

Общество с ограниченной ответственностью

«Террамед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Террамед»

Д.В. Митриченко

« 30 августа » 2017 г.

ФИКСАТОР СПИЦЕВОЙ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ

ПО ТУ 9438-002-14385201-2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и область применения	3
2. Общая информация	3
2.1 Описание	3
2.2 Материалы	3
2.3 Конструкция и варианты исполнения	4
2.4 Технические характеристики	4
2.5 Функциональные характеристики	5
3. Комплектность	5
4. Упаковка и маркировка	5
4.1 Упаковка	5
4.2 Маркировка	5
5. Показания, противопоказания к применению, риски, способы их устранения	6
5.1 Показания	6
5.2 Противопоказания	6
5.3 Анализ прогнозируемых рисков	6
5.4 Анализ риска по назначению (побочные действия) и способы их устранения	11
6. Информация о безопасности	12
6.1 Требования безопасности	12
6.2 Предостережения	13
6.3 Дооперационное планирование	13
6.4 Условия применения	13
7. Методы стерилизации	14
8. Транспортирование и хранение	14
9. Информация для пациентов	15
10. Гарантии изготовителя	15

1. Назначение и область применения

Медицинское изделие «Фиксатор спицевой интрамедуллярный по ТУ 9438-002-14385201-16» (далее - Изделие) предназначено для стабилизации костных отломков с использованием инминвазивного операционного доступа околосуставных переломов трубчатой кости.

Область применения – травматология и ортопедия.

2. Общая информация

Изделия поставляются в нестерильном виде, являются одноразовыми изделиями и находятся в отдельных упаковках.

Изделие подлежит интрамедуллярному имплантированию. По возможности извлечения Изделие относится к извлекаемым изделиям.

Хранить Изделия следует только в неповреждённой защитной упаковке. Перед использованием Изделия необходимо убедиться в целостности упаковки. При повреждённой упаковке Изделия и/или его покрытие может пострадать, что негативно отразится на его функциональности, поэтому такое Изделие использовать запрещается.

Перед удалением упаковки следует сохранить номер партии или серийный номер, указанный на этикетке, так как он крайне важен для отслеживания продукции.

Выбор и применение Изделия предполагают квалификацию врача-ортопеда и хирурга и соответствующий опыт в ортопедии и хирургии.

Для правильного обращения необходимо соблюдать указания в инструкции к Изделиям, особые рекомендации по применению (при наличии) и указания на этикетках. Данные для однозначной идентификации Изделия содержатся в маркировке и /или на упаковке.

2.1 Описание Изделия

Изделие является цельной конструкцией, представляет собой цилиндрическую спиралевидную спицу номинальной длиной 165 мм, с наружным диаметром 8, 10 и 12 мм и номинальным диаметром спиц 2,0 мм.

Предусмотрен вариант исполнения Изделия с кальцийфосфатным покрытием.

2.2 Материалы

В качестве основных материалов применяется деформируемый титановый сплав (Ti6Al4V) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, пригодность которого подтверждена клинической практикой. Для варианта исполнения Изделия с покрытием используется покрытие из фосфата кальция на основе химической формулы: $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$.

Материалы, применяемые для изготовления Изделия, обладают биосовместимостью с организмом человека, нетоксичны, требуемой прочностью, устойчивостью к старению, внешним воздействиям и коррозии, стойкостью к методам стерилизации, условиям эксплуатации, имеют положительное заключение о технических, токсикологических и санитарно-химических испытаниях.

При эксплуатации материал Изделия не взаимодействует с другими материалами, износ материала и продукты деградации отсутствуют.

Все материалы имеют документы, подтверждающие их качество: сертификаты или паспорта качества.

2.3 Конструкция и варианты исполнения

Общий вид Изделия представлен на рисунке 1:



Рис.1 – Общий вид Изделия

Габаритные размеры и массы изделия представлены в таблице 1:

Таблица 1

Длина изделия, мм	Диаметр изделия, мм	Диаметр спицы, мм	Масса изделия, не более
165 ± 10	8,0 ± 0,5	2,00 ± 0,15	6,6
	10,0 ± 0,7		7,7
	12,0 ± 2,1		8,5

Диапазон размеров Изделия совместим с анатомическими особенностями пациентов.

