

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ИМПЛАНТА»



А. П. Лутцев

2013 г.

Инструкция по применению
Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза длинных
и трубчатых костей с принадлежностями

2013

- 1 -

1. Категория

Остеосинтез (жесткий интрамедуллярный).

Способ применения: изделие может быть использовано только обученным (специализированным) персоналом строго в своей области применения и в соответствии с методикой отработанной в клинической практике, с инструментами для установки произведенными компанией «CITIEFFE s.r.l.».

2. Материалы

Стержни ENDOVIS B.A., бедренный, большеберцовый и плечевой стержень, заглушки и винты DINAMIC T (Femur, Tibia, Humerus): титановый сплав Ti6Al4V Eli (стандарты ASTM F-136, ISO-5832/3);

Бедренный и большеберцовый стержень, заглушки и винты DINAMIC S (Femur, Tibia): нержавеющая сталь AISI316L (стандарты ASTM F-138, ISO-5832/1).

3. Коммерческая презентация

Бедренный стержень DINAMIC T Femur и бедренный стержень DINAMIC S Femur имеют диаметр 10, 11, 12, 13 мм и длину от 320 до 445 мм, изгиб влево или вправо.

Большеберцовый стержень DINAMIC T Tibia и стержень DINAMIC S Tibia имеют диаметр 9, 10, 11 мм и длину от 260 до 395 мм.

Стержни ENDOVIS B.A. доступны стандартного размера (диаметр 10 мм, длина 195 мм), среднего размера (диаметр 10 мм, длина 240 мм) и большого размера (проксимальный диаметр 10 мм, длина от 320 до 400 мм.)

Плечевые стержни DINAMIC T Humerus доступны стандартного размера (проксимальный диаметр 7 мм, длина 350 мм) и большого размера (дистальный диаметр 7 мм, длина от 200 до 320 мм, изгиб влево или вправо).

Краниальные, спонгиозные, диафизарные, кортикальные винты, краниальные и спонгиозные винты с гидроксиапатитным покрытием и защитные заглушки доступны с различными диаметрами и длиной.

Более подробную информацию Вы сможете узнать в каталогах компании Citieffe.

Срок годности стержней после операции для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей с принадлежностями равен 5 лет

4. Упаковка

Изделия имеют двойную упаковку, которая гарантирует стерильность и позволяет быстро изъять продукт. Изделие индивидуально упаковано в стерильную упаковку. Индивидуальные упаковки помещены в картонные коробки по ГОСТ 12301.

Транспортная маркировка выполняется по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

5. Изделия в комплекте

Бедренный стержень DINAMIC T Femur, большеберцовый стержень DINAMIC T Tibia, бедренный стержень DINAMIC S Femur, большеберцовый стержень DINAMIC S Tibia: диафизарный винт, заглушка, стержень.

Плечевой стержень DINAMIC T Humerus: спонгиозный винт, кортикальный винт, спонгиозный винт с гидроксиапатитным покрытием, заглушка, стержень.

Стержни ENDOVIS B.A.: диафизарный винт, краниальный винт, краниальный винт с гидроксиапатитным покрытием, заглушка, стержень.

Таблица частных технических характеристик

Модель изделия	Техническими характеристиками	Вид изделия
----------------	-------------------------------	-------------

DINAMIC T Femur	Стержни длиной 320, 345, 370, 395, 420, 445 мм доступны со всеми указанными диаметрами: 10 мм изгиб вправо (влево) ; 11 мм, изгиб вправо (влево); 12 мм изгиб вправо (влево); 13 мм изгиб вправо (влево);	
--------------------	---	---

