



INTERCUS

INTERCUS GmbH
Zu den Pfarreichen 5
07422 Bad Blankenburg
Germany



intercus

INTERCUS GmbH
Zu den Pfarreichen 5, D-07422 Bad Blankenburg
Tel.: 0049 36741 588-0, Fax: 0049 36741 588-285



«06» 08 2016

Zu den Pfarreichen 5
07422 Bad Blankenburg
Germany

Инструкция по применению медицинского изделия

«Имплантаты для остеосинтеза при проведении операций на опорно-
двигательном аппарате человека»

Производитель «ИНТЕРКУС ГмбХ»

Германия



Общая информация

1. Назначение

Имплантаты для остеосинтеза при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека, предназначены для фиксации переломов костей опорно-двигательного аппарата.

2. Область применения

Имплантаты для остеосинтеза при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека: применяются в ортопедической и реконструктивной хирургии с целью фиксации переломов и коррекции дегенеративных заболеваний костной ткани, в том числе:

- стабилизация остеотомии;
- стабилизация артродеза (фиксация сустава);
- удлинение, укорочение или перенос кости;
- поддержка вправления (замещения) кости (участки костных трансплантатов);
- вспомогательное средство при вправлении (замещении) сустава;
- реконструкция сухожилия;
- реконструкция связок;
- переломов с вывихом;
- переломов остеопемичной кости;
- остеотомии;
- неправильных костных сращений.

3. Наименование медицинского изделия

Имплантаты для остеосинтеза при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека.

4. Производитель

INTERCUS GmbH, («ИНТЕРКУС Гмбх») Zu den Pfarreichen 5 - 07422 Bad Blankenburg (Германия.)

Tel: + 0367415880,

Fax: +036741588285

E-mail: info@intercus.de,

Web: www.intercus.de

5. Показания

Показаниями к остеосинтезу являются переломы, абсолютным показанием которых является оперативное лечение, переломы со смещением отломков костей; переломы, при которых существует опасность повреждения костным отломком кожи, мышц и кровеносных сосудов, т.е. превращение закрытого перелома в открытый, переломы, сопровождающиеся интерпозицией мягких тканей между отломками или осложненные повреждением магистрального сосуда или нерва.

- Открытые и закрытые переломы костей со смещением двух, трех, четырех фрагментов костей;
- Несращения костей;
- Псевдоартроз (ложные суставы);
- Остеотомия.

6. Противопоказания

- Выраженный отек мягких тканей;
- Открытые переломы с дефектом мягких тканей, не позволяющие закрыть имплантат мягкими тканями после проведения остеосинтеза;
- Острая фаза инфекционного процесса в области перелома.
- При переломах и остеотомии опорных костей (за исключением тех, которые находятся в кистях и ступнях).
- В тех случаях, когда внутренняя фиксация противопоказана, т. е. при настоящей или возможной инфекции, когда реакция пациента не может быть гарантирована.

Противопоказаниями также являются:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- общее тяжелое состояние пациента;
- заболевания с поражением внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

Применение имплантатов противопоказано в случаях активной, либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к используемым металлам (Титановым сплавам 3,7165 DIN ISO 5832-3 (Ti6Al4V) (TA6V)). Титановый сплав приобретает цвет при использовании анодирования - золотисто-желтый анодирование 55 вольт, Розовый анодирование 71 вольт, и. т. д. Установка имплантатов противопоказана пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией имплантируемой пластины и винтов.

7. Возможные побочные действия

К побочным действиям относятся:

- Выход из строя имплантата в результате неправильного выбора имплантата и перегрузки в рамках остеосинтеза;
- Аллергические реакции в результате несовместимости материалов;
- Задержка заживления в результате нарушений функционирования сосудистой системы;
- Болевые ощущение в связи с присутствием имплантата.

В качестве побочных действий также следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), тромбообразование, эмболия, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждения сосудов и мягких тканей, нарушения рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

8. Предусмотренные условия и ограничения применения

Имплантаты для остеосинтеза при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека предназначены только для применения в условиях клиник, больниц, госпиталей. Специалист должен быть детально знаком с назначением применения изделия, хирургическими техниками использования, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт. Также врач должен знать показания и противопоказания применения имплантатов для остеосинтеза.

Тучность или избыточный вес пациента может создавать нагрузку и стать причиной выхода имплантата из строя.

Профессиональная деятельность пациента может обуславливать риски, связанные с созданием нагрузок на организм, что может иметь следствием аннулирование достигнутых результатов хирургического вмешательства.

Старческий возраст, психические заболевания, алкоголизм являются факторами игнорирования пациентом необходимых ограничений и мер предосторожности, что может привести к выходу имплантатов из строя.

Дегенеративные заболевания, а так же курение могут быть столь развившимися во время имплантации, что может существенно сократить ожидаемый срок полезной службы имплантата.

Если существуют подозрения на повышенную чувствительность к инородным телам, перед выбором или имплантацией материала должны быть проведены соответствующие исследования.

Если форма имплантата должна быть изменена, устройство не должно подвергаться резкому сгибанию, сгибанию в обратном направлении, созданию надрезов и царапин.

Имплантаты не предусмотрены для замещения частей тела и несения веса тела.

Накостный остеосинтез применяют для обеспечения репозиции и прочной фиксации костных отломков до полного их сращения. Используются пластины различной длины, ширины, формы и толщины (в том числе пластины с угловой стабильностью и возможностью полиаксиального блокирования). Через отверстия пластину соединяют с костью при помощи винтов и проволоки. Наличие предизгиба пластин оказывает значительную помощь при репозиции перелома. При установке пластин винтами, используют подкладные шайбы, как того требуют соответствующие операционные техники.

