
 - Измерьте диаметр двухпетлевого трансплантата сухожилий полусухожильной и тонкой мышц (DLSTG), определив измерительный блок, через который пучок будет проходить без зазора. Диаметр пучка DLSTG определяет, какой большеберцовый имплантат следует использовать.
- Справочная таблица приведена ниже.**
- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО. Можно использовать аллотрансплантаты из трупного материала или ксенотрансплантаты.

- Используйте следующие указания при определении размера имплантата и диаметра канала.

Если диаметр сухожильного пучка DLSTG составляет:	Используйте:
7,5 мм или менее	9-мм имплантат с 9-мм сверлами
от 7,5 до 9 мм	10-мм имплантат с 10-мм сверлами
от 9 до 10 мм	11-мм имплантат с 11-мм сверлами

- ПРИМЕЧАНИЕ.** Не рекомендуется отклоняться от вышеприведенной таблицы размеров.
- Создайте канал в большеберцовой кости, используя универсальные инструменты для установления местоположения и длины канала. Используйте спицу-направитель для сверления для определения начального места, затем рассверлите канал по спице сверлом соответствующего размера.
- Закрепите трансплантат DLSTG в гнезде бедренной кости в соответствии с инструкцией по применению бедренного имплантата AperFix II.
- Выберите СТЕРИЛЬНУЮ упаковку, содержащую канюлированный большеберцовый имплантат AperFix II соответствующего размера.
 - ПРИМЕЧАНИЕ.** Диаметр канюлированного большеберцового имплантата AperFix II **ДОЛЖЕН СОВПАДАТЬ** с диаметром канала в большеберцовой кости в соответствии с указаниями в вышеприведенной таблице.
- Удерживая расправитель сухожилий перпендикулярно каналу в большеберцовой кости, оберните концы швов пучков сухожилий вокруг шовных зажимов расправителя сухожилий.
 - ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед натяжением два пучка сухожилий должны находиться в положении на 9 часов и на 3 часа (по отношению к каналу в большеберцовой кости).
- Вытягивание расправителя сухожилий вдоль оси отверстия, просверленного в большеберцовой кости, позволяет натянуть сухожилия и облегчает введение интродьюсера большеберцового имплантата.
 - ПРИМЕЧАНИЕ.** Можно использовать расширитель сухожилий для облегчения введения интродьюсера большеберцового имплантата.

- Вставьте 1,1-мм проволоочный направитель из нитинола в расправитель сухожилий и проведите его через центр канала, чтобы конец направителя находился в суставе (рисунок 2).
- Устройство для введения интродьюсера большеберцового имплантата с интродьюсером заранее надето на имплантовод. Используйте имплантовод для надевания интродьюсера на проволоочный направитель и проведения через центр расправителя сухожилий.
- Введите интродьюсер большеберцового имплантата в канал большеберцовой кости с помощью имплантовода с устройством для введения интродьюсера, чтобы пластинки для сцепления с кортикальным слоем находились в положении на 12 часов (рисунок 3). Интродьюсер следует разместить таким образом, чтобы пластинки полностью контактировали с большеберцовой костью. Для отсоединения устройства для введения интродьюсера просто потяните за рукоятку имплантовода назад.
- Снимите устройство для введения интродьюсера со стержня канюлированного имплантовода для большеберцовой кости.
- Надежно установите винт канюлированного большеберцового имплантата на канюлированном имплантоводе для большеберцовой кости (рисунок 4).
- Наденьте канюлированный винт для большеберцовой кости и имплантовод для большеберцовой кости на проволоочный направитель из нитинола (рисунок 5).
- Вставьте канюлированный винт для большеберцовой кости и имплантовод для большеберцовой кости через расправитель сухожилий до точки зацепления конца винта для большеберцовой кости в интродьюсере для большеберцовой кости.
- После введения винта для большеберцовой кости в интродьюсер для большеберцовой кости поверните имплантовод для большеберцовой кости по часовой стрелке для раскрытия большеберцового имплантата.
- После полного раскрытия большеберцового имплантата отсоедините имплантовод для большеберцовой кости, потянув за рукоятку строго назад.
- Извлеките проволоочный направитель из нитинола.
- Проверьте целостность восстановленной структуры.
- Обрежьте избыточный шовный материал и сухожилие заподлицо с каналом в большеберцовой кости (рисунок 6).

