

ОКП 94 3810

УТВЕРЖДАЮ

Зам. Генерального директора



Генеральный директор

В.П. Вейнов

15.01 2010 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАБОР ПЛАСТИН И ВИНТОВ ТИТАНОВЫХ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ДЛИННЫХ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ НПВО - «МИ»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Описание и работа изделия.
 - 1.1 Основные технические характеристики
 - 1.2 Устройство и установка пластин и винтов
 - 1.3 Подготовка к работе
- 2 Упаковка и хранение
- 3 Условия транспортирования
- 4 Утилизация

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дудл	Подп. и дата

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для установления нормативных требований по безопасной эксплуатации и применению пластин и винтов в травматологии и ортопедии.

В зависимости от степени потенциального риска применения, пластины и винты относятся к классу 3 по ГОСТ Р51609-2000

К работе по применению и установке пластин и винтов допускается специально обученный высоко квалифицированный медицинский персонал по специальности травматология и ортопедия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пластины и винты предназначены для фиксации фрагментов костей в ходе восстановительно-хирургических операций при лечении переломов (повреждении костей).

Пластины изготавливаются из титана марки BT1-0, а винты из титанового сплава BT16 допускается замена материала на BT6 по ГОСТ19807

Механические свойства пластин и винтов:

Эквивалентная жесткость и минимальное сопротивление изгибу пластин до разрушения составляют:

Е экв. 6,5 Нм² и М изг. 20 Нм для широких пластин;

Е экв 2,0 Нм² и М изг. 4 Нм для узких пластин

Минимальный крутящий момент винтов на разрыв:

Мкр. на разрыв для кортикальных винтов и винтов с угловой стабильностью

Ø2,7мм-1Н·м, Ø3,5мм -2,3 Н·м; для Ø4,5 мм-4,4 Н·м;

Для винтов Ø5,5, Ø6,5 и Ø7, Ø7,3мм Мкр. 6,2 Н м

Подп. и дата	Инд. № докл.	Взам инд. №	Подп. и дата

ИФНА 76 5135.001РЭ							
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Тухватуллин			15.01.10	А	3	8
Пров.	Артамонов			15.01.10	ГРУП РТ «ВНИПИМИ»		
Н.контр.	Макарова			15.01.10			
Упр.	Вайс			15.01.10			
Набор пластин и винтов для остеосинтеза длинных трубчатых костей НПВО-«МИ» Руководство по эксплуатации							

1.2 УСТРОЙСТВО И УСТАНОВКА ПЛАСТИН И ВИНТОВ

Имплантаты поставляются комплектом: пластины и винты. Количество винтов определяется количеством отверстий в пластине. Винты различаются на кортикальные, спонгиозные и с угловой стабильностью, в зависимости от их назначения.

Пластины обеспечивают соединение сломанных фрагментов кости при помощи винтов, которые принципиально различаются, в зависимости от их функции.

Отверстия в пластине выполнены в виде компрессирующих пазов для установки кортикальных винтов и фиксирующих круглых отверстий для установки спонгиозных винтов. Пластины прямые и «Т»-образные выполняют защитную и опорную функции соответственно.

Пластины и винты с угловой стабильностью имеют коническую резьбу соответственно в пластине и на головке винта, за счет которой обеспечивается более надежное соединение.

Система Ассоциации Остеосинтез (АО) подразделяет пластины на защитные (нейтрализационные), опорные, компрессионные и стягивающие. Формы и размеры пластин адаптируются к анатомической структуре кости.

1.3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед использованием пластины и винты подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$ течение (45 ± 5) мин.

Предстерилизационную очистку проводят путем предварительного ополаскивания под проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение (15 ± 1) мин., мойки изделия в растворе «Биолот» в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин., ополаскивания под проточной водой в течение (3 ± 1) мин., ополаскивания дистиллированной в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин., сушки горячим воздухом при $(85 \pm 2 - 10)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

Пластины и винты стерилизуют горячим воздухом при температуре $(180 \pm 2 - 10)^\circ\text{C}$ в течение (60 ± 5) минут или в автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлением $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение 5 мин.

Пластины и винты ремонту и вторичному использованию не подлежат.

ВНИМАНИЕ -Противопоказания к применению

Подп. и дата	
Инв. № дудл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИФНА 76 5135.001 РЭ

Лист

4

Масса пластин не более 0,15 кг, а винтов не более 0,02 кг, стержней не более 0,028 кг.

Поверхность пластин и винтов матовая или блестящая. Допускается покрытие -«Ан. Окс. Тв» или Ан. Окс. Тв. Фос. (биоактивное кальциофосфатное покрытие).