Для остеосинтеза винтами применяют кортикальные, канюлированные винты, спонгиозные, малые кортикальные винты, динамические винты и мини-винты, соединительные винты и компрессионные винты. Винты кортикальные: диаметр резьбы от 1,5 мм до 4,5 мм, тела 3 мм, шаг резьбы 1,8 мм. Тянущая сторона резьбы составляет с осью винта угол 95°. Резьба идет по всей длине винта, в нижней части она наклонная, в верхней — горизонтальная, что обеспечивает более прочную фиксацию винта. Как правило, применяют винты короткие и длинные. Винты кортикальные с диаметром резьбы 3,5 мм, тела 2 мм, шагом резьбы 1,25 мм предназначены для фиксации пластин на предплечье и при некоторых других переломах. Длина от 10 мм до 60 мм. Винты спонгиозные: диаметр резьбы от 4,0 мм до 6,5 мм, тела 4,5 мм, длина резьбовой части 16 и 32 мм. Наклон резьбы одинаковый в обе стороны. Спонгиозные винты предназначены для остеосинтеза при метаэпифизарных переломах бедренной и большеберцовой костей. Винты с диаметром резьбы 4,5 мм, тела 3 мм, длиной резьбовой части 30 мм, предназначены для остеосинтеза лодыжек и при некоторых других переломах. Длина от 30 мм до 60 мм.

Соединительные винты короткие и длинные длина от 28 мм до 40 мм. Динамические винты длиной от 50 мм до 130 мм. Компрессионные винты длиной от 40 мм до 120 мм. Канюлированные винты диаметром от 3 мм до 7 мм. Резьба короткая или полная метчик-саморезы, длиной резьбы от 1,5 мм до 2 мм. Длина винта от 30 мм до 130 мм. Для остеосинтеза винтами используют также шайбы под головку спонгиозных винтов диаметром от 3,5 мм до 7 мм, внешний диаметр от 4,6 мм до 14 мм, внутренний диаметр от 3,7 мм до 7,2 мм. Разработанные нами пластины, сохраняя внешнюю форму известных пластин, отличаются от них наличием в каждой пластине круглых, наклонных и продолговатого отверстий, что позволяет применять пластины как самокомпрессирующие, равномерно распределять компрессию между винтами, сохранять первоначально достигнутую компрессию, компрессировать промежуточные отломки, компенсировать падение компрессии после снятия сжимающего устройства, вводить винты в наклонные отверстия пластины под углом до 25°, что важно для стабилизации косых переломов.

Применяют мини реконструкционные пластины прямые для винтов диаметром 2,7 мм,

длиной от 50 мм до 218 мм. Мини пластины прямые с круговыми отверстиями для винтов диаметром 1,5 мм до 2 мм, длиной от 46 мм до 238 мм. Реконструкционные пластины прямые для винтов диаметром от 3,5 мм до 4 мм. Длинной от 46 мм. до 238 мм. Пластины 1/3 трубчатые для винтов диаметром от 3,5 до 4 мм, длиной от 25 мм до 145 мм. Пластины с угловой стабильностью длиной от 83 мм до 136,1 мм. Мини адаптационные пластины для винтов диаметром 2 мм, длиной от 28 мм до 45 мм.

Пластины трубчатые ¼ с круговыми отверстиями для винтов диаметром 2,7 мм, длиной, от 15 мм до 95 мм. Прямые широкие пластины для винтов диаметром 4,5 мм, 6,5 мм шириной от 16 мм, длиной от 71 до 359 мм в зависимости от количества отверстий. Эти пластины предназначены для остеосинтеза плечевой, бедренной и большеберцовой костей. Мини пластина прямая Т с DC отверстиями для винтов диаметром 2 мм и 2,7 мм, длиной от 52 мм до 76 мм. Прямые узкие пластины с DC отверстиями диаметром 3,5 мм, 4 мм, шириной 11 мм, длиной от 50 до 192 мм в зависимости от количества отверстий для винтов. Расстояние между отверстиями 16 мм, в середине — 25 мм. Пластины применяют при остеосинтезе лучевой, локтевой, малоберцовой и большеберцовой костей. Т-образные пластины - стандартные, косые, с правым углом диаметр от 3,5 мм, 6,5 мм, шириной 16 мм с 3, 5 и 6 отверстиями, длиной от 46 мм до 89 мм, для винтов применяют при остеосинтезе проксимального отдела плечевой и больше берцовой костей. L-образные пластины (правые и левые, мини пластины, косые, поддерживающие) диаметром от 2 мм, до 6,5 мм, шириной 16 мм с 4 и 6 отверстиями, длиной от 65 мм до 177 мм для винтов, предназначены для остеосинтеза проксимального отдела плечевой и большеберцовой костей, Н-образные пластины диаметром от 1,5 мм до 2 мм для фиксации пяточной кости, пластины для остеосинтеза костей таза, прямые фигурные мини-фрагменты, малый – фрагмент, большой фрагмент и соответствующие винты, используемые при остеосинтезе трубчатых костей кисти и стопы. Пластины для артродеза для винтов диаметром 2,7 мм, для винтов диаметром 4,5 мм 6 мм, шириной 16 мм, толщиной 4,8 мм, длиной 163,6 мм до 323,6 мм с 8—10 отверстиями для винтов, предназначены для остеосинтеза подвартельных переломов. Отверстия в расширенной части пластины предназначены для введения спонгиозных винтов. При установке пластин винтами, в некоторых случаях применяют направляющие гвозди диаметром от 1,5 мм до 5 мм длиной от 300 мм до 450 мм.

9. Применение имплантатов для остеосинтеза при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека

Примечание*

Установка имплантатов осуществляется путем оперативного вмешательства. В условиях операционной поврежденная конечность обрабатывается растворами антисептиков, рассекаются мягкие ткани и обнажается область перелома. Костные фрагменты в зоне перелома репонируют (сопоставляют), производят фиксацию имплантатами, после чего операционную рану послойно ушивают.

В случае извлечения имплантата из организма производится повторное оперативное вмешательство. В ходе лечения требуется рентгенологический контроль (в том числе на операционном столе).

10. Техническое оснащение.

Используют несколько видов винтов: кортикальный винт, спонгиозный винт, соединительный винт, динамический винт, компрессионный винт, канюлированный винт.

