

144
«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Медицинская Торговая
Компания» И.В. Жук
«01» 08 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Имплантаты для остеосинтеза с инструментами
для их установки**

Введение

Назначение

Порядок использования

Хранение

Противопоказания к применению

Материал

Комплектация

1. Введение

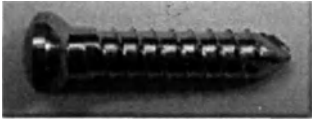
Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для их установки (далее имплантаты) используются для фиксации переломов и остеотомии в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, при артродезе, для фиксации костных трансплантатов

2. Назначение

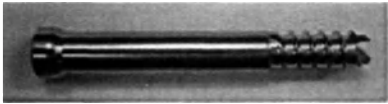
ВИНТ, ЗАГЛУШКА

Все винты и заглушки изготовлены из титанового сплава (ASTM F136). Винты включают в себя: винт с ограничителем, винт с неполной нарезкой, вращающийся винт, компрессионный винт.

Винт с ограничителем:

		
Губчатый винт с ограничителем для плечевой кости	Кортикальный винт с ограничителем для плечевой кости	Винт с ограничителем для большеберцовой / бедренной кости

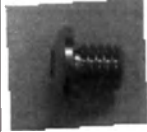
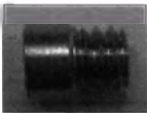
Винт с неполной нарезкой и вращающийся винт

		
PF CHN Винт с неполной нарезкой	CHN II Винт с неполной нарезкой/ Рукав с неполной нарезкой	Винт, предотвращающий вращение

Компрессионный винт

	
Компрессионный винт для большеберцовой кости	Компрессионный винт

Заглушка

	
--	---

Заглушка для плечевой кости	Заглушка для большеберцовой кости
	
Заглушка	Заглушка для бедренной кости

ШАЙБА, ГАЙКА

Шайба/гайка предназначены для фиксации винтов.



Выбор типа и размера используемого винта и заглушки относится на усмотрение оперирующего хирурга.

Такие винты и заглушки поставляются нестерильными. Поэтому их необходимо простерилизовать до начала использования.

ШТИФТ, СТЕРЖЕНЬ

Штифт/стержень предназначен для интермедулярной фиксации используется для уменьшения диафиза перелома в плечевой кости, малоберцовой кости, и большеберцовой кости. Его вживляют в костномозговой полости внутри подвздошной кости с переломом, и перелом подвздошной кости фиксируется имплантатом с использованием винта с ограничителем в верхней и нижней части перелома. Далее фиксация поддерживается в течение определенного количества времени, необходимого для сращения перелома.



RHN Штифт/стержень для плечевой кости



Штифт/стержень для большеберцовой кости



PF CHN Штифт/стержень



CHN II Штифт/стержень



Штифт/стержень для бедренной кости

Рекомендуемые комбинации штифты и винтов указаны ниже:

