

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эндокарбон»

С.Г. Милов

2018г.



Винт для остеосинтеза
по ЕКРБ.942422.300 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942422.300 ИП
Версия: 2.0
Дата: 07.08.2018г.
Дата первоначального выпуска: 30.01.2018г.

Разработал:

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to A.O. Zapiatkina.

Запяткина А.О.

Проверил:

Главный конструктор

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to D.V. Mityukov.

Митюков Д.В.

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

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Винт для остеосинтеза по ЕКРБ.942422.300 ТУ (далее – винт) предназначен для фиксации резорбируемых мембран, нерезорбируемых мембран, титановых сеток, костных блоков.

Область применения – хирургическая стоматология, челюстно-лицевая хирургия. Винт изготовлен из биологически инертного титанового сплава ВТ6 ОСТ1 90173.

1.2 Масса винта не более 3 г. Размеры винта (диаметр резьбы, мм × длина резьбы, мм):
ø1,2×3 мм; ø1,2×4,5 мм; ø1,2×5 мм; ø1,2×7 мм; ø1,2×9 мм; ø1,2×11 мм; ø1,4×3 мм;
ø1,4×5 мм; ø1,4×7 мм; ø1,4×9 мм; ø1,4×11 мм; ø1,6×3 мм; ø1,6×5 мм; ø1,6×7 мм;
ø1,6×9 мм; ø1,6×11 мм; ø1,8×3 мм; ø1,8×5 мм; ø1,8×7 мм; ø1,8×9 мм; ø1,8×11 мм;
ø2×5 мм; ø2×7 мм; ø2×9 мм; ø2×11 мм; ø2×13 мм; ø2×15 мм.

1.3 В комплект поставки винта входят:

- винт в количестве от 1 до 25 шт. в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- картонная коробка (1 шт.).

1.4 Винт поставляется в упаковке в нестерильном виде, подлежит стерилизации пользователем и предназначен только для однократного применения.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Винт должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений.

2.2 Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

2.3 Винт предназначен для фиксации резорбируемых мембран, нерезорбируемых мембран, титановых сеток, костных блоков путем стабилизации, репозиции переломов и вывихов кости и других структур, коррекции или регулирования выравнивания, переноса отломков (фрагментов) кости при:

- направленной тканевой регенерации;
- несращении в механически слабых или подвергшихся особенной нагрузке областях;
- дефектах альвеолярных отростков и челюстей, возникших после удаления зубов;
- дефектах, возникших после резекции корня зуба;
- дефектах после цистэктомии;
- дефектах гайморовых пазух и стенок нижнечелюстного канала;
- дефектах костной ткани после оперативного вмешательства;
- больших костных дефектах;
- множественных костных переломах, повлекших за собой потерю собственных костных тканей;

- дефектах после костных резекций;
- оскольчатых переломах костей челюстно-лицевой области с риском развития несращения у пациентов старшей возрастной группы;
- костной пластике.

2.4 Винт с осторожностью следует применять следующим пациентам:

- с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например с диабетом, остеопорозом, заболеваниями щитовидной железы, тяжелыми заболеваниями почек или печени;
- проходящим лучевую терапию.

2.5 Винт с осторожностью применять при третьей и четвертом типе кости.

2.6 Не имеется данных о применении винта у пациентов младше 18 лет.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

3.1 В редких случаях возможны аллергические реакции на материал, используемый при изготовлении изделия, незначительные реакции локального воспаления.

3.2 При использовании винта сохраняются риски возникновения: смещения имплантированного винта вдоль оси; расшатывание имплантированного винта; гнойно-воспалительные осложнения.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Применение винта противопоказано при выявлении у пациента следующих патологий:

- патология иммунной системы и дисфункция лейкоцитов;
- проходящим длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- заболевания крови и кроветворных органов;
- нарушения в свертывающей системе крови;
- новообразования, нуждающиеся в химиотерапии;
- специфические инфекционные заболевания (сифилис, туберкулез, актиномикоз, ВИЧ-инфекция);
- инфекция в зоне, где необходима операция;
- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена, факультативные и облигатные предраки; и др.;
- очаги одонтогенной инфекции;
- локальные воспалительные процессы;
- патологический прикус;
- бруксизм;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава;

- заболевания костной системы (врожденная остеопатия, остеонекроз, дисплазия).
- остеомиелит в зоне операции, некротизированных областях костной патологии или переломов;
- последняя стадия остеопороза;
- заболевания центральной нервной и периферической нервной системы;
- повышенный аллергический фон у пациентов со случаями анафилактического шока в анамнезе;
- индивидуальная непереносимость материала, из которого изготовлен винт;
- системные заболевания соединительной ткани;
- период беременности и лактации;
- непереносимость наркоза.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Винт поставляется в нестерильном виде в индивидуальной упаковке и подлежит стерилизации пользователем.

