

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТА ЭЛЕКТРЕТНОГО СТИМУЛЯТОРА ОСТЕОРЕПАРАЦИИ ТУ 9438-001-50843519-2015

ОПИСАНИЕ

Имплантат электретный стимулятор остеорепарации (Имплантат ЭСО) представляет собой цилиндрический стержень из тантала, имплантируемый в эпифиз кости сустава, пораженного дегенеративно-дистрофическим заболеванием.

Имплантат ЭСО имеет рабочую часть (часть стержня без резьбы) и головку с резьбой. На торце головки Имплантата ЭСО расположено углубление под шестигранную отвертку (паз). На поверхности Имплантата ЭСО сформирован анодный оксид (АО) тантала в электретном состоянии.

Электретная разность потенциалов ($U_э$) между внешней поверхностью АО и танталом в любой точке поверхности закругленного торца Имплантата ЭСО и на расстоянии до 5 мм от него составляет не менее 45 ± 2 В (значение $U_{э\max}$) и далее может спадать по направлению к резьбе. Это значение $U_{э\max}$ создает отрицательный заряд внешней поверхности АО с плотностью (σ) не менее $(3,6 \pm 0,2) \cdot 10^{-2}$ Кл/м².

Справка: плотность отрицательного электрического заряда АО тантала Имплантата ЭСО рассчитывается по формуле: $\sigma = 8 \cdot 10^{-4} \cdot U_э$ [Кл/м²]

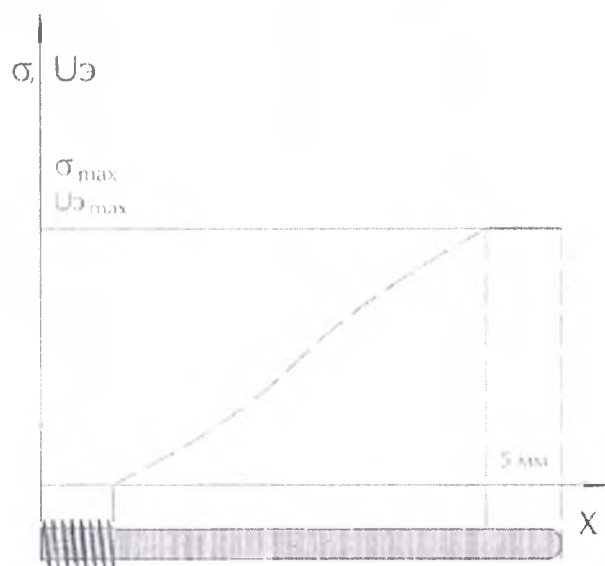


Рисунок 1. Схема распределения плотности заряда по длине Имплантата ЭСО

Примечание: после хранения в течение 3 лет допускается уменьшение величины $U_{э\max}$ до 19 ± 1 В (что соответствует $\sigma = (1,5 \pm 0,1) \cdot 10^{-2}$ Кл/м²)

Имплантат ЭСО поставляется в двойной первичной упаковке. Внешний пакет первичной упаковки, с уложенным в него силикагелем, предохраняет Имплантат ЭСО от влаги и света.

Внутренний пакет первичной упаковки (стерилизационный пакет) обеспечивает стерильность Имплантата ЭСО.

Имплантат ЭСО поставляется стерильным. Стерилизация имплантата осуществляется плазменным методом.

Имплантаты ЭСО отличаются по диаметру и длине. Имплантат ЭСО выбирается в зависимости от размера сустава и расстояния от поверхности сустава до очага некроза (дегенеративно-дистрофических изменений) с учетом инструкции по предоперационному планированию.