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

Производитель

Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company

16597 N. 92nd St., Suite 101

Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

+1(480) 502-3661

+1(888) 229-3661

Факс: +1(480) 502-3670

www.cayennemedical.com



Zimmer GmbH

Sulzerallee 8

8404 Winterthur

Switzerland

Cayenne Medical является товарным знаком предприятия Cayenne Medical, Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США, ожидающих рассмотрения. Все права защищены. Отпечатано в США.

Символы На Этикетке

	Использовать в соответствии со сроком годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Стерилизовано с использованием гамма-излучения
	Не использовать повторно
	См. указания по применению
	Производитель
Rx ONLY	Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
MR	Безопасно для МР-исследований

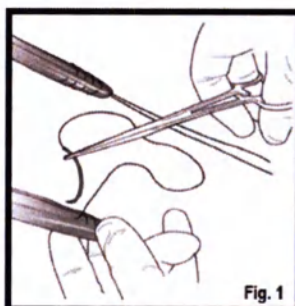


Fig. 1

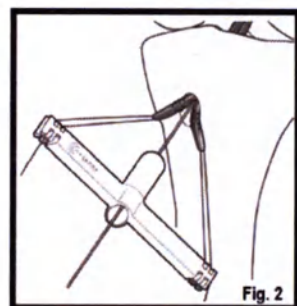


Fig. 2

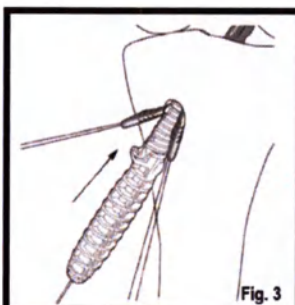


Fig. 3

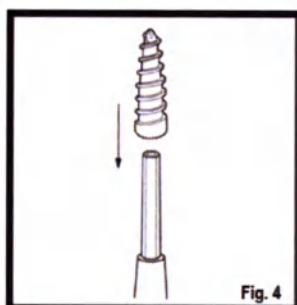


Fig. 4

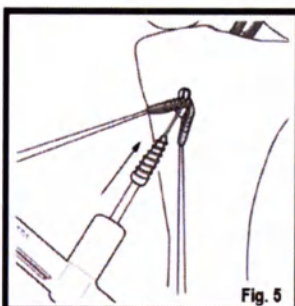


Fig. 5

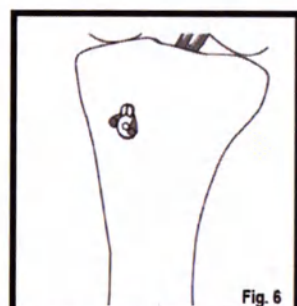


Fig. 6

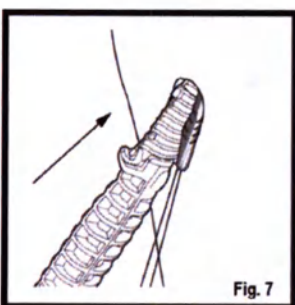


Fig. 7

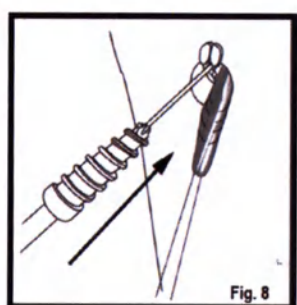


Fig. 8



Fig. 9

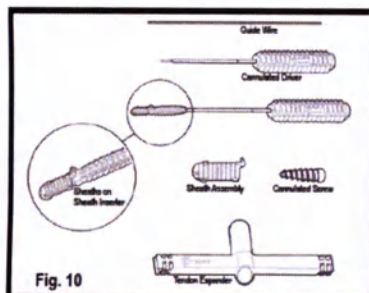


Fig. 10



Винт для тенodesа Quattro® Bolt

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Винт для тенodesа Quattro® Bolt производства Cayenne Medical, Inc. изготовлен из PEEK (полиэфирэфиркетона). Нерассасывающийся винт присоединен к одноразовой отвертке. Имеются винты для тенodesа Quattro® Bolt размером 5, 6, 7, 8 и 9 мм. Данные изделия предназначены для фиксации мягких тканей к кости.

- Винт для тенodesа CM-9505 Quattro® Bolt, 5 x 10 мм
- Винт для тенodesа CM-9506 Quattro® Bolt, 6 x 12 мм
- Винт для тенodesа CM-9507 Quattro® Bolt, 7 x 14 мм
- Винт для тенodesа CM-9508 Quattro® Bolt, 8 x 16 мм
- Винт для тенodesа CM-9509 Quattro® Bolt, 9 x 16 мм

МАТЕРИАЛЫ

Винты для тенodesа Quattro® Bolt:

Полиэфирэфиркетон (PEEK)

Отвертка для винта для тенodesа Quattro® Bolt:

Пластмасса и нержавеющая сталь для хирургического применения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ В США

Винты для тенodesа Quattro® Bolt производства Cayenne Medical, Inc. предназначены для использования при повторном прикреплении мягкотканной структуры к кости по следующим показаниям.

Плечо

- Восстановление целостности после разрыва акромиально-ключичного сочленения
- Восстановление после отрыва

сухожилия дельтовидной мышцы

- Восстановление целостности вращательной манжеты плеча
- Тенodes бицепса

Локтевой, лучезапястный сустав и кисть

- Повторное прикрепление сухожилий бицепса
- Реконструкция локтевой или лучевой коллатеральной связки
- Восстановление при вмешательстве по поводу латерального эпикондилита