5.2 Винт предназначен для однократного применения, повторное использование винта не допускается.

5.3 Не использованные во время оперативного вмешательства, винты для остеосинтеза можно стерилизовать повторно неограниченное количество циклов без нарушения их физико-химической и механической целостности.

5.4 Для использования винтов в медицинском учреждении необходимо иметь отвертку для установки и извлечения винтов ЕКРБ.942422.200-00.00 производства ООО «Эндокарбон».

5.5 Перед применением необходимо произвести дезинфекцию винтов, после чего их необходимо подвергнуть предстерилизационной очистке и стерилизации.

5.6 Указания по дезинфекции.

5.6.1 Дезинфекцию рекомендуется проводить химическим методом.

5.6.2 Вскрыть индивидуальную упаковку (контейнер) винтов для остеосинтеза.

5.6.3 Извлечь винты из упаковки и погрузить в раствор хлорамина концентрацией 5% в соответствии с Методическими указаниями N 1359-75, температурой не менее 18°C в течение 240 мин (изделия должны быть полностью покрыты раствором не менее 1 см над их поверхностью), налитый в пластмассовую, стеклянную или покрытую эмалью без повреждений емкость. Для проведения дезинфекции рекомендуется применять специальный контейнер, в котором изделия размещаются на перфорированных решетках. Емкость с раствором дезинфицирующего средства должна быть снабжена крышкой, иметь надпись с указанием названия средства, его концентрации, срока приготовления и использования.

5.6.4 При завершении процесса дезинфекции изделия необходимо промыть под проточной водой до полного исчезновения запаха хлора в течении 10-15 мин.

5.7 Указания по предстерилизационной очистке.

5.7.1 Предстерилизационную очистку винтов рекомендуется проводить ручным (а) или автоматизированным (б) методом.

а) Предстерилизационную очистку ручным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- Замочить изделия в моющем растворе №1 или №2 температурой 50°C на 15 мин (с допустимым отклонением в сторону увеличения по температуре 5°C и по времени 1 мин), налитый в пластмассовую, стеклянную или покрытую эмалью без повреждений емкость, изделия должны быть полностью покрыты раствором. Емкость с раствором должна быть снабжена крышкой, иметь надпись с указанием названия средства, его концентрации, срока приготовления и использования.

- Состав моющих растворов применяемых при ручном методе предстерилизационной очистки:

Раствор №1: 2,5% перекись водорода по ГОСТ 177 – 200 мл, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 795 мл.

Раствор №2: 27,5% пергидроль – 20 г, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 975 мл.

- Мыть каждое изделие по отдельности в растворе для замачивания при помощи щетки в течении 0,5 мин (с допустимым отклонением в сторону увеличения 0,1 мин).

- Провести ополаскивание под проточной водой изделий в течении 10 мин (с отклонением в сторону увеличения 1 мин).

- Далее провести ополаскивание дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течении 0,5 мин (с допустимым отклонением в сторону увеличения 0,1 мин).

- Сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

б) Предстерилизационную очистку автоматизированным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- Уложить изделия в ультразвуковую ванну с моющим раствором №1 или №2 температурой 50°C на 5 мин. (с допустимым отклонением в сторону увеличения по температуре 5°C и по времени 1 мин), изделия должны быть полностью покрыты раствором.

- Состав моющих растворов применяемых при автоматизированном методе предстерилизационной очистки:

Раствор №1: 2,5% перекись водорода по ГОСТ 177 – 200 мл, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 795мл.

Раствор №2: 27,5% пергидроль – 20 г, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 975 мл.

- Провести ополаскивание в ультразвуковой ванне дистиллированной водой по ГОСТ 6709 температурой не менее 18°C в течении не менее 3 мин.
- Сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

5.7.2 Для контроля качества предстерилизационной очистки винтов необходимо подвергать проверке 1 % изделий от проходящих предстерилизационную очистку, но не менее трех единиц. Качество очистки оценивать путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств.

5.8 Указания по стерилизации.