Варианты исполнения:

1. Фиксатор спицевой интрамедуллярный по ТУ 9438-002-14385201-2016.
2. Фиксатор спицевой интрамедуллярный по ТУ 9438-002-14385201-2016 с кальцийфосфатным покрытием.

2.4 Технические характеристики

На поверхности Изделия не должно быть посторонних включений, окалины, раковин, трещин, зазубрин, следов от инструментов, царапин, засечек, выкрошенных мест, каверн, задиров и других дефектов. Острые углы и кромки должны быть округлены до радиуса не менее 0,2 мм.

Кальцийфосфатное покрытие на Изделии должно быть без шелушений, царапин, трещин, сколов, вздутий, растрескиваний, пятен.

Шероховатость Ra заостренной концевой части Изделия должна быть не более 2,5 мкм.

Толщина кальцийфосфатного покрытия на Изделии должна находиться в пределах (1,2 ± 0,3) мкм.

Механические свойства спиц из которых изготавливают Изделие должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 5838-1:

- предел прочности на растяжение (σ) должен быть не менее 1030 МПа;
- относительное удлинение (δ) должно быть не менее 3 %.

Средний срок сохраняемости изделия должен быть не менее 20 лет.

Назначенный срок службы изделия должен быть до полной консолидации перелома или до увеличения минеральной плотности кости до минимизации риска патологического перелома.

Изделие в упаковке и транспортной таре при транспортировке и хранении должно быть устойчиво к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

Изделие в упаковке и транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям, возникающим при транспортировке и хранении, в соответствии с требованиями ГОСТ 15150, условия хранения 1 (Л).

2.5 Функциональные характеристики

Тип фиксации в костях: интрамедуллярный, внутрикостный для губчатой кости.

Средства фиксации Изделия в кости:

- упруго-эластичные свойства Изделия за счёт спиралевидных витков, которые стабилизируются в просвете костномозгового канала кости;
- шероховатая поверхность кальцийфосфатного покрытия;
- механическое соединение между заостренной концевой частью изделия и губчатой костью;
- субкортикальная угловая стабилизация противоположной концевой части изделия на диафизе кости.

3. Комплектность

В состав поставляемого Изделия входят следующие компоненты:

- фиксатор спицевой интрамедуллярный по ТУ 9438-002-14385201-2016;
- инструкция по применению.

4. Упаковка и маркировка

4.1 Упаковка

Упаковка изделия должна обеспечивать его герметичность, невозможность вскрыть, не повредив упаковку и защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Изделие упаковывают в герметичный полимерный пакет.

Упакованные изделия укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, выложенные изнутри упаковочной бумагой ГОСТ 8828.

Ящики оклеивают клеевой бумажной лентой по ГОСТ 18251.

По согласованию с заказчиком допускаются другие виды упаковки изделий, обеспечивающие их сохранность и стерильность при их транспортировании и хранении.

При укрупнении грузовых мест формирование пакетов с готовой продукцией проводят по ГОСТ 26663.

Для районов Крайнего Севера и приравненной к ним местности изделия в индивидуальной упаковке укладывают в фанерные ящики по документации предприятия-производителя. Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из пергаменты по ГОСТ 1341 или парафинированной бумаги по документации предприятия-производителя. Размеры ящиков согласовываются с заказчиками.

4.2 Маркировка

Изделие не маркируют. Маркировочная надпись должна наноситься на бумажную этикетку, наклеиваемую на упаковочную единицу с изделием и должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р 50444.

В содержании маркировочной надписи указаны:

- наименование, адрес и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- номер партии;
- наименование и типоразмер Изделия;
- дата изготовления (год и месяц);
- срок сохранности Изделия;
- условия хранения;

- материал, из которого изготовлено изделие;
- информация о наличии кальцийфосфатного покрытия на Изделии;
- информация об однократности применения изделия;
- предупреждение о необходимости прочесть инструкцию по использованию;
- предупреждение о нестерильности Изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о недопустимости применения Изделия в случае нарушения целостности упаковки;
- номер технических условий Изделия.

Маркировку наносят на упаковочную единицу (этикетку) типографским способом. Бумажную этикетку приклеивают к упаковочной единице.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На каждой единице транспортной тары несмываемой краской (при помощи штампа, трафарета или бумажного ярлыка) должны быть нанесены манипуляционные знаки: "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно".

