
Клин для реконструкции BioSync®

DFU-0243-2 Редакция 0 CE0086

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Клин для реконструкции BioSync® представляет собой клин из пористого металла, используемый для коррекции угла малых костей голеностопного сустава и стопы. Он выпускается различной ширины и толщины для коррекции различных малых костей.

В. ПОКАЗАНИЯ

Клин для реконструкции BioSync предназначен для внутренней фиксации костей при переломах, артродезах или остеотомии в области голеностопного сустава и стопы, а именно:

Клинья Коттона и Эванса:

1. Клиновидная остеотомия костей стопы (включая остеотомию при вальгусной деформации первого пальца стопы, за исключением Канады)
2. Клиновидная открывающая остеотомия медиальной клиновидной кости или остеотомия Коттона
3. Удлинение внешнего края стопы (удлиняющая остеотомия Эванса или Z-образная остеотомия пяточной кости)
4. Артродез плюсневой и клиновидной костей

Клинья середины стопы:

1. Клиновидная открывающая остеотомия костей стопы, включая остеотомию при вальгусной деформации первого пальца стопы
2. Несрастание артродеза середины стопы, включая артродез плюсневой и клиновидной костей (артродез сустава плюсны-предплюсны или процедура Лapidуса)

Это изделие предназначено для использования в сочетании с дополнительной фиксацией. Клин для реконструкции BioSync не предназначен для использования на позвоночнике.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.

-
2. Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
 3. Повышенная чувствительность к инородному телу. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты для исключения гиперчувствительности перед имплантацией.
 4. Любая активная инфекция или ограничения кровообращения.
 5. Состояния, которые ограничивают возможность или готовность пациента снизить активность или следовать указаниям во время восстановительного периода.
 6. Использование данного изделия может быть ограничено у пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Врач должен тщательно оценить качество костной ткани перед проведением ортопедической операции у пациента с незрелым скелетом. Использование данного медицинского изделия и размещение металлоконструкций или имплантата не должно перекрывать, нарушать или разрушать зону роста.
 7. Не используйте для операций, не входящих в число показаний.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Инфекции поверхностных и глубоких тканей.
2. Реакции на инородное тело.
3. Нежелательное повреждение мягких тканей и (или) повреждение поверхности сустава вследствие неправильной установки клина.

E. ОСТОРОЖНО!

1. Запрещено повторное использование изделия внутренней фиксации.
2. Не подвергайте данное изделие повторной стерилизации. Все металлические имплантаты, используемые для этой хирургической процедуры, должны иметь одинаковый состав металлов.
3. После операции и до завершения заживления следует рассматривать фиксацию, достигаемую при помощи данного изделия, как временную, которая может не выдержать весовую или другую неподдерживаемую нагрузку. Следует защищать фиксацию, обеспечиваемую данным изделием. Следует строго придерживаться послеоперационного режима, назначенного врачом, во избежание чрезмерной нагрузки на изделие.
4. Для успешного использования изделия имеют огромное значение предоперационные и операционные процедуры, включая знания хирургических методик и правильный выбор и

размещение изделия. Необходима соответствующая система доставки Arthrex для надлежащей имплантации изделия.

5. При принятии решения об удалении изделия следует принимать во внимание потенциальный риск для пациента от второй хирургической операции. Удаление изделия должно сопровождаться соответствующей послеоперационной терапией.
6. Пациенту следует предоставить детальную информацию относительно использования и ограничений в использовании изделия.
7. Изделие для одноразового применения. Повторное применение данного изделия может привести к отказу изделия и нанести вред пациенту и/или пользователю.
8. Удаление дополнительной фиксации после заживления. Если не удалить дополнительную фиксацию по истечении предусмотренного срока применения, могут возникнуть следующие осложнения: (1) Коррозия с локальной реакцией тканей или болевыми ощущениями; (2) Смещение положения имплантата и последующего травмирования пациента; (3) Риск дополнительного травмирования при послеоперационной травме; (4) Изгиб, расшатывание или разлом, что может сделать удаление практически нецелесообразным или осложнить его; (5) Боль, дискомфорт или неприятные ощущения из-за присутствия изделия; (6) Возможное повышение риска возникновения инфекции; (7) Потеря костной ткани из-за стрессового ремоделирования. Хирург должен внимательно взвесить все риски и преимущества при принятии решения об удалении имплантата. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующей послеоперационной терапией во избежание повторного перелома.
9. Несоблюдение нижеприведенных инструкций по применению может привести к поломке изделия, в результате чего его нельзя будет использовать по назначению, или к ухудшению результатов процедуры.

Г. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

1. Безопасность и совместимость данного изделия в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивались. Данное изделие не испытывали на нагревание, смещение или образование артефактов на снимке при проведении МРТ. Нет данных относительно безопасности изделия при проведении МРТ. Проведение томографии пациенту с данным изделием может привести к травмированию пациента. Если имплантат изготовлен из металлического материала, хирурги могут предположить появление МР артефактов при проведении плановой МРТ.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется ознакомиться с информацией о той оперативной технике, на которую рассчитано изделие. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на веб-сайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации на месте.

H. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Если упаковка вскрыта или в нее внесены какие-либо изменения, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. См. этикетку на упаковке для ознакомления с методом стерилизации.

Некоторые инструменты компании Arthrex, которые могут использоваться во время процедуры, поставляются в нестерильном виде и требуют соответствующей очистки и стерилизации перед первым или повторным использованием. См. DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79, «Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях» для получения специализированной информации.

J. ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

См. этикетку на упаковке материалов.

Настоящее изделие изготовлено из титана.

K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие должно храниться в закрытой оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте, и не должно использоваться после истечения срока годности.

Стерильные изделия должны храниться в закрытой оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте и не должны использоваться после истечения срока годности.

L. ИНФОРМАЦИЯ

Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано изделие. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на веб-сайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации на месте.