Коленный сустав

- Внекапсулярные процедуры восстановления
 - Внутренняя коллатеральная связка
 - Наружная коллатеральная связка
 - Задняя косая связка

- Повторное вправление надколенника и восстановление сухожилий
- Тенodes подвздошно-большеберцового тракта

Ступни и голеностопные суставы

- Восстановление вальгусной деформации первого пальца стопы
- Восстановление/реконструкция медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Реконструкция в среднем отделе стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия
- Бурсэктомия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ВО ВСЕМ МИРЕ, ВКЛЮЧАЯ СТРАНЫ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА С ПРИСВОЕНИЕМ ЗНАКА CE

Винты для тенodesа Quattro® Bolt производства Cayenne Medical, Inc. предназначены для использования при повторном прикреплении структуры к кости при тенodesе бицепса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Винты для тенodesа Quattro® Bolt поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и представляют собой изделия для использования у одного пациента. Не

используйте имплантаты повторно и не подвергайте их повторной стерилизации. Повторное использование может привести к травмированию пациента. Запрещается использовать после истечения срока годности.

- Хирург должен понимать надлежащую хирургическую технику и иметь опыт применения соответствующих изделий перед использованием данного изделия.
- Для надлежащего введения имплантата следует использовать соответствующие инструменты Cayenne Medical, Inc.
- При ненадлежащей подготовке области введения перед имплантацией возможна поломка винта для тенodesа.
- Пациенту должны быть даны подробные инструкции по применению и ограничениям изделия.
- Фиксацию с помощью данного изделия следует сохранять после операции до завершения процесса заживления; она может не выдержать неподдерживаемых стрессовых воздействий.
- Обоснованный выбор размера винта для тенodesа Quattro® Bolt и надлежащее размещение имплантата являются важными определяющими факторами успешного исхода применения данного изделия.
- Решение об удалении изделия следует принимать с учетом потенциального риска повторной хирургической процедуры для пациента. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное лечение.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование инструмента без ознакомления с инструкциями по применению.
- При выборе подходящего винта для тенodesа, хирург должен опираться на свое профессиональное суждение и предпочтения в отношении техники вмешательства.
- Хирург должен использовать свое суждение при выборе размера винта в соответствии с показанием.
- С винтами для тенodesа Quattro® Bolt предпочтительно использовать петли шовного материала Cayenne Medical TRU-LOOP®. В то же время можно использовать любые высокопрочные