5. Показания, противопоказания к применению, риски, способы их устранения.

5.1 Показания к применению:

- перелом проксимального отдела плечевой и бедренной костей;
- перелом дистального отдела лучевой, локтевой, малоберцовой костей;
- профилактика патологических переломов.

5.2 Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания:

- активные местные или системные инфекционные процессы;
- атрофия мышц, нервно-мышечные расстройства и сосудистая недостаточность травмированной конечности;
- предыдущие операции металлоимплантации в конечности с неудалёнными металлоимплантатами в области оперативного вмешательства;
- поливалентная аллергия, подтверждённая специалистом, аллергия на металл;
- другие нарушения: активная фаза гепатитов, В и С, ВИЧ, СПИД.

Относительные противопоказания:

- ожирение III степени;
- отсутствие убеждения у самого больного в необходимости применения Изделия и послеоперационной реабилитации.

5.3 Анализ прогнозируемых рисков.

Определение характеристик медицинского изделия, влияющих на безопасность его применения в соответствии с п. 5 ГОСТ ИСО 14630-2011 содержаться в таблице 2:

Таблица 2

	Параметры определения характеристики медицинского изделия	Характеристики медицинского изделия	Анализ прогнозируемых рисков
1	Особенности конструкции		
a)	Материалы и их биосовместимость	Для изготовления имплантата используется деформируемый титановый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (Ti6Al4V) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 (имеется отчёт о соответствии требованиям ГОСТ Р ИСО 5832-3). Титановые имплантаты проявляют высокую биосовместимость, вызывая минимальные изменения со стороны соединительной, мягкой и костной тканей, низкую скорость биodeградации и отсутствие аллергических и иммунологических реакций на фоне снижения риска развития инфекционных осложнений» Для покрытия используется разрешённый кальцийфосфат без значительных примесей или второй фазы, имеющий формулу $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ со стехиометрическим соотношением кальция и фосфора 1,67 и показывающий высокую степень биосовместимости.	Использование материала биологически несовместимого с организмом человека
b)	Физические, механические и химические свойства материалов, включая характеристики устойчивости к внешним воздействиям и старению	Химический состав: Al – 5.5-6.75%, V – 3.5-4.5%, Fe ≤ 0.3%, O ≤ 0,2%, C ≤ 0,08%, N ≤ 0,05%. Предел прочности: не менее 860 МПа Условный предел текучести при непропорциональном удлинении: не менее 780 МПа Относительное удлинение после разрыва: не менее 10%.	Использование материала биологически несовместимого с организмом человека
c)	Характеристики износа материалов и влияние его продуктов на имплантат и организм человека	Материал не изнашивается и продуктов износа не имеет	Использование материала биологически несовместимого с организмом человека
d)	Характеристики деградации материалов и влияние деградации, продуктов деградации и выщелачивания на имплантат и организм человека	Материал не деградирует и продуктов деградации не имеет	Использование материала биологически несовместимого с организмом человека
e)	Объем и влияние утечек	Геометрия имплантата исключает перемещение жидкости.	Не применимо
f)	Безопасность в отношении вирусов и других переносимых агентов (неклассифицированных патогенных микроорганизмов, прионов и подобных микроорганизмов), а также в отношении тканей животных или производных	Изделие не содержит биологических веществ, тканей животных или производных из тканей животных. Перед применением стерилизуется.	При изготовлении изделия использование материала, содержащего ткани животных или производных из тканей животных. Перед применением отсутствие стерилизации или не соблюдения

