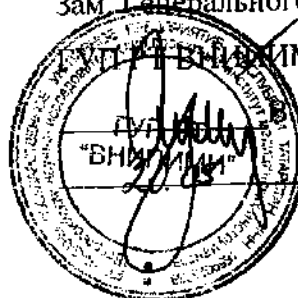


ОКП 94 3810

УТВЕРЖДАЮ

Зам. Генерального директора



ИМПЛЕВНИИМИ

П. Вейнов

2009 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ
ИЗ НАНОСТРУКТУРНЫХ
ТИТАНОВЫХ СПЛАВОВ

ИФНА 76 5135.001Н РЭ

2009

Подп. и дата	
Инд. № подл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

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

В зависимости от степени потенциального риска применения имплантаты относятся к классу 2б по ГОСТ Р51609-2000

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Имплантаты изготавливаются из титана марки BT1-0, прошедшего специальный технологический передел с целью получения наноструктурного состояния с ультромелкозернистой структурой по ТУ1825-001-02079230-2009

Механические свойства имплантатов:

Эквивалентная жесткость и минимальное сопротивление изгибу пластин 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 с угловой стабильностью

Ø3,5мм -2,3 Н·м; для Ø4,5 мм-4,4 Н·м;

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

Подп. и дата	
Инд. № докл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.	Буйдова			
Пров.	Тухватуллин			
Нач. отд.	Артамонов			
Н.контр.	Макарова			

ИФНА 76 5135.001Н РЭ

Имплантаты для травматологии
из наноструктурных
титановых сплавов
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	3	8
ГУП РТ «ВНИПИМИ»		

Масса пластин не более 0.15 кг. а винтов не более 0.02 кг. стержней не более 0.028 кг.

Поверхность имплантатов матовая или блестящая. 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 имплантатов устанавливаются требованиями технических условий ТУ 9438-031-47080839-2009

Имплантаты из наноструктурного титанового сплава выпускаются следующих типоразмеров:

Таблица

Наименование	Основные размеры. мм				Рекомендуемое применение
	Пластины прямые				
Пластина узкая прямая сплошная и с ограниченным контактом под винт Ø 4.5 мм :	Длина	Ширина	Толщина	Количество отв.,шт.	Лечение переломов плеча. предплечья. голеней, больше- берцовой кости
	71; 87; 103; 119 ; 135; 151; 167; 183; 199; 215; 231; 247; 263	11; 12	4; 4,5	От 4 до 16	
Пластина узкая прямая облегченная с ограниченным контактом и сплошная под винт Ø 3,5мм :	26; 38; 50; 62; 74; 86; 98; 110; 122; 134; 146	10; 11	3 ; 4	От 2 до 12	То же
Пластина широкая прямая сплошная и с ограниченным контактом под винт Ø 4.5 мм :	87, 103; 119; 135 151; 167; 183; 199; 215; 231; 247; 263	14 ; 16	4,5; 5,5	От 5 до 16	Лечение при переломе бедренной кости и голени
Пластина узкая прямая с угловой стабильностью	87; 100,5; 114; 127,5; 141; 154.	11	4	От 6 до 11	Для большеберцовой кости
	102; 122; 142; 162; 182; 202; 222; 242	13	5	От 5 до 12	
Пластина «Т»-образная :	68; 84; 100; 116; 132; 148	16	2	От 4 до 9	Для проксимального отдела плечевой и большебер- цовой кости
Пластина узкая прямая реконструк- тивная под винты Ø3,5 и Ø4,5 мм:	48; 60; 72; 84; 96; 108; 120; 132; 144; 156; 168; 180; 192	10; 11	1,2; 2,8	От 4 до 16	Для костей таза, ключицы, дистального отдела плеча

Изм.	Лист	№ докум.	Полн. назв.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

ИФНА 76 5135.001Н РЭ

Лист

4

Копировал

Формат А4

Продолжение таблицы

Наименование	Основные размеры, мм				Рекомендуемое применение
	Пластина угловая				
Пластина угловая 130° с ограниченным контактом под винт Ø 4,5 мм	Длина диафизарной части	Длина клинка	Угол, град.	Количество пазов и отверстий	Лечение межвертельных и подвертельных переломов (для взрослых)
	72; 88; 104; 120; 136; 152; 168; 200; 232; 264	50; 60; 70; 80; 90; 100; 110	130	От 4 до 16	
	Винты				
	Длина	Диаметр	Длина резьбы	Размер отвертки S	
Винт кортикальный	6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40	Ø2.7	От 3 до 37	2,5	Для соединения костных отломков с помощью пластин
	10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64; 66; 68; 70	Ø3.5	От 5.5 до 65	2,5	
	12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64; 66; 68; 70	Ø4.5	От 6.0 до 64	3,5	
Винт спонгиозный	30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 120	Ø 6.5	16 и 32	3,5	Лечение тазобедренного сустава
	50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 120	Ø 7.3	16 и 32	3,5	
Винт для пластин с угловой стабильностью	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50	Ø 3.5		2,5	Для соединения костных отломков большеберцовой кости
	20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80	Ø 4.5		3,5	
	30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80	Ø5.0		3,5	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

ИФНА 76 5135.001Н РО

Лист

5

Копировал

Формат А4

Продолжение таблицы

Наименование	Основные размеры, мм				Рекомендуемое применение
	Стержни				
	Длина	Диаметр	Длина кортикальной резьбы	Размер под ключ	
Стержень конический	90; 100	M4	25	3	Для удержания костных отломков с помощью аппарата Илизарова
	100; 120	M5	30	4	
	100; 120	M6	40	5	
	140; 160; 200	M6	50	5	
	Длина	Ширина	Толщина	Диаметр отв.	
Стержень гладкий	150; 160; 170; 180;	3	1	1.0; 1.5	Для лечения переломов кости плеча и предплечья
	200; 210; 230; 260	3	2		
		4.0	2.5		
		4.0	3		
		4.5	3		
		5.0	2		
		5.0	3		
		5.0	4		
	Длина	Ширина	Толщина	Ширина паза	
Стержень ребристый	120; 125; 130;	4.0;	4.0;	1.5;	Для интермодулярного остеосинтеза
	135; 140; 145;	5.0;	5.0;	2.5;	
	150; 155; 160;	6.0;	6.0;	2.5;	
	165; 170.				

1.2 УСТРОЙСТВО И УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТОВ

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.

Стержни конические используются для удержания костных отломков с помощью аппарата Илизарова.

И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.
И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.
И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.
И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.	И.О.И.И.

ИФНА 76 5135.001Н РЭ

Лист

6

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 имплантаты 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.

Имплантаты 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.

Имплантаты ремонту и вторичному использованию не подлежат.

ВНИМАНИЕ -Противопоказания к применению

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

2 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

Имплантаты упаковываются в индивидуальные пакеты или в скин-упаковку.

Имплантаты 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°C .

Инд № подл	Подп и дата
Инд № подл	Подп и дата
Взам инд №	
Подп и дата	
Инд № подл	

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИФНА 76 5135.001Н РЭ

Лист

7

Папка на 8 листах пронумерована,

прошнурована, скреплена печатью

Зав. канцелярией



Халиуллина Ф.С.