

С H P I N

Система восстановления хрящей

Стержень карбоновый CHOPIN®, способствующий регенерации хрящевой ткани

Каталожный номер изделия: BMI 01/Н.

Инструкции по использованию

А. Описание

Chopin: Стержни для реконструкции хрящей
Система восстановления хрящей.
Область применения – ортопедия, травматология

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРЖНЯ

Стержень соответствует требованиям ISO 14630:2012.

Размеры стержня: длина 12,5±0,2 мм

Диаметр 3,0±0,2мм

Масса стержня – не более 0,50 г.

Стержень в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу II b соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

В. Основные компоненты

Материал стержня: карбон - полимерный композитный материал из переплетенных нитей углеродного волокна. Углеродные волокна изготовлены на основе органических волокон (полиакрилонитрил или вискоза). Пористость материала составляет не менее 40%.
Материал не рассасывается, не испытывает механических нагрузок.

С. Показания к применению

- Дегенеративная артропатия или повреждения суставных поверхностей
- Остеоартрит
- Поражения хрящей 3-ей и 4-ой степени (по Аутербриджу)
- Рассекающий остеохондрит

Д. Противопоказания

- Дефекты скелета, недостаточное качество костной ткани в зоне дефекта
- Невропатическая артропатия

- Метаболические заболевания, нарушающие развитие хрящей
- Кристаллическая артропатия
- Острый ревматический артрит
- Инфекции суставов
- Инфекции или воспаление непосредственной зоны хирургического вмешательства или соответствующей периферии операционной зоны
- Внезапно возникшее и необъяснимое повышение температуры
- Неспособность пациентов следовать инструкциям по поведению в послеоперационный период или пациенты, не соблюдающие режим лечения
- Болезни или ситуации, исключающие любой шанс на излечение

Е. Побочные эффекты

- Опухания тканей, выпоты в результате хирургического вмешательства или как его побочный эффект
- послеоперационные боли
- Инфекция окружающего сустава, вызванная имплантатом
- В редких случаях, неправильно установленный имплантат может способствовать истиранию стержня и почернению слизистой оболочки за счет углеродных частиц, а также синовиальные раздражения, связанные - среди прочего – с образованием, от случая к случаю, гигантских клеток инородных тел.

Е. Предупреждения и предостережения

Осторожно!

Не используйте продукт, если повреждена его упаковка или блистер уже вскрыт.

В этом случае содержимое уже ни в коем случае не стерильно и может стать для пациентов источником опасных инфекций

Осторожно!

Продукт предназначен только для одноразового использования в условиях лечебного учреждения. Ни в коем случае не используйте продукт более одного раза! Даже в тех случаях, когда имплантат кажется неповрежденным, давление, оказанное на него ранее, может вызвать усталость материала и развитие скрытых дефектов, результатом чего может стать преждевременный износ имплантата.

Осторожно!

Не стерилизовать повторно

Осторожно!

Перед началом использования изделия убедитесь, что Вы получили надлежащую теоретическую и практическую подготовку на учебных занятиях, организованных Биомедикал Имплантс ГмбХ (Biomedical Implants GmbH)

Осторожно!

Храните имплантаты в сухом, запираемом на замок месте. Берегите продукт от прямых солнечных лучей, от низких температур.

Осторожно!

К работе с продуктом может быть допущен только квалифицированный персонал.

Осторожно!

Соблюдайте сроки годности продукта.

Г. Важная информация

- Для использования данного имплантата обязательным требованием является прохождение соответствующей учебной практики и получение обширных знаний об имплантатах и способах их применения.
- Отслеживание использованного имплантата должна быть гарантирована наклеиванием соответствующих этикеток от отдельных блистерных упаковок в истории болезни пациентов.

- Для получения дополнительной информации по хирургическому вмешательству тщательно изучите раздел «хирургическое руководство» данной инструкции.

С H P I N

зарегистрированный товарный знак компании Биомедикал Имплантс ГмбХ (Biomedical Implants GmbH)

Биомедикал Имплантс ГмбХ (Biomedical Implants GmbH) оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продукта и/или материалы, используемые для упаковки продукта, а также право редактирования данной инструкции и право изменения цен или условий поставки.

Н. Гарантии изготовителя

Срок годности пять лет. Гарантия изготовителя распространяется на весь срок годности при соблюдении условий хранения и транспортировки.

И. Упаковка

- Стержень закреплен в муфту-держатель из ПВХ помещен в стеклянный флакон, который упакован в блистерную упаковку и пакет из полимерной пленки.
- Блистерная упаковка: материал верха Тайвек 1073В CR 27 HCW, артикул № 001002 000010
материал изнанки Блистер PETG (Истман/Кодак), синего цвета, артикул № 001000 000080
Размер упаковки: Ширина: 60 мм ± 1 мм
Длина: 120 мм ± 1 мм
Глубина: подлежит согласованию.
- Материал полимерной пленки: PETG 001000080
Артикул №: 004000 000010
Размер упаковки: Ширина: 85 мм ± 1 мм
Длина: 215 мм ± 4 мм
Глубина: подлежит согласованию.
- Стеклянный флакон: Флакон для инъекций 32,5 x 11,5 из прозрачного стекла Fiolaх, горлышко 11 мм, артикул №: 002006 000010
- Держатель стержня: материал ПВХ Е 6/70
Размеры держателя: длина 11мм; диаметр 6мм

Первичная, вторичная упаковка, стеклянный флакон и держатель стержня в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу II b в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

- Групповая упаковка: стержни в индивидуальной упаковке в количестве кратном 10 уложены в картонные коробки, изготовленные по чертежам предприятия. На крышке коробки вместе с инструкцией по

Визуальная идентификация
Размеры: 215 мм x 85 мм x 16 мм

Материал: Тайвек 1073В CR 27 HCW
e-mail: info@biomedcalimplants.de

- На индивидуальной потребительской упаковке нанесено - наименование изделия
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- слово «Стерильно» или соответствующий символ;
- способ стерилизации или соответствующий символ

-слово «Для одноразового применения» или соответствующий символ;
-предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации или соответствующий символ;
-каталожный номер;
-номер партии (серии, лота);
-дата стерилизации;
-годен до;
-условия хранения.