Винты имеют шурупную нарезку диаметром 3,5 мм, и для его введения в кость необходимо сделать ход диаметром 3,2 мм; после нарезки резьбы вводят винт. Для губчатой костной ткани применяют винты с более глубокой шурупной нарезкой диаметром 4 мм, занимающей только часть винта. Шлиц винтов может быть прямой, крестообразный или в виде углубленного шестигранника. В соответствии с видом шлица должна быть и ответка. Отверстия в кости могут быть сделаны ручной или электрической

дрелью. В прилежащем кортикальном слое диаметр отверстия должен быть 4,5 мм, а в другом — 3,2 мм, чтобы винт только ввинчивался в отверстие с диаметром 3,2 мм. Для получения разного диаметра отверстий пользуются специальным сверлом, на конце которого на протяжении 10 мм диаметр 3,2 мм, а остальная часть имеет диаметр 4,5 мм (рис. 5, а), или вначале используют сверло 3,2 мм, а затем рассверливают ближайший кортикальный слой сверлом 4,5 мм. Длина винта измеряется специальным приспособлением (рис. 5, б).

С помощью метчика нарезают резьбу, а затем можно ввинчивать винты (рис. 5, в, г). При винтообразных переломах не всегда правильно выбирается место для отверстия в кортикальном слое, не видимом глазу хирурга. В этих случаях вначале образуют отверстие диаметром 3,2 мм в кортикальном слое противоположной стороны. В отверстие вставляют кондуктор и после репозиции отломков с его помощью просверливают отверстие диаметром 4,5 мм (рис. 6).

11. Методика.

Остеосинтез винтами можно осуществлять при винтообразных и косых переломах, когда длина линии излома в 1,5 раза больше толщины кости. Отломки большеберцовой кости и костей предплечья соединяют под внутрикостной анестезией, плечевой кости — под наркозом.

После хирургического доступа к месту перелома надкостницу отделяют вместе с окружающими тканями на ограниченном участке в области предполагаемого введения винтов. Отломки тщательно сопоставляют и фиксируют костодержателем так, чтобы они были сдавлены. Правильное сопоставление отломков с плотным их сдавлением по всей поверхности излома является важным условием остеосинтеза.

Винты применяют длиной от 32 до 50 мм. Они должны быть длиннее диаметра кости на 2 — 3 мм. После сопоставления отломков выбирают место для введения двух винтов. Каналы для винтов наносят так, чтобы они проходили через середину концов отломков (по возможности на равном расстоянии от их краев, но не ближе 1 см между собой и перпендикулярно к длинной оси кости). В противном случае кость может надломиться, и прочность фиксации нарушится.

Расстояние между введенными винтами должно быть не менее 10—15 мм. При более близком расстоянии между соседними винтами часто наступает резорбция костной ткани, и нарушается прочность фиксации костей. Вначале просверливают отверстие сверлом на 0,3 мм тоньше диаметра винта (рис. 7, а). Затем более толстым сверлом диаметром, равным толщине винта, рассверливают канал в кортикальном слое прилежащего отломка (рис. 7, б). Винт свободно проходит в канале прилежащего отломка и ввинчивается в кортикальный слой противоположного отломка (рис. 7, в), что создает сдавление по линии излома и обеспечивает надежную фиксацию костей. Однако все же из-за ограниченной прочности соединения костей необходимо применять гипсовую повязку и нельзя после операции нагружать конечность. Нагрузку на конечность разрешают только после прочного сращения отломков.

Ошибки при применении остеосинтеза винтами:

- Применение метода при оскольчатых переломах;
- Нарушение техники остеосинтеза;
- Неприменение гипсовой повязки;
- Преждевременная нагрузка на конечность.

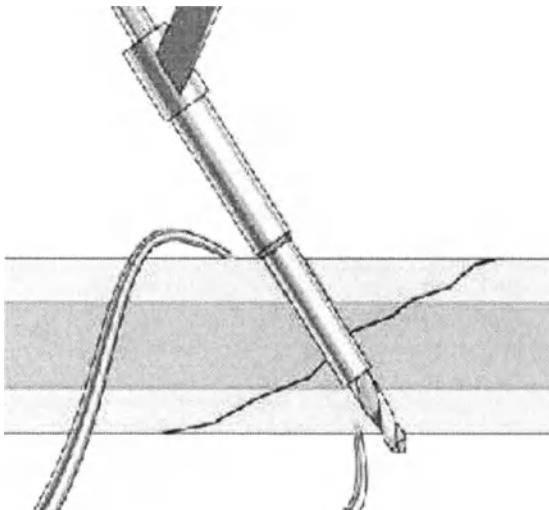
Установка соединительного (Кортикального) винта

При установке винтов рекомендуется применение сверл и метчиков.

1. Репозиция перелома

Выполните открытую репозицию перелома, произведите предварительную фиксацию репозиционными щипцами.

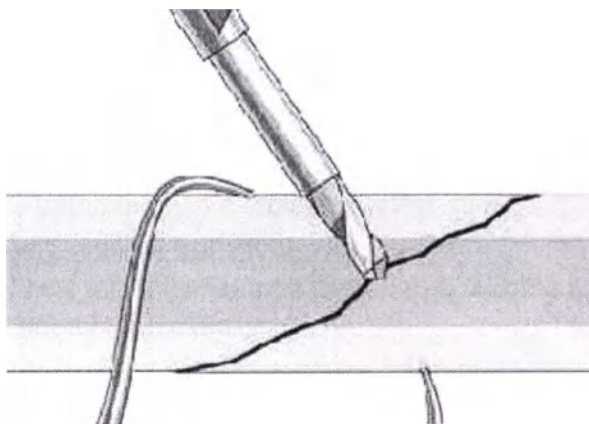
2. Рассверливание скользящего отверстия (Рис.1)



Используя направитель сверла, рассверлите подлежащий кортикал с использованием сверла, диаметром равному диаметру резьбы винта.

Ось отверстия должна быть перпендикулярна линии перелома. В этом случае создается максимальная межфрагментарная компрессия и не происходит смещения в зоне перелома при затягивании стягивающего винта.

