



ОКП 93 9818

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедИнформ-Инновации»



Макарова О.Е.

2011г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Имплантаты для остеосинтеза производства

Xiamen Double Engine Medical Material Co., Ltd., Китай

Соответствует требованиям национальных стандартов

ГОСТ Р 51148-98; ГН 2.3.3972-00; МУ 1.1.037-95; ГОСТ Р 52770-2007;

ГОСТ Р ИСО 14602-99, разделы 4, 5, 6, 9, 10, 11; ГОСТ Р ИСО 14630-99, разделы 4, 5, 6, 9, 10, 11; ГОСТ Р ИСО 8615-99, разделы 4, 5, 7, 8, 9; ГОСТ Р ИСО 5836-2006, раздел 3;

ГОСТ Р 59582-93, разделы 3, 4.

Наименование изделия.

Имплантаты для остеосинтеза.

Код ОКП 93 9818

Класс риска: 3

Фирма-производитель.

Xiamen Double Engine Medical Material Co., Ltd., Китай.

1. Назначение изделия.

Имплантаты для остеосинтеза применяются при лечении свежих, несросшихся, неправильно сросшихся переломов и ложных суставов, соединении костей после остеотомии.

2. Описание изделия и комплектация.

Имплантаты для остеосинтеза применяются при лечении переломов различной локализации и вида: оскольчатых, косых, винтообразных, поперечных, околосуставных и внутрисуставных вне зависимости от формы и изгиба костномозгового канала для сопоставления и закрепления костных обломков и укрепления анатомических структур.

Имплантаты представлены целым рядом приспособлений:

1. Болты, гайки, головки, крючки, кронштейны, лезвия, фиксаторы, штифты.
2. Блок-решетки, зажимы, замки, клеммы, колпачки, коннекторы, пружины, рамы, решетки, скобки, скрепки, сетки.
3. Винты, гвозди, саморезы.
4. Вкладыши, диски, кейджи, кольца, планки, пластины, полукольца, полосы, пробки, протезы тела позвонка, протезы межпозвоночных дисков.
5. Держатели, дистракторы, заклепки, наконечники, направители, ограничители проволоки, спицы, стержни, трубки, уголки, удлинители, упоры, шайбы, шарниры, штанги, штыри, экраны.. позволяющие проводить лечение переломов всего опорно-двигательного аппарата. Большой типоразмерный ряд позволяет подобрать импланты необходимого размера и с высокой точностью и надежностью провести операцию.



Имплантаты изготавливаются из титанового сплава и нержавеющей стали. Они обладают достаточной механической прочностью, коррозионной стойкостью. Сплав титана не вызывает реакцию биологических тканей, что исключает возможность металлоза при лечении переломов и способствует быстрому заживлению.

Виды остеосинтеза:

- 1) погружной - фиксатор вводится непосредственно в зону перелома;
 - А. внутрикостный (при помощи различных стержней);
 - Б. накостный (пластинки с винтами);
 - В. чрескостный (винты, спицы);
- 2) наружный чрескостный- с помощью спиц, проведенных в отломки и закрепленных в каком-либо аппарате.

1. Погружной

А. Внутрикостный остеосинтез - применяются стержни различной формы в поперечном сечении: в виде листа клевера, круглые, плоскоовальные, трехгранные, четырехгранные, полусферические, U-образные, желобоватые.

Б. Накостный остеосинтез - этот способ применяется при переломах различной локализации и вида: оскольчатых, косых, винтообразных, поперечных, околосуставных и внутрисуставных вне зависимости от формы и изгиба костномозгового канала. В большинстве своем фиксаторы для наkostного остеосинтеза представляют собой различной формы и толщины пластинки, соединяемые с костью при помощи винтов. Накостный остеосинтез может быть выполнен при помощи конструкций, циркулярно охватывающих кость (проволоки, металлических колец и полуколец).

