

Утверждаю

Директор ООО «Остеосинтез»

Ю.В.Бакулин



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РЭ.9437-14

**НАБОР ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ДЕТСКОЙ ОРТОПЕДИИ «ОРТОКИД»
(ORTHOKID)
ПО ТУ 9437-001-73747729-2014**

ООО «Остеосинтез»

Содержание

	Стр.
1. Введение	3
2. Основные сведения об изделии и технические характеристики	3
3. Рекомендации по выбору изделий из набора	21
4. Использование по назначению	27
5. Меры безопасности	31
6. Техническое обслуживание и ремонт	31
7. Побочные действия	31
8. Условия хранения	31
9. Транспортирование	32
10. Утилизация	32
11. Требования об охране окружающей среды	32
12. Рекламации	32
13. Гарантийные обязательства	33
14. Сведения о производителе	33

1. Введение

Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid) (далее по тексту набор (имплантаты, изделия набора) предназначен для выполнения реконструктивных операций на костях у детей и подростков при различной ортопедической патологии сопровождающейся деформациями костей конечностей.

Область применения набора – детская травматология и ортопедия.

Набор предназначен для применения в травматологических и ортопедических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

Набор применяется при выполнении корригирующих остеотомий на уровне эпиметафизарных, метадиафизарных, диафизарных отделов длинных трубчатых костей, при реконструктивных вмешательствах (артродезы, клиновидные резекции) на костях стопы, для выполнения временных или окончательных эпифизиодезов костей нижних конечностей. Основные клинические назначения приведены в разделе 4.1 настоящего руководства.

Данное руководство предназначено для врачей травматологов-ортопедов.

Приведенные ниже хирургические техники не исчерпывают всех вопросов по установке имплантатов.

2. Основные сведения об изделии и технические характеристики

В состав набора входят пластины, винты, стержни резьбовые, стержни интрамедуллярные телескопические, гайки фиксирующие. см. таблицу 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение конструкторской документации	№ рисунка	Кол-во, шт.**
Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid) в составе:	ТУ 9437-001-73747729-2014	-	1
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с*	940.313.003	1	2
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная 135 градусов с у/с	935.314.003	2	2
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, левая.	940.315.004Л	3	2
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, правая.	940.315.004П	4	2
-Пластина педиатрическая бедренная дистальная с у/с	935.317.006	5	2
-Пластина восьмиобразная малая.	935.318.012	6	2
-Пластина восьмиобразная большая	935.318.016	7	2
-Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 4,5 мм, длина 20...62 мм с шагом 2 мм)	940.145.020-062	8	88 (по 4 шт. каждой длины)
-Винт кортикальный (диаметр 3,5 мм; длина 16...36 мм с шагом 2 мм)	940.035.016-036	9	132 (по 12 шт. каждой длины)
-Винт кортикальный (диаметр 4,5 мм; длина 20...50 мм с	940.045.020-050	10	192 (по 12 шт. каждой длины)

шагом 2 мм)			шт. каждой длины)
-Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 6,5 мм, длина 26...70 мм с шагом 2 мм)	940.065.026-070	11	184(по 8 шт. каждой длины)
-Стержень резьбовой (диаметр 3,0 мм; длина 150 мм)	940.030.150	12	4
-Стержень резьбовой (диаметр 4,0 мм; длина 280 мм)	940.040.280	13	4
-Гайка фиксирующая	940.000.000	14	20
-Стержень интрамедуллярный телескопический	940.000.100	15	2
Эксплуатационная документация			
Паспорт ПС.9437-14			1
Руководство поэксплуатации РЭ.9437-14*			1
Упаковка			
Упаковка			1

Примечание: *у/с – угловая стабильность;

** Выбор подходящего имплантата осуществляется в соответствии с разделом 3 «Рекомендации по выбору изделий из набора» настоящего руководства по эксплуатации.

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 3720.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»): 26.

Поверхности имплантатов имеют блестящую или матовую однородную поверхность.

Набор устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механическим способом в моющем средстве типа «Биолот» по ГОСТ 25644-96 и стерилизации по МУ 287-113-98.

Набор коррозионностойкий в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, стойкий к воздействию биологических жидкостей по МУ 25.1-001-86, нетоксичен и прошел оценку биологического действия согласно ГОСТ ISO 10993-2011 и ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009.

Имплантаты набора при эксплуатации выдерживают воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Набор, имплантаты набора при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для группы условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Для изготовления имплантатов применяются биосовместимые материалы – титановые сплавы следующих марок: OT4, OT4-1, BT3-1, BT5, BT6; BT14; BT16 по ГОСТ 19807 и нержавеющая сталь 316LVM по стандарту ASTM F-138:

- для пластин: OT4, OT4-1, BT14, BT16 по ГОСТ 19807-91;
- для винтов: BT3-1, BT5, BT6, BT14, BT16 по ГОСТ 19807-91;
- для стержней резьбовых: BT3-1, BT5, BT6, BT 14, BT 16 по ГОСТ 19807-91;
- для гайки фиксирующей: BT3-1, BT5, BT6, BT14, BT16 по ГОСТ 19807-91;
- для стержня интрамедуллярного телескопического: нержавеющая сталь 316 LVM производства фирмы «TIGERINTERNATIONAL (SHANGHAI) CO. LTD», Китай.

Благодаря наличию оксидно/гидроксидной плёнки на поверхности компоненты изготовленные из титановых сплавов, не подвержены деградации и выщелачиванию.

Нержавеющая сталь 316 LVM высокой устойчивостью к коррозии, что обусловлено большим количеством хрома в составе. На поверхности сплава происходит образование тонкой плёнки нерастворимых окислов, препятствующей разрушающему воздействию окружающей среды на сталь.

В состав нержавеющей стали 316LVM входит молибден, который характеризуется высокой устойчивостью к воздействию агрессивных сред. Таким образом компоненты Набор

изготовленные из нержавеющей стали 316LVM, не подвержены деградации и выщелачиванию.

Каждое изделие набора имеет однородную структуру, изготовлено из однородного материала, не имеет специальных дополнительных покрытий, поэтому внутренние связи в имплантате не оказывают влияния на эксплуатационные свойства.

При применении изделий Набора, изготовленных из титановых сплавов, следующих марок: ОТ4, ОТ4-1, ВТ3-1, ВТ5, ВТ6; ВТ14; ВТ16 по ГОСТ 19807, контактирующих между собой, не возникает электролитического действия (эффекта) на организм человека и не образуются несвойственные организму химические соединения, приводящие к интоксикации.

Потенциальный износ изделия или компонентов изделия отсутствует, так как отсутствуют подвижные, шарнирные соединения, при применении которых по назначению возможен износ. При применении набора отсутствуют перемещения контактирующих между собой имплантатов за исключением стержня интрамедуллярного телескопического. Скорость смещения компонентов стержня интрамедуллярного телескопического является ничтожно малой, поскольку соответствует естественному росту кости, поэтому износ его компонентов отсутствует. Винты и пластины скрепляются между собой фиксирующей гайкой, тем самым исключается механический износ поверхностей контакта.

Имплантаты набора являются невосстанавливаемыми изделиями однократного применения.

Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid) выпускается и поставляется нестерильным.

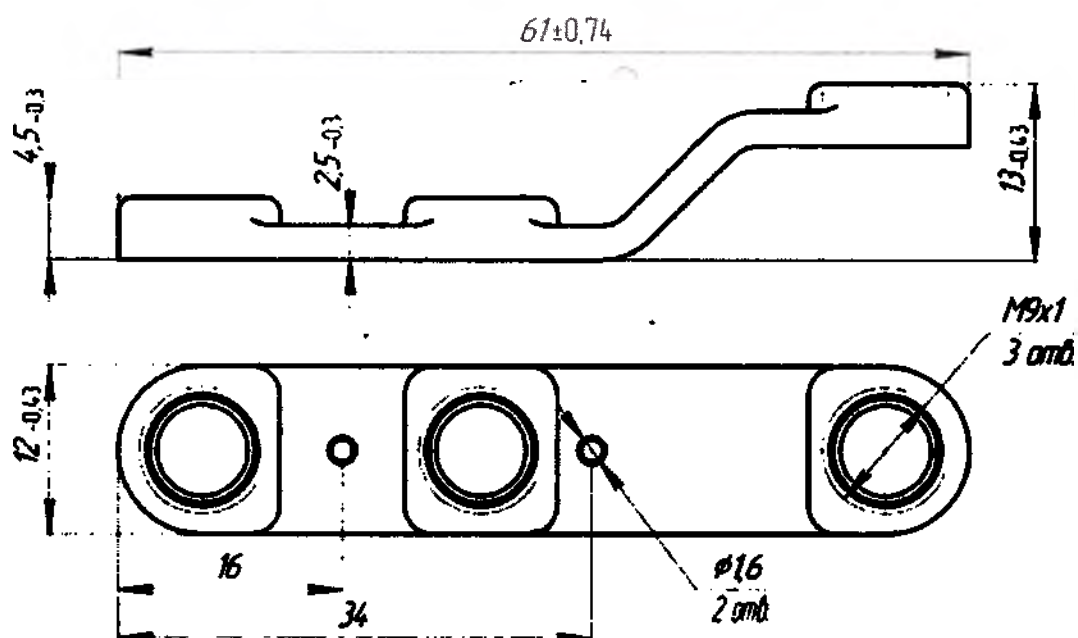
Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid) выпускается по ТУ 9437-001-73747729-2014.

Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid) соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 14602-2012, ГОСТ ISO 5836-2011, ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91), ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89), ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9437-001-73747729-2014 и комплекта документации.

Габаритные и основные размеры, масса имплантатов набора в соответствии с рисунками Рис. 1 – Рис.15

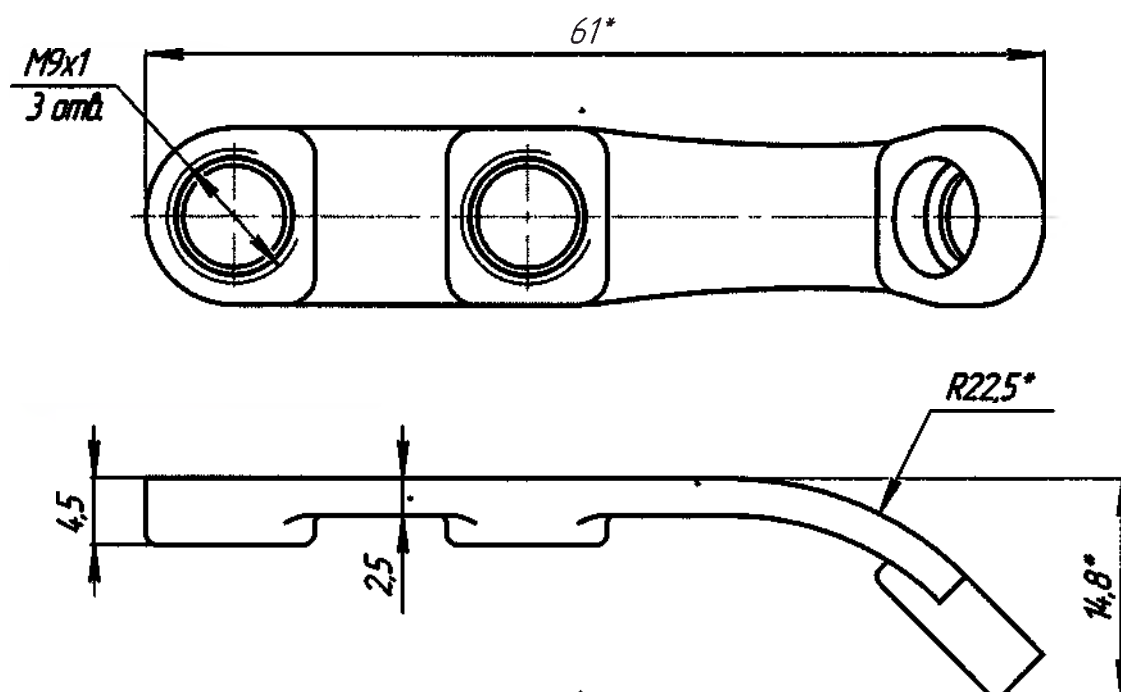
Масса набора – $(1,7 \pm 1)$ кг.