3. Рассверливание резьбового отверстия (Рис. 2)



Вставьте направитель сверла в скользящее отверстие и рассверлите противолежащий кортикал с использованием сверла, диаметром равному диаметру телу винта.

Рис.2

4. Зенкование отверстия для головки винта

Чтобы головка винта имела большую площадь контакта для равномерной передачи нагрузки и не выступала из кости, необходимо раззенковать отверстие в подлежащем кортикале.

Раззенкуйте отверстие в подлежащем кортикале с помощью зенкера, соответствующего по размеру головке винта.

5. Определение длины винта

Необходим инструмент: измеритель длины для винтов соответствующего размера.

Измерьте длину винта с помощью измерителя длины.

6. Дополнительно: нарезание резьбы

Необходимый инструмент: метчик для кортикальных винтов, соответствующий диаметру винта. Если используются не самонарезающие винты, необходимо вручную нарезать резьбу.

7. Введение винта. Создание межфрагментарной компрессии (Рис. 3)

Необходимый инструмент: отвертка с шлицем, соответствующим типу и размеру шлица винта. С помощью отвертки вручную введите и

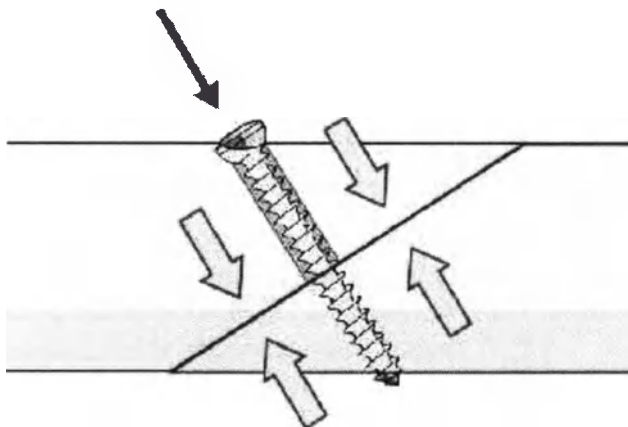


Рис. 3

затяните винт выбранной длины.

Установка пластины, узкой, прямой при помощи кортикальных и спонгиозных винтов

Репозиция перелома

Выполните закрытую или открытую репозицию перелома под контролем электроннооптического преобразователя, произведите предварительную фиксацию спицами Киршнера или репозиционными щипцами

1. Моделирование пластины (Рис.4)

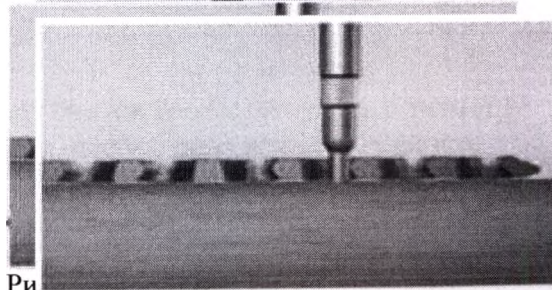
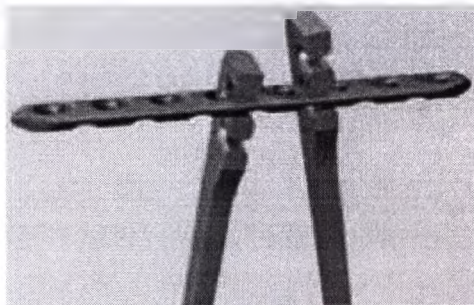
Необходимые инструменты: Две полосы для изгибания пластин или щипцы для изгибания пластин

Выполняется моделирование дистально-латеральной пластины по анатомии кости с помощью соответствующих изгибающих инструментов, особенно в случае остеосинтеза внутрисуставных переломов.

Примечание

Избегайте повторного сгибания и разгибания пластины

Комбинированные отверстия расположены на пластине асимметрично.



изменяется в середине пластины. Данное асимметричное расположение необходимо для создания не прямой динамической компрессии.

2. Позиционирование пластины

Расположите пластину на кости и выполните предварительную фиксацию спицами или винтами. Для создания аксиальной динамической компрессии, убедитесь, что середина пластины расположена над линией перелома (Рис.5)



Рис.5

3. Введение кортикальных винтов

Необходимый инструмент: Универсальный направитель сверла

А. Введение винта в нейтральном положении

Универсальный направитель сверла устанавливается в динамической части отверстия, при надавливании на рукоять, направитель самостоятельно центрируется в отверстии пластины и обеспечивает возможность сверления отверстия в кости в нейтральном положении (Рис.6)

Б. Динамическая компрессия в зоне перелома путем введения кортикального винта в эксцентричном положении Для выполнения рассверливания в эксцентричном положении универсальный направитель сверла помещается эксцентрично у края динамической части отверстия, направитель не утапливается в отверстии надавливанием на рукоять (Рис.7). Затягивание кортикальных винтов приведет к созданию динамической компрессии в зоне перелома.

4. Сверление отверстия

Необходимые инструменты:

Сверло D 1.8 мм для кортикальных винтов
D 2.5 мм

Сверло D 2.0 мм для кортикальных винтов
D 2.7 мм

Сверло D 2.5 мм для кортикальных винтов
D 3.5 мм и спонгиозных винтов D 4.0 мм

Сверло D 3.2 мм для кортикальных винтов
D 4.5 мм и спонгиозных винтов D 5.5 мм



Рис.8

Выполните рассверливание отверстия, используя сверло необходимого диаметра (Рис.8)

5. Определение длины винта

Необходимый инструмент: измеритель для винтов соответствующего размера. Измерьте длину винта с помощью измерителя длины.

6. Дополнительно: нарезание резьбы

Необходимый инструмент: метчик для кортикальных винтов соответствующий диаметру винта. Если используются не самонарезающие винты, необходимо вручную нарезать резьбу.