Этот метод из-за недостаточно прочной фиксации самостоятельного применения не находит, однако может быть применен в сочетании с другими методами остеосинтеза, например, при внутрикостном остеосинтезе плечевой кости.

Некоторые фиксаторы представляют собой сочетания внутрикостных и наkostных конструкций.

В. Чрескостный остеосинтез – этот метод осуществляется при помощи винтов, болтов, спиц и пр. При этом фиксаторы проводят в поперечном или косопоперечном направлении через стенки костной трубки в зоне перелома.

Остеосинтез металлическими винтами применяется преимущественно у больных с винтообразными и косыми переломами на протяжении нижней трети или границе нижней и средней трети, т.е. преимущественно у больных с метафизарными переломами.

2. Наружный остеосинтез.

При этом методе применяют дистракционно-компрессионные аппараты, при помощи которых удастся репонировать и прочно фиксировать отломки, не обнажая зону перелома при лечении свежих несросшихся переломов и ложных суставов, вправления вывихов, артродезирования, артропластики и ускорения контрактуры суставов, а также для удлинения конечностей при их врожденном или приобретенном укорочении.

Показания и противопоказания к применению первичного остеосинтеза.

Первичным называется остеосинтез, проведенный непосредственно при первичной хирургической обработке открытого перелома. Остеосинтез показан при трудно репонлируемых и легко смещающихся переломах костей. Показания к применению этого метода возникают при трудно удерживаемых косых, винтообразных и многооскольчатых переломах; особенно показан остеосинтез при двойных и множественных переломах.

Однако первичный остеосинтез может применяться лишь у тех больных, у которых можно рассчитывать на гладкое послеоперационное течение раны мягких тканей и лучшие результаты, чем при лечении гипсовой повязкой и скелетным вытяжением, при условии полноценной тщательной хирургической обработки, при мало загрязненных ранах.

Следует воздержаться от первичного, особенно внутрикостного, металлоостеосинтеза у больных с заболеваниями сердца, легких, центральной нервной системы и нарушениями обмена веществ, у больных в состоянии субкомпенсации, а также у людей пожилого и старческого возраста. У детей при открытых переломах костей показания к остеосинтезу весьма относительны и он применяется редко. Внутрикостный остеосинтез металлическим стержнем также противопоказан при околосуставных метафизарных переломах, в этих случаях более целесообразным является остеосинтез обычной или специальной пластиной.

Показания и противопоказания к применению отсроченного остеосинтеза.

Отсроченный остеосинтез проводится, как правило, после улучшения общего состояния больного и заживления раны мягких тканей. Применение отсроченного остеосинтеза показано при открытых диафизарных переломах длинных трубчатых костей с большим смещением костных отломков или неустойчивых открытых переломах у тех больных, у которых первичный металлоостеосинтез был противопоказан из-за тяжелого общего состояния в результате шока, при большой кровопотере, тяжелой сопутствующей травме или, если радикальная первичная хирургическая обработка была невозможной из-за тяжести и обширности разрушения мягких тканей.

Отсроченный остеосинтез показан также у тех больных, у которых лечение было начато скелетным вытяжением или гипсовой повязкой, однако в процессе лечения выяснилось, что костные обломки не удалось правильно и прочно сопоставить или репозиция была удачной, но в последующем наступило вторичное смещение отломков.

В случае переломов кости на большом протяжении в сочетании с разможением мягких тканей, можно сочетать с ауто - или гомопластикой, особенно при наличии костного дефекта. Аутопластика предпочтительнее, но у больных с открытыми переломами, имеющих часто сочетанную травму, брать большие костные трансплантаты нежелательно.

Противопоказания

- инфекции (острые или хронические, местные или системные);
- тяжелые поражения мышечной, неврологической или сосудистой систем, которые нарушают функцию поврежденной конечности;
- деструкция и плохое качество кости, которые могут повлиять на стабильность имплантата;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушать функцию имплантата;
- любая другая патология, которая требует приоритета в лечении.

3. Транспортировка.

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4. Упаковка.

