

---

# Скобы

## DFU-0157-2

### НОВАЯ РЕДАКЦИЯ 0

#### А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компрессирующие и малые скобы являются металлическими изделиями.

Изделие Plarfe® является сочетанием металлической пластины и скобы, один конец которого предназначен для фиксации металлическим кортикальным винтом.

Нитиноловая скоба DynaMite™ является средством фиксации костей при лечении переломов и реконструктивных операциях.

- Конструкция скоб DynaMite придает им повышенную эластичность.
- Эти скобы поступают в продажу в двух конфигурациях:
  1. в составе одноразового комплекта (включающего скобу, заранее установленную на устройство доставки, сверло, направитель сверла, установочные штифты и импактор) и
  2. в виде скобы, установленной на устройство доставки — для процедур, требующих применения дополнительных скоб того же размера.

#### В. ПОКАЗАНИЯ

Эти изделия предназначены для фиксации ткани, например в следующих случаях: артродез сустава Лисфранка, моно- или бикортикальная остеотомия передних отделов стопы, артродез первого плюсне-фалангового сустава, остеотомия Akin, артродез или остеотомия в средних и задних отделах стопы, фиксация при остеотомии для коррекции вальгусного отклонения первого пальца стопы (Scarf и Chevron) и артродез плюсне-клиновидного сустава с целью репозиции и стабилизации при варусном отклонении первой плюсневой кости.

#### 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 проблемы с кровообращением.
  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 прибора или имплантата не должно перекрывать, нарушать или блокировать зону роста.
  7. Не используйте для непредусмотренных операций.
  8. **Только скоба DynaMite:** раздробленная поверхность кости, на которую невозможно установить скобу.
  9. **Только скоба DynaMite:** патологическое состояние кости, например остеопения, не позволяющая надежно закрепить имплантат.

#### **D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

1. Инфекции поверхностных и глубоких тканей.
2. Реакции на инородное тело.

#### **E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

1. Запрещено повторное использование изделия внутренней фиксации.
2. Все металлические имплантаты, используемые для этой хирургической процедуры, должны иметь одинаковый состав металлов.
3. Изделия Plaple компании Arthrex предназначены для применения только с кортикальными винтами LPS из нержавеющей стали диаметром 2,3 мм.
4. После операции и до завершения заживления следует рассматривать фиксацию данного изделия как временную, которая может не выдержать давление или другую нагрузку. Следует защищать фиксацию, обеспечиваемую данным изделием.

---

Следует строго придерживаться послеоперационного режима, назначенного врачом, во избежание чрезмерной нагрузки на изделие.

5. 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.
6. 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.
7. Изделие для одноразового применения. Повторное применение данного изделия может привести к отказу изделия и нанести вред пациенту и/или пользователю.
8. При наличии любого из следующих состояний — несращения, остеопороза, выраженной нестабильности оскольчатого перелома — или любого из факторов, перечисленных в разделе «Противопоказания» или «Предупреждения и меры предосторожности», возможны следующие явления: ослабление фиксации, изгиб, образование трещин, перелом скобы или нарушение фиксации в кости.
9. 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 усложнить его; (5) Боль, дискомфорт или неприятные ощущения из-за присутствия изделия; (6) Возможное повышение риска возникновения инфекции; (7) Потеря костной ткани из-за адаптивной перестройки. 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.
10. **Только скоба DynaMite:** эти имплантаты не предназначены для применения вместо нормальной здоровой костной ткани и не могут выдержать силы, возникающие при полной или частичной нагрузке весом тела в случае несращения, позднего сращения или неполного заживления. Следует сохранять иммобилизацию обрабатываемой

---

зоны обычными методами (гипсовой повязкой, шиной и др.) до заживления костной ткани (4–6 недель).

11. **Только скоба DynaMite:** до имплантации этого изделия следует выполнить и поддерживать редукцию перелома. Не следует надеяться на скобу как средство закрытия или редукции линии перелома.
12. **Только скоба DynaMite:** дополнительная или повторная обработка имплантата может изменить свойства материала (нитинола), изменяя или иным образом снижая эффективность имплантата.
13. **Только скоба DynaMite:** сверла специально разработаны для применения с направляющими сверл, поставляемыми компанией Arthrex. Повторная обработка может нарушить совместимость с другими инструментами и рабочие параметры инструментов.
14. **Только скоба DynaMite:** если до установки нарушена стерильность, следует использовать другой стерильный имплантат. Не подвергать повторной стерилизации и не использовать повторно.

#### **Ф. Информация относительно безопасности при проведении МРТ**

1. Безопасность и совместимость данного изделия в условиях проведения магнитно-резонансного исследования 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.