Таблица частных технических характеристик

Модель изделия	Техническими характеристиками	Вид изделия
DINAMIC T Humerus	Изгиб вправо диаметр 7 x 200 мм; Изгиб вправо диаметр 7 x 220 мм; Изгиб вправо диаметр 7 x 240 мм; Изгиб вправо диаметр 7 x 260 мм; Изгиб вправо диаметр 7 x 280 мм; Изгиб вправо диаметр 7 x 300 мм; Изгиб вправо диаметр 7 x 320 мм; Изгиб влево диаметр 7 x 200 мм; Изгиб влево диаметр 7 x 220 мм; Изгиб влево диаметр 7 x 240 мм; Изгиб влево диаметр 7 x 260 мм; Изгиб влево диаметр 7 x 280 мм; Изгиб влево диаметр 7 x 300 мм; Изгиб влево диаметр 7 x 320 мм; диаметр 7 x150 мм	
DINAMIC T Tibia	Стержни длиной 260, 275, 290, 305, 320, 335, 350, 365, 380, 395мм доступны со всеми указанными диаметрами: 9 мм; 10 мм; 11мм;	
ENDOVIS B.A	диаметр 10 x 195 мм диаметр 10 x 240 мм длина 320 мм, изгиб вправо; длина 320 мм, изгиб влево; длина 360 мм, изгиб вправо; Длина 360 мм, изгиб влево длина 400 мм, изгиб вправо; Длина 400 мм, изгиб влево	
DINAMIC S Femur:	Стержни длиной 320, 345, 370, 395, 420, 445 мм доступны со всеми указанными диаметрами: 10 мм изгиб вправо (влево); 11мм изгиб вправо (влево); 12 мм изгиб вправо (влево); 13 мм изгиб вправо (влево);	
DINAMIC S Tibia	Стержни длиной 260, 275, 290, 305, 320, 335, 350, 365, 380, 395мм доступны со всеми указанными диаметрами: 9 мм; 10 мм; 11мм;	

Таблица частных технических характеристик

Модель изделия	Техническими характеристиками	Вид изделия
Принадлежности		
1. Заглушка для бедренных стержней Dinamic T Femur. стандартная заглушка	заглушка +10 мм заглушка +20 мм (от стандартного размера 8 мм) Заглушка под шестигранный гаечный ключ универсальный, на 8 мм	
2. Диафизарный винт для модели Endovis В.А. и бедренных стержней Dinamic T Femur	(диафизарный винт 5 мм) длина 30 мм длина 35 мм длина 40 мм длина 45 мм длина 50 мм длина 55 мм длина 60 мм длина 65 мм длина 70 мм длина 75 мм длина 80 мм Винт под гаечный ключ Т-образный шестигранный	
3. Спонгиозный винт для стержней модели DINAMIC T Humerus (плечевая кость)	(спонгиозный винт 5 мм) длина 25 мм длина 27,5 мм длина 30 мм длина 32,5 мм длина 35 мм длина 37,5 мм длина 40 мм длина 42,5 мм длина 45 мм длина 47,5 мм длина 50 мм длина 52,5 мм длина 55 мм Винт под гаечный ключ Т-образный шестигранный	

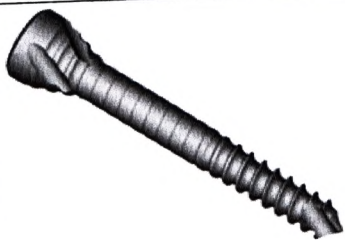
Таблица частных технических характеристик

Модель изделия	Техническими характеристиками	Вид изделия
4.Кортикальный винт для стержней плечевой кости модели Dimimic T Humerus	(кортикальный винт 3,5 мм) длина 17,5 мм длина 20 мм длина 22,5 мм длина 25 мм длина 27,5 мм длина 30 мм длина 32,5 мм длина 35 мм длина 37,5 мм длина 40 мм длина 42,5 мм длина 45 мм Винт под гаечный ключ Т-образный шестигранный	
5.Заглушка для стержней DINAMIC T Humerus (плечевая кость)	Заглушка: +4 мм Заглушка: +8 мм (от стандартного размера 8 мм) Заглушка под отвертку Т-образную шестигрannую	
6.Спонгиозный винт с гидроксиапатитным покрытием для стержней плечевой кости модели DINAMIC T Humerus	(спонгиозный винт 5 мм) длина 35 мм длина 37,5 мм длина 40 мм длина 42,5 мм длина 45 мм длина 47,5 мм длина 50 мм длина 52,5 мм длина 55 мм Винт под гаечный ключ Т-образный шестигранный	
7. Диафизарный винт для модели стержней большеберцовой кости Dinamic T Tibia	(диафизарный винт 4,2 мм) длина 25 мм длина 30 мм длина 35 мм длина 40 мм длина 45 мм длина 50 мм длина 55 мм длина 60 мм длина 65 мм длина 70 мм Винт под гаечный ключ Т-образный шестигранный	

Таблица частных технических характеристик

Модель изделия	Техническими характеристиками	Вид изделия
8. Заглушка для стержней большеберцовой кости Dinamic T Tibia:	заглушка +20 мм Заглушка под отвертку Т-образную шестигранную	
9. Заглушка стандартного размера для бедренных стержней Endovis B.A	заглушка +5 мм (от стандартного размера 8 мм) Заглушка под отвертку Т-образную шестигранную	
10. Краниальный винт для бедренных стержней модели Endovis B.A.	(краниальный винт 6,5 - 7,5 мм) длина 70 мм; длина 75 мм; длина 80 мм; длина 85 мм; длина 90 мм; длина 95 мм; длина 100 мм; длина 105 мм; длина 110 мм; Заглушка под отвертку Т-образную шестигранную	