Имплантаты стерильно упакованы. Каждая деталь упакована в полиэтилен.

5. Срок годности.

Срок годности 5 лет с момента стерилизации.

6. Условия эксплуатации и хранения.

Хранить в сухом помещении при относительной влажности не выше 70%, исключая воздействие разъедающих факторов.

7. Международные документы и стандарты, применимые к изделию:

Производство соответствует международному стандарту системы контроля качества производства ISO 9001:2008, изделия соответствуют требованиям директивы MDD 2007/47/EC Совета Европейского Союза по медицинским изделиям.

**Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»**

Дата



Макарова О.Е.

(Должность, подпись и печать Заявителя)



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



Макарова

2011__г.

Инструкция по применению «Имплантаты для остеосинтеза»

производства

Xiamen Double Engine Medical Material Co., Ltd., Китай

ОПИСАНИЕ

Виды остеосинтеза:

- 1) погружной - фиксатор вводится непосредственно в зону перелома;
 - А. внутрикостный (при помощи различных стержней);
 - Б. наkostный (пластинки с винтами);
 - В. чрескостный (винты, спицы);
- 2) наружный чрескостный- с помощью спиц, проведенных в отломки и закрепленных в каком-либо аппарате.

1. Погружной

А. Внутрикостный остеосинтез - применяются стержни различной формы в поперечном сечении: в виде листа клевера, круглые, плоскоовальные, трехгранные, четырехгранные, полусферические, U-образные, желобоватые.

Б. Накостный остеосинтез - этот способ применяется при переломах различной локализации и вида: оскольчатых, косых, винтообразных, поперечных, околосуставных и внутрисуставных вне зависимости от формы и изгиба костномозгового канала. В большинстве своем фиксаторы для наkostного остеосинтеза представляют собой различной формы и толщины пластинки, соединяемые с костью при помощи винтов. Накостный остеосинтез может быть выполнен при помощи конструкций, циркулярно охватывающих кость (проволоки, металлических колец и полуколец).

Этот метод из-за недостаточно прочной фиксации самостоятельного применения не находит, однако может быть применен в сочетании с другими методами остеосинтеза, например, при внутрикостном остеосинтезе плечевой кости.

Некоторые фиксаторы представляют собой сочетания внутрикостных и наkostных конструкций.

В. Чрескостный остеосинтез – этот метод осуществляется при помощи винтов, болтов, спиц и пр. При этом фиксаторы проводят в поперечном или косопоперечном направлении через стенки костной трубки в зоне перелома.

Остеосинтез металлическими винтами применяется преимущественно у больных с винтообразными и косыми переломами на протяжении нижней трети или границе нижней и средней трети, т.е. преимущественно у больных с метафизарными переломами.

2. Наружный остеосинтез.

При этом методе применяют дистракционно-компрессионные аппараты, при помощи которых удается репонировать и прочно фиксировать отломки, не обнажая зону перелома при лечении свежих несросшихся переломов и ложных суставов, вправления вывихов, артродезирования, артропластики и ускорения контрактуры суставов, а также для удлинения конечностей при их врожденном или приобретенном укорочении.

Показания и противопоказания к применению первичного остеосинтеза.

Первичным называется остеосинтез, проведенный непосредственно при первичной хирургической обработке открытого перелома. Остеосинтез показан при трудно репонлируемых и легко смещающихся переломах костей. Показания к применению этого метода возникают при трудно удерживаемых косых, винтообразных и многооскольчатых переломах; особенно показан остеосинтез при двойных и множественных переломах.

Однако первичный остеосинтез может применяться лишь у тех больных, у которых можно рассчитывать на гладкое послеоперационное течение раны мягких тканей и лучшие результаты, чем при лечении гипсовой повязкой и скелетным вытяжением, при условии полноценной тщательной хирургической обработки, при мало загрязненных ранах.

