

«УТВЕРЖДАЮ»



ВРИО Директора
ФГБУП «ЭПМ» ФМБА России
С.А. Мамонов
2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза с Ca/P покрытием ТУ 9438-003-45866562-2013 (см. Приложение А)

Разработка, производство и реализация изделий внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза с Ca/P покрытием осуществляется Федеральным государственным унитарным предприятием «ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МАСТЕРСКИЕ» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «ЭПМ» ФМБА России).

Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, 5 стр.2. Телефон/Факс: +7(499)190-5292,

Адрес места производства медицинского изделия:

Санкт-Петербургский филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Экспериментально-производственные мастерские» Федерального медико-биологического агентства (Санкт-Петербургский филиал ФГУП «ЭПМ» ФМБА России-СКТБ Биофизприбор), 197183, Санкт-Петербург, ул. Сабировская, д. 37. Тел/факс: +7 (812) 430-9333, biophiz@peterlink.ru

Назначение

Изделия внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза с Ca/P покрытием (далее изделия с Ca/P покрытием) предназначены для фиксации различных видов переломов кости, для использования в реконструкции дефектов костных тканей, образующихся в результате патологических изменений в организме, обширных хирургических вмешательств или травм, а также сокращения сроков сращения костей.

Изделия относятся к виду - изделия травматологические. Код ОКП 94 3800, класс потенциального риска применения изделия - 3.

Внешний вид изделий представлен на фотографии (рисунок 1).

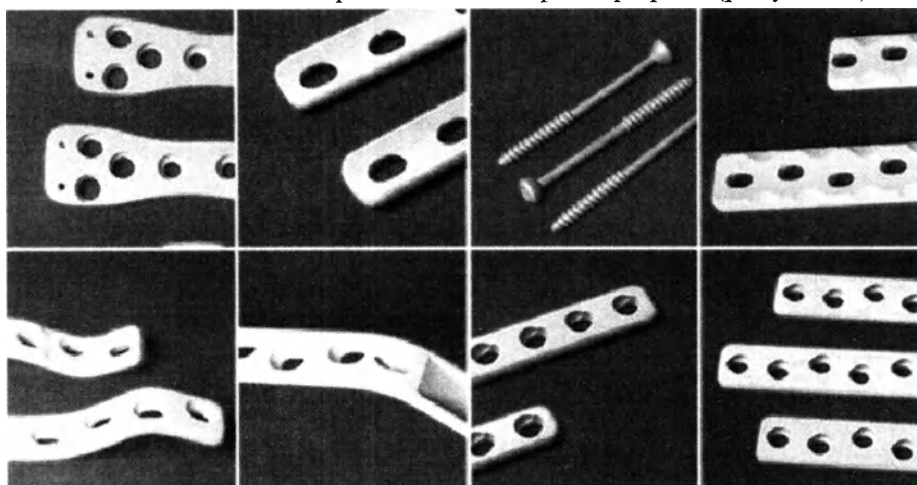


Рисунок 1 – фотография внешнего вида изделий внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза с Ca/P покрытием.

Показания к применению

Показаниями к применению изделий с Ca/P покрытием являются:

- многооскольчатые переломы проксимальных и дистальных метаэпифизов длинных трубчатых костей;
- внутрисуставные переломы со смещением фрагментов и нарушением конгруэнтности суставных поверхностей;
- переломы костей плечевого пояса со смещением (ключицы и лопатки);
- переломы костей таза;
- переломы костей кисти и стопы со смещением и т.д.

Изделия с Ca/P покрытием рекомендуется применять для пациентов, имеющих в анамнезе плохо срастающиеся переломы или явления остеопении.

Пример применения изделий с Ca/P покрытием через 120 дней после проведения металлоостеосинтеза представлен на рентгенограмме (рисунок 2).

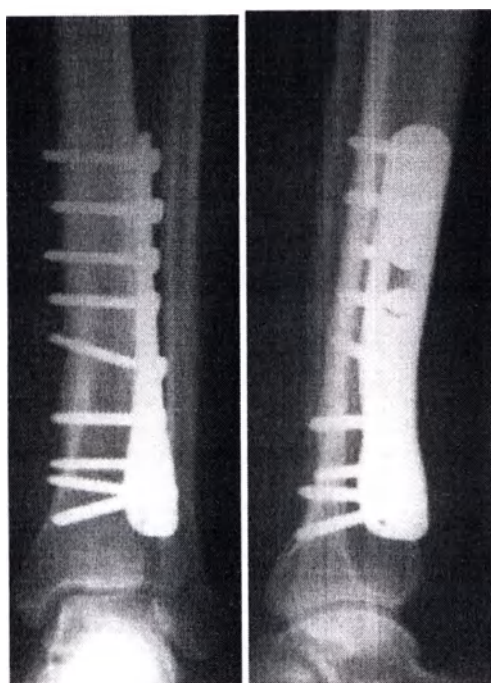


Рисунок 2 - рентгенограмма перелома костей левой голени. Остеосинтез биоактивной пластиной. Полное сращение через 3 мес.

