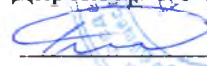



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Алькор»

Н.М.Галиакберов
«31» марта 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения

«ГВОЗДИ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ ГИБКИЕ »

ТУ-9438-003-88189608-2015 производства ООО «АЛЬКОР», РОССИЯ.

1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ И ИЗДЕЛИЙ

Гвозди интрамедуллярные гибкие (далее – Гвозди) изготавливаются из титанового сплава ВТ6 или ВТ16. Гвозди предназначены для использования в травматологии для интрамедуллярного остеосинтеза трубчатых костей. Функция Гвоздей: стабилизировать положение костных отломков, не допускать их ротационных движений, какого-либо их смещения в поперечном направлении или по длине.

Срок имплантации Гвоздей не ограничен.

Гвозди имеют различный диаметр (2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0 мм) и длину (от 190 мм, до 500 мм), указанную на индивидуальной упаковке. На одном из концов присутствует загнутая часть длиной 10 мм, под углом $20 \pm 5^\circ$.

Гвозди поставляются **нестерильными**

Гвозди обладают хорошей биосовместимостью с тканями, не вызывая токсических, аллергических и других побочных реакций при имплантации.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основным клиническим назначением Гвоздей является лечение переломов трубчатых костей. Гвозди могут применяться у взрослых пациентов и у детей без ограничения возраста.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является гнойная инфекция поврежденного сегмента кости. К относительным противопоказаниям можно отнести незакрытые зоны роста у детей и подростков.

Гвозди нельзя устанавливать в случае присутствия в области имплантации опухолевого или воспалительного процесса, а также в случае открытого перелома локтевой кости.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Предшествующие деформации сегмента кости и имплантаты после перенесенных ранее операций (пластины, эндопротезы суставов) могут сделать интрамедуллярный остеосинтез крайне затруднительным или даже невозможным.

При проведении Гвоздей следует предупреждать перфорацию загнутой частью Гвоздя кортикальной пластины кости в метафизарной части. Для профилактики этого осложнения следует руководствоваться знанием анатомии сегмента, выбирать Гвозди соответствующего размера.

Необходимо контролировать процесс консолидации перелома на этапных рентгенограммах.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

В настоящее время побочных действий не выявлено.

6. ВЫБОР РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ

Выбор размеров Гвоздей осуществляется по маркировке, нанесенной на индивидуальной упаковке. Пример: «Гвоздь интрамедуллярный для локтевой кости прямой Ø 3 мм, дл. 300 мм», где «Ø 3 мм» - диаметр метафизарной части стержня, «дл. 300 мм» - длина Гвоздя. Предоперационное планирование должно включать оценку длины и диаметра костного канала, распространенность перелома в область суставных концов. Выбор размера Гвоздя определяется диаметром и длиной костного канала. Желательно подбирать Гвоздь нужной длины по рентгенограммам симметричного сегмента с рентгеноконтрастной линейкой. Необходимо иметь в операционной Гвозди разных размеров на случай, если в ходе операции выявится, что предварительная оценка длины была неточна. Для укорочения Гвоздя по длине костного канала следует воспользоваться Кусачками медицинскими твердосплавными для скусывания спиц К-312 П (РУ ФСЗ 2012/12515) или аналогичными.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Перед использованием Гвоздь должен быть извлечен из индивидуальной упаковки. Дезинфекцию и предстерилизационную подготовку проводят в соответствии с МУ 287-113 от 30.12.98г. Например, может быть использован способ в виде замачивания Гвоздей в 4% растворе перекиси водорода с выдержкой 90 мин.

Стерилизация Стержня осуществляется температурными методами согласно МУ 287-113 от 30.12.98г., например воздушным методом при температуре 180 градусов и временем выдержки 60 мин, или паровым методом при давлении пара в стерилизационной камере 0,20 МПа (кгс/см²), температуре 180 градусов и временем выдержки 20 мин.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

После разреза кожи, осуществляется рассверливание костного канала при помощи спицы диаметром 2,5 мм. Гвозди в количестве 1 или 2-х штук вводятся внутрь канала. путем забивания молотком или путем активного введения вручную. Осевая и ротационная стабильность обеспечивается за счет плотного контакта тела Гвоздей со стенками канала, заклиниванием загнутой части Гвоздей в метафизе кости. После введения следует производить рентген-контроль положения Гвоздей.

При правильном расположении Гвозди должны полностью располагаться внутри кости.