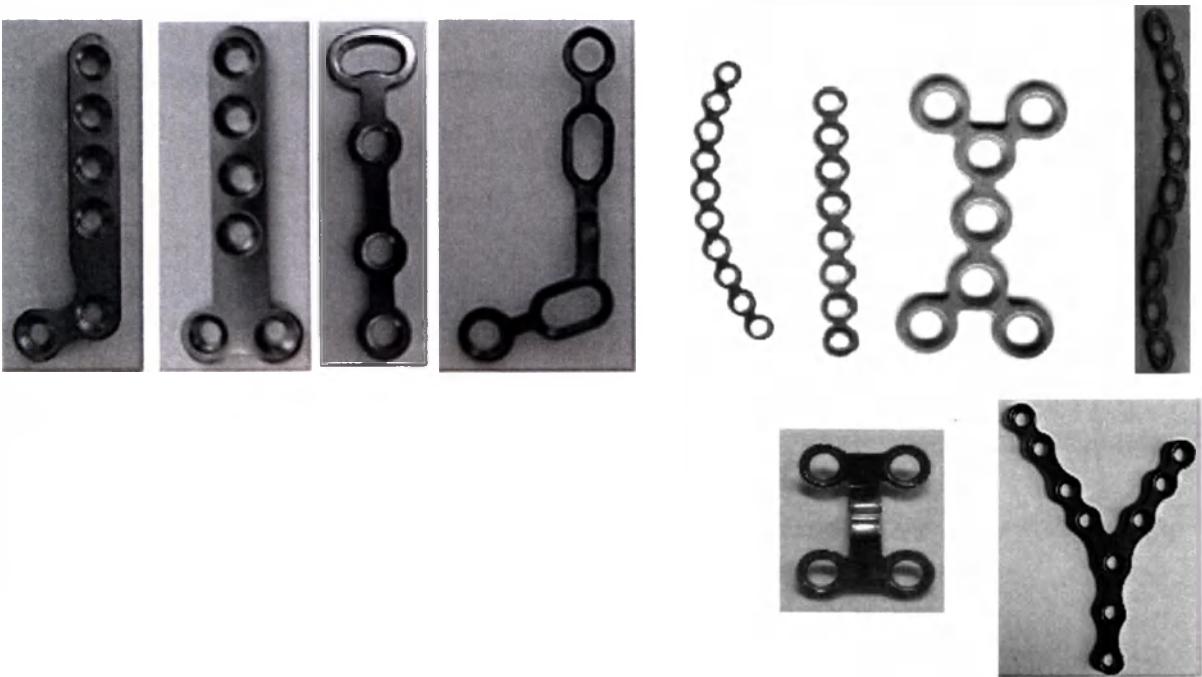
№	Наименование части устройства	Комментарии (соприкасается ли с телом человека и в каких зонах)

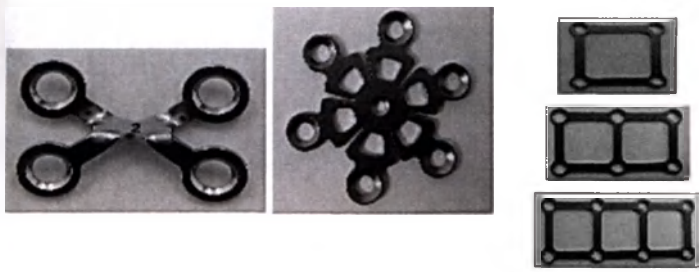
1	Штифт/стержень (PHN) для плечевой кости Губчатый Винт с ограничителем Кортикальный винт с ограничителем Заглушка	Плечевая кость
2	Штифт/стержень для большеберцовой кости Заглушка Компрессионный винт Винт с ограничителем	Большеберцовая кость
3	Штифт/стержень (PF CHN) PF Винт с неполной нарезкой Винт, предотвращающий вращение Заглушка Винт с ограничителем	Бедренная кость
4	Штифт/стержень (CHN II) винт с неполной нарезкой (CHN II) Рукав Компрессионный винт Винт с ограничителем Заглушка/Вытягивающая насадка	Бедренная кость

ПЛАСТИНА

Пластинки выпускаются в вариациях различных форм: прямые, в форме буквы Y, Z, изогнутые, квадратные, в форме буквы L (с поворотом налево/направо), Т, Х, Н, ячеистые и т.д. Пластинки изготавливаются из титана. Пластинки данной системы поставляются нестерильными. Поэтому прежде чем использовать данное приспособление, его необходимо простерилизовать.

Пластинки предназначены для фиксации переломов, а также реконструкции и стабилизации мелких костей (т.е. пальца ноги, пальца руки, кисти руки и т.д.); костные пластинки можно использовать при лечении отдельных травм черепно-лицевого скелета; в черепно-лицевой хирургии; при восстановительных процедурах; в хирургической ортодонтии при операциях на челюсти и подбородке.





ПРОВОЛОКА

Проволока предназначена для фиксации искусственных суставов или других искусственными приспособлениями. Она используется для собирания осколков кости в случае, если большой вертел бедренной кости или диафиз/стержень кости сломаны.