Рисунок 1. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с
 Масса (8 ± 1) г.



1. Неуказанные предельные отклонения $\pm 0,6$ мм.

Рисунок 2. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная 135 гр. с у/с.
 Масса (8 ± 1) г.

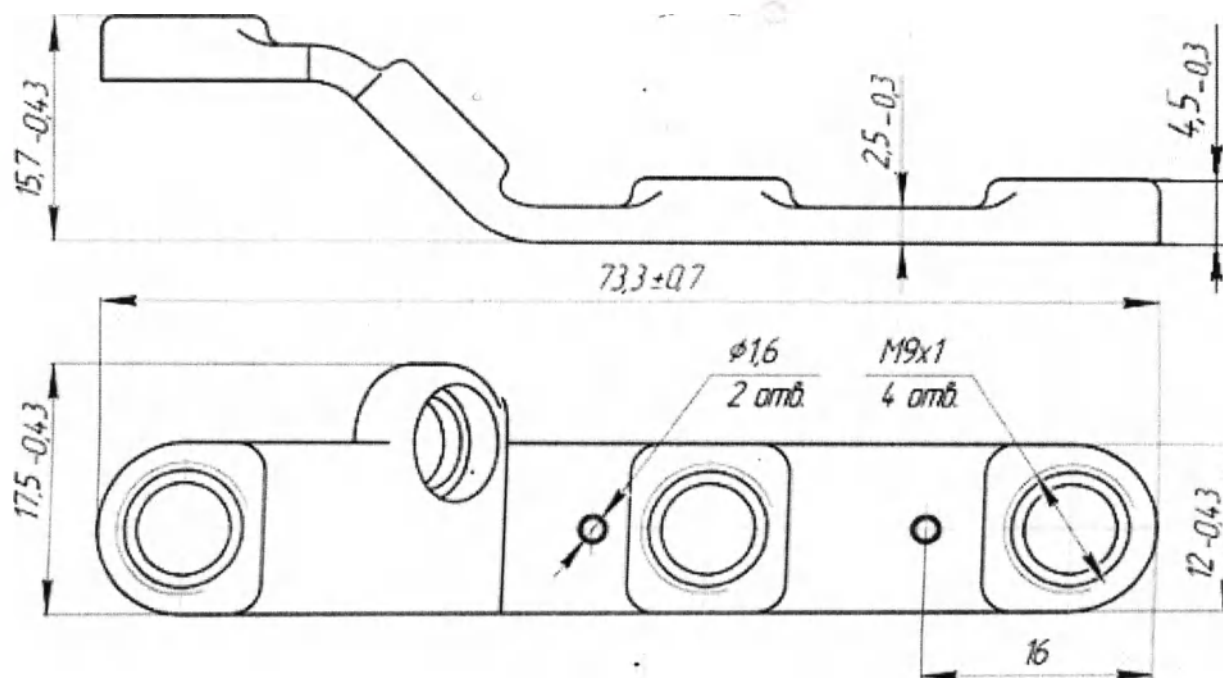


Масса (11±1) г.



Рисунок 4. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, правая.

Масса (11 ± 1) г.



1. Неуказанные предельные отклонения $\pm 0,6$ мм.
2. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, правая, изготавливается зеркально левому исполнению детали с соответствующими размерами

Рисунок 5. Пластина педиатрическая бедренная дистальная, с у/с.

Масса (20 ± 2) г.

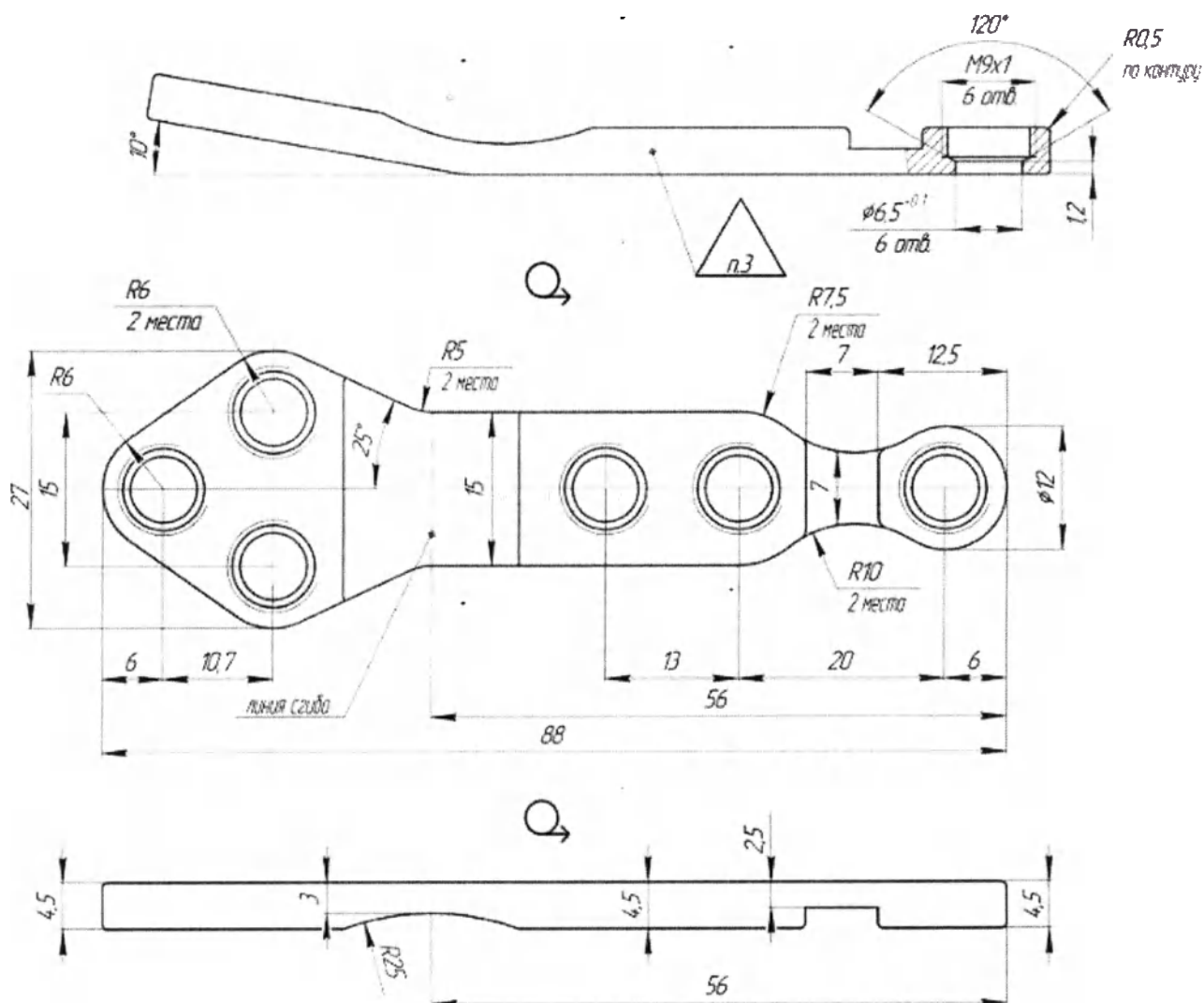
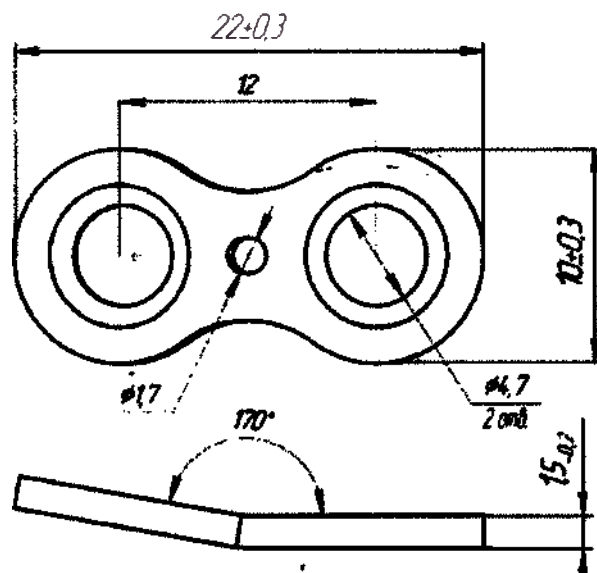


Рисунок 6. Пластина восьмиобразная малая.

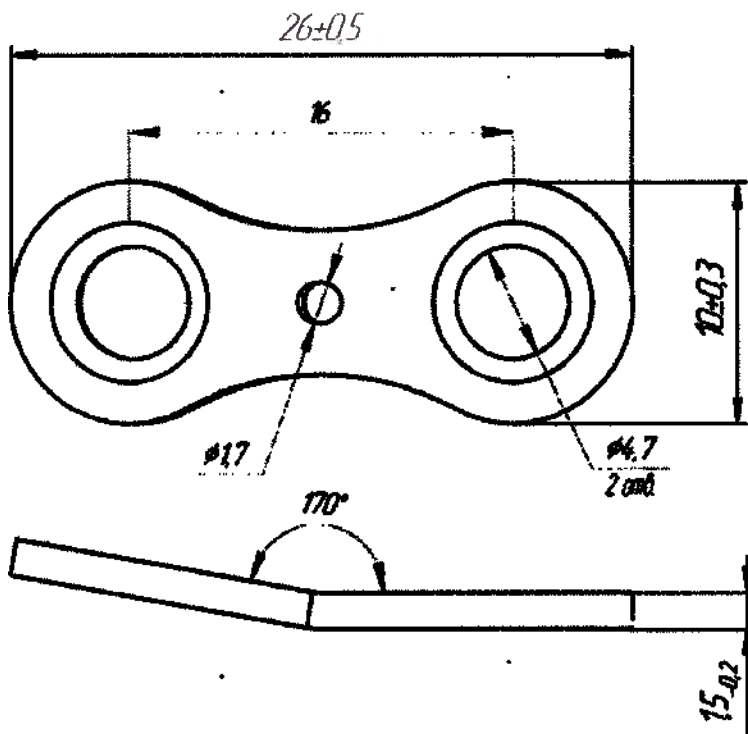
Масса $(1,4 \pm 0,3)$ г.