шовные материалы размера 2 по USP.

- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует уделить пристальное внимание избеганию всех опасностей во время операции, включая (в числе прочего) инфекцию, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/трения, неправильное позиционирование имплантата и его ненадлежащее размещение.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергические и другие реакции на материалы изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Хирургические процедуры, отличающиеся от перечисленных в разделе ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
- 2) Наличие инфекции.
- 3) Заболевания, при которых наблюдается недостаточное количество и (или) качество костной ткани или мягких тканей.
- 4) Недостаточное кровоснабжение или перенесенные инфекции, которые могут препятствовать процессу заживления.
- 5) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия следует выполнить тестирование.
- 6) Врач должен выполнить тщательную оценку изделия, если оно используется в кости, не достигшей скелетной зрелости.
- 7) Размещение этого изделия не должно затрагивать или нарушать пластинку роста.
- 8) Заболевания, которые могут ограничивать способность или желание пациента выполнять инструкции о послеоперационном уходе.

MR ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИМПЛАНТАТА ПРИ МРТ

Фиксатор Quattro® Bolt изготовлен из PEEK (полиэфирэфиркетона). Это диэлектрический немагнитный материал. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса), изделия признаны безопасными для МР-исследований.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Винт для тенотеза Quattro® Bolt с отверткой поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации гамма-излучением. Имплантат и отвертку ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Имплантаты Cayenne Medical следует принимать только при отсутствии повреждений и наличии неповрежденной оригинальной упаковки и маркировки производителя.
- При нарушении целостности упаковки обратитесь в службу по работе с клиентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При подготовке области введения и для поддержания надлежащего размещения винта для тенотеза Quattro® Bolt настоятельно рекомендуется использование утвержденных хирургических инструментов Cayenne Medical, Inc.

Подготовьте шовный материал TRU-LOOP®

- 1) Заправьте конец шовной петли TRU-LOOP® в проводник шва Lock-Stitch™ или Quattro® GT обычным образом.
- 2) После заправки шовного материала в проводник шва перетяните петлю TRU-LOOP® через верхнюю часть стержня проводника, чтобы стержень оказался внутри петли, а верхняя часть петли располагалась на рукоятке проводника. Выполните маркировку сухожилия.

3) Наложите маркерную петлю шовным материалом TRU-LOOP®, прошивая сухожилие с помощью проводника шва Lock-Stitch™ или Quattro® GT. Наложите маркерный шов в предполагаемой области тенотеза. Выведите концы нити. Примечание. Шовный материал TRU-LOOP® образует быстрозатягивающуюся петлю на сухожилии бицепса.

4) Для размеров 6–9 мм повторите предыдущее действие с использованием еще одного шва TRU-LOOP®, наложив маркерный шов на сухожилие в противоположной ориентации по сравнению с первым швом. Выведите концы нити. Для винтов размером 5 мм используйте только один шов TRU-LOOP®. Подготовьте область тенотеза

5) Отведите сухожилие со швами и очистите кость в предполагаемой области тенотеза.

6) Отсеките сухожилие в области прикрепления (при необходимости) и удалите остатки ткани.

7) Просверлите канал в кости: отведите сухожилие от области тенотеза и высверлите канал в кости сверлом соответствующего размера. Выполните сверление до надлежащей глубины. После получения канала в кости удалите окружающие мягкие ткани для облегчения введения винта.