Проволока и рукав Пример применения	Короткая пластина-зажим Пример применения	Длинная пластина-зажим Пример применения

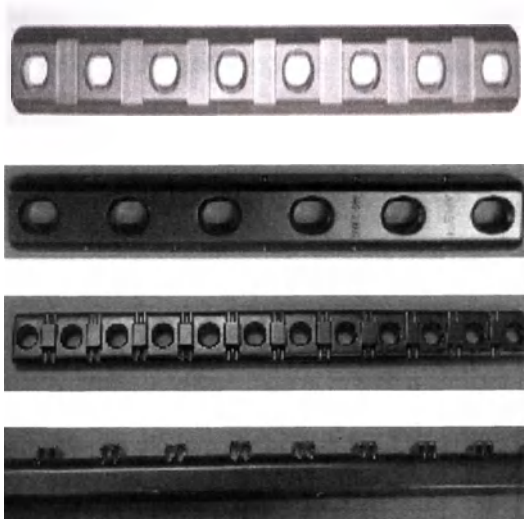
ЗАГЛУШКА

Заглушка это – специальный титановый винт. Предназначен для закрытия внутренней части имплантата на время приживления. Предотвращает врастание туда кости и слизистой оболочки.



БАЛКА

Балки без и с резьбовыми хвостовиками чаще всего применяются для соединения основных внешних опор (кольца, дуги), крепления спиц с помощью спицефиксаторов и дистракционных стержней, усиления жесткости фиксации опор и узлов при компоновке аппаратов с патологией, требующей больших усилий.



СКОБА

Скоба предназначена для фиксации разрушенных костей.



ВТУЛКА

На наружной и внутренней стороне втулки находится резьба. Наружная резьба предназначена для вкручивания в кость, во внутреннюю вкручивается опора (абатмент) на которой фиксируется коронка.



3. Порядок использования

Перед использованием:

1. Проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий или инородных субстанций перед использованием.
2. Проверить, что все компоненты продукта имеются в наличии.

3. Этот продукт поставляется не стерильным, поэтому он обязательно должен быть помещен в автоклав перед использованием (условия стерилизации в автоклаве: 1 штука, 135 С, 20-30 мин)

4. Врач должен быть знаком с техникой операции при использовании специальных хирургических инструментов. Так же он должен быть знаком с показаниями и случаями, в которых использование строго противопоказано.

5. Проверить отсутствие биологического или биомеханического фактора, который мог бы повлиять на результаты операции.

6. Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.

Порядок проведения операции:

(1) Внимательно проверьте место, куда должен быть введен

блокирующий/взаимозамыкающий имплантат и измерьте интервал. Затем определите имплантат, который подходит по длине и диаметру для введения в медулярную полость пациента.

(2) Сделайте отверстия для гвоздя в месте введения гвоздя определённой кости

(3) Введите блокирующий/взаимозамыкающий гвоздь в медулярную полость вдоль изогнутой поверхности используя проксимальный молоточек-проводник.

(4) После введения используйте самонарезающийся винт с ограничителем для фиксации его в отверстии, которое находится в верхней и нижней части.

(5) Используйте блокирующую заглушку для гвоздя, чтобы зафиксировать головную часть гвоздя.

Предупреждение:

(1) Использовать продукт строго по цели применения и не использовать для других целей.

(2) Заменить на новый продукт, если имеются царапины и вмятины

(3) Если продукт уронили и сильно ударили, проверить на наличие повреждений или инородных субстанций, в случае наличия заменить на новый продукт.

(4) Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.

(5) Продукт предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно.

(6) Не использовать продукт в перечисленных ниже случаях:

1. Текущая инфекция

2. Сепсис

3. Остеомиелит

4. У пациентов, которые не могут следовать инструкциям из-за неврологических расстройств

5. Остеопороз

6. У пациентов с аномальным обменом веществ из-за перебоа в остеогенезе

(7) Лечение должно проводиться при наличии безопасного места вблизи перелома, потому что кость может быть сломана снова при удалении устройства.

4. Хранение

Хранение после применения:

Это одноразовый продукт, его нельзя использовать повторно.

Хранение:

(1) Хранить продукт без повреждений на поверхности и в структуре. Не хранить вместе с продуктами, сделанными из других металлов.