Технические характеристики.

Основные массогабаритные показатели изделий приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, не более, г
Пластины для накостного остеосинтеза с Ca/P покрытием	ширина от 5 до 18 длина от 6 до 295	15
Пластины для малоинвазивного остеосинтеза с Ca/P покрытием	ширина от 10 до 38 длина от 50 до 372 диаметр Ø от 15 до 25	10

Продолжение таблицы 1.

Наименование изделия	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, не более, г
Пластины для фиксации ключицы с Са/Р покрытием	ширина 5 до 11 длина от 15 до 122	15
Пластины для фиксации позвоночника с Са/Р покрытием	ширина от 2 до 23 длина от 10 до 100	20
Пластины для фиксации костей таза с Са/Р покрытием	ширина от 10 до 24 длина от 10 до 334	30
Г-образная пластина для фиксации бедра, голени с Са/Р покрытием	ширина от 10 до 16 длина от 84 до 148	20
Пластины для фиксации костей лицевого скелета и костей черепа с Са/Р покрытием	ширина от 4 до 17 длина от 17 до 84	7
Винты с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 2,0 до 7,0 длина от 6 до 120	2
Винты спонгиозные с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 2,5 до 6,5 длина от 10 до 120	3
Винты спонгиозные компрессирующие с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 4,2 до 6 длина от 10 до 32	3
Винт-шило с Са/Р покрытием	диаметр Ø 3,5 до 6,5 длина 30 до 110	5
Болт-стяжка с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 3 до 4 длина от 60 до 130	0,5
Позиционный винт с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 2 до 8 длина от 30 до 180	5
Винт шейный для остеосинтеза шейки бедра компрессирующий с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 4 до 10 длина от 40 до 200	6
Винт интерферентный для пластики коленного сустава с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 5 до 10 длина от 25 до 40	2
Интрамедуллярный штифт без блокирования для бедра, голени, плеча, костей предплечья с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 5 до 11 длина от 220 до 420	3
Интрамедуллярный штифт с блокированием для бедра, голени, плеча, костей предплечья с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 5 до 12 длина от 200 до 440	3
Спица Киршнера с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 0,1 до 12 длина от 100 до 420	20
Штифт Богданова с Са/Р покрытием	длина от 180 до 260	20
Гвоздь для проксимальной фиксации бедра с Са/Р покрытием	диаметр Ø 14 длина от 90 до 100	0,5

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, не более, г
Накостно-внутрикостные фиксаторы для остеосинтеза проксимального и дистального отделов предплечья, бедра с оксидным покрытием	диаметр Ø от 10 до 20 длина от 60 до 110 ширина 10 до 18 длина от 50 до 277	6
Винты для блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 3,5 до 5 длина от 26 до 62	1
Сетчатый имплантат для лицевого скелета с Ca/P покрытием	толщина сетки от 0,3 до 20	0,5
Винт транспедикулярный моноаксиальный с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 4 до 9 длина от 25 до 80	2
Эндопротезы суставов с Ca/P покрытием	длина от 90 до 278	150
Винт транспедикулярный полиаксиальный с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 4 до 9 длина от 25 до 80	2
Крючок ламинарный с Ca/P покрытием	диаметр от 4,0 до 8 длина от 7,5 до 15	2
Межостистый динамический фиксатор с Ca/P покрытием	высота от 5 до 20	30
Протез тела позвонка сетчатого типа с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 10 до 22 длина от 35 до 110	0,5
Протез диска позвонка функциональный с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 10 до 30 длина от 1 до 50	5
Протез диска позвонка нефункциональный с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 10 до 30 длина от 1 до 70	10
Межтеловой имплантат для заднего доступа с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 10 до 35 длина от 1 до 50	20
Межтеловой имплантат для трансфораминального доступа с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 10 до 25 длина от 5 до 70	20
Винты для переднебокового остеосинтеза позвоночника с Ca/P покрытием	диаметр Ø от 2 до 6 длина от 12 до 24	2
Изделия из НИКЕЛИД ТИТАНА (ТН-10)		
Фигурные накостные фиксаторы для компрессионного остеосинтеза с Ca/P покрытием	ширина от 0,1 до 25 длина от 10 до 140	20
Фигурные накостно-внутрикостные фиксаторы с Ca/P покрытием	ширина 0,1 до 10 длина от 10 до 140	20
Фигурные фиксаторы для дистракционного остеосинтеза с Ca/P покрытием	ширина 0,1 до 10 длина от 10 до 80	10