	из тканей животных, применяющихся в имплантате или при его изготовлении		указанных производителем методов стерилизации изделия.
g)	Влияние технологических процессов (включая стерилизацию) на характеристики материалов и эксплуатационные свойства	Изделие изготовлено таким образом, что обеспечены нормированные характеристики конструкции и материалов. Подтверждается протоколами испытаний. Предусмотренная стерилизация не нарушает безопасность и эксплуатационные характеристики материала и Изделия.	При изготовлении изделия использование материала неизвестного происхождения
h)	Взаимодействие(я) материалов имплантата с другими материалами и веществами	Титановый сплав, из которого выполнен имплантат, инертен и с другими материалами и веществами не взаимодействует. Подтверждается на основании анализа данных соответствующей научной литературы.	При изготовлении изделия использование материала неизвестного происхождения
i)	Внутренние связи в имплантате и их влияние на эксплуатационные свойства	Имплантат является цельным, внутренних связей не имеет.	Не применимо
j)	Взаимодействие (я) между имплантатом и тканью(ями) организма человека, в особенности в отношении фиксации и контакта, и условий на поверхности имплантата	Положительное взаимодействие между Изделием и тканью организма человека, в особенности в отношении фиксации и контакта, и условий на поверхности имплантата Изделия подтверждается на основании анализа данных соответствующей научной литературы.	При изготовлении изделия использование материала неизвестного происхождения
k)	Форма и размеры имплантата, включая их возможное влияние на ткани и жидкости организма человека	Изделие представляет собой цилиндрическую спиралевидную спицу номинальной длиной 165 мм, с наружным диаметром 8, 10 и 12 мм и номинальным диаметром спиц 2,0 мм. Имплантат без покрытия является биоинертным и не оказывает патологического влияния на ткани (не вызывает реакций отторжения и металлозов). Имплантат с кальцийфосфатным покрытием оказывает возможное воздействие на процессы остеогенеза (сокращение сроков сращения переломом). Подтверждается на основании анализа данных соответствующей научной литературы.	При изготовлении изделия использование материала неизвестного происхождения.
l)	Биосовместимость имплантата	Биосовместимость имплантата подтверждена токсикологическими исследованиями (см. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №35/45721 от 15.12.2016).	При изготовлении изделия использование материала неизвестного происхождения
m)	Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат	Имплантат устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма в соответствии с МУ 25.1-001.	При изготовлении изделия использование материала неизвестного происхождения
n)	Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие	Имплантат выполнен из титанового сплава по ГОСТ Р ИСО 5832-3.	Не применимо

	влияния на организм человека		
д)	Возможность имплантировать, и, если применимо, извлекать или заменять имплантат	Имплантат подлежит интрамедуллярному имплантированию. По возможности извлечения изделие относится к извлекаемым изделиям.	Ошибка при имплантации, не связанная с самим имплантатом
р)	Возможность определять положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур	Имплантат рентгенконтрастен, что позволяет определить его положение и ориентацию в организме.	Не применимо
д)	Уровни микробиологического загрязнения и загрязнения частицами	Уровни микробиологического загрязнения и загрязнения частицами соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770. Подтверждается протоколами токсикологических и санитарно-химических испытаний	Использование загрязненного изделия
г)	Пригодность и эффективность упаковки	Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444	Повреждение целостности упаковки

Определение характеристик медицинского изделия, влияющих на безопасность его применения в соответствии с пп 4.1, 4.2, 4.3 и п.5 ГОСТ ИСО 14602-2012 содержаться в таблице 3:

Таблица 3

	Параметры определения характеристики медицинского изделия	Характеристики медицинского изделия	Анализ прогнозируемых рисков
1.	Функциональные характеристики		
а)	Тип фиксации костей, хрящей, сухожилий или связок	Интрамедуллярный, внутрикостный для губчатой кости	Использование не по назначению
б)	Средства фиксации или крепления имплантата в кости	- упруго-эластичные свойства изделия за счёт спиралевидных витков, которые стабилизируются в просвете костномозгового канала кости и губчатой кости; - шероховатая поверхность кальцийфосфатного покрытия; - механическое соединение между заостренной концевой частью изделия и губчатой костью; - субкортикальная угловая стабилизация противоположной концевой части изделия на диафизе кости	Использование изделия неквалифицированным пользователем
с)	Соединение между компонентами имплантата и костными или иными структурами	Имплантат цельный, компонентов не имеет, предусмотрен для соединения с костными структурами	Использование изделия неквалифицированным пользователем
д)	Использование имплантата в повторных операциях	Использование изделия в повторных операциях не допускается, изделие относится к медицинским изделиям однократного применения	Опасность повторного использования