Имплантаты при эксплуатации устойчивы к воздействиям биологических агрессивных жидкостей и выделений тканей организма.

Технические характеристики пластин и винтов устанавливаются требованиями технических условий ТУ 9438-001-47080839-2000

Перечень выпускаемых пластин и винтов,
Основные размеры и рекомендуемое их применение приведены в таблице1
Таблица1

№ п/п	Наименование изделия	Основные размеры: L- длина, В – ширина, Н- толщина, d- диаметр (мм)	Рекомендуемое применение
1	2	3	4
1	Пластина узкая прямая сплошная с огр. контактом под винт Ø 4,5 мм	L - от 71 до 263 В – 12; 14 Н- 4; 4,5	Фиксация переломов плеча, предплечья, голена, большеберцовой кости
2	Пластина узкая прямая облегченная сплошная с огр. контактом под винт Ø 3,5 мм	L- от 26 до 173 В – 10; 12 Н- 3; 4,0	то же, по п.1
3	Мидипластина	L - от 44 до 116 В – 8; 10 Н- 3;	Для мелких костей лучевой локтевой, малоберцовой кости
4	Пластина широкая прямая с огр. конт. сплошная под винт Ø 4,5 мм	L - от 87 до 295 В – 16; 18 Н- 6; 7.	Для переломов бедра и голена
5	Пластина узкая прямая с угловой стабильностью под винты Ø 3,5,4,5,5,0 мм	L - от 102 до 242 В – 11; 13 Н- 4; 5.	Для малой и большеберцовой костей
6	Пластина ¹ / ₄ трубчатая под винт Ø 2,7 мм	L - от 15 до 95 В – 8; Н- 1,2;	Для проксимального отдела лучевой и локтевой костей.
7	Пластина ¹ / ₂ трубчатая под винт Ø 4,5 мм	L - от 39 до 199 В – 12; Н- 1,2;	То же по п.6
8	Пластина ¹ / ₃ трубчатая под винт Ø 3,5 мм	L - от 25 до 145 В – 10; Н- 1,2;	Для малоберцовой, пяточной костей, ключицы, ладыжки
9	Пластина ¹ / ₃ трубчатая под винт Ø 4,5 мм	L - от 39 до 199 В – 12; Н- 1,2;	то же, по п.8

Инв.№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв.№ дубл.
Подп. и дата	

Имя	Дост.	№ докум.	Подпись	Дата	ИФНА 76 5135.001 РЭ	Лист 5
-----	-------	----------	---------	------	---------------------	-----------

Продолжение таблицы

10	Пластина «L» -образная правая и левая под винт Ø 4,5 мм	L - от 68 до 148 В - 16; Н- 2,0;	Для правого и левого отделов плечевой, большеберцовой кости.
11	Пластина «L» - образная опорная правая и левая под винт Ø 4,5; 6,5 мм	L - от 68 до 148 В - 16; Н- 2,0;	то же по п.10
12	Пластина «Т»- образная под винт Ø 4,5 мм	L - от 68 до 148 В - 16; Н- 2,0;	Для проксимального отдела плечевой и большеберцовой кости.
13	Пластина «Т»- образная опорная под винт Ø 4,5 и 6,5 мм	L - от 68 до 148 В - 16; Н- 2,0;	то же по п.12
14	Пластина «Т»- образная для шейки плеча с угловой стабильностью под винт Ø 3,5 мм	L - от 73 до 169 В - 13; Н- 3,0;	Переломы шейки плеча
15	Пластина «Лист клевера» под винт Ø 4,5 мм	L - от 72 до 136 В - 40; Н- 2,0;	Для переломов дистального метафиза большеберцовой кости
16	Пластина узкая прямая реконструктивная под винт Ø 3,5 ; Ø 4,0 мм	L - от 48 до 192 В - 10;11 Н- 1,2; 2,8;	Для костей таза, ключицы, дистального отдела плеча
17	Пластина узкая прямая реконструктивная под винт Ø 4,5 мм	L - от 62 до 190 В - 10; Н- 1,2; 2,8;	то же по п.16
18	Пластина угловая средняя с огр. контактом угол 100°;110°, 130° под винт Ø 3,5 мм	Lк =25; 30; 35 В-11 Лд =34÷ 85 Н-4 где Lк = длина клинка Лд = длина диафизара	Переломы шейки бедра
19	Пластина угловая 130° под винт Ø 4,5 мм	Лд =72÷ 264 Лк =50; 60; 70; 80; 90; 100; 110 В - 16; Н- 6	Переломы шейки бедра
20	Пластина угловая 130° с огр. контактом под винт Ø 4,5 мм	Лд =72÷ 264 Лк =50; 60; 70; 80; 90; 100; 110 В-16 Н-6	Переломы шейки бедра
21	Пластина углообразная мышелковая 95° под винт Ø 4,5 мм	Лд =92÷ 300 Лк =50; 60; 70; 80; 90; В - 16; Н- 6;	Привертельные и подвертельные переломы, дистальный отдел метафиза
22	Пластина углообразная мышелковая 95° под винт Ø 4,5 мм	Лд =92÷ 300 Лк =50; 60; 70; 80; 90; В - 16; Н- 6,5	Привертельные и подвертельные переломы, дистальный отдел метафиза
23	Пластина углообразная сплошная с огр. контактом углом 120° - 130° под винт Ø 4,5 мм	Лд =95÷ 159 Лк = 60; 70; 80; 90; В - 16; Н- 6;	То же по п.22

