

ИНСТРУКЦИЯ

по применению эндопротезов силиконовых армированных сухожилий пальцев кисти по ТУ 9398-096-18037666-2016

1. НАЗНАЧЕНИЕ. Эндопротезы предназначены для формирования сухожильных каналов при заболеваниях и повреждениях сухожилий пальцев кисти. Эндопротезы используются в травматологических и ортопедических отделениях клиник и больниц, а также в реконструктивной хирургии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Эндопротез представляет собой силиконовый стержень длиной 250 мм, имеющий в сечении форму овала (ЭПСАо) или сегмента (ЭПСАс). Масса изделия – не более 5 г.

Основные размеры приведены в приложении.

Физико-механические параметры:

- а) усилие при разрыве – не менее 5 кгс;
- б) относительное удлинение при разрыве – не менее 20%;
- в) твердость по Шор А – 40 или 60 усл.ед. (уточняется заказчиком).

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- наличие инфицированных ран кисти;
- наличие длительно не заживающих трофических язв кисти;
- тяжелые формы сахарного диабета;
- соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- аллергия на материал имплантата.

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Размер эндопротеза подбирается врачом индивидуально для каждого пациента. Эндопротез устанавливается следующим образом:

В области ладони и ногтевой фаланги производятся разрезы кожи в проекции поврежденного сухожилия сгибателя пальца. Поврежденное сухожилие пальца удаляется. В область удаленного сухожилия

имплантируется силиконовый имплантат. В области ногтевой фаланги он фиксируется к культе сухожилия, в области ладони (проксимальном отделе) фиксируется к культе поврежденного сухожилия. Создаются условия для формирования сухожильного канала.

После формирования канала производится пластика сухожилия путем подшивания сухожильного трансплантата к ногтевой фаланге и остаткам проксимального отдела сухожилий.

При применении эндопротеза проведение магнитно-резонансной томографии не предусматривается.

5. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

1. В ранний послеоперационный период возможна перфорация кожи в области ногтевой фаланги (миграция имплантата), воспаления области операции.

2 Разрыв, отрыв имплантата.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ. Транспортирование производится любым видом транспорта при температуре от минус 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 50%. Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 50%. Эндопротезы должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей со щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Должны быть приняты меры защиты эндопротеза от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с эндопротезом не следует подвергать его кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Эндопротез силиконовый армированный сухожилий пальцев кисти соответствует ТУ 9398-096-18037666-2016 и признан годным к эксплуатации.

Штамп ОТК.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. Изготовитель гарантирует соответствие эндопротеза требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности эндопротезов – 5 лет с даты стерилизации.

10. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ. Утилизация эндопротезов должна проводиться по СанПин 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

В состав комплекта эндопротеза входит:

1. Эндопротез одного маркоразмера – 1 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт;
3. Этикетка – 1 шт.

12. УПАКОВКА.

Каждый эндопротез должен быть упакован в упаковку, обеспечивающую стерильность изделия до вскрытия в течение всего срока годности.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация производится радиационным методом дозой 15 кГц.

14. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «МедСил», Россия, 141018, Моск. обл. г. Мытищи, Новомытищинский пр. д. 41А, телефон: 8-495-583-36-62. Место производства: Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммаш, ул. Институтская, д. 24, телефон: 8-495-980-92-40.