e)	Возможность извлечения	Изделие относится к извлекаемым изделиям	Извлечение изделия неквалифицированным пользователем
f)	Воздействие имплантата на кость и примыкающие структуры	Стабилизация костных отломков при околосуставных переломах трубчатой кости.	Использование изделия неквалифицированным пользователем, использование изделия не по назначению
2.	Основные клинические назначения, область применения имплантата:		
a)	Лечение переломов	Изделие предназначено для лечения околосуставных переломов трубчатых костей	Использование изделия не по назначению
b)	Лечение опухоли	Изделие не может применяться для лечения опухоли	Использование изделия не по назначению
c)	Стабилизация остеотомии	Изделие не может применяться для лечения остеотомии.	Использование изделия не по назначению
d)	Стабилизация артродеза (фиксации сустава)	Изделие не может применяться для стабилизации артродеза (фиксации сустава)	Использование изделия не по назначению
e)	Удлинение, укорочение или перенос кости	Изделие не может применяться для укорочения, удлинения, переноса кости	Использование изделия не по назначению
f)	Поддержка вправления (замещения) кости (участки костных трансплантатов)	Изделие не может применяться для вправления кости, участка костных трансплантатов	Использование изделия не по назначению
g)	Вспомогательное средство при вправлении (замещении) сустава	Изделие не может применяться при вправлении сустава	Использование изделия не по назначению
h)	Лечение сколиоза	Изделие не может быть применено при лечении сколиоза	Использование изделия не по назначению
i)	Стабилизация позвоночника	Изделие не может быть применено при стабилизации позвоночника.	Использование изделия не по назначению
j)	Лечение дегенеративных заболеваний	Изделие не предназначено для лечения дегенеративных заболеваний.	Использование изделия не по назначению
k)	Реконструкция сухожилия	Изделие не предназначено для реконструкции сухожилия	Использование изделия не по назначению
l)	Реконструкция связок	Изделие не предназначено для реконструкции связок	Использование изделия не по назначению
3.	Условия применения:		
a)	Телосложение (рост, вес);	Имплантат не подходит для имплантирования пациентам любого телосложения. Врач выбирает имплантат (из возможных размеров по наружному диаметру), исходя из клинического опыта и инструментальных исследований кости пациента.	Применение изделия неквалифицированным пользователем
b)	Возраст	Возраст пациента не является ограничением	Применение изделия неквалифицированным пользователем

c)	Патологические состояния	Патологические состояния, оказывающие влияние на показатели назначения имплантата: активные местные или системные инфекционные процессы; атрофия мышц, нервно-мышечные расстройства и сосудистая недостаточность травмированной конечности; предыдущие операции металлоимплантации в конечности с неудалёнными металлоимплантатами в области оперативного вмешательства; поливалентная аллергия, подтверждённая специалистом, аллергия на металл; другие нарушения: активная фаза гепатитов, В и С, ВИЧ, СПИД.	Применение изделия пациентам не по назначению, имеющимся показаниям к применению
d)	Качество кости	Для применения изделия качество кости может быть любым, кроме кости, поражённой инфекционно-воспалительным процессом.	Применение изделия у пациента, имеющего противопоказания
e)	Жизнеспособность ткани	Для имплантации изделия костная ткань должна быть жизнеспособной.	Применение изделия у пациента, имеющего противопоказания
f)	Условия, окружающие ткань	Для имплантации изделия не должно быть инфекционно-воспалительного процесса окружающих тканей.	Применение изделия у пациента, имеющего противопоказания
g)	Состояние под нагрузкой	Изделие устойчиво к возникающим нагрузкам (см. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №ЕГИТ 94.0000.673 от 26 января 2017).	Несоблюдение пациентом рекомендаций врача после операции
h)	Способ имплантации	Изделие подлежит интрамедуллярному имплантированию	Использование изделия неквалифицированным пользователем.
i)	Взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями	Не допускается взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями	Использование изделия неквалифицированным пользователем.
j)	Степень активности пациента	Степень активности зависит от анатомического сегмента. В случае осевой нагрузки (нижняя конечность) необходимы дополнительные средства опоры (костыли, ходунки). В случае имплантации на сегменте, который не несет осевой нагрузки (верхняя конечность), имеются незначительные ограничения активности пациента. Необходимо следовать рекомендациям врача.	Несоблюдение пациентом рекомендаций врача после операции

5.4 Анализ риска по назначению (побочные действия) и способы их устранения.