1. Неуказанные предельные отклонения $\pm 0,2$ мм.

Рисунок 7. Пластина восьмиобразная большая

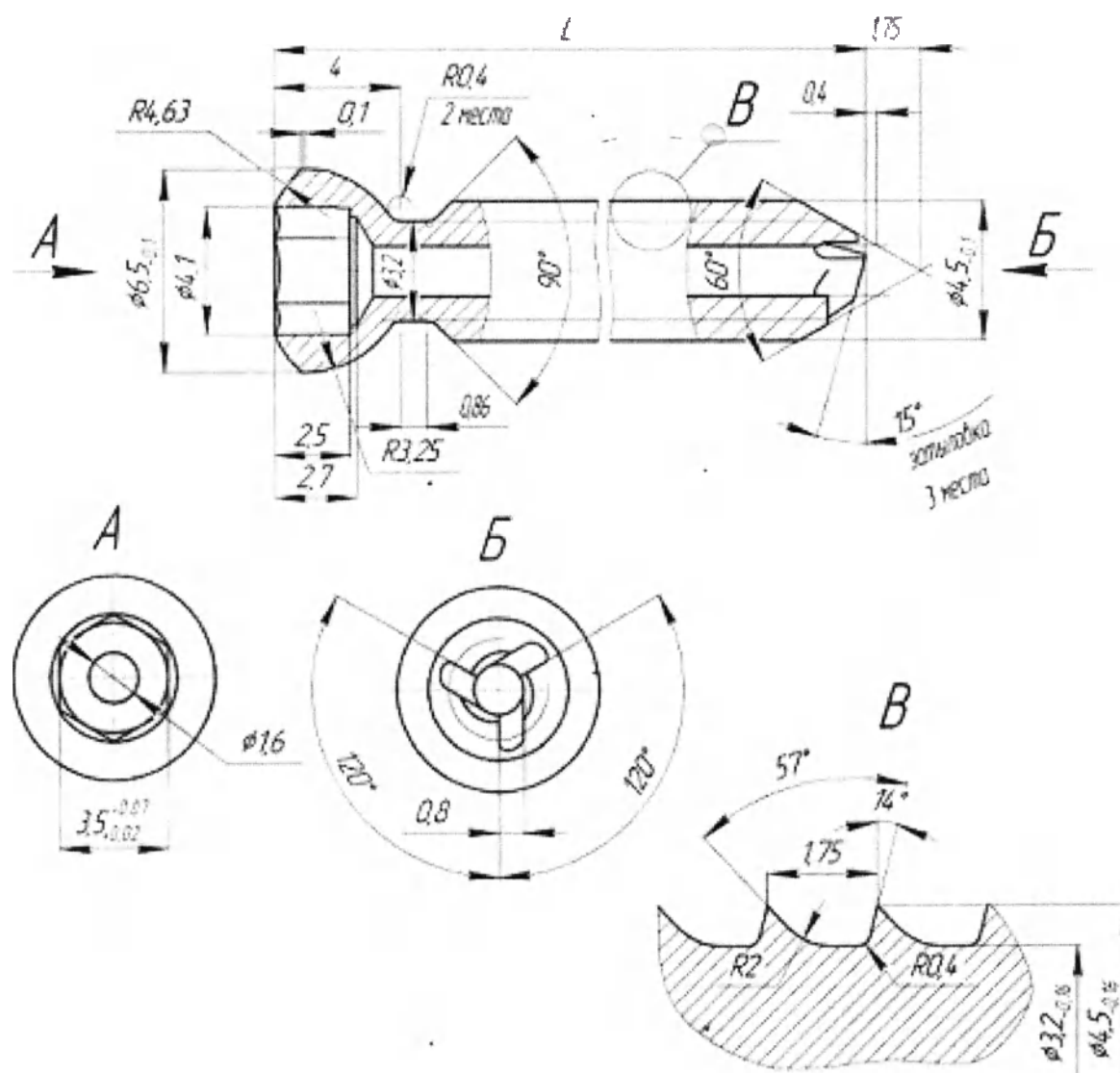
Масса $(1,6 \pm 0,3)$ г.



1. Неуказанные предельные отклонения $\pm 0,2$ мм.

Рисунок 8. Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 4,5мм, длина 20...62мм)

Масса (1,3...2,9) г.



1. Длина винтов L с шагом 2 мм от 20 до 62 мм

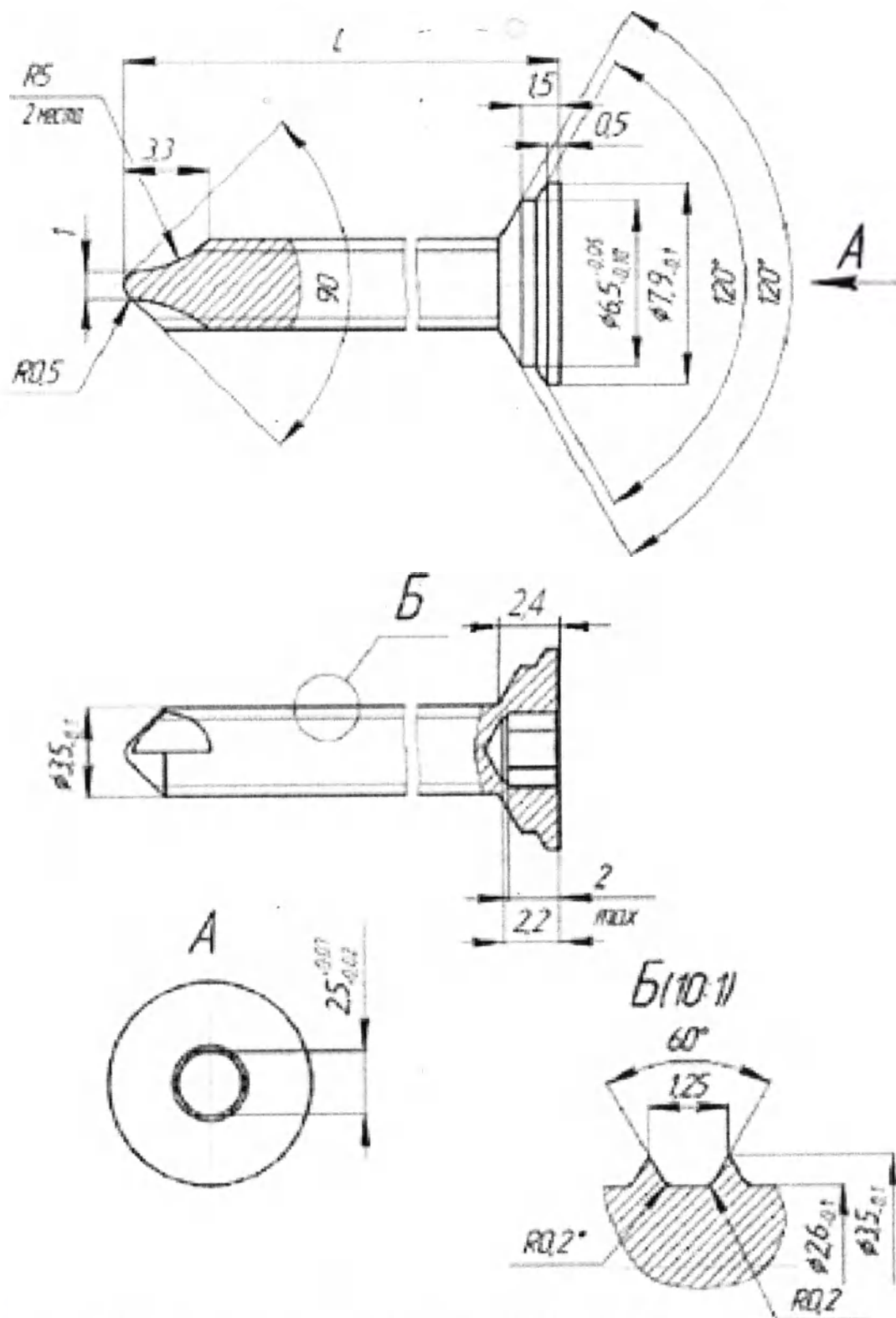
(см. Таблицу 2)

Таблица 2. Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 4,5мм, длина 20...62мм)

Обозначение	Длина L, мм	Диаметр D, мм	Масса, г. не более
940.145.020	20	4,5	1,3
940.145.022	22		1,8
940.145.024	24		
940.145.026	26		
940.145.028	28		
940.145.030	30		
940.145.032	32		2,4
940.145.034	34		
940.145.036	36		
940.145.038	38		
940.145.040	40		
940.145.042	42		2,9
940.145.044	44		
940.145.046	46		
940.145.048	48		
940.145.050	50		
940.145.052	52		
940.145.054	54		
940.145.056	56		
940.145.058	58		
940.145.060	60		
940.145.062	62		

Рисунок 9. Винт кортикальный (диаметр 3,5мм; длина 16...36мм)

Масса (0,7...1,6) г



1. Длина винтов L с шагом 2 мм от 16 до 36 мм.