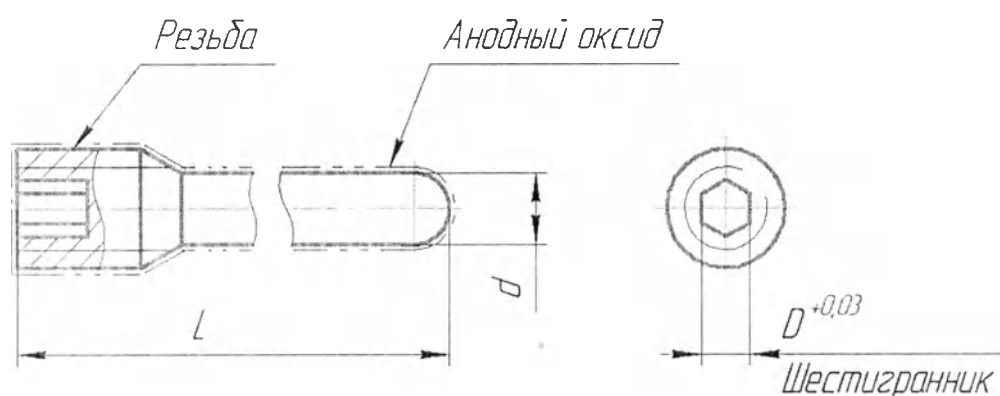


Рисунок 2. Имплантат электростимулятор остеорепарации

Таблица 1. Размерный ряд Имплантатов ЭСО.

№	Наименование изделия	d, мм	L, мм	D, мм	Масса, не более г.
1	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -2-15	2-0,2	15-0,4	1,5	1,35±0,2
2	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -2-17	2-0,2	17-0,4	1,5	1,45±0,2
3	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -2-20	2-0,2	20-0,5	1,5	1,60±0,2
4	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -3-27	3-0,25	27-0,7	1,5	4,05±0,4
5	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -3-32	3-0,25	32-0,7	1,5	4,50±0,4
6	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -3-37	3-0,25	37-0,7	1,5	5,05±0,4
7	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -3-42	3-0,25	42-0,7	1,5	5,60±0,4
8	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -3-47	3-0,25	47-0,7	1,5	6,10±0,4
9	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -3-52	3-0,25	52-0,7	1,5	6,65±0,4
10	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -4-60	4-0,3	60-0,7	2,5	13,2±0,9

11	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -4-70	4-0,3	70-0,8	2,5	15,00±1,0
12	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -4-80	4-0,3	80-0,8	2,5	16,90±1,1
13	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -4-90	4-0,3	90-0,8	2,5	18,80±1,2
14	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -4-100	4-0,3	100-0,8	2,5	20,70±1,4
15	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -4-110	4-0,3	110-0,8	2,5	22,60±1,5
16	Имплантат электростимулятор остеорепарации ЭСО -4-120	4-0,3	120-0,8	2,5	24,5±1,6

Средний срок хранения **Имплантата ЭСО** до установки в организм должен быть не более 36 месяцев.

Срок службы **Имплантата ЭСО** определяется временем сохранения электростатического состояния **Имплантата ЭСО** в проводящей среде организма. Независимо от фактического срока хранения предусмотренный срок службы **Имплантата ЭСО** после имплантации должен быть не менее 5 лет.

По истечении указанного срока **Имплантат ЭСО** может быть заменен на новый, если есть соответствующие показания. **Имплантат ЭСО** может быть удален по желанию пациента или при наличии показаний к его удалению.

ВНИМАНИЕ: изготовитель гарантирует срок службы только при условии соблюдения всех:

- мер предосторожности;
- условий транспортировки и хранения;
- указаний по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат ЭСО предназначен для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний* суставов за счет электрического поля, создаваемого зарядом анодного оксида, образованного на стержне из тантала, имплантируемого непосредственно к очагу некроза (дегенеративно-дистрофических изменений).

Электрическое поле **Имплантата ЭСО**, воздействуя на костную, нервную, сосудистую, гуморальную и другие системы и структуры сустава, приводит к исчезновению болевого синдрома и постепенному восстановлению функции сустава.

*коды заболеваний по МКБ-10 M07.3, M15.3, M15.4, M15.8, M15.9, M16, M17, M18, M19, M22.4, M87.0, M87.3, M87.8, M91.1, Q65.0, Q65.1, Q65.3, Q65.4, Q68.2

Имплантат ЭСО может устанавливаться в процессе отдельной операции или в сочетании с другими реконструктивно-восстановительными операциями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению:

- Злокачественные новообразования в области хирургического вмешательства;
- Гнойно-воспалительные процессы в области хирургического вмешательства;
- Угрожающие жизни состояния пациента в остром периоде.

ПРИМЕЧАНИЕ: для применения Имплантата ЭСО в период беременности или лактации противопоказания отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать Имплантат ЭСО после истечения срока хранения;
- Не использовать Имплантат ЭСО повторно;
- Не стерилизовать Имплантат ЭСО повторно;
- Не применять Имплантат ЭСО, если он хранился в нарушенной первичной упаковке.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предоперационное планирование

При планировании операции по установке Имплантата ЭСО необходимо иметь рентгенограмму пораженного сустава в прямой и боковой проекциях с известным увеличением, которое определяется с помощью маркеров расстоянием от трубки рентген-аппарата до снимаемого объекта.