(2) Хранить другие инструменты отдельно для предотвращения возникновения коррозии.

- (3) Не хранить во влажном помещении. Хранить отдельно от продуктов содержащих кислоты или щелочные материалы.
- (4) Не ронять и держать вдали от огня.
- (5) Держать вдали от пыли и приготовить отдельное место для хранения.
- (6) Предпринимать надлежащие меры, в случае возникновения проблем при хранении или возможности возникновения таковых.

5. Противопоказания к применению

Использование имплантатов противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к титану. Пластины также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией имплантируемой пластинки и винтов. А так же:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- резкое загрязнение мягких тканей;
- занесение инфекции в зону перелома;
- общее тяжелое состояние;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- заболевания нервной системы сопровождающиеся судорогами

6. Материал

Настоящие имплантаты изготовлены из титанового сплава и нержавеющей стали. Эти материалы являются биологически совместимым, коррозионно-устойчивым и нетоксичными; приводят к незначительным искажениям показаний при рентгене, компьютерной томографии и магнитной резонансной томографии. Являются пластичными материалом, но в то же время сохраняют высокую степень прочности.

7. Комплектация

КОМПЛЕКТАЦИЯ

имплантаты для остеосинтеза с инструментами для их установки

I. Имплантаты хирургические:

1. Винт
2. Гайка
3. Шайба
4. Пластина
5. Штифт
6. Стержень
7. Спица
8. Проволока
9. Заглушка
10. Балка
11. Вкладыш

12. Втулка
13. Соединитель
14. Скоба

II. Инструменты:

1. Винт
2. Втулка
3. Гайка
4. Гиря
5. долото
6. Держатель
7. Зажим
8. Захват
9. Защитник
10. Зенкер
11. Зонд
12. Изгибатель
13. Измеритель
14. Импактор
15. Клещи
16. Костодержатель
17. Крючок
18. Кусачки
19. Ложка
20. Метчик
21. Молоток
22. Накладка
23. Направитель
24. Натяжитель
25. Ножницы
26. Ограничитель
27. Проводник
28. Развертка
29. Троакары
30. Целеуказатель
31. Рукав защитный
32. Рукоятка
33. Рама
34. Сверло
35. Соединитель
36. Спиценатягиватель
37. Спица
38. Стержень
39. Трубка
40. Шайба
41. Штифт
42. Фиксатор
43. Стерилизационная коробка.
44. Отвертка
45. Захват для винтов

Пронумеровано, прошито
скреплено печатью
Мерз У.В.





«Утверждаю»
Генеральный директор

ООО «Медицинская Торговая Компания»

И.В. Жук

«__» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты для остеосинтеза с инструментами

для их установки

2011

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение
2. Назначение
3. Порядок использования
4. Хранение
5. Противопоказания к применению
6. Материал
7. Комплектация

Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для их установки (далее имплантаты) используются для фиксации переломов и остеотомии в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, при артродезе, для фиксации костных трансплантатов

2. Назначение

ВИНТ, ЗАГЛУШКА

Все винты и заглушки изготовлены из титанового сплава (ASTM F136). Винты включают в себя: винт с ограничителем, винт с неполной нарезкой, вращающийся винт, компрессионный винт.

Винт с ограничителем:

		
Губчатый винт с ограничителем для плечевой кости	Кортикальный винт с ограничителем для плечевой кости	Винт с ограничителем для большеберцовой / бедренной кости

Винт с неполной нарезкой и вращающийся винт

		
PF CHN Винт с неполной нарезкой	CHN II Винт с неполной нарезкой/ Рукав с неполной нарезкой	Винт, предотвращающий вращение

Компрессионный винт

	
Компрессионный винт для большеберцовой кости	Компрессионный винт

Заглушка

	
Заглушка для плечевой кости	Заглушка для большеберцовой кости

 	
Заглушка	Заглушка для бедренной кости

ШАЙБА, ГАЙКА

Шайба/гайка предназначены для фиксации винтов.