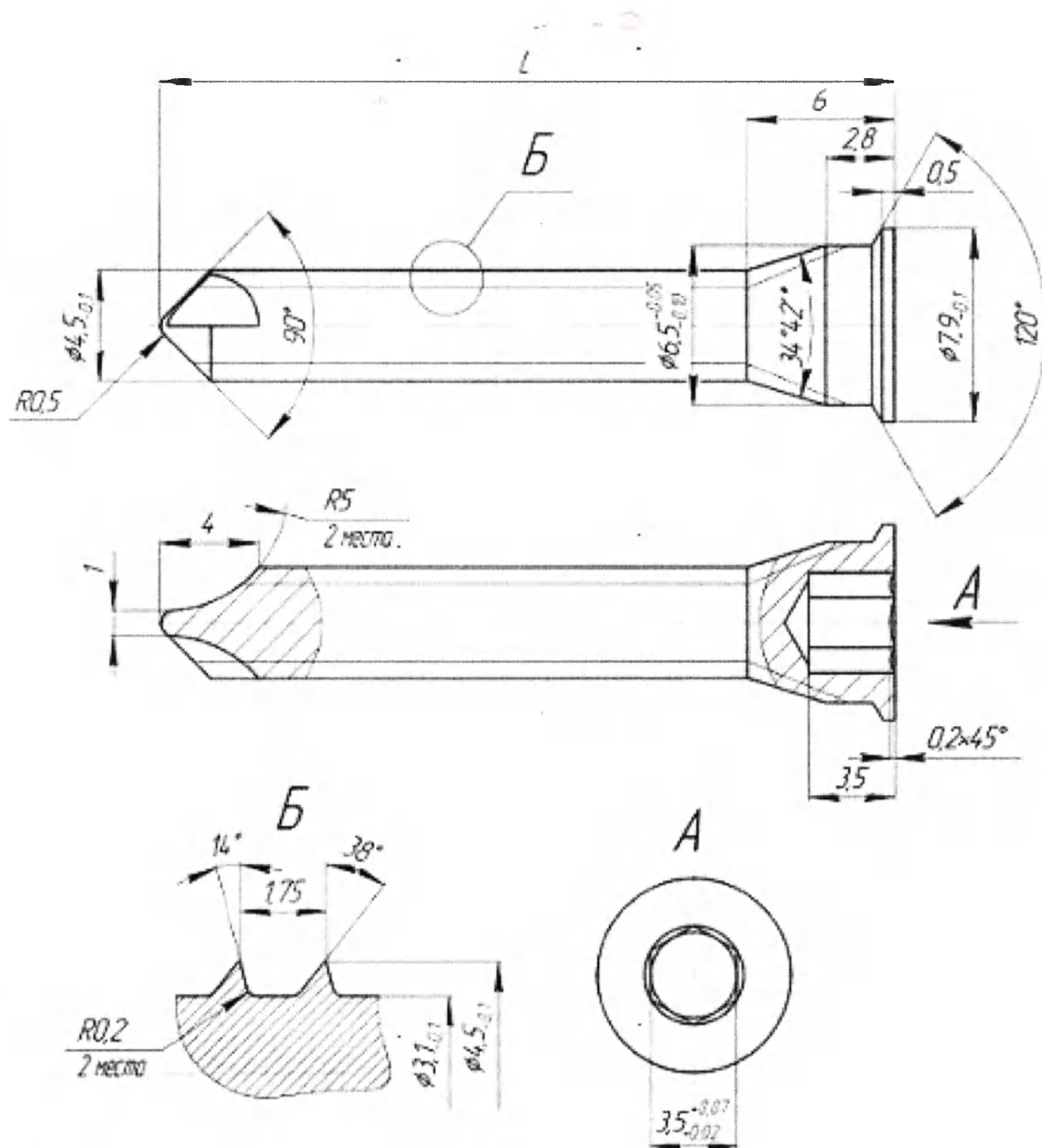
(с.м. Таблицу 3)

Таблица 3. Винт кортикальный (диаметр 3,5мм; длина 16...36мм)

Обозначение	Длина L, мм	Диаметр D, мм	Масса, г. не более
940.035.016	16	3,5	0,7
940.035.018	18		1,0
940.035.020	20		
940.035.022	22		
940.035.024	24		1,4
940.035.026	26		
940.035.028	28		
940.035.030	30		
940.035.032	32		1,6
940.035.034	34		
940.035.036	36		

Рисунок 10. Винт кортикальный (диаметр 4,5мм; длина 20...50мм)

Масса (1,4 ...2,4) г



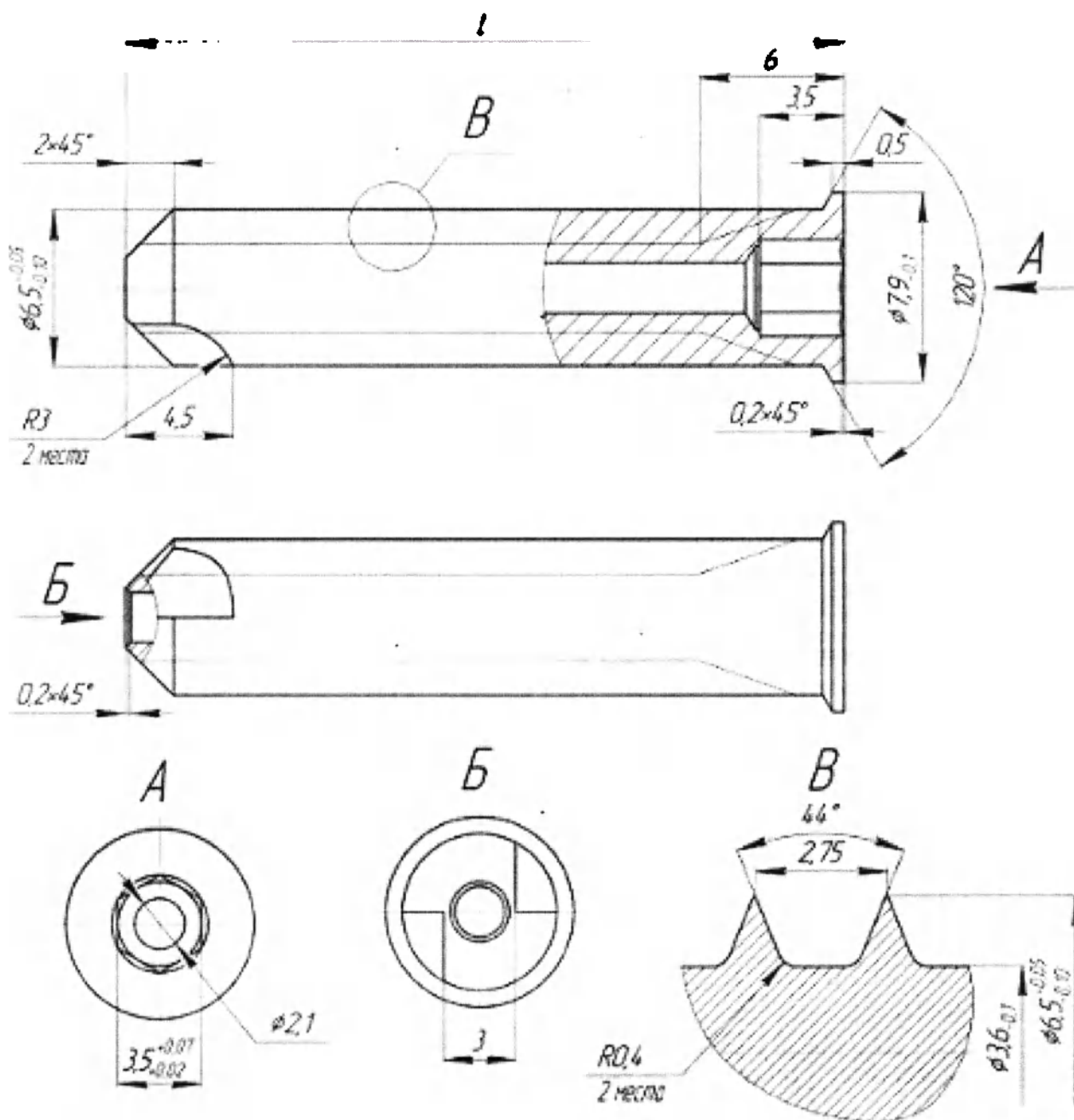
1. Длина винта L с шагом 2 мм от 20 до 50 мм.

(см. Таблицу 4)

Таблица 4. Винт кортикальный (диаметр 4,5мм; длина 20...50мм)

Обозначение	Длина L, мм	Диаметр D, мм	Масса, г. не более
940.045.020	20	4,5	1,4
940.045.022	22		1,8
940.045.024	24		
940.045.026	26		
940.045.028	28		
940.045.030	30		2,2
940.045.032	32		
940.045.034	34		
940.045.036	36		
940.045.038	38		
940.045.040	40		
940.045.042	42		2,4
940.045.044	44		
940.045.046	46		
940.045.048	48		
940.045.050	50		

Рисунок 11. Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 6,5мм, длина 26...70мм)
Масса (1,8...4,7) г.



1 Длина винта L с шагом 2 мм от 26 до 70 мм
(см. Таблицу 5)

Таблица 5. Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 6,5мм, длина 26...70мм)

Обозначение	Длина L, мм	Диаметр D, мм	Масса, г. не более
940.065.026	26	6,5	1,8
940.065.028	28		3,0
940.065.030	30		
940.065.032	32		
940.065.034	34		
940.065.036	36		
940.065.038	38		
940.065.040	40		
940.065.042	42		
940.065.044	44		3,5
940.065.046	46		
940.065.048	48		
940.065.050	50		
940.065.052	52		4,0
940.065.054	54		
940.065.056	56		
940.065.058	58		
940.065.060	60		4,7
940.065.062	62		
940.065.064	64		
940.065.066	66		
940.065.068	68		
940.065.070	70		

Рисунок 12. Стержень резьбовой (диаметр 3,0 мм; длина 150мм)

Масса ($4 \pm 0,5$) г.

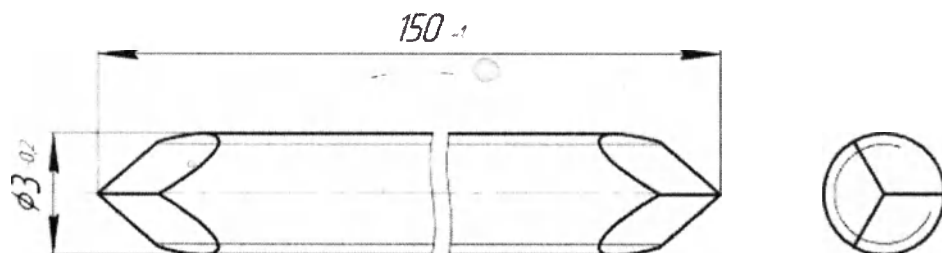
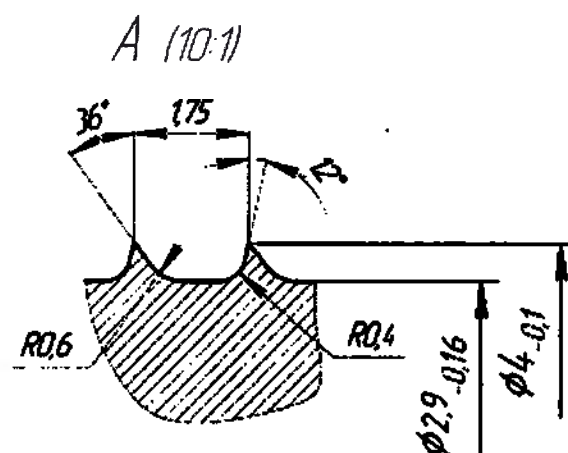
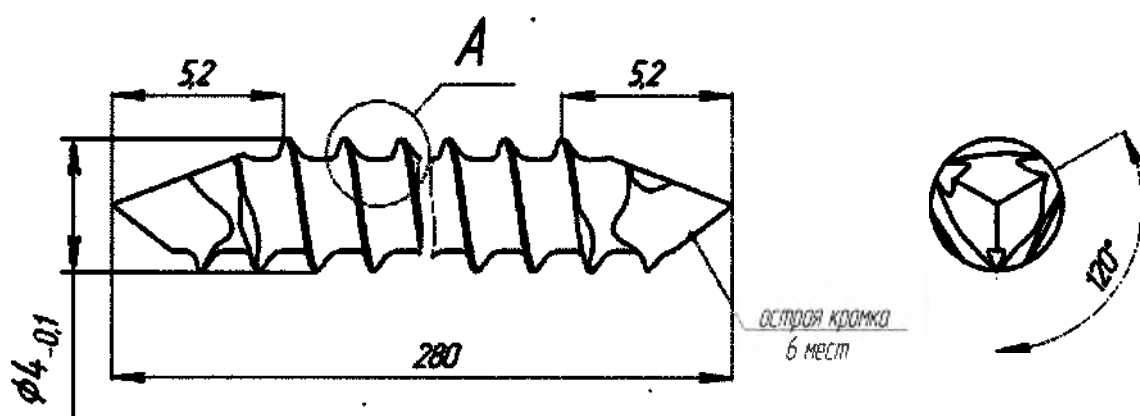


Рисунок 13. Стержень резьбовой (диаметр 4,0мм; длина 280мм)

Масса ($11,8 \pm 0,5$) г.