На рентгенограммах пораженного сустава выполнить построения и измерения в следующем порядке:

- определить проекционное изображение путем измерения маркера (маркер расположить на коже на уровне пораженного сустава);
- наложить шаблон Имплантата ЭСО на изображение сустава, чтобы он максимально перекрывал очаг поражения, а головка с резьбой входила в корковый слой кости;
- отметить контур подходящего исполнения Имплантата ЭСО на рентгенограмме;
- записать размеры подходящего исполнения Имплантата ЭСО.

Операция по установке Имплантата ЭСО

1. Положение больного на спине.
2. После обработки операционного поля с учетом предоперационного планирования с помощью направителя под контролем электронно-оптического преобразователя ввести

спицу к очагу патологических дегенеративных изменений (далее «очаг»).

Примечание: при установке **Имплантата ЭСО** в:

- тазобедренный сустав - спицу ввести по оси шейки бедра к очагу в головке бедренной кости;
- коленный сустав – конечность согнута в коленном суставе под углом 90-100°, одну спицу ввести по центру плато большеберцовой кости в субхондральной зоне, другую спицу ввести к очагу;
- голеностопный сустав – спицу ввести к очагу в одну из костей, образующих голеностопный сустав (таранная, большеберцовая);
- первый плюснефаланговый сустав - спицу ввести к очагу в головке первой плюсневой кости;
- плечевой сустав - спицу ввести к очагу в области головки плечевой кости;
- лучезапястный сустав - спицу ввести в область дистального эпифиза лучевой кости к очагу.

3. Канюлированным сверлом по направляющей спице выполнить канал в соответствующей кости к очагу.

Для имплантатов ЭСО с диаметром рабочей части (d) мм	Диаметр сверла, мм
2	2,5-0,2
3	3,4-0,2
4	4,5-0,2

4. Через сформированный канал удалить очаг (полым сверлом или другим способом).

5. Извлечь **Имплантат ЭСО** из стерилизационного пакета за резьбовую часть и ввести его в сформированный канал.

ВНИМАНИЕ: не рекомендуется брать **Имплантат ЭСО** за рабочую часть.

6. Шестигранной отверткой соответствующего размера D (1,5 или 2,5 мм) фиксировать **Имплантат ЭСО**, ввинтив резьбовую часть в сформированный канал кости сустава.

7. Провести рентгеновский контроль положения **Имплантата ЭСО** в кости.

Операция по извлечению **Имплантата ЭСО**

- На рентгенограмме определить расположение **Имплантата ЭСО**;
- По старому послеоперационному рубцу остро и тупо обнажить головку с резьбой **Имплантата ЭСО**;
- Очистить паз **Имплантата ЭСО** от тканей;
- Вставить отвертку в паз в головке **Имплантата ЭСО** и вывинтить его против часовой стрелки;
- Пинцетом или зажимом удалить **Имплантат ЭСО** из костного канала;
- Обработать рану, послойно зашить, дренировать.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

1. Имплантат ЭСО, установленный в сустав не оказывает воздействия на работу электрических приборов.
2. Пациенту с установленным Имплантатом ЭСО разрешено проводить диагностические процедуры МРТ, КТ, рентген.
3. Установка Имплантата ЭСО не накладывает никаких ограничений на применение любых других терапевтических процедур, за исключением процедур, противопоказанных при наличии металлических имплантатов.
4. Побочные действия Имплантата ЭСО неизвестны.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения и транспортировки соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- относительная влажность воздуха: не более 98%,
- температура воздуха: от - 50°C до + 40°C.

Хранить Имплантат ЭСО в запечатанной упаковке.

Гарантийный срок хранения: 3 года.