Выбор типа и размера используемого винта и заглушки относится на усмотрение оперирующего хирурга.

Такие винты и заглушки поставляются нестерильными. Поэтому их необходимо простерилизовать до начала использования.

ШТИФТ, СТЕРЖЕНЬ

Штифт/стержень предназначен для интермедулярной фиксации используется для уменьшения диафиза перелома в плечевой кости, малоберцовой кости, и большеберцовой кости. Его вживляют в костномозговой полости внутри подвздошной кости с переломом, и перелом подвздошной кости фиксируется имплантатом с использованием винта с ограничителем в верхней и нижней части перелома. Далее фиксация поддерживается в течение определенного количества времени, необходимого для срастания перелома.

			
РНН Штифт/стержень для плечевой кости		Штифт/стержень для большеберцовой кости	
			
PF CHN Штифт/стержень	CHN II Штифт/стержень	Штифт/стержень для бедренной кости	

Рекомендуемые комбинации штифты и винтов указаны ниже:

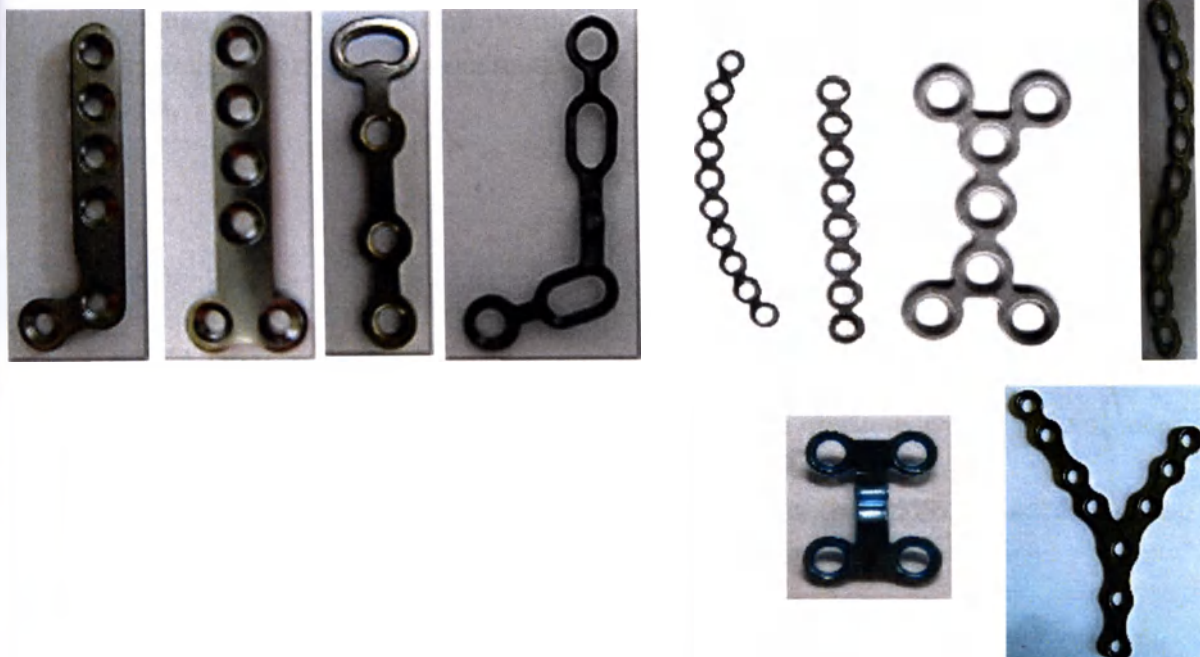
№	Наименование части устройства	Комментарии (соприкасается ли с телом человека и в каких зонах)