Масса $(0,6 \pm 0,2)$ г.



Technical drawing of a mechanical part, likely a shaft or pin, showing dimensions and section lines. The main view is a side view with a total length of 35.500. Key dimensions include a diameter of $\phi 8.5_{-0.01}^{+0.01}$ at the left end, a length of 300, a diameter of $\phi 6.2$ in the middle, and a diameter of $\phi 4.2$ at the right end. Section lines A-A and B-B are indicated. A detail view labeled 'A' shows a cross-section with a diameter of $\phi 25$ and a length of 5.002. A detail view labeled 'B(10:1)' shows a cross-section with a diameter of $\phi 24$ and a length of 35.000. A detail view labeled 'B-B' shows a cross-section with a diameter of $\phi 29$ and a length of 175. A detail view labeled 'D(10:1)' shows a cross-section with a diameter of $\phi 25$ and a length of 175. The drawing includes various tolerances and a scale of 10:1 for the detail views.

3.Рекомендации по выбору изделий из набора

3.1 Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с.Рис.1.

Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с предназначена для остеосинтеза деротационно-варизирующих остеотомиях проксимального отдела бедренной кости. Основными критериями, определяющими показание для проведения операции являются значения индекса миграции Reimers, ацетабулярного индекса, нарушение нормального контура крыши вертлужной впадины по данным рентгенографии (скошенность крыши вертлужной впадины, дисплазия впадины, развернутый край впадины), особенно ее задне-латерального сектора.

Рекомендуется проводить операцию при значении индекса миграции Reimers более 40% или при ежегодном его увеличении на 7% и более, ацетабулярный индекс- более 28°, развернутом или скошенном аспекте крыши ацетабулярной впадины.

Пластину педиатрическую бедренную проксимальную с у/с (рис.1) рекомендуется применять для детей возрастом от 2 до 5-ти лет.

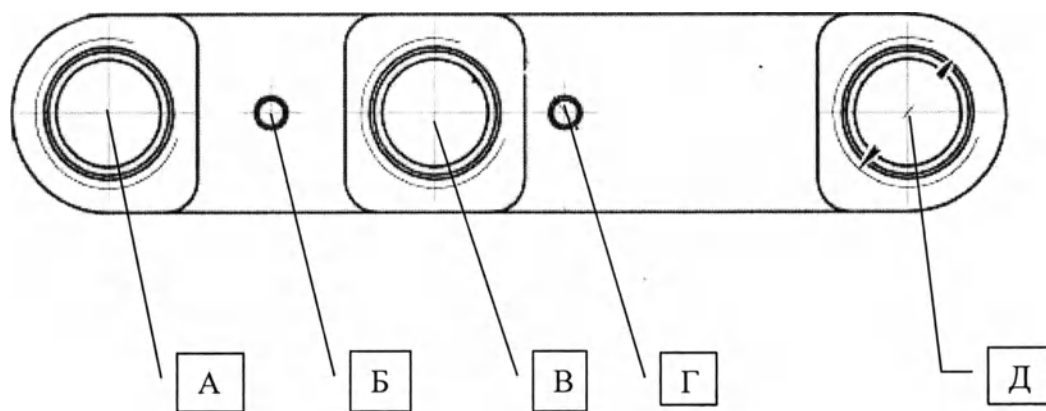


Рисунок 16. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с. Схема установки винтов.

3.1.1 Основные этапы установки пластины.

После выполнения доступа к проксимальному метафизу бедренной кости и верхней трети диафиза в шейку бедра проводится спица-метка с учетом планируемой коррекции. Расположение и глубина установки спицы-метки должны контролироваться при помощи электронно-оптического преобразователя (далее ЭОП). Далее по этой спице канюлированным сверлом через специальный направитель (обеспечивающий формирование канала строго перпендикулярно плоскости отверстия) рассверливается канал для проксимального винта. Пластина устанавливается предварительно отверстием Д на спицу-метку.(рис. 16), по спице-метке и каналу канюлированной отверткой вводится винт спонгиозный канюлированный диаметром 6,5 мм. Длина винта спонгиозного канюлированного д. 6,5 мм должна быть выбрана так, чтобы кончик винта не пересекал границу субхондрального слоя. После окончательного введения винта он блокируется контргайкой, вводимой в отверстие над головкой винта. После проведения остеотомии и репозиции костных отломков, дистальный край пластины прижимается к диафизарному отделу кости при помощи костодержателей. В отверстия Б и Г вводятся спицы предварительной фиксации. Определяется, соответствует ли позиция костных отломков оптимальной антеверсии шейки и, соответственно, сбалансированности внутренней и наружной ротации в тазобедренном суставе. Затем в отверстия А и В вводят кортикальные винты д. 3,5 мм, длина винта должна быть выбрана так, чтобы с противоположной стороны кости кончик винта выступал не более 2-3 мм. При весе ребенка 35 и более кг диаметр кортикальных винтов должен быть 4,5 мм. После этого винты блокируют в пластине при помощи гаек фиксирующих. Контроль правильности установки производится визуально и с помощью ЭОП: пластина должна повторять контур бедренной кости, костные отломки плотно прилегают друг к другу, должны отсутствовать угловые

деформации, кортикальные винты проведены через центр кости и фиксируют обе кортикальные пластинки, гайки фиксирующие вкручены до полного контакта с винтами, величина истинного шеечно-диафизарного угла соответствует запланированной.

3.2 Пластина педиатрическая бедренная проксимальная 135 гр. с у/с.

Назначение и показания к применению пластины педиатрической бедренной проксимальной с у/с, левая/правая определяются необходимостью выполнения вальгизирующих или деторсионных остеотомий проксимального отдела бедра.

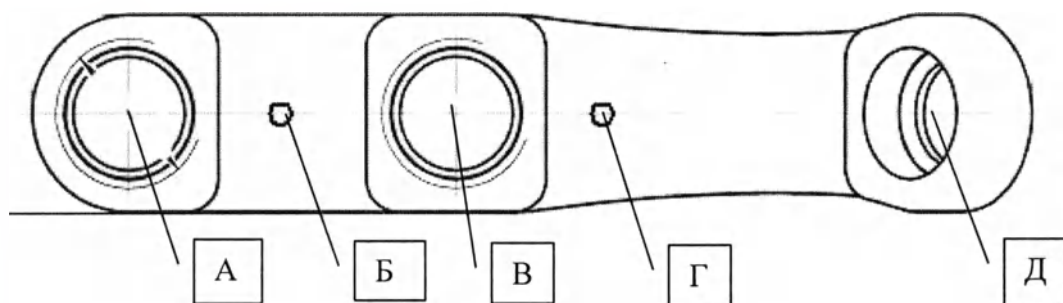


Рисунок 17. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная 135 гр. с у/с. Схема установки винтов.

3.2.1 Основные этапы установки пластины.

После выполнения доступа к проксимальному метафизу бедренной кости и верхней трети диафиза в шейку бедра проводится спица-метка с учетом планируемой коррекции. Расположение и глубина установки спицы-метки должно контролироваться при помощи электронно-оптического преобразователя (далее ЭОП). Далее по этой спице канюлированным сверлом рассверливается канал для проксимального винта. Пластина устанавливается предварительно отверстием Д на спицу-метку (рис. 17), по спице-метке и каналу канюлированной отверткой вводится винт спонгиозный канюлированный диаметром 6,5 мм. Длина винта спонгиозного канюлированного д. 6,5 мм должна быть выбрана так, чтобы кончик винта не пересекал границу субхондрального слоя. После окончательного введения винта он блокируется контргайкой, вводимой в отверстие над головкой винта. После проведения остеотомии, дистальный край пластины прижимается к диафизарному отделу кости при помощи костодержателей. В отверстия Б и Г (рис.17) вводятся спицы предварительной фиксации. Определяется, соответствует ли позиция костных отломков оптимальной антеверсии шпейки и, соответственно, сбалансированности внутренней и наружной ротации в тазобедренном суставе. Затем в отверстия А и В вводят кортикальные винты д. 3,5 мм, длина винта должна быть выбрана так, чтобы с противоположной стороны кости кончик винта выступал не более 2-3 мм. При весе ребенка 35 и более кг диаметр кортикальных винтом должен быть 4,5 мм. После этого винты блокируют в пластине при помощи гаек фиксирующих. Контроль правильности установки производится визуально и с помощью ЭОП: пластина должна повторять контур бедренной кости, костные отломки плотно прилегают друг к другу (допускается небольшой клиновидный диастаз при вальгизации проксимального отдела бедра), должны отсутствовать угловые деформации, кортикальные винты проведены через центр кости и фиксируют обе кортикальные пластинки, гайки фиксирующие вкручены до полного контакта с винтами, величина истинного шеечно-диафизарного угла соответствует запланированной.

3.3 Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, левая/правая.Рис.3, 4.

Назначение и показания к применению пластины педиатрической бедренной проксимальной с у/с, левая/правая совпадают с назначением и показаниями для пластины педиатрической бедренной проксимальной с у/с, изложенными в п. 3.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Пластину педиатрическую бедренную проксимальную с у/с, левую/правую рекомендуется применять для детей от 5 до 16 лет.

Возрастные ограничения связаны с размером шейки бедренной кости, поскольку пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с предполагает введение одного винта в головку бедренной кости, а пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, левая/правая – двух винтов. При малом размере шейки бедренной кости, использование пластины педиатрической бедренной проксимальной с у/с, левой/правой может привести к повреждению заднего кортикального слоя шейки бедра.

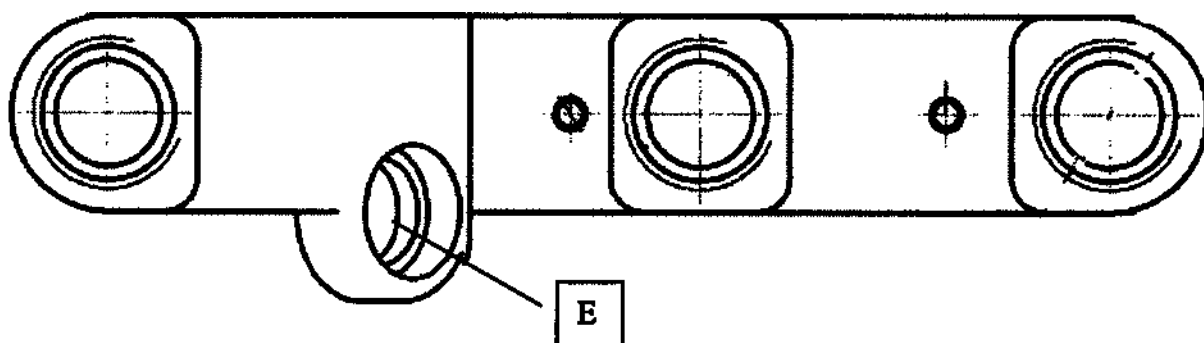


Рисунок 17. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, левая. Схема установки винтов.