После сращения перелома Гвозди могут быть извлечены из кости при помощи захвата Гвоздя кусачками и осторожными ударами молотка. Удары молотка наносятся по кусачкам в направлении от кости.

Гвоздь является изделием одноразового применения и не может быть использован повторно.

9. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Транспортирование осуществляется при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха до 100% (при 25°С) любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Гвозди следует хранить в упаковке производителя, в сухом состоянии в помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80% (при 25°С).

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ , УТИЛИЗАЦИЯ.

Гвозди не содержат в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. В этой связи утилизация Гвоздей производится по СанПиН №2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами».

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Гвоздей требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения Гвоздей – 5 лет со дня изготовления. По истечении указанного срока Гвозди могут быть использованы по назначению после повторной стерилизации и испытаний на соответствие требованиям технических условий.

При обнаружении потребителем несоответствия качества Гвоздей требованиям технических условий вопрос о качестве продукции регулируется в соответствии с договором на поставку Гвоздей. Претензии по качеству направляются по адресу предприятия-изготовителя: ООО «Алькор», Россия, 620024, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Елизаветинское шоссе, 29, тел. +79226047349, e-mai: titan3571@mail.ru

12. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Алькор».

Юридический адрес: Россия, 623700, Свердловская обл., г. Берёзовский, ул. Загвозкина, 14-14, тел. +79226047349,

e-mai: titan3571@mail.ru

Фактический адрес: Россия, 620024, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Елизаветинское шоссе, 29.





ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения

«СТЕРЖНИ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ ДЛЯ ЛОКТЕВОЙ КОСТИ»

ТУ-9438-003-88189608-2015 производства ООО «АЛЬКОР», РОССИЯ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

Стержни интрамедуллярные для локтевой кости (далее – Стержни) изготавливаются из титанового сплава ВТ6 или ВТ16. Стержни предназначены для использования в травматологии для интрамедуллярного остеосинтеза. Функция Стержней: стабилизировать положение костных отломков, не допускать какого-либо их смещения в поперечном направлении или по длине, ротационных движений.

Срок имплантации Стержней не ограничен.

Стержни имеют различную толщину и длину, указанную на индивидуальной упаковке. На метафизарной (расширенной) части Стержня диаметром 6 мм, расположены три отверстия диаметром 3 мм для дополнительной фиксации кортикальными винтами, а так же торцевое отверстие с резьбой М 4 для фиксации к установочному инструменту. На диафизарной (суженной) части Стержней имеются отверстие диаметром 2,5 мм и отверстие размером 2,5х6 мм, для дополнительной фиксации кортикальными винтами.

Стержни поставляются **нестерильными**

Стержни обладают хорошей биосовместимостью с тканями, не вызывая токсических, аллергических и других побочных реакций при имплантации.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основным клиническим назначением Стержней является лечение переломов локтевой кости.

Стержни могут применяться у взрослых пациентов без ограничения по возрасту, у детей от трех лет и более старшего возраста.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является гнойная инфекция поврежденного сегмента кости. К относительным противопоказаниям можно отнести незакрытые зоны роста у детей и подростков.

Стержни нельзя устанавливать в случае присутствия в области имплантации опухолевого или воспалительного процесса, а также в случае открытого перелома локтевой кости.

Стержни не целесообразно устанавливать при наличии выраженного остеопороза или резорбции костной ткани, не позволяющих осуществить плотную фиксацию Стержня и достигнуть необходимой стабилизации отломков.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Предшествующие деформации сегмента кости и имплантаты после перенесенных ранее операций (пластины, эндопротезы суставов) могут сделать интрамедуллярный остеосинтез крайне затруднительным или даже невозможным.

При проведении Стержней в проекции крупных сосудов и нервов, возможно их повреждение. Для профилактики этого осложнения следует руководствоваться знанием анатомии сегмента, и не проводить Стержни в проекции этих образований.

Не следует использовать Стержни, не соответствующие диаметру костномозгового канала пациента; необходимо контролировать процесс заживления на этапных рентгенограммах.

Для исключения электрохимического взаимодействия фиксирующих винтов и интрамедуллярных Стержней, винты используемые для дополнительной стабилизации, должны быть выполнены из титановых сплавов. Диаметр винтов должен быть 2,0...2,7 мм.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

В настоящее время побочных действий не выявлено.

6. ВЫБОР РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ

Выбор размеров Стержней осуществляется по маркировке, нанесенной на индивидуальной упаковке. Пример: *«Стержень интрамедуллярный для локтевой кости прямой дл. 300 мм, сечение 4х3 мм»*, где *«дл. 300 мм»* - длина стержня, *«сечение 4х3 мм»* - размер сечения диафизарной части стержня.