Возможными побочными действиями, связанными с применением Изделия, могут являться:

- реакция организма как на инородное тело (аллергическая) на имплантат, металлическую крошку, продукты коррозии (от излома, трения и/или общей коррозии). Способ устранения – удаление Изделия;
- поломка Изделия. Способ устранения – удаление Изделия;
- дислокация Изделия. Способ устранения – удаление Изделия.

6. Информация о безопасности

6.1 Требования безопасности

Токсикологические показатели должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11.

Допустимые значения санитарно-химических показателей изделия должны соответствовать значениям, указанным в ГОСТ Р 52770.

Изделие должно быть устойчиво к стерилизации паровым методом по МУ-287-113 со следующими параметрами стерилизации:

- избыточное давление $(0,2 \pm 0,01)$ МПа;
- рабочая температура (134 ± 1) °С;
- время стерилизационной выдержки не менее 5 минут.

Допускается также стерилизация паровым методом по МУ-287-113 со следующими параметрами стерилизации:

- избыточное давление $(0,2 \pm 0,02)$ МПа;
- рабочая температура (132 ± 2) °С;
- время стерилизационной выдержки не менее 20 минут.

При установке Изделия специалист должен убедиться в том, что:

- при хирургическом вмешательстве надежно обеспечиваются асептические условия;
- соответствие наружного диаметра изделия ширине костномозгового канала кости;
- имеются в наличии все необходимые для осуществления имплантации (и исправные) инструменты.

Утилизация извлеченного из пациента Изделия должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б.

6.2 Предостережения

Перед применением необходимо убедиться в целостности упаковки Изделия.

После извлечения Изделия из упаковки необходимо убедиться, что содержимое упаковки соответствует описанию на ней (материал, размер и т.п.).

Необходимо принять меры для того, чтобы Изделие не соприкасалось с предметами, которые могут повредить его поверхность.

Поверхность Изделия не должна иметь повреждений. **Использовать поврежденное Изделие запрещается!**

Изделие предназначено для однократного применения. **Повторное использование Изделия запрещается!**

Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед установкой Изделия его следует простерилизовать по режиму, указанному в п. 7 «Методы стерилизации», и нанести соответствующую отметку на упаковку Изделия.

Установка Изделия возможна только в соответствии с показаниями и противопоказаниями к применению, указанными в эксплуатационной документации производителя.

При установке Изделия в ходе операции запрещается производить его сильное изгибание или скручивание, отгибание, насечки, соскабливание. Даже мельчайшие царапины и повреждения могут существенно снизить его прочность и функциональность.

Изделие нельзя обрабатывать механически или изменять любым образом.

6.3 Дооперационное планирование

Изделие не подходит для имплантирования пациентам любого телосложения. Врач выбирает Изделие (из возможных размеров по наружному диаметру), исходя из клинического опыта и инструментальных исследований кости пациента.

Возраст пациента не является ограничением к установке Изделия.

Для применения Изделия качество кости может быть любым, кроме кости, пораженной инфекционно-воспалительным процессом. Для имплантации Изделия костная ткань должна быть жизнеспособной, не должно быть инфекционно-воспалительного процесса окружающих тканей.

Перед установкой пациенту Изделия специалисту следует учитывать, что:

- альтернативой хирургическому вмешательству является консервативное лечение;
- Изделие может расшататься или сместиться при воздействии нагрузки, износа или инфекции;
- при расшатывании или смещении Изделия может возникнуть необходимость в проведении ревизионной операции;
- пациент должен согласиться с необходимостью вмешательства и принять связанные с ним риски.

6.4 Условия применения

Установка Изделия осуществляется только:

- в специализированных отделениях медицинских организаций при оказании стационарной помощи;
- лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение технологии, а также имеющими действующий сертификат специалиста.

Изделие подлежит интрамедуллярной установке.

Установка и извлечение Изделия осуществляется способом, общепринятым в хирургической практике.

В период хранения, подготовки к установке и эксплуатации Изделия должен выполняться порядок, указанный в эксплуатационном документе (инструкции по применению или руководстве по эксплуатации).

После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Изделие должно быть исправно в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, влажности – 100%.