3.3.1 Основные этапы установки пластины

Техника наложения пластины педиатрической бедренной проксимальной с у/с, левая/правая совпадает с техникой установки пластины педиатрической бедренной проксимальной с у/с, изложенной в п. 3.1.1 настоящего руководства по эксплуатации, за исключением, того, что в отв. Е (рис. 18) вкручивают спонгиозный канюлированный винт д. 4,5 или 6,5 мм, который вводится в шейку бедра. Установка винта в отв. Е (рис. 18) позволяет увеличить стабильность фиксации проксимального фрагмента и исключить его разворот. Длина винта должны быть выбрана так, чтобы кончик винта не пересекал границу субхондрального слоя и зону роста.

3.4 Пластина педиатрическая бедренная дистальная, с у/с. Рис. 5.

Пластина педиатрическая бедренная дистальная, с у/с предназначена для проведения корригирующих остеотомий дистального отдела бедренной кости. Этот вид операций показан при деформациях области коленного сустава при различных системных заболеваниях, посттравматических деформациях, тяжелых сгибательных контрактурах у детей и подростков (молодых взрослых) с ДЦП.

Пластина педиатрическая бедренная дистальная, с у/с, применяется для детей старше 12-14 лет, непосредственно перед закрытием дистальной зоны роста бедра.

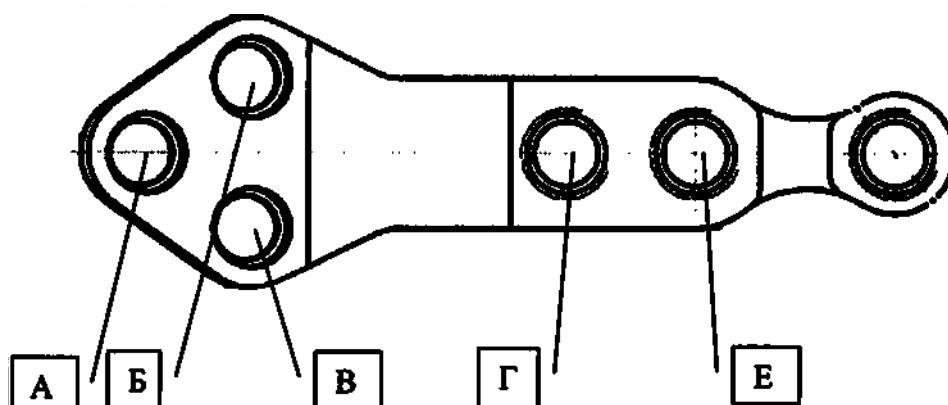


Рисунок 18. Пластина педиатрическая бедренная дистальная, с у/с. Схема установки винтов.

3.4.1 Основные этапы установки пластины.

После выполнения латерального доступа к дистальному отделу бедренной кости пластина фиксируется к дистальному эпиметафизу введением через отверстия А,Б,В канюлированных спонгиозных винтов. Винты вводятся в предварительно сделанные каналы, строго перпендикулярные плоскостям отверстий А,Б,В. Длина винтов выбирается с таким расчётом, чтобы винт не выходил за противоположную границу кости. Затем производится клиновидная или трапецевидная остеотомия кости выше на 5-10 мм от дистальных винтов Б и Д с учетом предстоящей коррекции. Затем диафизарный отдел проксимального отломка прижимается к пластине с условием плотного контакта с дистальным костным фрагментом. И в таком положении фиксируется к пластине винтами 4,5 мм диаметром (длина винтов должна быть достаточной для фиксации обеих кортикальных пластинок). Все винты блокируются гайками фиксирующими.

Контроль правильности установки пластины осуществляют интраоперационно, с помощью снимков электронно-оптического преобразователя и клинически. Должна быть достигнута требуемая коррекция деформации, диафизарные винты должны фиксировать кость на уровне двух кортикальных пластинок, дистальные спонгиозные винты не должны выступать за границы кости. Пластина должна быть расположена вдоль кости и фиксировать костные фрагменты в требуемой позиции.

3.5 Пластина восьмиобразная малая/большая (рис. 6,7).

Пластины восьмиобразные малая и большая предназначены для управления ростом бедренных, большеберцовых костей у детей с помощью частичного, временного блокирования зон роста.

Пластину восьмиобразную малую рекомендуется применять у детей в возрасте от 5 до 10 лет.

Пластину восьмиобразную большую рекомендуется применять у детей старше 10 лет до наступления момента закрытия зон роста.

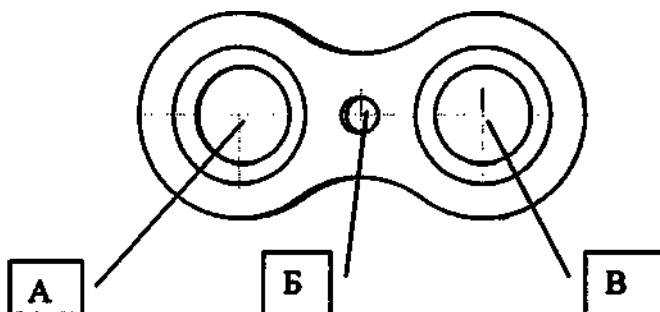


Рисунок 19. Пластина восьмиобразная большая/малая. Схема установки винтов.

3.5.1 Основные этапы установки пластины восьмиобразной большой/малой.

Пластина устанавливается либо на дистальный отдел бедренной кости либо на проксимальный отдел большеберцовой кости. Место установки зависит от имеющейся деформации. Предварительно под контролем ЭОП при помощи спицы Киршнера маркируется зона роста. По спице Киршнера через отверстие Б (рис. 19) накладывается пластина так, чтобы отверстия А и Б располагались на противоположных сторонах от зоны роста. Затем под контролем ЭОП устанавливают спицы в отверстия А и Б. Особое внимание необходимо уделять сохранности зоны роста и правильности введения винта в эпифиз, чтобы не пенетрировать суставную поверхность. После этого по спицам готовят канал и устанавливают винты спонгиозные канюлированные д. 4,5мм. Длина винтов должна перекрывать 2/3 кости.

Контроль правильности установки пластины осуществляют визуально: пластина должна плотно прилегать к поверхности кости. Расположение винтов контролируется при помощи ЭОП.

3.6 Стержень резьбовой (диаметр 3,0 мм; длина 150мм), стержень резьбовой (диаметр 4,0мм; длина 280мм) (рис. 12,13)

Стержни резьбовые применяются для проведения ацетабулопластики как часть операции при деротационно-варизирующих остеотомиях проксимального отдела бедра, а также для фиксации костей стопы при выполнении различных корригирующих остеотомий.

После выполнения репозиции костные отломки временно фиксируются при помощи спиц (по усмотрению хирурга). Затем стержень зажимают в кулачковом патроне дрели или ручного инструмента и последовательно вкручивают в костные отломки, тем самым фиксируя их относительно друг друга. Наличие резьбы предотвращает осевое перемещение, наличие режущих граней на концах стержня позволяет их вкручивать без использования сверла. Лишний конец удаляется при помощи кусачек.

Необходимое количество стержней определяет хирург.

Длину стержня выбирают так, чтобы полностью перекрыть скрепляемые костные отломки.

3.7 Стержень интрамедуллярный телескопический.

Применяется при хирургическом устранении деформации костей у детей с несовершенным остеогенезом, врожденном ложном суставе костей голени, фосфат-диабете, скелетных дисплазиях, сопровождающихся пониженными прочностными свойствами костной ткани.

Стержень предназначен для предотвращения или стабилизации переломов, а также для проведения корригирующих остеотомий плечевой, бедренной, большеберцовой кости во время их роста. Рекомендуются их использовать для детей старше 2 лет.

Стержни антеградного введения, идентичные для левой и правой конечности.

Длина стержня для бедренной кости определяется следующим образом.

Перед операцией, по рентгеновскому снимку определяют длину между большим вертелом и пластиной зоны роста в дистальном отделе с учётом планируемых остеотомий, при этой длине внешний компонент должен достигать дистального эпифиза. Длина имплантируемого внешнего компонента стержня равна этой длине минус 7 мм. Длина внутреннего компонента определяется интраоперационно. После того как оба компонента установлены, внутренний компонент должен выступать из проксимальной части внешнего на 5-10 мм, лишняя часть удаляется при помощи кусачек.

Длина стержня для большеберцовой кости определяется следующим образом.

Перед операцией, по рентгеновскому снимку определяют длину между верхним краем проксимального эпифиза и пластиной зоны роста в дистальном отделе с учётом планируемых остеотомий, при этой длине внешний компонент должен достигать дистального эпифиза. Длина имплантируемого внешнего компонента стержня равна этой длине минус 7 мм. Длина внутреннего компонента определяется интраоперационно. После того как оба компонента установлены, внутренний компонент не должен выступать из проксимальной части внешнего, лишняя часть удаляется при помощи кусачек.

Длина стержня для плечевой кости определяется следующим образом.

Перед операцией, по рентгеновскому снимку определяют длину между вершиной головки плечевой кости и пластиной зоны роста латерального мыщелка с учётом планируемых остеотомий, при этой длине внешний компонент должен достигать дистального эпифиза. Длина имплантируемого внешнего компонента стержня равна этой длине минус 7 мм. Длина внутреннего компонента определяется интраоперационно. После того как оба компонента установлены, внутренний компонент не должен выступать из проксимальной части внешнего, лишняя часть удаляется при помощи кусачек.

3.7.1 Основные этапы установки стержня интрамедуллярного телескопического в бедренную кость.

С помощью дрели или Т-образной рукоятки спицу устанавливают на верхушку большого вертела в направлении костно-мозгового канала бедра. Положение спицы и направление

вскрытия костно-мозгового канала контролируют с помощью ЭОПа в передне-задней и аксиальной проекциях, после чего спицу медленно вводят в костно-мозговой канал на глубину первой остеотомии. По спице вскрывают канал с помощью канюлированного сверла и рассверливают костно-мозговой канал, не доходя 10-15 мм до места первой остеотомии. После проведения остеотомии и репозиции костных отломков, спицу проводят до места второй остеотомии, затем рассверливают костно-мозговой канал, не доходя 10-15 мм до места второй остеотомии. Проводится остеотомия и репозиция костных отломков. Подобные процедуры продолжаются до восстановления анатомически правильной формы. Длина рассверливаемого канала не должна пересекать зону роста. После формирования канала, спицу и сверло удаляют. С помощью канюлированной отвертки устанавливают внутренний компонент. Резьбовая часть внутреннего компонента должна располагаться в дистальном эпифизе за пластиной зоны роста. Положение контролируется при помощи ЭОП. Далее по стержневой части внутреннего компонента устанавливается внешний компонент, резьбовая часть которого вкручивается в верхушку большого вертела. После того как оба компонента установлены, внутренний компонент должен выступать из проксимальной части внешнего на 5-10 мм, лишняя часть удаляется при помощи кусачек.