Предоперационное планирование должно включать оценку длины и диаметра костномозгового канала, распространенность перелома в область суставных концов. Выбор размера Стержня определяется диаметром и длиной костного канала. Желательно подбирать Стержень нужной длины по рентгенограммам симметричного сегмента с рентгеноконтрастной линейкой. Необходимо иметь в операционной Стержни разных размеров на случай, если в ходе операции выявится, что предварительная оценка длины была неточна.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Перед использованием Стержень должен быть извлечен из индивидуальной упаковки. Дезинфекцию и предстерилизационную подготовку проводят в соответствии с МУ 287-113 от 30.12.98г. Например, может быть использован способ в виде замачивания Стержней в 4% растворе перекиси водорода с выдержкой 90 мин.

Стерилизация Стержня осуществляется температурными методами согласно МУ 287-113 от 30.12.98г., например воздушным методом при температуре 180 градусов и временем выдержки 60 мин, или паровым методом при давлении пара в стерилизационной камере 0,20 МПа (кгс/см²), температуре 180 градусов и временем выдержки 20 мин.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

После разреза кожи, осуществляется рассверливание костно-мозгового канала при помощи спицы диаметром 2,5 мм. Стержень вводится и закрепляется внутри канала путем плотного забивания молотком (без винтовая фиксация). Осевая и ротационная стабильность обеспечивается за счет врезания боковых ребер в губчатую структуру кости. Для установки Стержня могут применяться наборы травматологических инструментов (ТУ 9438-006-58261811-2008, производства ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия, РУ № ФСР 2008/02791) или аналогичные. Для этого универсальный направитель из указанного набора присоединения к торцевому отверстию метафизарной части Стержня винтом-стяжкой. Затем, на винт-стяжку навинчивается импактор-экстрактор. После этого, Стержень вбивается в канал молотком осторожными ударами по импактору-экстрактору. При необходимости, производится дополнительная фиксация Стержня путем проведения кортикальных винтов (ТУ 9437-001-12679379-2001, производства ООО «Остеосинтез», Россия, РУ № ФСР 2007/00138), (ТУ 9438-006-58261811-2008, производства ООО «ОСТЕОМЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02791) или другими аналогичными винтами в отверстия расположенные на метафизарном или диафизарном отделах Стержня. Введение фиксирующих винтов производится

после рассверливания отверстия спицей 1,5 мм под контролем электронно-оптического преобразователя (ЭОПа) в передне-задней и аксиальной проекциях. После введения винтов следует производить рентген-контроль положения винтов относительно отверстий Стержня.

При правильном расположении Стержни должны полностью располагаться внутри кости.

После сращения перелома Стержни могут быть извлечены из кости теми же инструментами, что и для установки. Извлечение Стержня производится путем присоединения универсального направителя к торцевому отверстию метафизарной части винтом-стяжкой, навинчиванием на винт-стяжку импактора-экстрактора и выбивание Стержня молотком. Выбивание производится осторожными ударами молотка по импактору-экстрактору в направлении от кости.

Интрамедуллярный Стержень является изделием одноразового применения и не может быть использован повторно.

9. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Транспортирование осуществляется при температуре от -50 до $+50$ °C и относительной влажности воздуха до 100% (при 25°C) любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Стержни следует хранить в упаковке производителя, в сухом состоянии в помещении при температуре от $+5$ до $+40$ °C и относительной влажности не более 80% (при 25°C).

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ.

Стержни не содержат в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Утилизация Стержней производится по СанПиН №2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами».

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Стержней требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения Стержней – 5 лет со дня изготовления. По истечении указанного срока Стержни могут быть использованы по назначению после повторной стерилизации и испытаний на соответствие требованиям технических условий.

При обнаружении потребителем несоответствия качества Стержней требованиям технических условий вопрос о качестве продукции регулируется в соответствии с договором на поставку Стержней. Претензии по качеству направляются по адресу предприятия-изготовителя: ООО «Алькор», Россия, 620024, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Елизаветинское шоссе, 29, тел. +79226047349, e-mail: titan3571@mail.ru

12. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Алькор».

Юридический адрес: Россия, 623700, Свердловская обл., г. Берёзовский, ул. Загвозкина, 14-14, тел. +79226047349,

e-mail: titan3571@mail.ru

Фактический адрес: Россия, 620024, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Елизаветинское шоссе, 29.