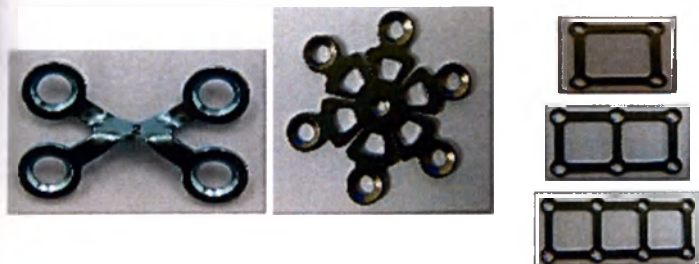
1	Штифт/стержень (PHN) для плечевой кости Губчатый Винт с ограничителем Кортикальный винт с ограничителем Заглушка	Плечевая кость
2	Штифт/стержень для большеберцовой кости Заглушка Компрессионный винт Винт с ограничителем	Большеберцовая кость
3	Штифт/стержень (PF CHN) PF Винт с неполной нарезкой Винт, предотвращающий вращение Заглушка Винт с ограничителем	Бедренная кость
4	Штифт/стержень (CHN II) винт с неполной нарезкой (CHN II) Рукав Компрессионный винт Винт с ограничителем Заглушка/Вытягивающая насадка	Бедренная кость

ПЛАСТИНА

Пластинки выпускаются в вариациях различных форм: прямые, в форме буквы Y, Z, изогнутые, квадратные, в форме буквы L (с поворотом налево/направо), Т, Х, Н, ячеистые и т.д. Пластинки изготавливаются из титана. Пластинки данной системы поставляются нестерильными. Поэтому прежде чем использовать данное приспособление, его необходимо простерилизовать.

Пластинки предназначены для фиксации переломов, а также реконструкции и стабилизации мелких костей (т.е. пальца ноги, пальца руки, кисти руки и т.д.); костные пластинки можно использовать при лечении отдельных травм черепно-лицевого скелета; в черепно-лицевой хирургии; при восстановительных процедурах; в хирургической ортодонтии при операциях на челюсти и подбородке.





ПРОВОЛОКА

Проволока предназначена для фиксации искусственных суставов или других искусственными приспособлениями. Она используется для собирания осколков кости в случае, если большой вертел бедренной кости или диафиз/стержень кости сломаны.

Проволока и рукав Пример применения	Короткая пластина-зажим Пример применения	Длинная пластина-зажим Пример применения
		

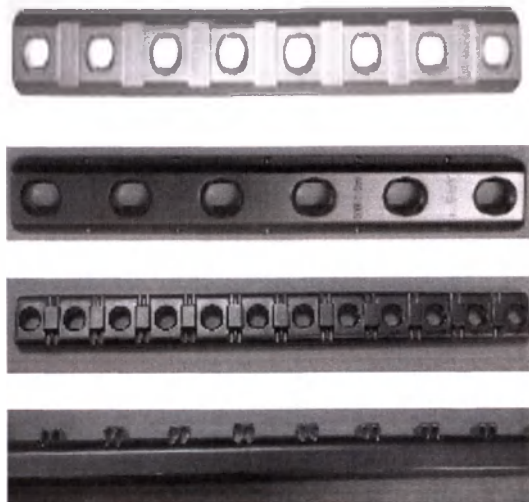
ЗАГЛУШКА

Заглушка это – специальный титановый винт. Предназначен для закрытия внутренней части имплантата на время приживления. Предотвращает врастание туда кости и слизистой оболочки.



БАЛКА

Балки без и с резьбовыми хвостовиками чаще всего применяются для соединения основных внешних опор (кольца, дуги), крепления спиц с помощью спицефиксаторов и дистракционных стержней, усиления жесткости фиксации опор и узлов при компоновке аппаратов с патологией, требующей больших усилий.



СКОБА

Скоба предназначена для фиксации разрушенных костей.



ВТУЛКА

На наружной и внутренней стороне втулки находится резьба. Наружная резьба предназначена для вкручивания в кость, во внутреннюю вкручивается опора (абатмент) на которой фиксируется коронка.



3. Порядок использования

Перед использованием:

1. Проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий или инородных субстанций перед использованием.