Примечание. Хирург определяет местоположение тенотеза на свое усмотрение.

Введение фиксатора

8) Обрежьте сухожилие на расстоянии приблизительно 5–9 мм от петель TRU-LOOP®. Примечание. Резьба винта для тенотеза Quattro® Bolt должна войти в сцепление с костной тканью в высверленном канале для оптимальной фиксации обрезанного конца сухожилия.

9) Заправьте концы шовного материала TRU-LOOP® в петлю винта для тенотеза Quattro® Bolt. Втяните петлю с конца отвертки для заправки шовного материала в винт.

10) Закрепите концы шовного материала в зажиме для шовного материала отвертки Quattro® Bolt с целью фиксации сухожилия.

11) Введите винт для тенотеза Quattro® Bolt и сухожилие в канал в кости до контакта

резьбы винта с поверхностью кости. Слегка надавливая вперед, вращайте отвертку винта по часовой стрелке для продвижения винта в канал, пока головка винта не войдет в кость заподлицо.

Примечание. Для оптимальной фиксации при введении убедитесь, что резьба винта вошла в сцепление с костью.

12) Извлеките концы шовного материала из зажима для шовного материала отвертки.

13) Потяните отвертку назад, чтобы отсоединить ее от винта.

14) Обрежьте лишнюю часть нитей.

Производитель

Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company

16597 N. 92nd St., Suite 101

Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

+1(480) 502-3661

+1(888) 229-3661

Факс: +1(480) 502-3670

www.cayennemedical.com

EC REP

Zimmer GmbH

Sulzerallee 8

8404 Winterthur

Switzerland

Cayenne Medical является товарным знаком компании Cayenne Medical, Inc. Эти изделия подпадают под действие одного или нескольких патентов США, ожидающих рассмотрения. Все права защищены. Отпечатано в США.

Символы На Этикетке

	Использовать в соответствии со сроком годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения
	Не использовать повторно
	См. указания по применению
	Производитель
	Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
	Безопасно для МР-исследований

Приложение к инструкции по применению

Фиксаторы имплантируемые на устройстве ввода для проведения артроскопических операций.

Наименование, варианты исполнения

Фиксаторы имплантируемые на устройстве ввода для проведения артроскопических операций.

1. Фиксатор Quattro Link Knotless 2.9 мм
2. Фиксатор Quattro Link Knotless 4.5 мм
3. Фиксатор Quattro Link SP Knotless 4.5 мм с титановым наконечником
4. Фиксатор Quattro Link Knotless 5.5 мм
5. Фиксатор Quattro X 5.5 мм с 2 нитями Force Fiber размер 2
6. Фиксатор Quattro X3 5.5 мм с 3 нитями UHMWPE размер 2
7. Фиксатор Quattro X 5.5 мм с 2 лентами BroadBand (нескользящая/скользящая)
8. Фиксатор Quattro X 5.5 мм с 2 лентами BroadBand (скользящая/скользящая)
9. Фиксатор Quattro X 6.5 мм с 2 нитями Force Fiber размер 2
10. Фиксатор Quattro X 6.5 мм с 2 лентами BroadBand (нескользящая/скользящая)
11. Фиксатор QuattroX 6.5 мм с 2 лентами BroadBand (скользящая/скользящая)
12. Фиксатор Quattro GL 2.9 мм с 1 нитью Force Fiber размер 2
13. Фиксатор Quattro GL2 2.9 мм с 2 нитями Force Fiber размер 2
14. Фиксатор тиббиальный AperFix II 8 x 30 мм
15. Фиксатор тиббиальный канюлированный AperFix II 9 x 30 мм
16. Фиксатор тиббиальный канюлированный AperFix II 10 x 30 мм
17. Фиксатор тиббиальный канюлированный AperFix II 11 x 30 мм
18. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 5x10 мм
19. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 6x12 мм
20. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 7x14 мм
21. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 8x16 мм
22. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 9x16 мм

2 Назначение

Фиксаторы имплантируемые на устройстве ввода для проведения артроскопических операций предназначены для фиксации мягких тканей к кости при реконструкции связочного аппарата коленного, плечевого, локтевого, тазобедренного, голеностопного и кистевого суставов.