5.8.1 Стерилизовать винты необходимо паровым или воздушным методом по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.8.2 Для стерилизации воздушным методом винты необходимо упаковать в стерилизационный упаковочный материал, предназначенный для стерилизации воздушным методом (бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная) или уложить без упаковки в открытый лоток (кассету) и стерилизовать при следующих режимах обработки:

-температура, равная от плюс 175 до плюс 200°C, должна поддерживаться в течении не более 70 минут.

5.8.2.1 Для контроля стерилизации используют химические тесты, которые укладывают на каждую полку суховоздушного стерилизатора в виде конверта в пяти точках по четырем краям и в середине. Если хотя бы один химический тест не изменил цвет, стерилизацию всей партии изделий проводят заново.

5.8.2.2 Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной - 20 суток. Изделия, простерилизованные без упаковки, помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены.

5.8.3 Для стерилизации паровым методом винты необходимо упаковать в стерилизационный упаковочный материал, предназначенный для стерилизации паровым методом (двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная) или уложить в стерилизационную коробку (бикс) без фильтра или с фильтром, и стерилизовать при следующих режимах обработки:

- температура, равная от плюс 125 до плюс 150°C, должна поддерживаться в течении не более 60 минут при давлении пара в стерилизационной камере, равном 2,5 атм.

5.8.3.1 Для контроля стерилизации в каждый бикс закладывают специальные термоиндикаторы. Они должны располагаться на трех разных уровнях - нижнем, среднем, верхнем - и позволяют осуществлять как внешний (в камере сте-

рилизатора) и внутренний (в стерилизационной коробке с изделиями) контроль. После окончания стерилизации и обязательно до использования стерильного материала проверяют тесты. Они должны изменить цвет. Если хотя бы одна полоска не изменила цвет, весь материал повторно стерилизуют.

5.8.3.2 Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке (бикс) без фильтра, в двойной мягкой упаковке из бязи - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагонепроницаемой, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке (бикс) с фильтром - 20 суток.

5.9 Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинских изделий как приемлемые для подготовки медицинского изделия для использования.

5.10 Ответственность за качество дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации несут учреждения, занимающиеся обработкой. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1 Перед процедурой имплантации необходимо выполнить санацию ротовой полости.

6.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с винтом:

- исключить контакт винта с веществами, которые после имплантации могут вызвать отрицательные реакции в организме;
- при случайном падении винта на пол запрещается его дальнейшее использование без дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;
- запрещается повторное использование винта.

6.3 Использование винта производить в следующей последовательности:

6.3.1 Осуществить сопряжение винта и наконечника отвертки путем соединения шлицов винта и соответствующих выступов отвертки.

6.3.2 Расположив винт в необходимом месте, имплантировать его путем поступательно-вращательных движений отвертки по часовой стрелке.

6.3.3 Извлечь отвертку из винта, отклонив отвертку от оси.

6.4 При фиксации винтом резорбируемой мембраны, костного блока винт должен быть извлечен после резорбции мембраны, остеоинтеграции костного блока. При извлечении винта при фиксации нерезорбируемой мембраны или титановой сетки винт должен быть извлечен совместно с имплантатом. Для извлечения винта вставить наконечник отвертки в отверстие винта и выкручивать винт против часовой стрелки, придерживая подвижное кольцо отвертки. Утилизировать винт после извлечения в соответствии с данной инструкцией.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Необходимая информация для пациента, касающаяся его лечения, поведения и ограничений в послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом. Пациент должен быть предупрежден, что в случае обследования МРТ, должен проинформировать медицинский персонал о наличии установленных винтов.

8 ХРАНЕНИЕ

8.1 Винты в транспортной таре следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах в соответствие с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1 Винты, упакованные в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2 Условия транспортирования винтов, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – незначительное).

9.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной тары.

10 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

10.1 Изделие безопасно для МРТ сканирования пациентов при следующих параметрах: статическое магнитное поле: 1,5 Тл; пространственное градиентное поле: 2500 Гс/см или менее; удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования - нормальный режим работы МРТ-системы.

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка винтов утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие винтов требованиям технических условий ЕКРБ.942422.300 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации винта - не менее 6 месяцев со дня имплантации.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие винтов, номер партии (LOT) _____, требованиям ЕКРБ.942422.300 ТУ. Гарантия качества распространяется на винты при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Дата утверждения оригинала	30.01.2018
----------------------------	------------

Производитель: ООО «Эндокарбон»

Почтовый адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, 1.

Тел. (8412) 38-09-59, e-mail: endocarbon@mail.ru

прошнуровано и
скреплено печатью

9 листов