Следует воздержаться от первичного, особенно внутрикостного, металлоостеосинтеза у больных с заболеваниями сердца, легких, центральной нервной системы и нарушениями обмена веществ, у больных в состоянии субкомпенсации, а также у людей пожилого и старческого возраста. У детей при открытых переломах костей показания к остеосинтезу весьма относительны и он применяется редко. Внутрикостный остеосинтез металлическим стержнем также противопоказан при околоуставных метафизарных переломах. В этих случаях более целесообразным является остеосинтез обычной или специальной пластинкой.

Показания и противопоказания к применению отсроченного остеосинтеза.

Отсроченный остеосинтез проводится, как правило, после улучшения общего состояния больного и заживления раны мягких тканей. Применение отсроченного остеосинтеза показано при открытых диафизарных переломах длинных трубчатых костей с большим смещением костных отломков или

неустойчивых открытых переломах у тех больных, у которых первичный металлоостеосинтез был противопоказан из-за тяжелого общего состояния в результате шока, при большой кровопотере, тяжелой сопутствующей травме или, если радикальная первичная хирургическая обработка была невозможной из-за тяжести и обширности разрушения мягких тканей.

Отсроченный остеосинтез показан также у тех больных, у которых лечение было начато скелетным вытяжением или гипсовой повязкой, однако в процессе лечения выяснилось, что костные обломки не удалось правильно и прочно сопоставить или репозиция была удачной, но в последующем наступило вторичное смещение отломков.

В случае переломов кости на большом протяжении в сочетании с разможением мягких тканей, можно сочетать с ауто - или гомопластикой, особенно при наличии костного дефекта. Аутопластика предпочтительнее, но у больных с открытыми переломами, имеющих часто сочетанную травму, брать большие костные трансплантаты нежелательно.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для остеосинтеза применяются при лечении переломов различной локализации и вида: оскольчатых, косых, винтообразных, поперечных, околоуставных и внутрисуставных вне зависимости от формы и изгиба костномозгового канала для сопоставления и закрепления костных обломков и укрепления анатомических структур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- инфекции (острые или хронические, местные или системные);
- тяжелые поражения мышечной, неврологической или сосудистой систем, которые нарушают функцию поврежденной конечности;
- деструкция и плохое качество кости, которые могут повлиять на стабильность импланта;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушать функцию импланта;
- любая другая патология, которая требует приоритета в лечении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следующие условия, возникающие как по отдельности, так и вместе, приводят к перегрузке имплантата, и, следовательно, ставят пациента в условия повышенного риска получения осложнений.

1. Ожирение или излишний вес пациента;
2. Физический труд;
3. Активные занятия спортом;
4. Высокий уровень активности пациента;
5. Высокая вероятность падений;
6. Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
7. Недееспособность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следующие условия, возникающие как по отдельности, так и вместе, отрицательно сказываются на фиксации имплантатов,

1. Выраженный остеопороз или заболевания костного вещества;
2. Нарушенный обмен веществ или систематический прием фармакологических препаратов, приводящих к прогрессирующему разрушению твердого костного вещества, необходимого для обеспечения надежной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, терапия с использованием стероидов, терапия с использованием иммунодепрессантов и т.д.);
3. Присутствие общих или очаговых инфекций в анамнезе;
4. Злокачественные образования в костном веществе, предназначенном для размещения имплантата;
5. Аллергические реакции на материалы, используемые в производстве имплантата;
6. Реакции ткани на продукты коррозии или износа имплантата;

Важным условием успешности процедуры является достаточный опыт хирурга в проведении подобных операций и в использовании предусмотренной технологии их проведения, а также строгое соблюдение приведенных ниже правил и условий. Недостаточное или некорректное обследование пациента перед операцией (особенно в отношении веса пациента или анатомических особенностей его организма), неправильное размещение имплантата могут привести к излишней нагрузке на протез, что неизбежно приведет к сокращению функционального срока службы имплантата.