7. Введение кортикального винта (Рис.9)

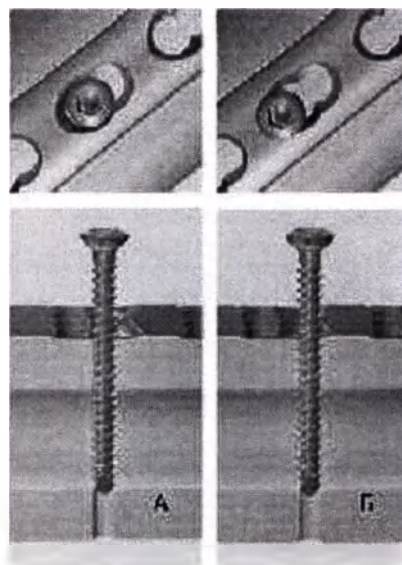
Необходимый инструмент: Отвертка с шлицем соответствующим типу и размеру шлица винта

С помощью отвертки вручную введите и затяните винт выбранной длины. В зависимости от того, как производилось предварительное рассверливание, винт может вводиться в нейтральном положении (А) или эксцентрично, создавая (Б) динамическую компрессию.

Примечание

Крайние отверстия с обоих концов прямой пластины, больше остальных, что делает возможным введение спонгиозных винтов.

Рис.9



(А) Нейтральное положение (Б) Динамическая компрессия

Установка пластины, узкой, прямой пластины при помощи блокирующих самонарезающих винтов

1. Репозиция перелома и его предварительная фиксация

Выполните репозицию перелома под контролем электронно-оптического преобразователя, произведите предварительную фиксацию спицами Киршнера, винтами (кортикальными или спонгиозными) или репозиционными щипцами

2. Моделирование пластины

Выполните моделирование пластины по анатомии кости с помощью соответствующих изгибающих инструментов

3. Позиционирование пластины и предварительная фиксация

Расположите пластину на кости и выполните предварительную фиксацию (с помощью центрирующего направителя для спиц Киршнера см. далее шаг 5).

Если первым вводится заблокированный винт, следует убедиться в том, что пластина хорошо зафиксирована. В противном случае пластина будет вращаться одновременно с затягиванием блокирующего винта и может дополнительно травмировать мягкие ткани.

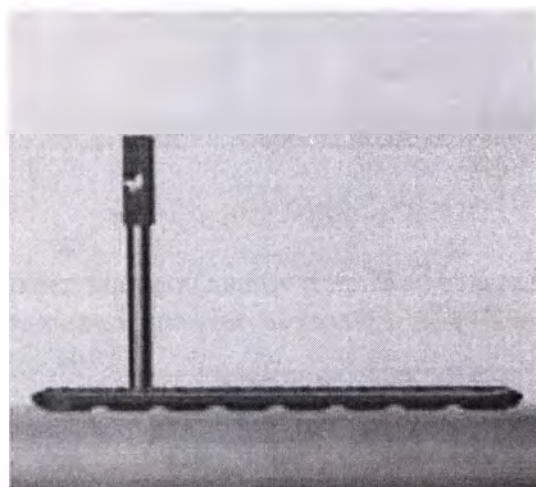
4. Установка резьбового направителя сверла (Рис.10)

Необходимый инструмент: резьбовой направитель сверла

Аккуратно ввинтите резьбовой направитель сверла в соответствующее отверстие до полной фиксации резьбы направителя в резьбовом отверстии пластины.

Направитель обеспечивает правильную фиксацию блокирующего винта в пластине.

Угловая стабильность снизится, если винт введен под неверным углом.



Совет: Для облегчения введения резьбового Рис.10 направителя сверла можно немного повернуть его влево (против часовой стрелки).

Примечание

У метаэпифизарных пластин резьбовые отверстия обычно располагается не перпендикулярно

поверхности пластины, что вызвано анатомическими особенностями.

Введение винта с помощью дрели

При установке компрессионных винтов с помощью силового оборудования необходимо установить насадку-ограничитель усилия, которую нужно вставить рабочую часть отвертки.

Выберите компрессионный винт и введите его в отверстие пластины. Для введения винта медленно запустите дрель, постепенно наращивая скорость, и затем опять уменьшите ее перед полным введением винта.

Отсоедините устройство с электроприводом и установите рукоятку для быстрого соединения. После щелчка достигается оптимальное вращающее усилие введения винта.

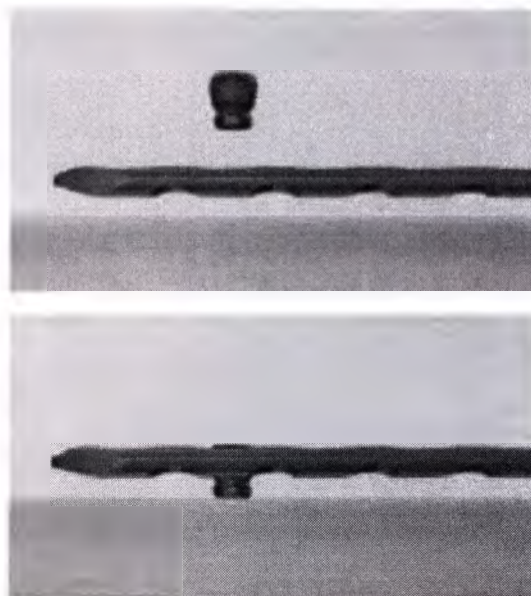


Рис. 23-24

Примечания:

Не блокируйте винты на полной скорости. В

противном случае могут возникнуть затруднения при удалении имплантата.

При введении длинных винтов или введении винтов в кость с толстым кортикалом, необходимо использовать охлаждающую жидкость.

1. **Установка направителя для винтов в отверстиях пластины.** Вставьте и прочно фиксируйте направитель для винтов с конической резьбой в отверстие пластины (Рис.20)

2. **Рассверливание отверстия.** Рассверлите сверлом соответствующего диаметра отверстие в

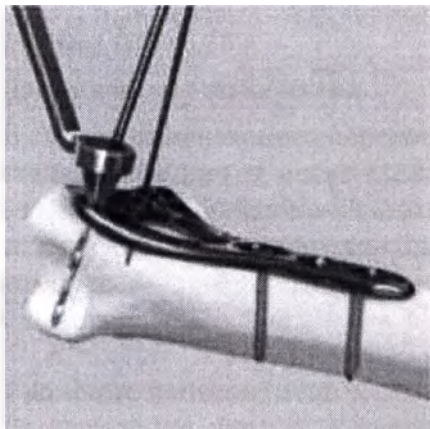


Рис.20

необходимом направлении (Рис.21). Максимальный угол отклонения в отверстиях составляет 30° (15° в каждую сторону)

Применение укрепляющей шайбы

Для минимизации контакта пластины с костью введите укрепляющую шайбу (Рис.23) в отверстие пластины перед ее установкой. Использование укрепляющей шайбы позволяет приподнять пластину над поверхностью кости на 2 мм после введения винта.