Перед установкой Изделия специалист должен убедиться в том, что:

- при хирургическом вмешательстве надежно обеспечиваются асептические условия;
- наружный диаметр и длина Изделия соответствуют параметрам костномозгового канала кости пациента. Диаметр и длина Изделия определяются анатомическими особенностями пациента, длиной и шириной повреждённого сегмента, шириной костномозгового канала, мышечным массивом, корпулентностью и пр.;
- имеются в наличии все необходимые для осуществления имплантации (и исправные) инструменты.

При установке Изделия в ходе операции запрещается производить его сильное изгибание или скручивание, отгибание, насечки, соскабливание.

Использование крепёжных приспособлений не допускается.

Изделие рентгенконтрастно, что позволяет определить его положение и ориентацию в организме.

7. Методы стерилизации

Метод стерилизации: паровой (водяной насыщенный пар под избыточным давлением) согласно МУ-287-113.

Применяемым оборудованием является паровой стерилизатор.

Параметры стерилизации должны быть следующими:

- избыточное давление ($0,2 \pm 0,01$) МПа;
- рабочая температура (134 ± 1) °С;
- время стерилизационной выдержки не менее 5 минут.

Допускается также стерилизация паровым методом по МУ-287-113 со следующими параметрами стерилизации:

- избыточное давление ($0,2 \pm 0,02$) МПа;
- рабочая температура (132 ± 2) °С;
- время стерилизационной выдержки не менее 20 минут.

Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров или в стерилизационных коробках с фильтром, или двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ-пластикаты).

Срок стерильности Изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, двойной мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаге мешочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е равен 3 суткам, в стерилизационных коробках с фильтром – 20 суткам.

Теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов в изделии должна быть не более 1×10^{-6} (согласно п 9.2. ГОСТ Р ИСО 14630-2011 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.).

8. Транспортирование и хранение

Изделия в упакованном виде и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в упаковке и транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

При транспортировании транспортная тара с изделиями должны быть закреплена таким образом, чтобы исключить возможность самопроизвольного перемещения ящиков с изделиями и соударения их друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании изделий должны быть приняты меры, предохраняющие их и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

Условия хранения Изделий в упаковке и транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от 5 до 40 °С, относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре 25 °С в складских помещениях на поддонах и стеллажах.

При хранении транспортная тара с Изделиями должна быть защищена от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Ящики с Изделиями должны храниться в сухих, защищенных от света местах.

При складировании ящики с Изделиями должны укладываться в штабеля не более, чем в три ряда по высоте.

9. Информация для пациентов

Пациента необходимо проинформировать о возможностях Изделия и его влиянии на образ жизни.

Пациент должен быть осведомлен обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, о возможности износа, повреждения и необходимости замены Изделия.

Помимо тренировки мышц и движений на послеоперационном этапе следует обратить особое внимание на тщательный инструктаж пациента. Рекомендуется врачебное наблюдение за ходом выздоровления после операции. Пациентам следует указать на возможные ограничения нагрузок. Материал Изделия может исказить изображение при КТ - или МРТ-диагностике. Для МРТ-диагностики запрещается напряженность магнитного поля от 3 Тесла.

Степень активности пациента зависит от анатомического сегмента имплантации Изделия. В случае осевой нагрузки (нижняя конечность) пациенту необходимо использовать дополнительные средства опоры (костыли, ходунки). В случае имплантации на сегменте, который не несет осевой нагрузки (верхняя конечность), имеются незначительные ограничения активности пациента.

ВАЖНО!

Пациентов следует детально проинформировать об ограничениях, связанных с установкой Изделия, в т.ч. о последствиях чрезмерных нагрузок, обусловленных весом тела и физической активностью, и указать им на необходимость соответствующего планирования их деятельности.

10. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантийный срок хранения Изделия – двадцать лет с момента выпуска при соблюдении потребителем указаний по транспортированию и хранению.

Гарантийный срок службы Изделия - восемнадцать лет.

Дополнительную информацию можно получить у производителя – ООО «Террамед»:

630087,
г. Новосибирск,
ул.К. Маркса, д.24, оф.10.
+7 953 912 48 30, director@sibterramed.ru

скреплено печатью 13
(метнадиате)

лист 06

Директор ООО «Террамед»

Митриченко Д.В.

«30» 08 2014 г.