Хирургическое и постоперативное лечение пациента следует проводить с учетом всех существующих условий. Психологические или психические отклонения у пациента, приводящие к его неспособности соблюдать рекомендации врача, могут

отложить восстановление после операции и/или повысить риск негативных последствий.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

Перед операцией

Хирург обязан проинформировать пациента обо всех ограничениях физического и психического характера, а также обо всех особенностях самой хирургической процедуры и устанавливаемого в ходе нее протеза. Предназначенная для пациента информация должна включать в себя изложение всех ограничений и возможных последствий операции по замене коленного сустава. В разговоре с пациентом также важно подчеркнуть необходимость следования всем указаниям врача в послеоперационный период, обращая особое внимание на вес и физическую активность человека с протезом коленного сустава.

В ходе операции

Предварительный размер имплантата, который будут устанавливать пациенту, следует определить еще до операции. При этом в ходе проведения процедуры хирургу рекомендуется иметь под рукой имплантаты как минимум трех размеров – один – того размера, который был предварительно выбран для данного пациента, и еще два (один на размер больше и один на размер меньше исходного образца). Защитное покрытие на компонентах имплантата следует сохранять вплоть до самого момента имплантации. Категорически запрещается использовать компоненты, которые были случайно уронены на пол или ударились о какую-либо твердую поверхность. Перед зашиванием раны оперируемый участок следует тщательно очистить от костной стружки, эктопической костной ткани.

После операции

В послеоперационный период чрезвычайно важным фактором, обеспечивающим выздоровление, является строгое соблюдение пациентом всех указаний врача. В ходе послеоперационного лечения следует использовать проверенные и одобренные методы. Пациента выписывают из больницы с подробными письменными инструкциями от его/ее лечащего врача в отношении лечебной гимнастики и всевозможных ограничений по активности. Частичная нагрузка должна обеспечиваться до тех пор, пока не будет в достаточной степени восстановлено нормальное функционирование мышц, или пока прооперированная

конечность не будет больше подвергаться перегрузке. Это может занять от 10 до 12 недель.

Также рекомендуется регулярное наблюдение пациента. Поскольку функциональный срок службы имплантата точно неизвестен, каждый медицинский осмотр пациента должен сопровождаться прохождением рентгенографии. При этом текущие снимки следует сравнивать не только со снимками предыдущими, но и соотносить их с результатами клинического обследования пациента. В случае если на рентгенограмме будут замечены какие-либо изменения (участки просветления на рентгенограмме, резорбция кости или любого рода изменения в положении имплантата), их характер следует внимательно изучить. Для этого проводится полное медицинское обследование пациента, которое позволяет выяснить, являются ли обнаруженные изменения статичными или прогрессирующими, и каково должно быть дальнейшее лечение больного.

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Наиболее частыми осложнениями и побочными эффектами пластики коленного сустава являются:

Осложнения и побочные эффекты общего характера:

1. Изменения в положении компонентов протеза, часто в связи с обстоятельствами, указанными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».
2. Преждевременное или позднее расшатывание компонентов протеза, часто в связи с обстоятельствами, указанными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».
2. Износ компонентов, изготовленных из полиэтилена, часто в связи с обстоятельствами, указанными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».
4. Ранняя или поздняя инфекция.
5. Периферическая невропатия. В результате хирургической травмы может произойти также бессимптомное повреждение нерва.
6. Тканевые реакции, остеолит и/или расшатывание имплантата, вызванное коррозией металлов или реакциями аллергического характера. Последние могут возникнуть в результате наличия свободных частиц цемента или скопления продуктов износа на оперированном участке.

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ (СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ)

Каждый компонент имплантата упакован в отдельную упаковку и поставляется в стерильном виде. Стерильную упаковку необходимо снимать только после того, как будет подобран нужный размер протеза, с использованием принятых в больнице асептических технологий.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

В случае если стерильная упаковка имеет следы повреждений, содержащиеся в ней имплантаты категорически запрещается использовать при протезировании. Повторная же стерилизация металлических компонентов может производиться исключительно производителем с применением оригинальной процедуры стерилизации.