3.7.2 Основные этапы установки стержня интрамедуллярного телескопического в большеберцовую кость.

Точка введения стержня находится в проекции линии, проходящей через середину костномозгового канала (снимок в прямой передней проекции) между бугристостью большеберцовой кости и передним краем диафиза. С помощью дрели или Т-образной рукоятки спицу медленно вводят в костно-мозговой канал на глубину первой остеотомии. Положение спицы и направление вскрытия костно-мозгового канала контролируют с помощью ЭОПа в передне-задней и аксиальной проекциях. По спице вскрывают канал с помощью канюлированного сверла и рассверливают костно-мозговой канал, не доходя 10-15 мм до места первой остеотомии. После проведения остеотомии и репозиции костных отломков, спицу проводят до места второй остеотомии, затем рассверливают костно-мозговой канал, не доходя 10-15 мм до места второй остеотомии. Проводится остеотомия и репозиция костных отломков. Подобные процедуры продолжаются до восстановления анатомически правильной формы. Длина рассверливаемого канала не должна пересекать зону роста. После формирования канала спицу и сверло удаляют. С помощью канюлированной отвертки устанавливают внутренний компонент. Резьбовая часть внутреннего компонента должна располагаться в дистальном эпифизе. Положение контролируется при помощи ЭОП. Далее по стержневой части внутреннего компонента устанавливается внешний компонент, резьбовая часть которого полностью вкручивается в проксимального эпифиз. Необходимо проконтролировать с помощью ЭОП, чтобы резьбовая часть внешнего компонента не пересекала пластину зоны роста большеберцовой кости. После того как оба компонента установлены, необходимо убедиться, что внутренний компонент не выступает из проксимальной части внешнего, лишняя часть удаляется при помощи кусачек. Перед ушиванием раны необходимо проконтролировать сохранение полного объема движений в коленном суставе.

3.7.3 Основные этапы установки стержня интрамедуллярного телескопического в плечевую кость.

С помощью дрели или Т-образной рукоятки спицу устанавливают на верхнюю часть большого бугорка головки плечевой кости в направлении костно-мозгового канала. Положение спицы и направление вскрытия костно-мозгового канала контролируют с помощью ЭОПа в передне-задней и аксиальной проекциях, после чего спицу медленно вводят в костно-мозговой канал на глубину первой остеотомии. По спице вскрывают канал с помощью канюлированного сверла и рассверливают костно-мозговой канал, не доходя 10-15 мм до места первой остеотомии. После проведения остеотомии и репозиции костных отломков, спицу проводят до места второй остеотомии, затем рассверливают костно-мозговой канал, не доходя 10-15 мм до места второй остеотомии. Проводится остеотомия и репозиция костных отломков. Подобные процедуры продолжаются до восстановления анатомически правильной формы. Длина рассверливаемого канала не должна пересекать зону роста. После формирования канала спицу и сверло удаляют. С помощью канюлированной отвертки устанавливают внутренний

компонент. Резьбовая часть внутреннего компонента должна располагаться в латеральном мышечке за пластиной зоны роста. Положение контролируется при помощи ЭОП. Далее по стержневой части внутреннего компонента устанавливается внешний компонент, резьбовая часть которого полностью вкручивается в большой бугорок. После того как оба компонента установлены, необходимо убедиться, что внутренний компонент не выступает из проксимальной части внешнего, лишняя часть удаляется при помощи кусачек. Перед ушиванием раны необходимо проконтролировать сохранение полного объема движений в плечевом суставе.

4. Использование по назначению

Способ имплантации – погружной остеосинтез: пластины – накостный, стретжни – интрамедуллярный.

4.1 Основные клинические назначения

1. Варизирующая, деторсионная или деторсионно-варизирующая остеотомия бедра
2. Ротационная транспозиция вертлужной впадины
3. Корригирующая укорачивающая остеотомия бедра.
4. Стабилизация остеотомии
5. Лечение дегенеративных заболеваний
6. Стабилизация артродеза
7. Клиновидные резекции

4.2 Эксплуатационные ограничения

1. Использовать набор строго по цели применения и не использовать для других целей.
2. Если на изделии имеются царапины и вмятины, изделие следует заменить.
3. Если изделие уронили и сильно ударили, проверить на наличие повреждений или инородных субстанций, в случае наличия дефектов, изделие заменить.
4. Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
5. Имплантаты предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

4.3 Показания к применению

Деформации бедренной и большеберцовой костей, деформации стопы различной этиологии, деформации костей плеча и предплечья: врожденные аномалии развития и деформации, последствия травм, нейроортопедические заболевания (ДЦП, последствия полиомиелита и прочее).

Набор применяется при выполнении корригирующих остеотомий на уровне эпиметафизарных, метадиафизарных, диафизарных отделов длинных трубчатых костей, при реконструктивных вмешательствах (артродезы, клиновидные резекции, метатарзэктомии) на костях стопы, для выполнения временных или окончательных эпифизиодезов костей нижних конечностей.

Возраст пациентов: от 2 до 16 лет.

Рекомендованный оптимальный возраст для проведения операции с применением изделий набора – 5-14 лет, то есть применение имплантатов из Набора в этом возрасте позволит получить наиболее значимые результаты по коррекции деформаций конечностей.

Если по различным показаниям перенесение операции на более поздние сроки (до достижения пациентом оптимального возраста) невозможно, то операция может быть проведена в возрасте от 2 до 16 лет.

Степень активности пациента – иммобилизованный или частично иммобилизованный пациент.

4.4 Противопоказания

Использование имплантатов противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к титану. А также запрещается использовать продукт, в следующих случаях:

- металлозы (аллергия к химическим компонентам имплантов)
- остеомиелит
- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- резкое загрязнение мягких тканей;
- занесение инфекции в зону перелома;
- общее тяжелое состояние;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- заболевания нервной системы сопровождающиеся судорогами;
- текущая инфекция;
- сепсис;
- для пациентов с неврологическими расстройствами, из-за невозможности следовать инструкциям;
- для пациентов с аномальным обменом веществ из-за перебоя в остеогенезе;
- лечение может проводиться при наличии безопасного места вблизи перелома, так как кость может быть сломана при удалении имплантата.

4.5 Подготовка к работе

1. Перед использованием изделия необходимо вскрыть упаковку и тщательно осмотреть имплантаты.

Поверхности имплантатов должны быть блестящими или матовыми без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, заусенцев, следов коррозии и загрязнений (окалины, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Матовая поверхность должна быть однородной.

На имплантатах не должно быть острых кромок, кроме указанных в конструкторской документации. Края пластин должны быть затуплены (не должны быть острыми).

2. Набор выпускается и поставляется нестерильным, поэтому после вскрытия упаковки каждое изделие набора промыть, высушить и подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

3. Дезинфекцию производить воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $(120 \pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течение 45 (+5) мин или химическим методом способом погружения изделий в растворе формалина (по формальдегиду) 4% при температуре не менее 18°C в течении 60 мин.

Предстерилизационную очистку производить в моющем растворе типа «Биолот» в следующей последовательности:

- промыть в проточной воде в течение 0,5 (+0,1) мин.;
- замочить в моющем растворе при температуре $40(+5)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 (+1) мин. при полном погружении;
- промыть в проточной воде в течение 3 (+1) мин.;
- промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 (+0,1) мин.;
- просушить горячим воздухом при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Допускается мойка в ультразвуковой машине в соответствии с инструкцией по эксплуатации на неё.

Стерилизацию изделий проводить:

сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 180°C (с предельным отклонением +2°C; - 10°C), время выдержки 60 (+5) мин. или при температуре 180°C (с предельным отклонением $\pm 3^\circ\text{C}$), время выдержки должно составлять 45 (+5) мин.;

или паровым методом при давлении 0,20 ($\pm 0,02$) МПа при температуре 132 (± 2) °C в течении 20 (+2) мин.

Неиспользованные изделия набора могут быть подвержены не более пяти циклам обработки. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

4. Врач должен быть знаком с техникой операции при использовании специальных хирургических инструментов.

5. Проверить отсутствие биологического и биомеханического фактора, который мог бы повлиять на результаты операции.

4.6 Стерилизация

Набор поставляется нестерильным.

Набор выпускается и поставляется нестерильным, поэтому после вскрытия упаковки каждое изделие набора промыть, высушить и подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации методом сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе или паровым методом (автоклавирование) по МУ 287-113-98.

Стерилизацию изделий проводить:

сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 180°C (с предельным отклонением +2°C; - 10°C), время выдержки 60 (+5) мин. или при температуре 180°C (с предельным отклонением $\pm 3^\circ\text{C}$), время выдержки должно составлять 45 (+5) мин.;

или паровым методом при давлении 0,20 ($\pm 0,02$) МПа при температуре 132 (± 2) °C в течении 20 (+2) мин.

Изделия должны быть использованы непосредственно после проведения стерилизации.

Неиспользованные изделия набора могут быть подвержены не более пяти циклам обработки.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

4.7 Рекомендации по использованию инструментов

Для установки и извлечения имплантатов рекомендуется использовать совместимые инструменты:

1. «Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный №2», ТУ 9437-007-12679379-2014, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2980 от 18.08.2015, срок действия не ограничен, производство ООО «Остеосинтез», г. Рыбинск;
2. «Набор имплантатов для остеосинтеза универсальный», ТУ 9437-006-12679379-2011, регистрационное удостоверение №ФСР 2011/12127 от 06.03.2013, срок действия не ограничен, производство ООО «Остеосинтез», г. Рыбинск;
3. «Набор пластин и винтов титановых для операционного накостного остеосинтеза «Рыбинск», ТУ 9437-001-12679379-2001, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00138 от 15.03.2013, срок действия не ограничен, производство ООО «Остеосинтез», г. Рыбинск;

4. «Инструменты и принадлежности для установки имплантатов для металлоостеосинтеза», регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3498 от 11.01.2016, срок действия не ограничен, производство «СтрайкерТраумаГмбХ», Германия

4.8 Проверка правильности имплантации

В результате проведенного остеосинтеза костные отломки должны плотно прилегать друг к другу. Выступающие части винтов, стержней не должны располагаться около вен, артерий, структур нервной системы. Должны отсутствовать взаимные смещения винтов и пластин.

После завершения реабилитационного периода пациенту рекомендуется получить консультацию врача о потенциальных предостережениях при нормальной ежедневной деятельности.

Соблюдение рекомендаций по выбору изделий из набора, методики установки, а также рекомендаций и правил поведения в послеоперационном периоде позволяет избежать нестабильности в системе кость - имплантат или разрушения компонентов имплантата.

4.9 Рекомендации, предостережения и другие подробности для информирования медицинского персонала и пациентов

Действия, которых следует избегать:

нагрузки, связанные с резкими движениями, прыжками, ударами ногой, вибрации, переохлаждения, вирусные инфекции, простудные заболевания, следует исключить такие физиотерапевтические методы лечения как УВЧ, диатермия, что может привести к нагреванию и повреждению кости и мягких тканей вокруг имплантата.

