

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «АРЕТЕ»


« 6 » _____ 2011 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на набор пластин, винтов, интрамедуллярных стержней титановых
для остеосинтеза и инструментов для их установки «АРЕТЕ»
ТУ 9437-010-16794404-2011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты, входящие в набор пластин, винтов, интрамедуллярных стержней титановых для остеосинтеза и инструментов для их установки «АРЕТЕ», предназначены для остеосинтеза костей конечностей таза и ключицы при эпифизарных, метафизарных и диафизарных переломах.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пластины, винты и стержни набора изготавливаются из нержавеющей стали 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72 и из титановых сплавов ВТ5-1 ГОСТ 19807-91 и ВТ6 ГОСТ 19807-91. Инструменты набора изготавливаются из нержавеющей сталей 20Х13 ГОСТ 5632-72, 30Х13 ГОСТ 5632-72, 40Х13 ГОСТ 5632-72 и из титановых сплавов ВТ5-1 ГОСТ 19807-91 и ВТ6 ГОСТ 19807-91. Имплантаты и инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях транспортирования, хранения и эксплуатации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже приведен список противопоказаний:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения или загрязнением мягких тканей
- занесение инфекции в зону перелома
- местный или общий инфекционный процесс
- общее тяжелое состояние

- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов
- выраженный остеопороз, нарушение обмена кальция
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей
- заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогами
- аллергия или непереносимость к материалам

Использование имплантатов входящих в набор пластин, винтов, интрамедуллярных стержней титановых для остеосинтеза и инструментов для их установки «АРЕТЕ»» ТУ 9437-010-16794404-2011 в детской хирургии представляет определенную опасность в связи с ростом костей. Операции такого рода должны сопровождаться тщательным послеоперационным ведением пациента.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Имплантаты, входящие в набор пластин, винтов, интрамедуллярных стержней титановых для остеосинтеза и инструментов для их установки «АРЕТЕ» ТУ 9437-010-16794404-2011 производятся с пометкой «Нестерильно» и «Для однократного использования».

Инструменты, входящие в набор производятся с пометкой «Нестерильно».

Имплантаты и инструменты должны быть извлечены из оригинальной упаковки и осмотрены на предмет обнаружения дефектов.

4.2. Все изделия набора перед применением их у пациента подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

4.3 Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий набора проводят в соответствии с МУ-287-113.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Все пациенты, которым предполагается установка имплантатов, входящих в набор пластин, винтов, интрамедуллярных стержней титановых для остеосинтеза и инструментов для их установки «АРЕТЕ»» ТУ 9437-010-16794404-2011, должны быть информированы о возможных осложнениях и об ограничениях активности после проведения операции.

5.2. Меры предосторожности до операции

- врач-хирург должен хорошо знать все аспекты применения данного набора, инструменты и техники проведения операции
- до начала стерилизации необходимо проверить соответствие имплантатов по форме и размерам
- необходимо проверить имплантаты на предмет повреждений (заусенцы, царапины, вмятины и т.д.)
- перед началом стерилизации необходимо проверить готовность и рабочее состояние инструментов
- необходимо проверить дату последней стерилизации

5.3. Меры предосторожности во время операции

- все действия с инструментами и имплантатами набора во время операции должны осуществляться в соответствии с данной инструкцией.

- во время контрольной операции необходимо удалить винты, даже если они кажутся нетронутыми
- врач-хирург должен проявлять максимальную осторожность, располагая имплантаты и уделять особое внимание нервной системе.
- во время операции необходимо использовать только **НОВЫЕ** и **СТЕРИЛЬНЫЕ** имплантаты
- во время проведения манипуляции поверхность имплантатов должна быть защищена во избежание повреждений (царапин, вмятин и т.д.)
- имплантаты, контактировавшие с костью, должны быть устранены.
- компоненты, произведенные другим производителем или являющиеся частью другого продукта, не должны использоваться в комбинации с имплантатами входящих в набор пластин, винтов, интрамедуллярных стержней титановых для остеосинтеза и инструментов для их установки «АРЕТЕ» ТУ 9437-010-16794404-2011.

5.4 Меры предосторожности после проведения операции:

- имплантаты, побывавшие в контакте с пациентом, должны быть изолированы и продезинфицированы перед очисткой и возможным возвращением производителю.
- врач-хирург должен дать пациенту подробные рекомендации касательно его действий после проведения операции и обязать пациента строго следовать данным рекомендациям (Избегать резких движений, исключить чрезмерную физическую активность, избегать поднятия тяжестей, уменьшить лишний вес, явиться на дополнительные послеоперационные исследования и т.д.)
- необходимо разработать подходящую для пациента программу реабилитации
- в случае если сращение костей не произошло, имплантаты могут разрушиться или подвергнуться деформации, поэтому может возникнуть необходимость в проведении повторной операции. О таких случаях врач-хирург и пациент должны быть предупреждены заблаговременно.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Хранение

Имплантаты и инструменты набора должны храниться в сухом чистом помещении, при комнатной температуре, по возможности быть защищены от воздействия ультрафиолетовых излучений. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6.2. Использование

Имплантаты используются в соответствии с утвержденными в установленном порядке медицинскими технологиями в травматологических отделениях и клиниках, имеющих специалистов по проведению операций остеосинтеза.

6.3. Предупреждение

- предприятие-изготовитель снимает с себя всякую ответственность, если производимые им имплантаты используются вместе с имплантатами других предприятий-изготовителей.
- имплантат не должен использоваться повторно, даже если он кажется внешне неповрежденным

- имплантаты не должны модифицироваться или видоизменяться врачом-хирургом