Окончание таблицы 1

Наименование изделия	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, не более, г
Функциональные пористые протезы межпозвонковых дисков с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 0,3 до 50 длина от 5 до 20	10
Пористые винтовые фиксаторы для остеосинтеза губчатых костей с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 0,1 до 3 длина от 1 до 20	2
Разборные штифты с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 0,5 до 7 длина от 20 до 32	10
Неразборные штифты с Са/Р покрытием	диаметр Ø от 0,5 до 7 длина от 20 до 32	2

Изделия после нанесения покрытия должны соответствовать физико-химическим показателям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателей	Са/Р покрытие (биоактивное)
1. Внешний вид	не должно иметь следов трещин, сколов, отслоений и изменений цвета
2. Цвет	от светло-серого до темно серого или от светло-желтого до коричневого
3. Толщина покрытия, не более , мкм	40 - 80
4. Напряжение, не более МПа : -при статической нагрузке 450 Н (для пластин); -при статической нагрузке 600 Н, (для винтов и гвоздей); -при статической нагрузке 600 Н, (для протезов и имплантатов)	55 60 70
5. Твердость, НВ	от 150 до 200
6. рН	4,0-6,0

Состав и описание изделий

Изделия с Са/Р покрытием изготавливаются из титана марки ВТ 1- 0, ВТ 6 или никелида титана марки ТН-10 с нанесением на них биоактивного защитного Са/Р покрытия методом микродугового оксидирования. Поверхность изделий не должна иметь вмятин, царапин, трещин, сколов, потертостей, отслоений, вздутий покрытий, следов коррозии и других дефектов.

Цвет покрытия может меняться от светло-серого до темно серого или от светло-желтого до коричневого.

Перечень выпускаемых изделий с Са/Р покрытием приведён в Приложении А.

Противопоказания к применению

Имплантация изделий с Ca/P покрытием противопоказана людям с тяжёлыми хроническими заболеваниями, онкологией и СПИДом, при наличии острого воспалительного процесса, сопровождающегося образованием гноя в мягких тканях, окружающих поврежденную костную ткань. Во время беременности имплантация тоже не рекомендуется.

Использование изделий противопоказано в случаях острого воспалительного процесса, сопровождающегося образованием гноя в мягких тканях, окружающих поврежденную костную ткань, а также для пациентов, чувствительных к титану. Изделия 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:

- резкое загрязнение мягких тканей;
- остеомиелит;
- сепсис;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

Других противопоказаний для имплантации изделий, за исключением индивидуальных особенностей, в настоящее время не существует.

Побочные явления

Побочные реакции до настоящего времени не наблюдались.

Предупреждения

Не использовать изделия с Ca/P покрытием после истечения срока его годности, указанного на упаковке. Безопасность и эффективность покрытия после истечения срока годности не может быть гарантирована.

Изделие предназначено для одноразового использования. Не допускается повторное использование изделия с Ca/P покрытием. Повторное использование несет в себе риск загрязнения и может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, независимо от методов стерилизации. Существует повышенный риск изменения физико-химических характеристик покрытия, что может привести к причинению вреда здоровью пациента.

Не использовать изделия с Ca/P покрытием с нарушенной упаковкой и (или) не прошедшие стерилизацию.

Использовать изделие строго по цели применения и не использовать для других целей.

Если на изделии имеются царапины и вмятины необходимо заменить его на новое изделие.

Меры предосторожности

Перед использованием изделие необходимо простерилизовать.

Не допускается повторное использование. Повторное использование несет в себе риск загрязнения и может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию

пациента, независимо от методов стерилизации. Существует повышенный риск изменения физико-химических характеристик покрытия, что может привести к причинению вреда здоровью пациента.

Не использовать изделия внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза без соответствующей подготовки. Всегда следуйте инструкции производителя по применению, мерам безопасности и предупреждениям.

Перед применением изделия с Ca/P покрытием важно, чтобы хирург был ознакомлен со свойствами изделия, владел техникой его имплантации и особенностями применения во время операции.