Предостережения и рекомендации пациентам после установки имплантатов:

1. После операции больному показан постельный режим, вертикализацию и степень нагрузки, в том числе без опоры на оперированную конечность после операции производят в соответствии с назначением и рекомендациями врача.

2. Момент возвращения к реабилитационным мероприятиям определяет оперировавший хирург.

3. Интенсивность и динамику изменения интенсивности реабилитационных мероприятий также определяет хирург на основании динамики костной консолидации и перестройки костной мозоли.

4. Необходимость приема препаратов, влияющих на костное сращение и ремоделирование костной мозоли должны быть согласованы с оперировавшим ортопедом.

5. При подъеме и спуске по лестнице необходимо держаться за перила, носить обувь с нескользкой подошвой, если в области операции внезапно появятся боли и повысится температура - необходимо сразу обратиться к хирургу.

6. Если в области операции внезапно появятся боли и повысится температура - необходимо сразу обратиться к хирургу.

7. Следует предупредить об установленном имплантате, если пациенту предстоит операция с использованием электрохирургических, радиочастотных аппаратов;

8. Материалы, из которых изготовлены изделия набора (титановые сплавы и нержавеющая сталь), являются рентген-контрастными и обеспечивают возможность определения положения и ориентации имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур:

- имплантаты, изготовленные из титановых сплавов, позволяют проводить рентгенологические, ультразвуковые, МРТ и КТ исследования.

- имплантаты, изготовленные из нержавеющей стали 316 LVM*, позволяют проводить рентгенологические, ультразвуковые исследования.

* Сталь 316 LVM является ферромагнитной, поэтому проведение МРТ возможно, однако результаты проведенного исследования могут быть искажены в связи с появлением артефактов, в связи с чем окончательное решение о проведении исследования должен принимать врач МРТ в зависимости от наличия альтернативной возможности диагностики и анализа соотношения вреда и пользы для пациента.

9. Следует исключить такие физиотерапевтические методы лечения как УВЧ, диатермия, что может привести к нагреванию и повреждению кости и мягких тканей вокруг имплантата.
10. Необходимость приема препаратов, влияющих на костное сращение и ремоделирование костной мозоли должны быть согласованы с оперировавшим ортопедом.
11. Изделия набора не содержат каких-либо лекарственных средств или тканей животного происхождения.
12. При использовании изделий набора утечек, влияющих на организм человека и эксплуатационные свойства изделий, не наблюдается.

4.10 Извлечение имплантатов

После подтвержденного посредством рентгенологического исследования срачивания перелома кости пластины и винты могут быть извлечены оперативным путем.

Показанием к немедленному извлечению скрепляющих конструкций при несросшемся переломе является развитие гнойных процессов в области перелома при фиксации пластинами, поломка и смещение пластин или винтов и другие осложнения.

Вопрос о показаниях к удалению имплантов, времени выполнения данного вмешательства определяет хирург.

Извлечение и последующий порядок обращения набора и имплантатов, входящих в его состав, после окончания использования осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 12891-1-2012.

5. Меры безопасности

- 5.1 Использовать набор, изделия набора, строго по назначению и не использовать для других целей.
- 5.2 Если имеются царапины и вмятины, заменить изделие на новое.
- 5.3 Проверить изделие на наличие повреждений или инородных субстанций, если изделие уронили и сильно ударили. В случае наличия повреждений или инородных субстанций на изделии, заменить на новое изделие.
- 5.4 Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
- 5.5 Продукт предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно.
- 5.6 Не допускается использовать изделия набора нестерильными.

6. Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту набор (имплантаты) не подлежит.

7. Побочные действия

Развитие гнойных процессов в области перелома; нагноение раны; некроз кожных краев раны; остеомиелит; замедленное сращение кости; не сращение отломков; недостаточно точная репозиция перелома; поломка фиксатора, его миграция в мягкие ткани; смещение отломков кости; повреждение крупных сосудов и нервов; диастазы между костными отломками; травматизация тканей и инфицирование раны; образование ложного сустава; неправильное срастание перелома кости с нарушением функции конечности; мышечные контрактуры; нарушение венозного оттока, артериального кровоснабжения и иннервации.

8. Условия хранения

1. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

Условия хранения – 2 (С) по ГОСТ 15150-69 при температуре от - 50°C до +40°C.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

2. Хранить изделие без повреждений на поверхности и в структуре. Не хранить вместе с изделиями, сделанными из других металлов для предотвращения возникновения коррозии.
3. Не хранить во влажном помещении. Хранить отдельно от продуктов, содержащих кислоты или щелочные материалы.
4. Не ронять и держать вдали от огня.
5. Держать вдали от пыли и приготовить отдельное место для хранения.
6. Предпринимать надлежащие меры, в случае возникновения проблем при хранении или возможности возникновения таковых.

9.Транспортирование

Транспортирование набора по ГОСТ Р 50444-92. Условия транспортирования набора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

10.Утилизация

10.1 Извлечение и последующая утилизация набора и имплантатов, входящих в его состав, после окончания использования осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 12891-1-2012 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения» и требований настоящего раздела.

10.2 Утилизации набора и имплантатов, входящих в его состав, должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

10.3 Утилизация отходов, которые образуются при использовании набора и имплантатов, входящих в его состав, должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

10.4 Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования набора и имплантатов, входящих в его состав, производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

10.5 Утилизация неиспользованного набора и имплантатов, входящих в его состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

11. Требование охраны окружающей среды

Набор (изделия, входящие в его состав), при эксплуатации, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

12. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются с приложением настоящего руководства по адресу:

разработчику: ООО «МЕТИС», 634021, г.Томск, пер. Смоленский, 11, кв.85

тел./факс: (3822)71-00-85, +79039130965

или производителю (изготовителю): ООО «Остеосинтез», 152934, Ярославская область, Рыбинский район, город Рыбинск, улица Карякинская, дом 4, т/ф: (4855) 28-02-92

E-mail: osteosyn@yareoslavl.ru

13. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий ТУ 9437-001-73747729-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации набора – 12 месяцев с начала применения.

Гарантийный срок хранения набора – 5 лет со дня изготовления.

Средний срок службы набора должен быть не менее 5 лет.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет изделия с дефектом.

14. Сведения о производителе

Производитель: ООО «Остеосинтез»

Юридический адрес: 152934, Ярославская обл., Рыбинский район,
г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4

Фактический адрес: 152934, Ярославская обл., Рыбинский район,
г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4

Адрес места производства медицинского изделия:

152934, Ярославская область, Рыбинский район, город Рыбинск,
улица Карякинская, дом 4.

т/ф: (4855) 28-02-92

E-mail: osteosyn@yaroslavl.ru

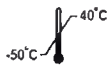
Директор ООО «Остеосинтез»


Ю.В. Бакулин

Прошито и пронумеровано 33 листов
(тридцать три)

Маркировка медицинского изделия
Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid),
ТУ 9437-001-73747729-2014,
производства ООО «Остеосинтез», Россия

Этикетка набора

	Изготовлено: ООО «Остеосинтез» Россия, 152934, г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4 Тел. (4855) 22-29-04		
Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid) ТУ 9437-001-73747729-2014			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			
Серийный номер 0001-001			
Штрих код			Дата выпуска:
НЕ СТЕРИЛЬНО		Дата выпуска:	
	Разработано: ООО «МЕТИС» 634021, г.Томск, пер. Смоленский, д.11, кв.85, Тел. (3822)71-00-85		

Ярлык, вкладываемый в коробку набора

Набор имплантатов для детской ортопедии «ОртоКид» (OrthoKid),
ТУ 9437-001-73747729-2014, производства ООО «Остеосинтез», Россия

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Кол-во, шт. по ТУ	Наличие, шт.
Состав набора:			
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с	940.313.003	Не менее 2	
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная 135 градусов с у/с	935.314.003	Не менее 2	
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, левая.	940.315.004Л	Не менее 2	
-Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, правая.	940.315.004П	Не менее 2	
-Пластина педиатрическая бедренная дистальная с у/с	935.317.006	Не менее 2	
-Пластина восьмиобразная малая.	935.318.012	Не менее 2	
-Пластина восьмиобразная большая	935.318.016	Не менее 2	
-Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 4,5 мм, длина 20...62 мм)	940.145.020-062	Не менее 2	
-Винт кортикальный (диаметр 3,5 мм; длина 16...36 мм)	940.035.016-036	Не менее 10	
-Винт кортикальный (диаметр 4,5 мм; длина 20...50 мм)	940.045.020-050	Не менее 10	
-Винт спонгиозный канюлированный (диаметр 6,5 мм, длина 26...70 мм)	940.065.026-070	Не менее 10	
-Стержень резьбовой (диаметр 3,0 мм; длина 150 мм)	940.030.150	Не менее 1	
-Стержень резьбовой (диаметр 4,0 мм; длина 280 мм)	940.040.280	Не менее 1	
-Гайка фиксирующая	940.000.000	Не менее 10	
-Стержень интрамедуллярный телескопический	940.000.100	Не менее 1	

Изготовлено: ООО «Остеосинтез»,
152934, г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4, тел. (4855) 22-29-04

Разработано: ООО «МЕТИС»,
634021, г.Томск, пер. Смоленский, д.11, кв.85, тел. (3822)71-00-85

Примеры маркировки потребительской упаковки имплантатов, входящих в состав набора

	Изготовлено: ООО «Остеосинтез» Россия, 152934, г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4 Тел. (4855) 22-29-04		
940.040.280. Стержень резьбовой (диаметр 4,0 мм; длина 280 мм) ТУ 9437-001-73747729-2014			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			
Серийный номер 0115-001		Материал ☐ Ti ☐ H	Количество изделий: _____ шт.
Штрих код			
	НЕ СТЕРИЛЬНО		Дата выпуска:
	Разработано: ООО «МЕТИС» 634021, г. Томск, пер. Смоленский, д. 11, кв. 85, Тел. (3822) 71-00-85		

	Изготовлено: ООО «Остеосинтез» Россия, 152934, г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4 Тел. (4855) 22-29-04		
940.315.004П. Пластина педиатрическая бедренная проксимальная с у/с, правая ТУ 9437-001-73747729-2014			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			
Серийный номер 0827-001		Материал ☐ Ti ☐ H	Количество изделий: _____ шт.
Штрих код			
	НЕ СТЕРИЛЬНО		Дата выпуска:
	Разработано: ООО «МЕТИС» 634021, г. Томск, пер. Смоленский, д. 11, кв. 85, Тел. (3822) 71-00-85		

	Изготовлено: ООО «Остеосинтез» Россия, 152934, г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4 Тел. (4855) 22-29-04		
940.035.036 Винт кортикальный (диаметр 3,5 мм; длина 36 мм) ТУ 9437-001-73747729-2014			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			
Серийный номер 1302-001		Материал ☐ Ti ☐ H	Количество изделий: _____ шт.
Штрих код			
	НЕ СТЕРИЛЬНО		Дата выпуска:
	Разработано: ООО «МЕТИС» 634021, г. Томск, пер. Смоленский, д. 11, кв. 85, Тел. (3822) 71-00-85		

Директор ООО «МЕТИС»

Марков С.В.

Прошито и пронумеровано

3

листа(ов)