3 Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Фиксатор Quattro Link Knotless 2.9 мм	Фиксатор Масса, г: не более 0,5; Длина, мм: 15,94 ± 0,20; Макс. диаметр, мм: 3,20 ± 0,05; Устройство ввода Масса, г: не более 80; Габаритные размеры, мм: 317,75 ± 0,25 x 33,02 ± 0,25 x 33 ± 0,13;
2. Фиксатор Quattro Link Knotless 4.5 мм	Фиксатор Масса, г: не более 0,6; Длина, мм: 23 ± 0,25; Макс. диаметр, мм: 4,75 ± 0,13; Устройство ввода Масса, г: не более 100; Габаритные размеры, мм: 310,13 ± 0,25 x 33,02 ± 0,25 x 33 ± 0,13;
3. Фиксатор Quattro Link SP Knotless 4.5 мм с титановым наконечником	Фиксатор Масса, г: не более 0,8; Длина, мм: 25,78 ± 0,51; Макс. диаметр, мм: 4,5 ± 0,13; Устройство ввода Масса, г: не более 100; Габаритные размеры, мм: 310,13 ± 0,25 x 33,02 ± 0,25 x 33 ± 0,13;
4. Фиксатор Quattro Link Knotless 5.5 мм	Фиксатор Масса, г: не более 0,8; Длина, мм: 23 ± 0,25; Макс. диаметр, мм: 5,75 ± 0,13; Устройство ввода Масса, г: не более 100; Габаритные размеры, мм: 310,13 ± 0,25 x 33,02 ± 0,25 x 33 ± 0,13;
5. Фиксатор Quattro X 5.5 мм с 2 нитями Force Fiber размер 2	Фиксатор Масса, г: не более 0,8; Длина, мм: 16 ± 0,25; Макс. диаметр, мм: 5,58 ± 0,25; Устройство ввода Масса, г: не более 60; Габаритные размеры, мм: 276,86 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76;

Наименование	Характеристики
6. Фиксатор Quattro X3 5.5 мм с 3 нитями UHMWPE размер 2	Фиксатор Масса, г: не более 1; Длина, мм: 16 ± 0,13; Макс. диаметр, мм: 5,58 ± 0,25; Устройство ввода Масса, г: не более 60; Габаритные размеры, мм: 276,86 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76;
7. Фиксатор Quattro X 5.5 мм с 2 лентами BroadBand (нескользящая / скользящая)	Фиксатор Масса, г: не более 0,7; Длина, мм: 16 ± 0,25; Макс. диаметр, мм: 5,59 ± 0,25; Устройство ввода Масса, г: не более 57; Габаритные размеры, мм: 276,86 ± 0,8 x 25,4 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76;
8. Фиксатор Quattro X 5.5 мм с 2 лентами BroadBand (скользящая / скользящая)	Фиксатор Масса, г: не более 0,7; Длина, мм: 16 ± 0,25; Макс. диаметр, мм: 5,59 ± 0,25; Устройство ввода Масса, г: не более 57; Габаритные размеры, мм: 276,86 ± 0,8 x 25,4 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76;
9. Фиксатор Quattro X 6.5 мм с 2 нитями Force Fiber размер 2	Фиксатор Масса, г: не более 0,8; Длина, мм: 16 ± 0,13; Макс. диаметр, мм: 6,6 ± 0,25; Устройство ввода Масса, г: не более 60; Габаритные размеры, мм: 276,86 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76;
10. Фиксатор Quattro X 6.5 мм с 2 лентами BroadBand (нескользящая / скользящая)	Фиксатор Масса, г: не более 0,72; Длина, мм: 16 ± 0,25; Макс. диаметр, мм: 6,6 ± 0,25; Устройство ввода Масса, г: не более 57; Габаритные размеры, мм: 276,86 ± 0,8 x 25,4 ± 0,76 x 25,4 ± 0,76;

