

ПОТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ИМПЛАНТА»



А. П. Лутцев

2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ФИКСАТОРЫ НАРУЖНЫЕ ВРЕМЕННЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ DOLPHIX ДЛЯ
ОСТЕОСИНТЕЗА В НАБОРАХ И ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

2013

1. Категория

Остеосинтез (наружная фиксация).

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. Материал

Материалы, используемые для изготовления компонентов фиксаторов наружных временных стерильных Dolphix для остеосинтеза в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями, приведены ниже:

Наименование	Материал
Зажим с трансфиксирующимся винтом диаметр 5 мм длина 220 мм	Винты: Титановый сплав Ti6Al4V Eli; Зажимы: Титановый сплав Ti6Al4V Eli;
Зажим с костным винтом диаметр 6 мм длина 160/200 мм.	
Зажим для соединения стержня со стержнем	
Зажим с трансфиксирующимся винтом диаметр 5 мм длина 220 мм.	Винты: Титановый сплав Ti6Al4V Eli; Зажимы: Рентгено прозрачный технополимер PEEK CA-30
Зажим с костным винтом диаметр 6 мм длина 160/200 мм.	
Зажим для соединения стержня со стержнем	
Зажим с трансфиксирующимся винтом диаметр 5 мм длина 220 мм.	Винты: Титановый сплав Ti6Al4V Eli; Зажимы: Алюминевый сплав ERGAL 7075
Зажим с костным винтом диаметр 6 мм длина 160/200 мм.	
Зажим для соединения стержня со стержнем	
Стержни- диаметр 12 мм длина 150/200/280/300/400 мм.	Рентгено прозрачный технополимер PEEK CA-30
Направляющая для защиты мягких тканей	Полиацетальная сополимерная смола POM-C
Ручная дрель	Рентгено прозрачный технополимер PEEK CA-30
Сверло- диаметр 3 мм длина 165 мм.	
Ручная дрель	Алюминиевый сплав ANTICORODAL 6060
Сверло-диаметр 3 мм длина 165 мм	
Ручная дрель	Нержавеющая сталь Nanoflex
Сверло-диаметр 3 мм длина 165 мм	

3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Модель изделия	Техническими характеристиками
Временный фиксатор Dolphix для комплекта для	- зажим с костным винтом диаметром 6 мм, длина 160 мм - зажимы с трансфиксирующим костным винтом 0,5 мм, длина 220 мм

368

переломов пилона	- зажим для соединения стержня со стержнем - стержень диаметром 12 мм, длина 200 мм - стержень диаметром 12 мм, длина 280 мм (2 шт.) Ручная дрель
---------------------	--

Модель изделия	Техническими характеристиками
Временный фиксатор Dolphix основной комплект	- зажим с костным винтом диаметром 6 мм, длина 160 мм - зажим для соединения стержня со стержнем - стержень диаметром 12 мм, длина 150 мм - стержень диаметром 12 мм, длина 200 мм Ручная дрель (одноразовая)
Принадлежности	
Зажимы	- зажим с трансфиксирующимся костным винтом 0,5 мм, длина 220 мм; - зажим с костным винтом диаметром 6 мм, длина 160 мм; - зажим с костным винтом диаметром 6 мм, длина 200 мм; - зажим для соединения стержня со стержнем;
Стержни рентгенопрозрачные:	диаметром 12 мм, длина 150 мм; диаметром 12 мм, длина 200 мм; диаметром 12 мм, длина 300 мм; диаметром 12 мм, длина 400 мм;
Инструменты	Ручная дрель (одноразовая) Сверло диаметром 3 мм, длина 165 мм (одноразовое)

4. Упаковка

Фиксаторы наружные временные стерильные Dolphix для остеосинтеза в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями упакованы в медицинский мешок и блистерную упаковку. Изделия в индивидуальной упаковке упакованы в двойной медицинский мешок. Внешняя упаковка должны быть картонная коробка или пластиковый конверт. Идентификация продукта указывается на внешней этикетке.

5. Изделия и инструменты

В случае необходимости, доступны специальные хирургические инструменты: ручная дрель, сверло и направляющая для защиты мягких

358
тканей. Все инструменты поставляются в СТЕРИЛЬНЫХ одноразовых пакетах.

6. Стерилизация

Фиксаторы наружные временные стерильные Dolphix для остеосинтеза в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями поставляются стерильными (этиленоксидом ЕО) в герметичной упаковке, на которую нанесена дата стерилизации и срок годности. После истечения срока годности изделие уже не может быть имплантировано. В любом случае убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена и с ней обращались с осторожностью. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за выполнение стерилизации имплантата покупателем.

7. Хранение

В сухой и чистой окружающей среде, избегать повреждения упаковки 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

Немедленная временная фиксация в ожидании последующего имплантата при диафизарных и метафизарных переломах длинных костей и костей таза.

9. Противопоказания

- Развитие инфекции или риск заражения в связи с настоящей или предыдущей патологии в обрабатываемой области.
- Повышенная чувствительность или реактивность к материалу.
- Вставка через растущие хрящи.
- Условия, при которых проявляется тенденция к упреждению способности или желания пациента ограничить деятельность или следовать указаниям в период заживления.

- Дефект костной массы и аномалии из-за врожденных, конституционных и дегенеративных заболеваний.
- Монтаж с помощью устройств, не разрешенных citieffe.
- Использование не предназначенного для этой цели набора инструментов.
- Повторное использование изделия.

10. Возможные нежелательные последствия

- Изгиб или поломка изделий из-за чрезмерного напряжения во время или после оперативного вмешательства.
- Ослабление зажимов костных винтов.
- Психологическая неспособность пациента выдерживать систему.
- Низкая надежность пациента в отношении соблюдения строгих гигиенических правил.

11. Рекомендации

- До использования храните изделие в упаковке.
- Перед операцией следует рассмотреть, проанализировать (при необходимости) и исключить возможные аллергические или другие реакции на материалы имплантата, даже редкие.
- Избегайте движений, которые могут повредить материал, даже на поверхности. Небольшие царапины или следы могут ухудшить устойчивость и уплотнение устройства.
- Толерантность, устойчивость и срок действия системы зависят от материала, правильного использования и монтажа компонентов, а также использования специально предназначенного набора инструментов.
- Используйте только оригинальные устройства и аксессуары citieffe.
- После того, как процесс заживления завершен, устройство должно быть снято и утилизировано как специальные медицинские отходы.
- После извлечения имплантируемые устройства никогда не используются повторно. Внутренние напряжения, которому имплантат

360
подвергался, невидимы, но они могут привести к разрушению или деформации самого имплантата.

12. Гарантийные обязательства

Изготовитель «CITIEFFE s.r.l.», Италия, гарантирует сохранение стерильности, пока внутренняя упаковка не нарушена и не повреждена в период 5 лет.

13. Порядок осуществления утилизации или уничтожения

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».

14. Рекламации.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в ЗАО «ИМПЛАНТА», 119002 Москва, Карманицкий пер. д.9, Арбат Бизнес Центр, оф. 701.

15. 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.citieffe.com - citieffe@citieffe.com – info@pec.citieffe.com.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 листов

Закрытое Акционерное Общество
"Импланта"

Генеральный директор
Путцев А.П.