- На каждую групповую упаковку приклеена этикетка, на которой должно быть указано:
 - наименование изделия;
 - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - страна и адрес изготовителя;
 - наименование изделия;
 - слово «Стерильно» или соответствующий символ;
 - слово «Для одноразового применения» или соответствующий символ;
 - предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации или соответствующий символ;
 - каталожный номер;
 - номер партии (серии, лота);
 - дата стерилизации;
 - годен до;
 - количество изделий;
 - масса брутто;
 - условия хранения.

К. Комплект поставки

Комплект поставки стержня включает:

- изделие во флаконе с мундой- держателем в блистерной упаковке – 10 шт.,
- картонная коробка – 1 шт.,
- инструкция по использованию,
- пакет из полимерной пленки – 1 шт.

Л. Наклейки:

Форма/технология учета использованных пинов: запись в карте пациента.

М. Транспортирование. Хранение

Изделие должно храниться и транспортироваться при температурах от 5 до 40 °С и при влажности воздуха не более 75 %. Помещения должны быть темными, без

доступа солнечных лучей, воздух в них не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Н. Утилизация

Утилизация изделия и упаковки после операции должна проводиться в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 и Правилами и Инструкциями, действующими в лечебном учреждении.

О. Расшифровка условных обозначений на этикетках

- = Стерильный продукт
- = Стерилизация облучением
- = Технологическая линия/срок службы типа
- = Дата изготовления
- = Имплантат предназначен только для одноразового использования
- = Не использовать после истечения срока годности

REF: = Номер позиции

= Прочтите сопроводительную документацию

Р. Хирургическое руководство

Этап 1

Артроскопическая процедура

Этап 2

Хирургическая очистка и санация области поврежденного артрита хряща/кости острой кюреткой и – по необходимости – шейвером до получения видимой гладкой поверхности кости и формирования острых краёв.

Этап 3

Определение числа необходимых стержней **С Н Ф Р I N** для регенерации хрящевой ткани в зависимости от размера поврежденного участка (правило: 1 стержень/см²). Отверстия должны быть помечены выкусывателем для микрофрактурирования.

Этап 4

Крепление защитной гильзы (и фиксация с помощью молотка (определение троакара в зависимости от доступности поврежденного участка, 90 ° или 45 °).

Этап 5

Сверление костного канала через гильзу специальным

сверлом (диаметр 3,2 мм) (Сверление на глубину примерно 15 мм).

Этап 6

Удаление сверла из втулки. Гильза остаётся установленной.

Этап 7

Сброс воды.

Этап 8

Убедитесь, что образовавшийся канал свободен и готов для введения стержня **С Н Ф Р I N** (может ли толкатель двигаться свободно двунаправлено, вперед и назад?)

Этап 9

Аккуратным постукиванием по толкателю стержень **С Н Ф Р I N** через защитную гильзу вводится в канал. (ВАЖНО: Глубина введения: 1-2 мм ниже поверхности кости – стержень не должен перекрывать край отверстия!)

Этап 10

Удаление толкателя и защитной гильзы.

По желанию

Микрофрактурирование

Важное

Срок службы стержня карбонового CHOPIN, после имплантации – бессрочный.

Положение стержня контролируется с помощью МРТ. При необходимости стержень может быть извлечен. Хирург, используя стандартную медицинскую дрель и сверло диаметром 3,2 мм должен высверлить стержень из кости.

Q.

Данные о производителе

Данный продукт производит

БэзМАЙ Биомедикал Имплантс ГмбХ (BMI Biomedical Implants GmbH)

Лангенштукен 11, D-71271 Ханштетт ин дер Нордхайде, Германия

Тел.: +49 (0) 41 84 - 89 75 76

Факс: +49 (0) 41 84 - 89 75 79

Адрес электронной почты: info@biomedicalimplants.de

Интернет: www.biomedicalimplants.de

Издание 05/2009

С Е 0483



BMI Biomedical Implants GmbH

Langenstücken 11

71271 Hinstedt

Tel 0049 (0) 4184 897576

e-mail: info@biomedicalimplants.de

www.biomedicalimplants.de

Подпись

Штамп:

БМИ Биомедикал Имплантс ГмбХ

Лангенштюкен 11

21271 Ханштедт

Тел.0049(0) 04184 897576

info@biomedicalimplants.de

www. biomedicalimplants.de

Перевод штампа с немецкого языка на русский язык выполнил переводчик Белова Оксана Николаевна

Белова Оксана Николаевна

Город Казань Республика Татарстан Российская Федерация

Двадцать девятое сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Полозова Светлана Юрьевна, нотариус города Казани Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Беловой Оксаной Николаевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-507

Взыскано – 500 рублей

Нотариус -



С.Ю.Полозова

В настоящем документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью два листа.
Нотариус -