11. Фиксатор QuattroX 6,5 мм с 2 лентами BroadBand (скользящая / скользящая)	Фиксатор Масса, г: не более 0,72; Длина, мм: $16 \pm 0,25$; Макс. диаметр, мм: $6,6 \pm 0,25$; Устройство ввода Масса, г: не более 57; Габаритные размеры, мм: $276,86 \pm 0,8 \times 25,4 \pm 0,76 \times 25,4 \pm 0,76$;	Фиксатор Масса, г: не более 4; Длина, мм: $30,23 \pm 0,5$; Макс. диаметр, мм: $11,12^{+0,13}_{-0,33}$; Гильза Масса, г: $6 \pm 0,5$; Габаритные размеры, мм: $32,1 \pm 0,3 \times 4,9 \pm 0,3 \times 14,7 \pm 0,3$; Устройство ввода Масса, г: не более 130; Габаритные размеры, мм: $319,53^{+1,02}_0 \times 31,75 \pm 0,13 \times 31,75 \pm 0,13$; Натяжитель, габаритные размеры, мм: $138,43 \pm 0,25 \times 38,1 \pm 0,25 \times 22,55 \pm 0,13$;
12. Фиксатор Quattro GL 2.9 мм с 1 нитью Force Fiber размер 2	Общая масса, г: не более 60; Фиксатор Длина, мм: $11,44 \pm 0,13$; Макс. диаметр, мм: $3,2 \pm 0,13$; Устройство ввода Габаритные размеры, мм: $383,54 \pm 7,62 \times 25,4 \pm 0,76 \times 25,4 \pm 0,76$;	Фиксатор Масса, г: не более 0,2; Длина, мм: $5 \pm 0,13$; Макс. диаметр, мм: $10 \pm 0,13$; Устройство ввода Масса, г: не более 80; Габаритные размеры, мм: $271,93 \pm 0,13 \times 25,4 \pm 0,25 \times 25,4 \pm 0,25$;
13. Фиксатор Quattro GL2 2.9 мм с 2 нитями Force Fiber размер 2	Общая масса, г: не более 60; Фиксатор Длина, мм: $11,44 \pm 0,13$; Макс. диаметр, мм: $2,95 \pm 0,13$; Устройство ввода Габаритные размеры, мм: $383,54 \pm 7,62 \times 25,4 \pm 0,76 \times 25,4 \pm 0,76$;	Фиксатор Масса, г: не более 0,2; Длина, мм: $12 \pm 0,13$; Макс. диаметр, мм: $6 \pm 0,13$; Устройство ввода Масса, г: не более 80; Габаритные размеры, мм: $271,93 \pm 0,13 \times 25,4 \pm 0,25 \times 25,4 \pm 0,25$;
14. Фиксатор тибиальный AperFix II 8 x 30 мм	Фиксатор Масса, г: не более 3; Длина, мм: $30,23 \pm 0,5$; Макс. диаметр, мм: $8,13^{+0,1}_{-0,3}$; Гильза Масса, г: $6 \pm 0,5$; Габаритные размеры, мм: $30 \pm 1,5 \times 8 \pm 0,4 \times 11,5 \pm 0,57$; Устройство ввода Масса, г: не более 125; Габаритные размеры, мм: $319,53^{+1,02}_0 \times 31,75 \pm 0,13 \times 31,75 \pm 0,13$; Натяжитель, габаритные размеры, мм: $138,43 \pm 0,25 \times 38,1 \pm 0,25 \times 22,55 \pm 0,13$;	Фиксатор Масса, г: не более 0,5; Длина, мм: $14 \pm 0,13$; Макс. диаметр, мм: $7 \pm 0,13$; Устройство ввода Масса, г: не более 80; Габаритные размеры, мм: $271,93 \pm 0,13 \times 25,4 \pm 0,25 \times 25,4 \pm 0,25$;
15. Фиксатор тибиальный канюлированный AperFix II 9 x 30 мм	Фиксатор Масса, г: не более 3; Длина, мм: $30,23 \pm 0,5$; Макс. диаметр, мм: $9,14^{+0,13}_{-0,33}$; Гильза Масса, г: $6 \pm 0,5$; Габаритные размеры, мм: $31,7 \pm 0,3 \times 4,9 \pm 0,3 \times 12,7 \pm 0,3$; Устройство ввода Масса, г: не более 130; Габаритные размеры, мм: $319,53^{+1,02}_0 \times 31,75 \pm 0,13 \times 31,75 \pm 0,13$; Натяжитель, габаритные размеры, мм: $138,43 \pm 0,25 \times 38,1 \pm 0,25 \times 22,55 \pm 0,13$;	Фиксатор Масса, г: не более 0,7; Длина, мм: $16 \pm 0,13$; Макс. диаметр, мм: $8 \pm 0,13$; Устройство ввода Масса, г: не более 80; Габаритные размеры, мм: $271,93 \pm 0,13 \times 25,4 \pm 0,25 \times 25,4 \pm 0,25$;
