

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подопригора В.В.
_____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты динамические для остеосинтеза

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием продукции компании «Zimmer», представленной на рынке, оперирующий хирург обязан внимательно изучить нижеследующие рекомендации, предостережения и инструкции, а также доступную информацию о продукте (например, литературу о продукции, описание хирургической техники). Компания «Zimmer» не несет ответственность за осложнения, возникшие в результате использования устройства не по назначению, выбора хирургической техники или оценки, выбора устройства и прочих обстоятельств, находящихся вне контроля компании «Zimmer».

ОПИСАНИЕ

Имплантаты динамические для остеосинтеза предназначены для обеспечения прочной и стабильной внутренней фиксации с минимальным раздражением тканей при различных межвертельных, подвертлужных переломах и базальных (латеральных) переломах шейки бедренной кости. Она состоит из следующих компонентов:

- Динамический бедренный винт с пластиной
- Мышелковый винт с пластиной 95°
- Бедренный винт
- Компрессирующий винт

Все компоненты изготовлены из нержавеющей стали *Protasul-S* (XCrNiMo - ISO 5832-1 / ASi F 138/139).

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты динамические для остеосинтеза предназначены для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости и мышелковых переломов. Они применяются как при базальных переломах шейки бедренной кости, так и при простых или многооскольчатых чрезвертельных переломах, определенных подвертлужных переломах.

Пластины мышелковые являются предпочтительными при выборе имплантатов для фиксации небольших надмышелковых переломов, а также Т- и Y-образных чрезмышелковых и межмышелковых переломов дистального отдела бедренной кости. Мышелковые пластины также могут быть использованы для лечения сугубо подвертлужных переломов проксимального отдела бедренной кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый или хронический, местный или системный инфекционный процесс.
- Недостаточность костного вещества или неудовлетворительное состояние костной ткани, которые делают невозможной стабильную фиксацию имплантата.
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить работу имплантата.
- Аллергия на имплантируемый материал, главным образом, аллергия на никель, хром и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантаты предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.
- Запрещается использовать какие-либо компоненты, если в процессе имплантации обнаруживаются, либо причиняются повреждения.
- Имплантаты и их части должны комбинироваться только с компонентами, принадлежащими той же системе. Производитель не несёт ответственности за использование покупателем или пользователем продукции третьих лиц.
- Необходимо применять только те инструменты, которые специально предназначены для использования с настоящими устройствами в целях обеспечения надёжной хирургической имплантации.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть нарушена в результате появления на нем насечек, царапин или вмятин.
- Не допускается контактирование элементов титанового сплава с нержавеющей сталью.
- Неверный выбор, установка, позиционирование и фиксация компонентов имплантата может привести к сокращению срока службы имплантатов.
- Запрещается использовать эти устройства в иных целях (не предусмотренных инструкцией), кроме указанных в разделе «Показания»

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Непрерывное наблюдение за новыми или рецидивирующими источниками инфекции в течение всего срока нахождения имплантата в организме человека.
- Настоящие имплантаты предназначены для временного использования и, в большинстве случаев, удаляются, как только кость становится способной к

возобновлению своего нормального функционирования. Лечащий врач несёт ответственность за решение об удалении имплантатов. Риск развития побочных эффектов, таких как вторичное инфицирование, аллергия, «усталость» материала (поломка), отторжение имплантата и/или нарушение кровообращения, увеличивается в зависимости от длительности нахождения имплантата в организме, несращения перелома, от массы тела пациента и уровня его физической активности.