Подп и дата

Инв.№ акт

Взам инв. №

Подп и дата

Инв.№ акт

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

ИФНА 76 5135.001 РЭ

Лист

6

Продолжение таблицы

24	Винт кортикальный Ø 2,7 мм; Ø 3,5 мм; Ø 4,5 мм	L от 6 до 70	Для соединения отломков костей с помощью пластин
25	Винт спонгиозный с саморезом и сплошной резьбой Ø 4,0 мм; Ø 5,5 мм Ø 6,5 мм	L от 14 до 120 L резьбы от 9 до 110 мм	Соединение трубчатых костей и переломы шейки бедра
26	Винт спонгиозный с саморезом под винт Ø 6,5 мм; Ø 7,3 мм	L от 30 до 120 L резьбы 16 и 32 мм	Соединение трубчатых костей и переломы шейки бедра
27	Винт малеоларный под винт Ø 4,5 мм	L от 20 до 100 L резьбы от 6 до 48 мм	Переломы лодыжек
28	Винт канализованный с саморезом Ø 6,5 мм Ø 7,0 мм; Ø 7,3 мм	L от 50 до 120 L резьбы 16 и 32	Лечение тазобедренного сустава
29	Винт стержневой стягивающий Ø 3,5, Ø 4,5 мм	L от 14 до 62 L резьбы от 7 до 31	Соединение дистальной и проксимальной кости
30	Винт для пластин с угловой стабильностью Ø 3,5 мм Ø 4,5 мм; Ø 5 мм	L от 15 до 80	Соединение с пластинами по п.5; 14
31	Винт-шило Ø 3,5 мм Ø 4,0 мм; Ø 5 мм; Ø 6,0 мм Ø 6,5 мм	L от 30 до 110 L резьбы от 15 -60	Соединение костных обломков
32	Винт для фиксации мышцелков и лодыжек Ø 4,0 мм	L от 60 до 130 L резьбы от 40 до 80	Переломы мышцелков и лодыжек
33	Пластина «Т»-образная изогнутая для подъема грудной клетки	L – 150; 180; 205; 230; 250 В – 7; 8 Н- 2,8;	Лечение вогнутой грудной клетки
34	Шайба опорная	L – 1; 3; 6,5; 9; Ø12	Соединение спонгиозными винтами

Подп. и дата

Инв. № дудл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Имя	Фамилия	Имя	Фамилия	Подпись	Дата

ИФНА 76 5135.001 РЭ

Лист

7

Противопоказания к применению определяются хирургом. Применение пластин и винтов не рекомендовано при остеопорозе костной ткани.

2 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Пластины и винты для травматологии предназначены для поставки в районы с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ4.2).

Перед упаковкой пластины и винты должны быть обезжирены и законсервированы для условий хранения 1(Л), вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1 по ГОСТ 9.014

Пластины и винты упаковываются в индивидуальные пакеты или в скин-упаковку.

Пластины и винты в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре – плюс 5 до плюс 50°C и относительной влажности 98 % при температуре плюс 25 °С.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Срок хранения без переконсервации 5лет

Не рекомендуется использовать имплантаты по истечении срока хранения.

3 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Пластины и винты транспортировать только в закрытых транспортных средствах при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25 °С Условия транспортирования -группа 5 ГОСТ 15150-69

4 УТИЛИЗАЦИЯ

Материалы, из которых изготовлены пластины и винты, не токсичны.

Утилизация использованных пластин и винтов проводится обычным способом для такого рода изделий.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дил.	Подп. и дата
ИФНА 76 5135.001 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
				Лист
				8

Папка № 8 листах пронумерована,
прошнурована, скреплена печатью

Зав. канцелярией *Ф.С.* Халиуллина Ф.С.