После введения винтов укрепляющая шайба может быть удалена (Рис.24).

Применение комбинированной техники

Кортикальные/спонгиозные винты и блокирующие винты могут комбинироваться друг с другом. Ниже показаны примеры применения комбинированной техники:

Пример А (Рис.25)

Если для фиксации пластины к фрагменту перелома использовали стандартные кортикальные/спонгиозные винты (1), то затем осуществляется введение компрессионных винтов (2) для фиксации фрагментов с угловой стабильностью.

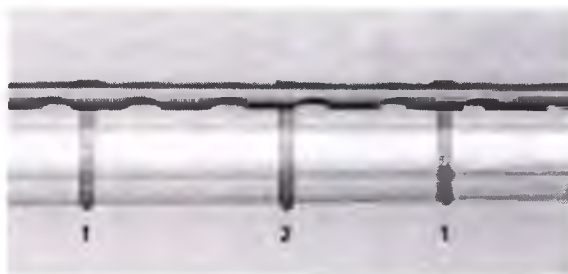


Рис.25

Пример В (Рис. 26)

Если для фиксации пластины к фрагменту перелома использовали компрессионные винты (1), **не рекомендуется** введение стандартных кортикальных/спонгиозных винтов в тот же костный фрагмент (2) без предварительного ослабления и повторного затягивания компрессионного винта.

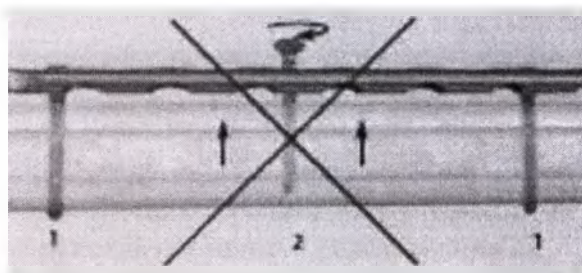
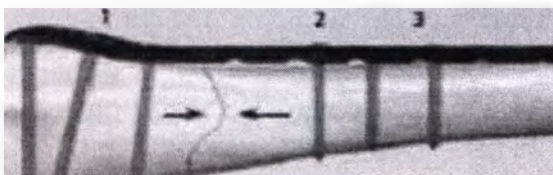


Рис 26

Пример С (Рис. 27)

После фиксации компрессионных винтов (1) метафизарного фрагмента, можно выполнить динамическую компрессию с использованием стандартных кортикальных/спонгиозных винтов (2), вводимых через динамическую часть отверстия. Для увеличения стабильности фиксации необходимо вставить дополнительные блокируемые (рис. 7) винты в диафизарный фрагмент (3).



Пример D (Рис.28)

Динамическая компрессия

В случае диафизарного перелома стандартные винты могут также вводиться в качестве затягивающих винтов после установки блокируемых винтов (1) для компрессии противоположных фрагментов и пластины (2).

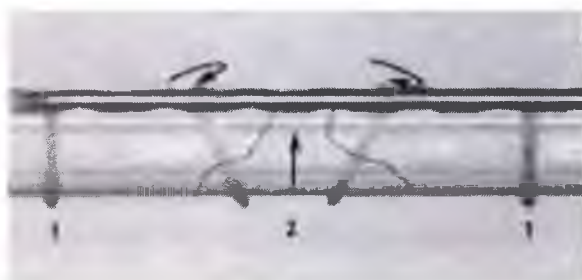


Рис.28

Удаление имплантатов

Для удаления винтов, в первую очередь надо отблокировать все компрессионные винты на пластине, затем удалить винты из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего компрессионного винта.

Чтобы удалить имплантат, сначала необходимо очистить шлиц удаляемого винта от мягких тканей и кости. Введите отвертку в шлиц винта и разблокируйте все винты вручную. Затем полностью выкрутите винты.

Если винты не удается удалить с помощью отвертки, установите конический экстракционный винт с обратной резьбой в головку винта с помощью Т-образной рукоятки с быстрым соединением и удалите блокирующий винт, вращая винт против часовой стрелки.

Если конический винт не захватывает блокировочный винт или винт невозможно удалить, то необходимо выполнить следующие действия:

Удалить головку винта от его тела с помощью специального сверла. Затем тело винта необходимо удалить из кости с помощью набора для удаления винтов.

Примечание

Высверливание головки используется только в том случае, когда головку винта невозможно зацепить коническим винтом. Сверло для высверливания винтов поставляется в стерильном виде и предназначено только для однократного применения. Его нельзя использовать повторно.

12. Меры предосторожности при применении

Проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий или инородных субстанций перед использованием.

Проверить, что все компоненты продукта имеются в наличии.

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

Характеристики человеческой кости и мягких тканей обуславливают ограничения в отношении размера и прочности имплантатов. Пациенту следует ограничивать физическую активность, способную подвергать механическому напряжению имплантат или вызывать движение в месте трещины, задерживая тем самым излечение.

Врачи должны инструктировать пациентов о существующих ограничениях в отношении нагрузок на имплантат и предлагать план действий после операции и реагирования на возрастание физических нагрузок.

Не рекомендуется использовать продукцию совместно с изделиями других производителей, поскольку нет гарантий совместимости различных конструкций, материалов и принципов механического действия.

Не рекомендуется совместно использовать имплантаты из разных металлов.

Существует ряд рисков, связанных с проведением процедур магниторезонансной терапии (МРТ) для пациентов с установленными имплантатами. К рискам относятся:

- нагрев или смещение имплантата;
- артефакты изображений МРТ.

