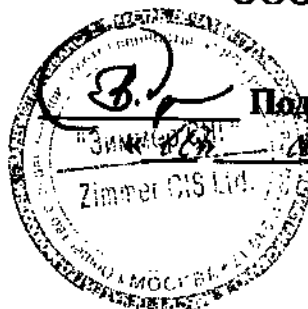


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подпригора В.В.
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для остеосинтеза стопы Astrid

СОДЕРЖАНИЕ

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

Важная информация для оперирующего хирурга.

Перед тем как использовать продукт, распространяемый компанией Zimmer, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие ниже рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, относящуюся к конкретному продукту (например, материалы об изделии, документированные хирургические техники). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате несоблюдения показаний, применяемой хирургической техники или оценки, выбора продукта, а также других обстоятельств, на которые компания Zimmer не может влиять.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты для остеосинтеза компании Zimmer доступны в версиях из нержавеющей стали и/или титана, в зависимости от продукта.

Имплантаты из нержавеющей стали изготавливаются из *Protasul®-S* (XCrNiMo – ISO 5832-1 / ASTM F 138/139) или *Protasul-S30* (XCrNiMnMoNbN – ISO 5832-9 / ASTM F 1586).

В титановых имплантатах используется чистый титан (ISO 5832-2 / ASTM F67), титановый сплав *Protasul-64* (Ti6Al4V - ISO 5832-3 / ASTM F136) или титановый сплав *Protasul-100* (Ti6Al7Nb - ISO 5832-11 / ASTM F1295-92).

Для получения подробной информации обратитесь к соответствующей информации о продукте и/или хирургической технике.

ПОКАЗАНИЯ

- Остеотомия Scarf
- Остеотомия Шеврона
- Остеотомия Вейля
- Остеотомия первой фаланги большого пальца ноги
- Артродез плюснефалангового сустава большого пальца ноги

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Любые сопутствующие заболевания, которые могут ослабить фиксацию имплантата и/или воспрепятствовать провести успешное хирургическое вмешательство.
- Недостаточный объем или плохое качество костной ткани, что делает невозможным стабильную фиксацию имплантата.
- Аллергия на материал имплантата.
- Острые или хронические, местные или системные инфекции.
- Дальнейшие зависящие от продукта противопоказания упоминаются в соответствующем описании хирургической техники и/или в информации о продукте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В течение всего времени, пока изделие установлено, должно продолжаться постоянное наблюдение за новыми или рецидивирующими источниками инфекции.
- Эти имплантаты предназначены для временного использования и, как правило, удаляются, как только кости смогут выполнять свою нормальную функцию. За принятие решения об удалении имплантатов отвечает лечащий врач. Риск побочных эффектов, включая вторичные инфекции, аллергию, усталость (разрушение) материала, поломки имплантата и/или нарушение циркуляции крови возрастает в следующих случаях: увеличение времени, на которое устанавливается имплантат, замедленная консолидация, отсутствие консолидации, большая масса тела и уровень активности пациента.
- Имплантаты не должны обрабатываться или изменяться каким-либо образом, если это прямо не предусмотрено конструкцией или применяемой хирургической техникой.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Зарегистрированы следующие побочные эффекты:

- Раневая инфекция
- Повреждение нервов
- Повреждение окружающих тканей
- Переломы костей
- Сердечно-сосудистые осложнения
- Псевдоартроз

- Гетеротопическое формирование кости
- Воспалительные реакции
- Реакции гиперчувствительности
- Смещение или ослабление импланта или компонентов импланта
- Усталостный перелом
- Коррозия металлических имплантов
- Износ

УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

- Не подвергайте повторной стерилизации компоненты, предназначенные для однократного использования, которые были загрязнены биологическими жидкостями или остатками, или которые были имплантированы ранее.
- Эти указания по повторной обработке/стерилизации должны применяться в отношении нестерильных изделий, или стерильных изделий, которые были распакованы, но не использованы. Инструкции по повторной обработке прошли проверку на соответствие стандартам ANSI/AAMI/ISO и согласованы с практиками, рекомендованными Ассоциацией интраоперационных/периоперационных зарегистрированных медицинских сестер (AORN).
- При любых обстоятельствах должны соблюдаться установленные стандарты по повторной стерилизации, действующие в конкретной стране.
- Не используйте при стерилизации/повторной стерилизации оригинальные ячейковые упаковки и крышки. После надлежащей очистки (с использованием исключительно очищенной воды по Фармакопее США) компоненты должны быть помещены в подходящую стерильную упаковку. Для отдельных компонентов могут использоваться стандартные пакеты TYVEK® или другие манжеты для стерилизации. Убедитесь, что пакет является достаточно вместительным, чтобы в него вошли изделия и не было натяжения замков или разрыва пакета.
- Не используйте моющие средства или детергенты любого вида для элементов имплантата, предназначенных для однократного использования. Можно использовать только очищенную воду по Фармакопее США.
- Имплантаты не должны контактировать с веществами, содержащими хлор, фосфор или фтор или с чистящими средствами, содержащими жиры.
- Модульные элементы должны быть обработаны в несобранном виде для обеспечения стерилизации в соответствии с необходимым уровнем гарантии стерильности. Кроме этого, компоненты могут быть изготовлены из сплавов, отличающихся характеристиками расширения и сжатия, что может вызвать внутренние напряжения при нагреве и охлаждении.
- Если изделия Zimmer были стерилизованы или повторно стерилизованы пользователем, это должно быть указано в соответствующей медицинской документации пациента (например, в отчете об оперативном вмешательстве

или замечаниях хирурга), и в соответствующих документах (все маркировки, инструкции по эксплуатации), оставляемых на хранение.

Рекомендуемые режимы стерилизации / повторной стерилизации

Твердые металлические имплантаты

Стерилизация паром

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

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Защитные колпачки или другие защитные устройства должны удаляться только непосредственно перед использованием.
- Собранные имплантаты и детали имплантатов должны быть тщательно очищены и высушены перед хранением и помещены в футляры.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и (или) поломка имплантатов для интрамедуллярной фиксации чаще возникают у пациентов с уровнем функциональной нагрузки, не соответствующем ожидаемому, пациентов с большим весом, физически активных пациентов, и (или) у пациентов которые не в состоянии последовательно выполнять необходимую программу реабилитации. Физическая активность или травма могут привести к ослаблению, износу и (или) поломке имплантата. Пациент должен быть проконсультирован о возможностях имплантата и о том влиянии, которое наличие имплантата окажет на его / её образ жизни. Пациенту необходимо дать указания обо всех послеоперационных ограничениях, особенно относящихся к профессиональной деятельности и занятиям спортом, и о возможном износе имплантата или его компонентов, их поломки или необходимости замены. Имплантат может устанавливаться не на всю оставшуюся жизнь пациента, или какой-либо конкретный период времени. Поскольку внутренние фиксаторы не так прочны, надёжны и долговечны, как естественные здоровые ткани и кости, все подобные изделия могут в какой-то момент времени нуждаться в замене.

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

Символы, часто используемые на упаковках медицинских изделий

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

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

Имплантаты для остеосинтеза стопы Astrid:

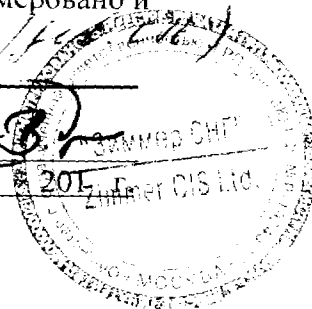
1. Винт TINO, диаметр 2 мм, длина 11 мм.
2. Винт TINO, диаметр 2 мм, длина 12 мм.
3. Винт TINO, диаметр 2 мм, длина 13 мм.
4. Винт TINO, диаметр 2 мм, длина 14 мм.
5. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 10 мм.
6. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 12 мм.
7. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 14 мм.
8. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 16 мм.
9. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 18 мм.
10. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 20 мм.
11. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 22 мм.
12. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 24 мм.
13. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 26 мм.
14. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 28 мм.
15. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 30 мм.
16. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 32 мм.
17. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 34 мм.
18. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 36 мм.
19. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 38 мм.
20. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 40 мм.
21. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 42 мм.
22. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 44 мм.
23. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 46 мм.
24. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 48 мм.
25. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 50 мм.
26. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 55 мм.
27. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 60 мм.
28. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 70 мм.
29. Винт спонгиозный, диаметр 4.0 мм, длина 80 мм.
30. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2 мм, длина 12 мм.
31. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2 мм, длина 14 мм.
32. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2 мм, длина 16 мм.
33. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2 мм, длина 18 мм.
34. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2 мм, длина 20 мм.
35. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2.7 мм, длина 12 мм.
36. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2.7 мм, длина 14 мм.
37. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2.7 мм, длина 16 мм.
38. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2.7 мм, длина 18 мм.
39. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2.7 мм, длина 20 мм.
40. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2.7 мм, длина 22 мм.
41. Винт кортикальный самонарезающий, диаметр 2.7 мм, длина 24 мм.
42. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 10мм.
43. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 12мм.
44. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 14мм.

45. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 16мм.
46. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 18мм.
47. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 20мм.
48. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 22мм.
49. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 24мм.
50. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 26мм.
51. Винт с двойной резьбой компрессионный канюлированный, длина 28мм.
52. Пластина анатомическая с миништифтом левая.
53. Пластина анатомическая с миништифтом правая.
54. Пластина четверть-трубчатая 4 отверстия.
55. Пластина четверть-трубчатая 5 отверстий.
56. Пластина четверть-трубчатая 6 отверстий.
57. Скоба, диаметр 1.8 мм, 10х13 мм, угол 26°.
58. Скоба, диаметр 1.8 мм, 10х13 мм, угол 90°, симметричная.
59. Скоба, диаметр 1.8 мм, 10х14х16 мм, угол 90°.
60. Скоба, диаметр 1.8 мм, 12х14х16 мм, угол 90°.
61. Скоба, диаметр 1.8 мм, 8х12 мм, угол 90°, симметричная.
62. Скоба, диаметр 1.8 мм, 8х13 мм, угол 26°.
63. Скоба, диаметр 2.5 мм, 12х18х20 мм, угол 90°.
64. Скоба, диаметр 2.5 мм, 16х18х20 мм, угол 90°.
65. Скоба, диаметр 2.5 мм, 18х26х28 мм, угол 90°.
66. Скоба, диаметр 2.5 мм, 24х26х28 мм, угол 90°.
67. Скоба, диаметр 2.5 мм, 24х36х40 мм, угол 90°.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

1110126
Ген. директор
Подопригора В.В.

« »



14.11.2012

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ N 1347

14.11.2012

ЭЛЕКТРОННО

01

Дата

Вид платежа

Сумма Три тысячи рублей 00 копеек
прописью

ИНН 7704237464

КПП 770401001

ЗИММЕР СНГ ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
//119048, РОССИЯ, Г. МОСКВА
УЛ. УСАЧЕВА, Д. 29, КОРП. 9//

Сумма 3000-00

Сч. N 40702810600700915026

Платательщик

ЗАО КБ "СИТИБАНК"
г. Москва

БИК 044525202

Сч. N 30101810300000000202

Банк плательщика

ОПЕРУ-1 БАНКА РОССИИ
Г. МОСКВА 701

БИК 044501002

Сч. N

Банк получателя

ИНН 7710537160

КПП 770901001

МОУ ФК (Федеральная
служба по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития л/сч 04951000600)
Получатель

Сч. N 40101810500000001901

Вид оп. 01

Срок плат

Наз. пл.

Очер плат 6

Код

Рез. поле

06010807200011000110 45286580000 0 0

0

0

ГП

Государственная пошлина за регистра-
цию медицинского изделия Импланты
для остеосинтеза стопы Astrid .
НДС НЕ ОБЛАГАЕТСЯ

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

СОТРУДНИК ОТДЕЛА
ПО РАБОТЕ С КОР-
ПОРАТИВНЫМИ КЛИЕНТАМИ

