

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Алькор»

Н.М.Галиакбаров

«31» марта 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения

«Пластины сетчатые «Ти-плэйт» для краниопластики и закрытия костных дефектов».

ТУ-9438-004-88189608-2015 производства ООО «АЛЬКОР», РОССИЯ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

Пластины сетчатые «Ти-плэйт» для краниопластики и закрытия костных дефектов (далее – Изделия) изготавливаются из титана марок BT1-00 или BT6.

Изделия предназначены для использования при краниопластике и закрытии костных дефектов на плоских и трубчатых костях. Дополнительно изделие может быть применено для удержания костной крошки в области перелома дефекта трубчатых костей, вертлужной впадины и др. Изделия имеют свойство плотно обрастать костной и мягкими тканями, и предназначены для постоянного нахождения внутри организма, однако в некоторых случаях могут быть удалены. Устанавливаются и удаляются Изделия при помощи типичных титановых винтов и медицинских инструментов, описанных в п. 8. Пластины выпускаются не стерильными.

Изделия не обладают ферро-магнитными свойствами, поэтому их наличие в организме не является противопоказанием к проведению лучевых методов диагностики и магнитно-резонансной томографии

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к использованию служит наличие костных дефектов плоских и трубчатых костей.

Изделия могут применяться у детей от трех лет и у пациентов более старшего возраста.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием является наличие воспаления, злокачественного опухолевого процесса, в зоне костного дефекта.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Не следует применять Изделия в потенциально-контаминированных ранах.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

В настоящее время побочных действий не выявлено.

6. ВЫБОР РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ

Выбор исполнения и типоразмера Изделия осуществляется по маркировке, нанесенной на упаковке.

Предоперационное планирование должно включать оценку размера и геометрической формы костного дефекта. Желательно чтобы Изделие заходило на 1-1,5 см за края костного дефекта.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Перед использованием Изделие должно быть извлечено из индивидуальной упаковки. Деинфекцию и предстерилизационную подготовку проводят в соответствии с МУ 287-113 от 01.12.98г. Например, может быть использован способ в виде замачивания Изделий в 4% растворе перекиси водорода с выдержкой 90 мин.

Стерилизация Изделий осуществляется температурными методами согласно МУ 287-113 от 01.12.98г., 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

Изделие устанавливается через открытый доступ. Для подготовки к имплантации и моделирования Изделий по форме костного дефекта дополнительно могут потребоваться кусачки твердосплавные (производства «СаммарИнтернешенл», Пакистан, РУ ФСЗ 2012/12515) или аналогичные указанным. Изделие вырезается в соответствии с формой операционной раны или костного дефекта, определяемого по рентгенограмме или другими методами. Фиксация Изделий к кортикальной пластине кости осуществляется кортикальными винтами диаметром 1.5-2.3 мм (ТУ 9437-001-12679379-2001, производства ООО «Остеосинтез», Россия, РУ № ФСР 2007/00138) при помощи соответствующей отвертки, или аналогичными винтами и инструментами. При необходимости Изделия могут быть удалены на ранних сроках имплантации с использованием тех же инструментов.

Изделия являются одноразовыми и не могут быть использованы 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.

Изделия 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. УТИЛИЗАЦИЯ.

Изделия 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 Изделий производится по СанПиН №2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами».

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

При обнаружении потребителем несоответствия качества Изделий требованиям технических условий вопрос о качестве продукции регулируется в соответствии с договором на поставку Изделий. 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

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

пределяются полностью безопасны для окружающей среды.

О.ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОО «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.