ПАМЯТКА ХИРУРГА.

Как и для других методов внутренней фиксации.

- рекомендуется применение антибиотиков во время лечения.
- использование соответствующего местного, проводникового или общего наркоза.
- поддержание стерильности во время процедуры.
- необходимо обеспечить правильную репозицию, используя при этом стандартную хирургическую процедуру.
- необходимо сохранить нервы и артерии при доступе.
- необходимо обеспечить хорошую репозицию используя временную фиксацию отломков при помощи костодержателей и спиц Киршнера.
- необходим полный гемостаз и полное первичное закрытие мягкими тканями имплантата.
- для оценки репозиции может быть использован рентген-контроль.

13. Технические характеристики

Размеры имплантатов совместимы с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены. Этим объясняется широкий выбор в размерном ряду.

Размер имплантата определяется анатомическими ограничениями. Технические характеристики выбираемого имплантата зависят от состояния и конфигурации кости, а также от объема и специфики дефектов.

Имплантаты изготовлены из биологически и химически инертного материала — специальных сплавов: Титановый сплав согласно ISO 5832-3, TiAlV (степень 5), TA6V, Ti6Al4V, не вызывающий развития в тканях организма металлоза (поглощения клетками организма микрочастиц металла) Титановый сплав, после стеклоструйной обработки и шлифовки, подвергается анодированию, после чего наносится лазерная маркировка.

Имплантаты не требуют удаления после консолидации перелома, так как полностью биологически и механически совместимы с тканями организма, устойчивы к износу и деградации материала.

Рассматриваемое медицинское изделие безопасно в отношении вирусов и патогенных микроорганизмов. Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду. Если существуют подозрения на повышенную чувствительность со стороны пациента к материалу, перед выбором или имплантацией материала должны быть проведены соответствующие исследования.

14. Упаковка



Продукция запаивается нестерильной в полиэтиленовый пакет.

При упаковке учитываются стандарты EN ISO 11607-07 для стерилизации.

Имплантаты внешней фиксации: пластины наконечные для фиксации переломов винтами в вариантах исполнений с принадлежностями поставляются заказчику в индивидуальной упаковке. В каждую упаковку вкладывается аннотация к изделию, где указаны основные параметры, название и размеры изделия, производитель и дата выпуска изделия, номер серии, лот, марка материала из которого изготовлено изделие.

С целью транспортировки несколько индивидуальных упаковок одного или разных артикулов могут быть помещены в транспортную картонную упаковку, защищающую содержимое при обычном обращении, обладая вибропрочностью и ударопрочностью

15. Маркировка

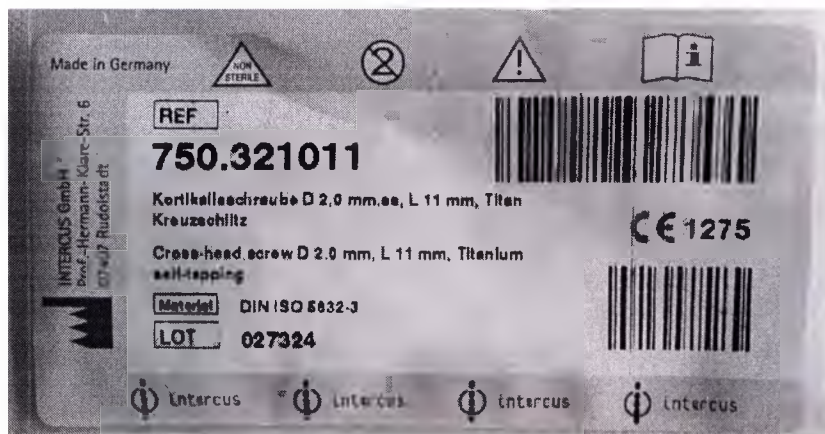
Маркировка медицинских изделий EN 980 Заданные величины Директива 93/42/ЕЭС

Имплантаты внешней фиксации: пластины наконечные для фиксации переломов винтами в вариантах исполнений с принадлежностями, имеют маркировку нанесенную лазером на каждое изделие, а также вкладыш в упаковке к каждому изделию.

Маркировка имплантата содержит данные: логотип производителя, артикул, страна происхождения, контрольный номер партии, указание симметрии «левая/правая» для симметричных пластин, знак CE 0123. Маркировка имплантата не оказывает влияния на эксплуатационные свойства имплантата.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит данные: наименование, торговый знак и адрес изготовителя, наименование и торговый знак уполномоченного представителя, название изделия, обозначение артикула, серийный номер, указание однократного применения имплантата, символ «не использовать повторно», символ «не стерильно», материал изготовления, знак CE 0123, дата

/ изготовления, значок «смотри инструкцию по эксплуатации», а также штрих-код изделия.



Информация на индивидуальной упаковке:

Сделано в Германии			
ООО "ИНТЕРКУС" (INTERCUS GmbH) Зю ден Пфаррен 5 (Zu den Pfarren 5) 07477 Ran	ССЫЛОЧНЫЙ НОМЕР:	Бедренная пластина, дистально-латеральная, многоосевая, с угловой стабильностью, левая, 11 отверстий, титан	Изделие разрешено к применению CE 1275 02 октября 2015 г.
	XXXXXXX	DIN ISO 5832-3; титан 073558	Подпись: /подпись/
	Материал ПАРТИЯ		

Символы применяемые для маркировки изделия

REF	Справочный номер
SN	Серийный номер
EC REF	Уполномоченный представитель
LOT	Номер партии
	Производитель
2008-12	Дата изготовления
	Повторное использование запрещено
Material	Материал

TAN (Ti6AlV)	Сплав титана/алюминия/
CE	Соответствие европейским стандартам
	Осторожно! См. инструкции по эксплуатации
0123	Уведомленный орган
	См. инструкции по эксплуатации
 Non sterile	Не стерильно

16. Стерильность.