16. Фиксатор тибиальный канюлированный AperFix II 10 x 30 мм	Фиксатор Масса, г: не более 3; Длина, мм: $30,23 \pm 0,5$; Макс. диаметр, мм: $10,13^{+0,13}_{-0,33}$; Гильза Масса, г: $6 \pm 0,5$; Габаритные размеры, мм: $31,7 \pm 0,3 \times 4,9 \pm 0,3 \times 13,7 \pm 0,3$; Устройство ввода Масса, г: не более 130; Габаритные размеры, мм: $319,53^{+1,02}_0 \times 31,75 \pm 0,13 \times 31,75 \pm 0,13$; Натяжитель, габаритные размеры, мм: $138,43 \pm 0,25 \times 38,1 \pm 0,25 \times 22,55 \pm 0,13$;	Фиксатор Масса, г: не более 0,7; Длина, мм: $16 \pm 0,13$; Макс. диаметр, мм: $9 \pm 0,13$; Устройство ввода Масса, г: не более 80; Габаритные размеры, мм: $271,93 \pm 0,13 \times 25,4 \pm 0,25 \times 25,4 \pm 0,25$;
17. Фиксатор тибиальный канюлированный AperFix II 11 x 30 мм		
18. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 5x10 мм		
19. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 6x12 мм		
20. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 7x14 мм		
21. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 8x16 мм		
22. Фиксатор Quattro Bolt Tenodesis, 9x16 мм		

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Для установки фиксаторов имплантируемых на устройстве ввода для проведения артроскопических операций необходимо использовать подходящий инструмент, производства компании Cayenne Medical, Inc., либо одобренные Производителем для проведения подобных операций.

Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

Условия транспортировки и хранения

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °C, влажность от 10 до 80%.

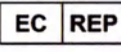
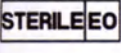
Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 28 °C, влажность от 40 до 60%.

Сведения об утилизации

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

Маркировка

	Стерилизовано с использованием гамма-излучения		Производитель		Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Использовать в соответствии со сроком годности		Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Номер по каталогу		Не использовать повторно		Безопасно для МР-исследований
	Номер партии		См. указания по применению		Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Гарантия

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности и целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении всего срока годности изделия.

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.



Производитель:

Cayenne Medical, Inc
(Кайен Медикал Инк.);
16597 N. 92nd St., Suite 101,
Scottsdale, AZ 85260 USA;

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.
E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com.