#### **Г. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

2. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется ознакомиться с информацией о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. 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 оборудования на месте.

3. Для надлежащей фиксации должно быть достаточное количество кости между ножкой изделия и линией перелома (или остеотомии).
4. При установке изделия на плотную кортикальную пластину кости выбирайте правильный размер направляющей спицы или сверла.

## **Н. 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.

## **И. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Это изделие поставляется стерильным или нестерильным. См. этикетку на упаковке для ознакомления с методом стерилизации.

Скобы DynaMite не подлежат повторной стерилизации.

Скобы из нержавеющей стали, титана и кобальто-хромового сплава можно стерилизовать повторно. Оно подлежит соответствующей очистке с последующей стерилизацией с соблюдением одного из следующих параметров стерилизации.

Соблюдайте руководства, стандарты и требования, специфичные для вашей страны.

<b>ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ: ТОЛЬКО ДЛЯ США:</b>			
	<b>Температура экспозиции</b>	<b>Время экспозиции</b>	<b>Время сушки</b>
<b>Цикл гравитационно-паровой стерилизации</b>	121 °C (250 °F)	30 минут	от 15 до 30 минут
	132 °C (270 °F)	15 минут	от 15 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
<b>Цикл предварительной вакуумной обработки</b>	132 °C (270 °F)	4 минуты	от 20 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

**ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ: ТОЛЬКО ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:**

	Температура экспозиции	Время экспозиции	Время сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	132 °C –135 °C (270 °F –275 °F)	18 минут	от 15 до 30 минут
	121 °C (250 °F)	30 минут	от 15 до 30 минут
Цикл предварительной вакуумной обработки	132 °C –135 °C (270 °F –275 °F)	4 минуты	от 20 до 30 минут

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, «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях) для получения специализированной информации.

Стерилизаторы различаются по дизайну и техническим характеристикам. Параметры цикла и конфигурацию загрузки следует всегда сверять с инструкцией производителя стерилизатора.

Охлаждение — после извлечения из стерилизатора имплантат следует соответствующим образом охладить. Не следует прикасаться к изделию во время охлаждения. Не размещайте имплантат на холодной поверхности и не погружайте в холодную жидкость.

## **J. ВАЛИДАЦИЯ**

**Этот раздел не относится к нитиноловым скобам DynaMite.**

Рекомендованные в этом руководстве по применению методы чистки, дезинфекции и стерилизации были валидированы в соответствии с федеральными и международными рекомендациями и стандартами. В соответствии с ISO 17665 для валидации стерилизации был применен избыточный процесс продолжительностью полтора цикла, при котором продемонстрирован гарантированный уровень стерильности (SAL)  $10^{-6}$ . Оборудование и материалы для чистки, дезинфекции и стерилизации имеют различные рабочие характеристики. Поэтому учреждение или конечный пользователь обязаны выполнить надлежащие испытания для валидации любого процесса, выходящего за границы рекомендованного диапазона рабочих характеристик.

---

В соответствии с EN ISO 17664, в процессе валидации были установлены граничные и средние значения для обнаружения остатков химических веществ в этом изделии после его очистки, и эти параметры были подвергнуты анализу в испытаниях цитотоксичности как основного показателя безопасности уровней детергентов и (или) дезинфицирующих веществ после выполнения процессов чистки и промывки.

Используемое для чистки и дезинфекции количество воды должно быть валидировано на оборудовании конечного пользователя, чтобы удостовериться, что остаточные количества не повлияют на следующие этапы обработки в соответствии с AAMI TIR30:2011. При валидации процессов ручной и автоматизированной чистки, примененных для установления требуемых параметров обработки в соответствии с указаниями раздела «Очистка» этого документа, была использована деионизированная вода.

Приведенные в этом документе инструкции были разработаны в соответствии с рекомендациями перечисленных ниже стандартов.

- ANSI/AAMI ST79, «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях).
- ISO 17664: Sterilization of medical devices (Стерилизация медицинских изделий) — информация по обработке медицинских изделий, подлежащих многократной стерилизации, будет предоставлена изготовителем.
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинских изделий — влажный жар — часть 1: требования по разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Биологическая оценка медицинских изделий — часть 5: испытания цитотоксичности in vitro)

## **К. ОЧИСТКА**

**Этот раздел не относится к нитиноловым скобам DynaMite.**

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.

## **I. РУЧНЫЕ МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ**

В качестве альтернативы машинной (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции можно выполнить инструкции по ручной очистке и дезинфекции.