Таблица частных технических характеристик

Модель изделия	Техническими характеристиками	Вид изделия
15. Диафизарный винт для модели стержней большеберцовой кости Dinamic S Tibia	(диафизарный винт 4,2 мм) длина 25 мм длина 30 мм длина 35 мм длина 40 мм длина 45 мм длина 50 мм длина 55 мм длина 60 мм длина 65 мм длина 70 мм Заглушка под отвертку Т-образную шестигранную	
16. Заглушка для стержней большеберцовой кости Dinamic S Tibia	заглушка +5 мм(от стандартного размера 8 мм) Заглушка под отвертку Т-образную шестигранную	

6. Стерилизация

Изделия поставляются стерильными (этилен-оксид ЕО) в герметичном пакете, на котором указан срок годности и срок стерильности. После истечения срока годности изделие не подлежит использованию в качестве имплантата. Необходимо с осторожностью обращаться с упаковкой. При хранении стерильная упаковка должна оставаться неповрежденной. Производитель и дистрибьютор не несут ответственность за стерилизацию имплантата, если она была выполнена заказчиком.

7. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Хранить в сухом чистом месте при комнатной температуре, не повреждая упаковку.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для вида климатического исполнения У6 по ГОСТ 15150, и воспринимаемым механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Медицинские изделия при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для условий хранения при температурном режиме от +5 до +43 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа

8. Показания к применению

Бедренные стержни DINAMIC T Femur, DINAMIC S Femur: закрытые диафизарные переломы бедренной кости 32A1, A2, A3, тип 2 (спиральный); 32B1, B2, B3, тип 2 (с третьим фрагментом); 32C1, C2, C3, тип 2 (многофрагментарные).

Большеберцовые стержни DINAMIC T Tibia, DINAMIC S Tibia: закрытые диафизарные переломы большеберцовой кости 42A, B, C всех видов (спиральный, с третьим фрагментом, многофрагментарный) между верхним и нижним метадиафизом.

Стержни для плечевой кости DINAMIC T Humerus стандартного размера: проксимальные переломы плечевой кости всех классификационных подгрупп (Ссылка на классификации ПА, 11B, 11 С АО).

Стержни для плечевой кости DINAMIC T Humerus большого размера: диафизарные переломы плечевой кости всех классификационных подгрупп (Ссылка на классификации 12A, 12B, 12 С АО), а также связанные с проксимальными переломами.

Стержни стандартного размера моделей ENDOVIS B.A.: оперативное соединение костных обломков для лечения проксимальных переломов бедренной кости 31A1, 31A2, 31 A3.

Стержни среднего размера моделей ENDOVIS B.A.: оперативное соединение костных обломков для лечения проксимальных переломов бедренной кости 31A3-3. Их биомеханические характеристики позволяют использовать их при менее сложных переломах, которые требуют применение более дистальной фиксации.

Стержни большого размера моделей ENDOVIS B.A.: оперативное соединение костных (обломков для лечения проксимальных переломов бедренной кости 31A1, 31A2, 31 A3 в сочетании с 32B1,32B2).

При высоких диафизарных переломах использование допустимо только в том случае, если хирург уверен, что дистальная фиксация расположена на правильном расстоянии от перелома.

Винты и заглушки использовать с интрамедуллярными стержнями Citieffe для остеосинтеза переломов.

9. Подробные показания для DINAMIC T Tibia (большеберцовый) и DINAMIC T Femur (бедренный).

По решению хирурга при задержке консолидации кости и диафизарном псевдоартрозе (в подобном случае всегда выполняется рассверливание канала). Открытые переломы первого типа, с оценкой риска распространения (в подобном случае - без рассверливания канала).

10. Противопоказания

При распространяющейся инфекции или в случае риска инфицирования по причиносуществующих или ранее существовавших патологий на участке, где будет выполняться лечение.

1 Гиперчувствительность или аллергическая реакция на материал.

Введение через растущий хрящ.

Условия, которые повлияют на возможность или желание пациента ограничить свою деятельность или следовать указаниям на протяжении периода лечения. Сборка с устройствами, не одобренными компанией Citieffe. Использование инструментов, не включенных в специальный набор. Повторное использование изделия.

Дополнительные противопоказания для стержней ENDOVIS B.A.: Переломы средней части шейки бедра.

Повторное оперативное соединение костных обломков сегмента.