- Имплантаты не должны подвергаться доработке или изменениям в любых случаях, за исключением, когда это прямо предусмотрено дизайном устройства и хирургической техникой.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих побочных эффектах:

- Смещение и расшатывание имплантата
- Глубокие раневые инфекции
- Некроз головки бедренной кости
- Сосудистые осложнения
- Формирование ложного сустава
- Субклиническое повреждение нерва
- Смещённое костеобразование
- Коррозия металлических имплантатов
- Износ
- «Усталостный» перелом
- Воспалительные реакции и остеолит
- Переломы кости
- Повышенная чувствительность к металлу

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Данные устройства поставляются стерильными или нестерильными.
- Устройства, стерилизованные посредством гамма-облучения, обозначаются маркировкой «Sterile-R» на упаковке, они остаются стерильными до тех пор, пока сохраняется целостность упаковки.
- Необходимо осмотреть каждую упаковку перед использованием, запрещается использовать компонент, если имеются какие-либо повреждения пломбировки или нарушения целостности упаковки, или если истёк срок годности.
- После вскрытия упаковки, компоненты должны быть использованы, отбракованы или повторно стерилизованы.

- Если упаковка повреждена или истёк срок стерильности, имплантаты должны быть возвращены производителю. (Неприменимо для США).

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Рекомендации, изложенные ниже, предоставляются исключительно в целях информирования. Производитель не несёт ответственность в отношении стерильности устройств, подвергшихся чистке, стерилизации или повторной стерилизации со стороны покупателя или пользователя.
- Запрещается повторная стерилизация компонентов однократного использования, которые были загрязнены костной жидкостью или осколками или ранее уже имплантировались.
- Настоящая инструкция по повторной обработке/стерилизации должна применяться в отношении предметов, поставляемых нестерильными, а также стерильных предметов, которые были вскрыты, но не использованы. Настоящая инструкция по повторной обработке/стерилизации составлена в соответствии со стандартами ANSI / AAMI / ISO и практическими рекомендациями AORN (Ассоциации операционных сестёр США).
- Компания «Zimmer» рекомендует проведение очистки и повторной стерилизации всех имплантатов самим производителем при условии, что повторная стерилизация допускается, и ее проведение возможно. В этом случае необходимым условием является сохранность целостности внутренней оригинальной стерильной упаковки, а также отсутствие следов ее вскрытия. Имплантаты, которые были полностью распакованы, должны быть утилизированы. (Неприменимо для США).
- Во всех случаях должны применяться руководящие указания по проведению повторной стерилизации, установленные национальными стандартами.
- Запрещается использовать исходные оригинальные пластиковые упаковочные ёмкости и крышки для стерилизации/повторной стерилизации. После очистки в установленном порядке (промыть только в воде, очищенной в соответствии с требованиями USP – Национальной Американской Фармакопеи) компоненты должны быть помещены в пригодную стерильную упаковку. Для дискретных компонентов можно использовать стандартную упаковку Tyvek (полиэтилен высокой плотности) или иную. Необходимо предварительно убедиться в том, что упаковочная ёмкость является достаточно большой, чтобы вместить объект, исключая возможность деформации или разрыва упаковки.
- Запрещается использовать моющие средства или детергенты любого типа в

отношении компонентов имплантата однократного использования. Допускается использовать только воду, очищенную в соответствии с требованиями USP.

- Имплантаты не должны контактировать с веществами, содержащими хлор, фосфор или фтор, а также с моющими средствами, содержащими жиры.
- Модульные компоненты должны обрабатываться в разобранном виде с целью обеспечения при стерилизации необходимого уровня стерильности. Кроме того, компоненты могут быть изготовлены из сплавов, различающихся по характеристикам расширения и сжатия, что может вызвать внутреннее напряжение в процессе нагрева и охлаждения.
- Информация о продукции компании «Zimmer», подвергшейся процессу стерилизации или повторной стерилизации со стороны пользователя, должна быть отражена в соответствующей документации пациента (например, в операционном журнале), и все относящиеся к делу документы (ярлыки, инструкции по эксплуатации) должны сохраняться в истории болезни.
- Не допускается повторная упаковка и стерилизация изделий с истёкшим сроком годности сторонними организациями, поскольку не обеспечивается возможность надлежащего контроля.