Генеральный директор АО «МедСил» Д.Ю. Зиненко



Приложение

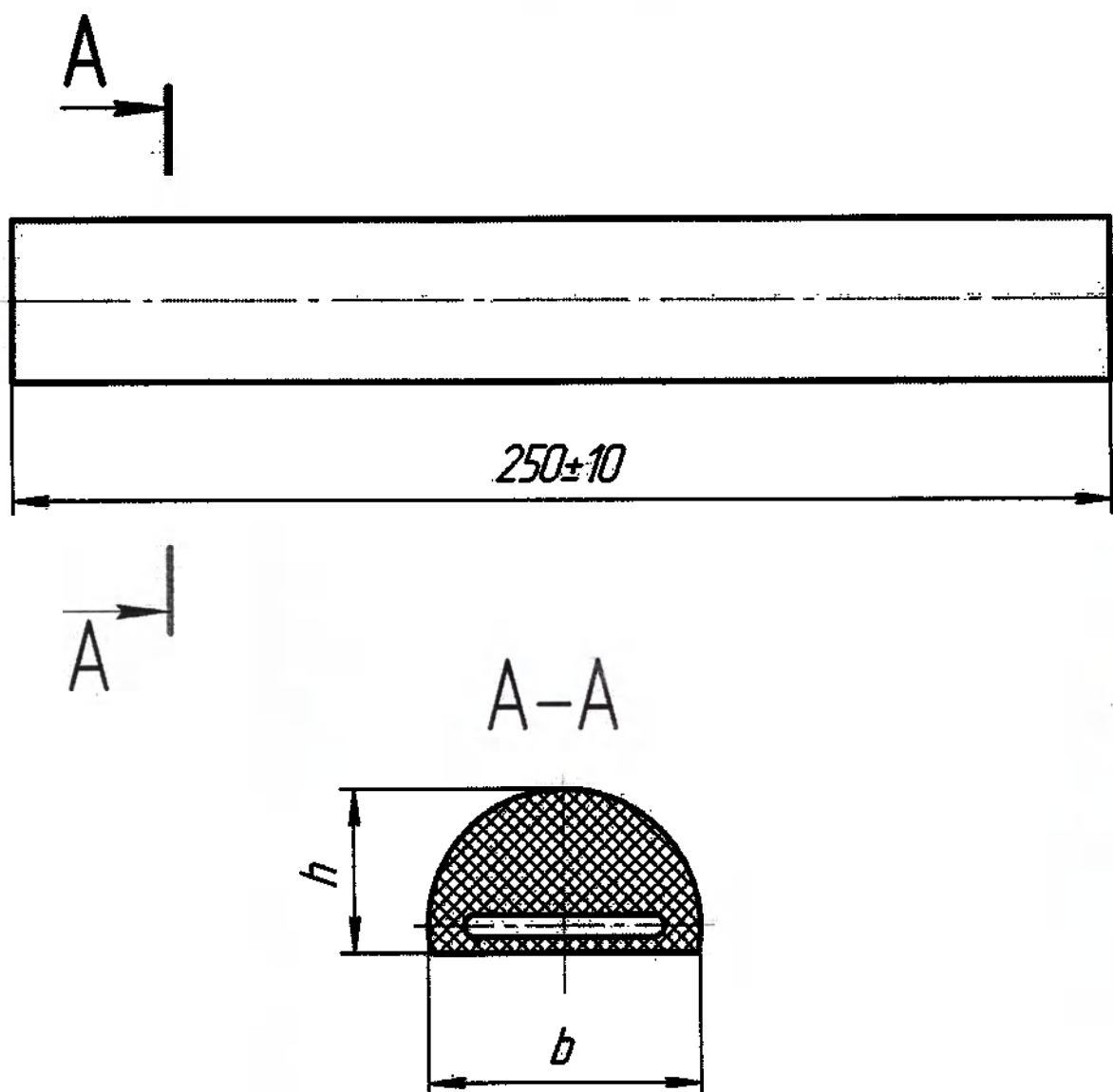


Таблица 1 размеры в миллиметрах

Маркоразмер	$b \pm 0,5$	$h \pm 0,3$
ЭПСАс-3х1,5	3	1,5
ЭПСАс- 3х2	3	2
ЭПСАс-4х2	4	2
ЭПСАс-5х2,5	5	2,5

Эндопротез марки ЭПСАс

Продолжение

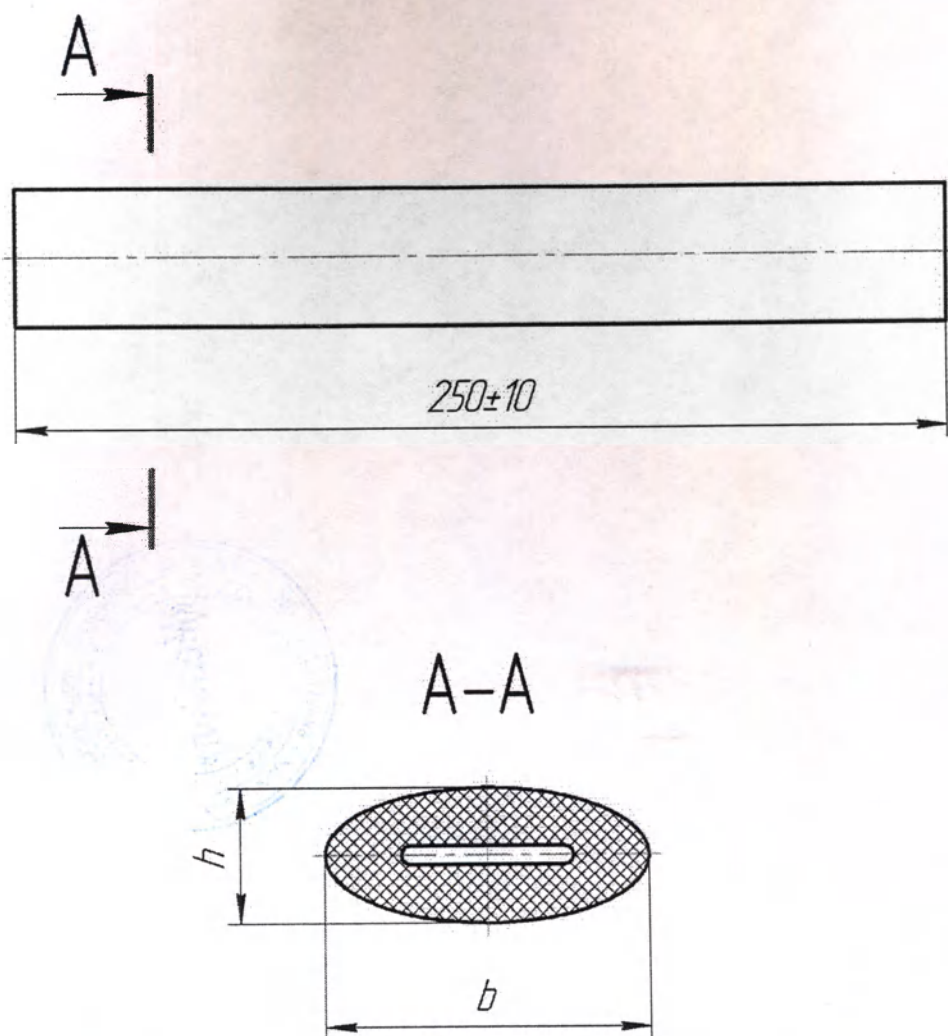


Таблица 2

размеры в миллиметрах

Маркразмер	$b \pm 0,5$	$h \pm 0,3$
ЭПСАо-3x1,5	3	1,5
ЭПСАо-4x2	4	2
ЭПСАо-4x3	4	3
ЭПСАо-5x3	5	3
ЭПСАо-6x3	6	3

Эндопротез марки ЭПСАо

Пронумеровано
и прошнуровано 5 листа

Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.Ю.Зиненко