Жесткое согнутое вовнутрь состояние диафиза или закупоривание бедренного канала

Важные изменения угла наклона

Стержни стандартного размера моделей ENDOVIS B.A.: переломы 31A1, 31A2, 31 A3, превышающие более 1 см под малым вертелом.

Стержни среднего размера моделей ENDOVIS B.A. и: переломы 31A2, 31 A3, превышающие более 4 см под малым вертелом.

11. Возможные побочные эффекты для всех видов стержней кроме ENDOVIS B.A.:

Сгибание или поломка изделий при послеоперационной чрезмерной нагрузке. Защемление или выпадение диафизарных винтов.

У худых пациентов кончик стержня может вызывать неудобства при ходьбе. Рассверливание медуллярного канала может вызвать потерю крови, вследствие чего при вводе стержня может образоваться гематома. Смещение изделия.

Возможные побочные эффекты для стержней моделей ENDOVIS B.A.:

Так как переломы шейки бедра характерны для пожилых людей, то может возникнуть порез из-за дистрофии костной ткани или чрезмерной двигательной активности. По тем же причинам болты могут утратить прочность, частично выходя из строя и тем самым вызвать износ устройства.

Преждевременная нагрузка и чрезмерное давление во время или в постоперационный период могут спровоцировать вышеупомянутые эффекты или даже привести к сгибанию и поломке устройства.

11. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Изделия после санитарной обработки должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. Рекомендации

Перед использованием храните изделие в оригинальной упаковке.

Необходимо принять во внимание, проанализировать (если необходимо) и исключить до хирургической операции все возможные аллергические и иного рода реакции на материалы, из которых произведен имплантат, в том числе редко встречающиеся,

Избегать движений, которые могут привести к повреждению материала (в том числе поверхностные). Небольшие царапины или пятна могут отрицательно сказаться на устойчивости и затягивании изделия.

Переносимость пациента, устойчивость изделия и продолжительность процедуры зависят от материала изделия, его правильного использования и сборки компонентов, а также от использования инструментов производства компании «CITIEFFE s.r.l.», Италия.

Титановый сплав, благодаря своим особым характеристикам, в сравнении с нержавеющей сталью, является более чувствительным к повторяющимся напряжениям под нагрузкой. Поэтому необходимо тщательно измерить непосредственную весовую нагрузку, принимая во внимание тип перелома (фиксированный или нефиксированный), качество репозиции (контакт двух синтезированных культей), оперативное соединение костных обломков

(дистальную фиксацию или ее отсутствие), а также физические данные (вес, способность ходить, динамические характеристики). От опыта хирурга зависит правильная оценка вышеуказанных элементов, также необходимо иметь ввиду, что при наилучших обстоятельствах весовая нагрузка может возникнуть даже в первый день, но в остальном сопротивление стержня должно поддерживаться хорошим срастанием перелома.

Воздействие на титан при лечении, таком как электротерапия, магнитотерапия, ультразвук, лазер и т.д. еще до конца не изучено, поэтому лучше связаться со специалистом, который определит тип и способ применения.

Используйте только оригинальные устройства и принадлежности производства компании Citieffe.

Рекомендуется заранее ознакомиться с содержимым набора специальных хирургических инструментов производства компании Citieffe.

По решению хирурга, по завершении процесса срастания изделие необходимо извлечь и утилизировать в качестве специальных медицинских отходов. Если изделие не выступает и пациент не страдает от болевых ощущений, извлечение имплантата выполнять не рекомендуется (в случае с пожилыми пациентами и пациентами с ослабленным здоровьем).

Необходимо донести до сведения пациента возможность получения повторного перелома даже после введения изделия или сразу после его извлечения. Данный риск можно сократить, если свободное пространство, оставшееся после извлечения, будет заполнено.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Документ составлен и гармонизирован в соответствии с стандартами Российской Федерации.

Изготовитель гарантирует сохранение стерильности, пока внутренняя упаковка не нарушена и не повреждена в период 3 лет.

14. Сведения о производителе медицинского изделия

Фирма-производитель: «CITIEFFE s.r.l.», Италия.

VIA ARMAROLI, 21 - 40012 - CALDERARA DI RENO (BO) – ITALIA

TEL (+39) 051.72.18.50 - FAX (+39) 051.72.18.70 - www.citiefte.com -
citiefte@citiefte.com – info@pec.citiefte.com.

Руководитель
(должность)

(подпись и печать Заявителя)



А.П. Лутцев
(И.О.Фамилия)

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

15

листов

Закрытое Акционерное Общ
"Импланта"

Генеральный директор
Лутцев А.П.