2. Проверить, что все компоненты продукта имеются в наличии.
3. Этот продукт поставляется не стерильным, поэтому он обязательно должен быть помещен в автоклав перед использованием (условия стерилизации в автоклаве: 1 штука, 135 С, 20-30 мин)
4. Врач должен быть знаком с техникой операции при использовании специальных хирургических инструментов. Так же он должен быть знаком с показаниями и случаями, в которых использование строго противопоказано.
5. Проверить отсутствие биологического или биомеханического фактора, который мог бы повлиять на результаты операции.
6. Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.

Порядок проведения операции:

- (1) Внимательно проверьте место, куда должен быть введен блокирующий/взаимозамыкающий имплантат и измерьте интервал. Затем определите имплантат, который подходит по длине и диаметру для введения в медулярную полость пациента.
- (2) Сделайте отверстия для гвоздя в месте введения гвоздя определённой кости
- (3) Введите блокирующий/взаимозамыкающий гвоздь в медулярную полость вдоль изогнутой поверхности используя проксимальный молоточек-проводник.
- (4) После введения используйте самонарезающийся винт с ограничителем для фиксации его в отверстии, которое находится в верхней и нижней части.
- (5) Используйте блокирующую заглушку для гвоздя, чтобы зафиксировать головную часть гвоздя.

Предупреждение:

- (1) Использовать продукт строго по цели применения и не использовать для других целей.
- (2) Заменить на новый продукт, если имеются царапины и вмятины
- (3) Если продукт уронили и сильно ударили, проверить на наличие повреждений или инородных субстанций, в случае наличия заменить на новый продукт.
- (4) Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
- (5) Продукт предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно.
- (6) Не использовать продукт в перечисленных ниже случаях:

1. Текущая инфекция

2. Сепсис

3. Остеомиелит

4. У пациентов, которые не могут следовать инструкциям из-за неврологических расстройств

5. Остеопороз

6. У пациентов с аномальным обменом веществ из-за перебоа в остеогенезе

(7) Лечение должно проводиться при наличии безопасного места вблизи перелома, потому что кость может быть сломана снова при удалении устройства.

4. Хранение

Хранение после применения:

Это одноразовый продукт, его нельзя использовать повторно.

Хранение:

(1) Хранить продукт без повреждений на поверхности и в структуре. Не хранить вместе с продуктами, сделанными из других металлов.

(2) Хранить другие инструменты отдельно для предотвращения возникновения коррозии.

(3) Не хранить во влажном помещении. Хранить отдельно от продуктов содержащих кислоты или щелочные материалы.

(4) Не ронять и держать вдали от огня.

(5) Держать вдали от пыли и приготовить отдельное место для хранения.

(6) Предпринимать надлежащие меры, в случае возникновения проблем при хранении или возможности возникновения таковых.

5. Противопоказания к применению

Использование имплантатов противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к титану. Пластины также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией имплантируемой пластинки и винтов. А так же:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- резкое загрязнение мягких тканей;
- занесение инфекции в зону перелома;
- общее тяжелое состояние;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;

- заболевания нервной системы сопровождающиеся судорогами

6. Материал

Настоящие имплантаты изготовлены из титанового сплава и нержавеющей стали. Эти материалы являются биологически совместимым, коррозионно-устойчивым и нетоксичными; приводят к незначительным искажениям показаний при рентгене, компьютерной томографии и магнитной резонансной томографии. Являются пластичными материалом, но в то же время сохраняют высокую степень прочности.

7. Комплектация

Имплантаты:

Винт
Гайка
Шайба
Пластина
Штифт
Стержень
Спица
Проволока
Заглушка
Балка
Вкладыш
Втулка
Соединитель
Скоба

Инструменты:

Винт
Втулка
Гайка
Гиря
долото
Держатель
Зажим
Захват
Защитник
Зенкер
Зонд
Изгребатель
Измеритель
Импактор
Клещи
Костодержатель

Крючок
Кусачки
Ложка
Метчик
Молоток
Накладка
Направитель
Натяжитель
Ножницы
Ограничитель
Проводник
Развертка
Направитель
Троакары
Целеуказатель
Рукава защитный
Рукоятка
Рама
Сверло
Соединитель
Спицелатягиватель
Спица
Стержень
Трубка
Шайба
Штифт
Фиксатор
Стерилизационная коробка.