Рекомендуемые режимы стерилизации/повторной стерилизации

Однокомпонентные металлические имплантаты

Паровая стерилизация

Режим	Минимальная температура	Минимальное время экспозиции	Время сушки
Гравитационная откачка воздуха	121°C (250°F)	30 минут	Зависит от конфигурации загрузки и типа стерилизатора
Гравитационная откачка воздуха	132°C (270°F)	15 минут	
Форвакуум	132°C (270°F)	4 минуты	

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

- Имплантаты, которые поставляются стерильными, должны храниться в закрытой оригинальной упаковке.
- Защитные колпачки и другие защитные приспособления не должны

сниматься; их снятие осуществляется непосредственно перед использованием.

- Собранные имплантаты и их компоненты должны быть тщательно очищены и высушены прежде, чем они будут помещены в коробки (контейнеры) для хранения.

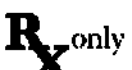
- Имплантаты, компоненты имплантатов и инструменты, которые не подлежат дальнейшему использованию, могут быть возвращены производителю для бесплатной утилизации. (Неприменимо для США).

- **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

- Осложнения и/или отторжение устройств временной внутренней фиксации чаще возникают у пациентов с заведомо нереалистичными функциональными ожиданиями, тяжелых пациентов, физически активных пациентов, и/или пациентов, которые не в состоянии выполнить требования программы реабилитации. Физическая активность может привести к нестабильности, изнашиванию и/или поломке имплантата. Потенциальный пациент должен быть проинформирован о возможностях имплантата и об оказываемом им влиянии на образ жизни. Пациент должен быть проинструктирован обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, о возможности износа, выхода из строя или необходимости последующей замены или удаления устройства или его компонентов. Отсутствует гарантия продолжительности службы имплантата в течение всей жизни пациента или в течение определённого отрезка времени, так как устройства временной внутренней фиксации не столь прочны, надежны и долговечны как нормальные здоровые ткани/кости. Все подобные устройства со временем требуют замены.

Символы, часто используемые на упаковках медицинских изделий

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

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

Имплантаты динамические для остеосинтеза:

1. Винт компрессионный опорного динамического винта.
2. Винт опорный динамический короткие фаски, различной длины от 110 мм до 145 мм.
3. Винт опорный динамический, различной длины от 50 мм до 145 мм.
4. Винт с короткими боковыми поверхностями для пластины динамической, различной длины от 75 мм до 105 мм.
5. Пластина бедренная 135° с отверстиями от 2 до 18.
6. Пластина бедренная 130° с отверстиями от 2 до 6.
7. Пластина бедренная 140° с отверстиями от 2 до 6.
8. Пластина бедренная 145° с отверстиями от 4 до 6.
9. Пластина бедренная 150° с отверстиями от 2 до 12.
10. Пластина для остеотомии 100°, длина клинка от 50 мм до 70 мм, смещение 10 мм, 4 отверстия.
11. Пластина для остеотомии 110°, длина клинка от 65 мм до 85 мм 4 отверстия.
12. Пластина для остеотомии 120°, длина клинка от 65 мм до 85 мм 4 отверстия.
13. Пластина для остеотомии 130°, длина клинка от 65 мм до 110 мм 4 отверстия.
14. Пластина для остеотомии 90°, длина клинка от 40 мм до 80 мм, смещение 10 мм, 4 отверстия.
15. Пластина для остеотомии 90°, длина клинка от 40 мм до 70 мм, смещение 15 мм, 4 отверстия.
16. Пластина для остеотомии 90°, длина клинка от 50 мм до 70 мм, смещение 20 мм, 4 отверстия.
17. Пластина клинковая мышцелковая 95°, длина клинка 50 мм с отверстиями от 5 до 18.
18. Пластина клинковая мышцелковая 95°, длина клинка 60 мм с отверстиями от 5 до 18.
19. Пластина клинковая мышцелковая 95°, длина клинка 70 мм с отверстиями от 5 до 18.
20. Пластина клинковая мышцелковая 95°, длина клинка 80 мм с отверстиями от 5 до 18.
21. Пластина клинковая угловая 130°, длина клинка от 50 мм до 110 мм, с отверстиями от 4 до 12.
22. Пластина мышцелковая 95° с отверстиями от 6 до 22.