- 
1. Погрузите изделие в раствор ферментного или щелочного чистящего детергента. К числу чистящих растворов относятся следующие (список не исчерпывающий): ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte и Thermosept® alka clean.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не рекомендуется использовать кислые растворы с низким pH или щелочные растворы с высоким pH, так как они вызывают коррозию металлов и анодированного алюминия и могут повреждать полимерные пластмассы, например ФЭП (фторэтиленпропилен), АБС (ацетонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™. Если используются химические чистящие вещества с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, следует обязательно выполнять надлежащие процедуры промывки и нейтрализации во избежание отрицательного воздействия на форму, отделку или функцию изделия.** Чистящие растворы следует всегда смешивать до получения указанных изготовителем концентраций, и чистку следует выполнять при комнатной температуре, если иное не указано в инструкции изготовителя чистящего раствора.
  2. Очистите изделие мягкой щеткой, обращая особое внимание на места возможного скопления остатков разрушенных тканей. Всегда избегайте применения жестких материалов, которые могут поцарапать или повредить поверхность инструмента. Погрузите инструмент в детергент, взболтайте и замочите в течение не менее одной минуты.
  3. После очистки тщательно промойте инструмент холодной дистиллированной водой в течение не менее одной минуты.
  4. Погрузите изделия в дезинфицирующий раствор не менее чем на 20 минут. К числу дезинфицирующих растворов относятся следующие (список не исчерпывающий): CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® и аналогичные продукты. Готовьте растворы согласно инструкциям поставщиков. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не рекомендуется использовать кислые растворы с низким pH или щелочные растворы с высоким pH, так как они вызывают коррозию металлов и анодированного алюминия и могут повреждать полимерные пластмассы, например ФЭП (фторэтиленпропилен), АБС (ацетонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™. Если используются химические дезинфицирующие вещества с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, следует обязательно выполнять надлежащие процедуры промывки и нейтрализации во избежание отрицательного воздействия на форму, отделку или функцию изделия.**



---

Чистящие растворы следует всегда смешивать до получения указанных изготовителем концентраций.

5. После дезинфекции следует промыть изделия холодной дистиллированной водой или стерильной деионизированной водой.
6. Тщательно осушите изделия сжатым воздухом, салфетками или нагревом в печи.
7. Осмотрите изделия для обнаружения видимого загрязнения. В случае обнаружения загрязнений повторите чистку и осмотр.

## II. МАШИННАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Инструкции по машинным (автоматизированным) методам очистки и термической дезинфекции могут сопровождаться указанием других методов ручной чистки и дезинфекции.

1. Загрузите изделия в моющий аппарат так, чтобы все элементы конструкции изделия были доступны для чистки и была обеспечена возможность стока жидкости с элементов конструкции, способных задерживать жидкость.
2. Запустите цикл автоматической мойки. Ниже указаны минимальные параметры цикла.

<b>МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ</b>			
<b>Фаза</b>	<b>Время рециркуляции</b>	<b>Температура</b>	<b>Детергент</b>
<b>Холодная предварительная мойка</b>	3 минуты	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	Неприменимо
<b>Чистящая мойка</b>	10 минут	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Ферментный или щелочной детергент
<b>Промывка 1</b>	3 минуты	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	Неприменимо
<b>Промывка 2</b>	3 минуты	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	Неприменимо
<b>Горячая дезинфицирующая промывка</b>	5 минут	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	Неприменимо
<b>Сушка</b>	6 минут	239 °F (115 °C)	Неприменимо

- 
3. К растворам для автоматической моющей чистки относятся следующие (список не исчерпывающий): neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner и ProKlenz NpH Neutral Detegent. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не рекомендуется использовать кислые растворы с низким рН или щелочные растворы с высоким рН, так как они вызывают коррозию металлов и анодированного алюминия и могут повреждать полимерные пластмассы, например ФЭП (фторэтиленпропилен), АБС (ацетонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™. Если используются химические чистящие вещества с уровнем рН, отличающимся от нейтрального, следует обязательно выполнять надлежащие процедуры промывки и нейтрализации во избежание отрицательного воздействия на форму, отделку или функцию изделия.**
  4. Осмотрите изделия для обнаружения видимого загрязнения. В случае обнаружения загрязнений повторите чистку и осмотр.

#### **L. ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА**

Материалы указаны на маркировке. Это изделие изготовлено из нержавеющей стали, титана, кобальто-хромового сплава или нитинола.

#### **M. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

Нестерильные металлические изделия должны храниться в чистом, сухом помещении. Срок хранения нестерильных изделий не ограничен; изделия изготовлены из неразлагающихся материалов, что предотвращает проблемы со стабильностью при хранении в рекомендуемых условиях.

#### **N. ИНФОРМАЦИЯ**

Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. 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 оборудования на месте.