Изделие поставляется не стерильным. После вскрытия упаковки, проверки изделия и моделирования на соответствие анатомическим размерам, изделие перед применением необходимо простерилизовать. Стерилизация имплантатов допускается Этиленоксидом, паром (автоклавирование), лучевая стерилизация, по ISO 17665-1, ISO 1135-1, ISO 11137-1, ISO 11137-2 - Sterilization of health care. Процесс стерилизации (паровая или сухая стерилизация при температуре до 200°C), действуя в соответствии с существующими в медицине процедурами.

17. Транспортировка и хранение

Транспортирование изделий в заводской упаковке производится любыми видами транспорта.

Особых климатических условий для транспортировки и хранения не требуется.

При транспортировке и хранении, необходимо беречь изделие от повреждения упаковки и механических воздействий самого изделия.

Если при транспортировании была повреждена упаковка, то следует отказаться от использования данного изделия.

Температурный режим при хранении и транспортировке может быть от -50° до + 50°.

Влажность от 10% до 100%.

Специальный температурный режим применения изделий не требуется. Температура в операционной, должна быть комфортной для работы хирурга, при установке имплантатов, +18° - +25°, при относительной влажности не более 80%.

Имплантаты являются одноразовыми изделиями и не имеет специфического срока годности. По регуляторным причинам срок службы (shelf life) устанавливается на 50 лет.

Дата изготовления указывается на маркировке (этикетке).

18. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо для данного вида медицинских изделий.

Имплантаты для остеосинтеза при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека, являются одноразовым изделием, которое используется только один раз, только для одного пациента, повторной стерилизации и установке, не подлежат. После извлечения, имплантаты, должны быть обеззаражены и утилизированы.

19. Утилизация

Имплантаты внешней фиксации: пластины наkostные для фиксации переломов винтами в вариантах исполнений с принадлежностями, после удаления, необходимо обработать обеззараживающим раствором и утилизировать в соответствии с требованиями к изделиям, контактирующим с кровью.

Изделия, которые не были использованы и утилизируются по истечении срока годности, допускается утилизировать как безопасные медицинские изделия.

Изделия и упаковка выполнены из материала не оказывающего вредного воздействия на окружающую среду.

Ответственность в РФ

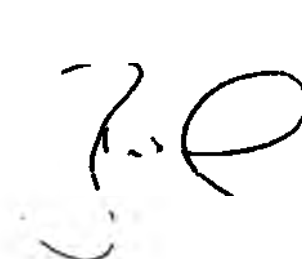
Ответственность за продажу и применение изделий на территории РФ, несет сам производитель или его уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Медикал ОСТ».

Адрес: 141400, г. Москва, ул. Ленинградская, д. 1, оф. 404
Тел. +7 (495) 735-49-03

Thomas Bush (Geschäftsführer)

(managing director)

Name (Funktion) • name (function)



intercus

INTERCUS GmbH

Zu den Pfarreichen 5, D-07422 Bad Blankenburg

Tel.: 0049 36741 588-0. Fax: 0049 36741 588-285

Vorstehende, vor mir auf Seite 17 vollzogene Namensunterschrift des

Herrn Thomas B u s c h , geb. am 13. 11. 1965,
dienstansässig Zu den Pfarreichen 5, 07422 Bad Blankenburg

- hier handelnd für die INTERCUS GmbH mit dem Sitz in
07422 Bad Blankenburg, Zu den Pfarreichen 5,
als deren Geschäftsführer -

beglaubige ich.

Hierzu stelle ich, Notarin, aufgrund Einsicht in das
elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Jena,
HR B 209676, vom heutigen Tage, fest, dass Herr Busch
als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer zur
Vertretung der INTERCUS GmbH berechtigt ist.

Herr Busch ist dem Notar von Person bekannt.

Der Notar erklärt, dass er die Sprache der Urkunde nicht
versteht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde, und er
daher den Inhalt der Urkunde nicht prüfen konnte.

Rudolstadt, den 7. September 2016



Felbel
Felbel, Notar

ТЕКСТ ДОКУМЕНТА СОСТАВЛЕН НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ.

ПЕРЕВОД ПЕЧАТИ : (В ДОКУМЕНТЕ ПОВТОРЯЕТСЯ 2 РАЗА)

/ ООО «Интеркус»

Цу ден Пфаррайхен, 5 (Zu den Pfarreichen 5)

07422 Бад-Бланкенбург (Bad Blankenburg)/

06/08/2016

/Цу ден Пфаррайхен, 5 (Zu den Pfarreichen 5)

07422 Бад-Бланкенбург (Bad Blankenburg)/

Германия/

Рег. № док-та 397/2016

Настоящим удостоверяю проставленную на документе из 17 листов, в моем присутствии подпись имени г-на Томаса Буша (Thomas Busch), дата рождения 13.11.1965, работающего по адресу: Цу ден Пфаррайхен, 5, 07422 Бад-Бланкенбург (Zu den Pfarreichen 5, 07422 Bad Blankenburg),

- действующего от имени компании ООО «ИНТЕРКУС» (INTERCUS GmbH), расположенной по адресу: Цу ден Пфаррайхен, 5, 07422 Бад-Бланкенбург (Zu den Pfarreichen 5, 07422 Bad Blankenburg), в качестве директора.

К сему я, нотариус, ознакомившись сегодня с электронным торговым реестром участкового суда Йены (Jena), часть Б, № 209676, установила, что г-н Буш (Busch) имеет право представлять ООО «ИНТЕРКУС» в качестве директора с правом единоличного представительства.

Г-н Буш известен нотариусу как лицо, названное в документе.

Нотариус поясняет, что она не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена, и поэтому не может проверить содержание документа.

Рудольштадт (Rudolstadt), 07 сентября 2016 г.

/подпись/

Фельбель (Felbel), нотариус

/Печать:

ТЮРИНГИЯ

НОТАРИУС РЕНАТЕ ФЕЛЬБЕЛЬ В Г. РУДОЛЬШТАДТЕ/

Перевод данного текста с немецкого и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность грамотное изложение) мне разъяснены.

Handwritten signature

Город Москва.

Восьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 11670
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (79) лист(ов)

Нотариус:

Handwritten signature