Примечание: фактический срок хранения Имплантата ЭСО не сокращает предусмотренного срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Образующиеся при операции отходы стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б, складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВАНИИ И НА ЭТИКЕТКАХ



- Заводской номер



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Стерильно



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Не стерилизовать повторно



- Беречь от влаги



- Не использовать повторно



- Температурный диапазон



- Диапазон влажности



- Использовать до

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Медэл». Юридический адрес: РФ, 192029, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 86, литер К, тел.: +7 (812) 384-43-01, medelspb2013@gmail.com

Прошито, пронумеровано

количество листов 7



Подпись

ФИО

ПАСПОРТ ИМПЛАНТАТ ЭЛЕКТРЕТНЫЙ СТИМУЛЯТОР ОСТЕОРЕПАРАЦИИ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции (далее Имплантат ЭСО) представляет собой цилиндрический стержень из тантала (массовая доля тантала не менее 99,92%), имеющий головку с резьбой на ней и специальным углублением под ключ на торце. На поверхности Имплантата ЭСО сформирован анодный оксид тантала в электретном состоянии.

Имплантат ЭСО предназначен для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов за счет электрического поля, создаваемого зарядом анодного оксида, образованного на стержне из тантала, имплантируемого непосредственно к очагу некроза (дегенеративно-дистрофического изменения).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Ед.изм.	Значение
Плотность отрицательного электрического заряда в любой точке поверхности имплантата на расстоянии до 5 мм от закругленного торца	Кл/м ²	На дату изготовления: не менее $(3,6 \pm 0,2) \cdot 10^{-2}$ Кл/м ² в течение срока хранения допускается падение до значения: не менее $(1,5 \pm 0,1) \cdot 10^{-2}$
Предусмотренный срок службы после имплантации, не менее	лет	5

Массогабаритные характеристики:

№	Наименование изделия	Диаметр рабочей части (d), мм	Длина (L), мм	Диаметр ключа (D), мм	Масса, не более г.	
1	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -2-15	2-0,2	15-0,4	1,5	1,35±0,2	
2	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -2-17	2-0,2	17-0,4	1,5	1,45±0,2	
3	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -2-20	2-0,2	20-0,5	1,5	1,60±0,2	
4	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -3-27	3-0,25	27-0,7	1,5	4,05±0,4	
5	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -3-32	3-0,25	32-0,7	1,5	4,50±0,4	
6	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -3-37	3-0,25	37-0,7	1,5	5,05±0,4	
7	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -3-42	3-0,25	42-0,7	1,5	5,60±0,4	
8	Имплантат электретный стимулятор остеорепаляции ЭСО -3-47	3-0,25	47-0,7	1,5	6,10±0,4	

9	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -3-52	3-0,25	52-0,7	1,5	6,65±0,4	
10	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -4-60	4-0,3	60-0,7	2,5	13,2±0,9	
11	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -4-70	4-0,3	70-0,8	2,5	15,00±1,0	
12	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -4-80	4-0,3	80-0,8	2,5	16,90±1,1	
13	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -4-90	4-0,3	90-0,8	2,5	18,80±1,2	
14	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -4-100	4-0,3	100-0,8	2,5	20,70±1,4	
15	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -4-110	4-0,3	110-0,8	2,5	22,60±1,5	
16	Имплантат электростимулятор остеопороза ЭСО -4-120	4-0,3	120-0,8	2,5	24,5±1,6	

УКАЗАНИЯ

Работать с Имплантатом ЭСО могут только специалисты, прошедшие обучение у производителя. При транспортировании, хранении и применении Имплантата ЭСО надлежит строго следовать требованиям, изложенным в «Инструкции по применению» и на этикетках.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения и транспортировки соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69:

- относительная влажность воздуха: не более 98%,
- температура воздуха: от - 50°C до + 40°C.

Примечание: фактический срок хранения Имплантата ЭСО не сокращает предусмотренного срока службы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Имплантата ЭСО требованиям ТУ 9438-001-50843519-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Производитель не несёт ответственности в случае нарушения потребителем правил транспортирования, хранения и применения Имплантата ЭСО, указанных в «Инструкции по применению» и на этикетках.

Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в течение гарантийного срока в письменном виде и при наличии настоящего паспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Образующиеся при операции отходы стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б, складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Медэл». Юридический адрес: РФ, 192029, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 16, литер К, тел.: +7 (812) 384-43-01, medelspb2013@gmail.com

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Имплантат ЭСО изготовлен и принят в соответствие с ТУ 9438-001-50843519-2015 и признан годным к применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Отметка ОТК:

Дата изготовления: _____

Серийный номер: _____

Прошито, пронумеровано

количество листов 3



Подпись

ФИО

Кузьменко А.Г.