Условия и порядок использования

Перед использованием необходимо:

1. Внимательно прочитать инструкцию по применению изделий.
2. Визуально без вскрытия первичной упаковки проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий или инородных субстанций.
3. Перед использованием произвести стерилизацию изделия, так как изделие поставляется не стерильным.
4. Изделия могут быть простерилизованы радиационной, паровой, газовой или воздушной стерилизацией.*
5. Изделие подбирать в соответствии с предварительными данными рентгенологического исследования области перелома. Операции металлоостеосинтеза проводятся по стандартным методикам для накостного остеосинтеза с применением пластин DSP, LSP и для внутрикостного остеосинтеза с применением штифтов или спиц.
6. 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 применяемого изделия строго противопоказано.

*Рекомендовано

Паровая, газовая, воздушная и радиационная стерилизация должна производиться согласно МУ 287-113.

При стерилизации паровым, воздушным и газовым методами изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы. При паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами.

Условия использования.

Использовать в условиях операционной, стерильными, при температуре воздуха от 21⁰ до 23⁰ С и влажности не более 85 %.

Упаковка

Изделия, входящие в комплект, уложены каждое в комбинированный самоклеющийся плоский пакет (первичная упаковка), предназначенный для радиационной, паровой, газовой и воздушной стерилизации и все вместе упакованы в коробку или полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная потребительская упаковка изделий должна быть герметичной и обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделия не нуждаются в техническом обслуживании и проведении текущих ремонтов.

Условия хранения

Изделие с Са/Р покрытием должно храниться в упакованном виде в помещениях с влажностью не более 85 %, температурой от плюс 10 до плюс 30⁰С, исключая попадание прямых солнечных лучей, ультрафиолетового и других жестких излучений, в стороне от открытых источников огня и не менее одного метра от отопительных приборов.

Срок годности

Срок годности изделий с Са/Р покрытием не менее 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Условия транспортировки

Изделия с Са/Р покрытием следует оберегать от прямого воздействия солнечных лучей, осуществлять транспортировку в сухих и темных контейнерах.

Сбор, утилизация и уничтожение

Сбор, утилизация и уничтожение изделий с Са/Р покрытием осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса В.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий техническим и физико-химическим показателям, указанным в таблицах 1 и 2 соответственно при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения инструкции по применению. Кроме того, перед использованием изделия с Са/Р покрытием необходимо убедиться в соблюдении условий хранения. В таком случае Производитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием материала при нарушении условий хранения, транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки и не соблюдении инструкции по применению.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень изделий с Ca/P покрытием

Таблица А1

Обозначение	Наименование изделия
ПНО.001.000.А	Пластины для накостного остеосинтеза с Ca/P покрытием
ПМО.002.000.А	Пластины для малоинвазивного остеосинтеза с Ca/P покрытием
ПФК.003.000.А	Пластины для фиксации ключицы с Ca/P покрытием
ПФП.004.000.А	Пластины для передней фиксации позвоночника с Ca/P покрытием
ПКТ.005.000.А	Пластины для фиксации костей таза с Ca/P покрытием
ПГФ.006.000.А	Г-образная пластина для фиксации бедра, голени с Ca/P покрытием
ПФЛ.007.000.А	Пластины для фиксации костей лицевого скелета и костей черепа с Ca/P покрытием
ВДП.008.000.А	Винты с Ca/P покрытием
ВСФ.009.000.А	Винты спонгиозные с Ca/P покрытием
ВСК.010.000.А	Винты спонгиозные компрессирующие с Ca/P покрытием
ВШФ.011.000.А	Винт-шило с Ca/P покрытием
БСФ.012.000.А	Болт-стяжка с Ca/P покрытием
ВПФ.013.000.А	Позиционный винт с Ca/P покрытием
ВШО.014.000.А	Винт шейный для остеосинтеза шейки бедра компрессирующий с Ca/P покрытием
ВИП.015.000.А	Винт интерферентный для пластики коленного сустава с Ca/P покрытием
ШББ.016.000.А	Интрамедуллярный штифт без блокирования для бедра, голени, плеча, костей предплечья с Ca/P покрытием
ШСБ.017.000.А	Интрамедуллярный штифт с блокированием для бедра, голени, плеча, костей предплечья с Ca/P покрытием
СКФ.018.000.А	Спица Киршнера с Ca/P покрытием
ШБФ.019.000.А	Штифт Богданова с Ca/P покрытием
ГПБ.020.000.А	Гвоздь для проксимальной фиксации бедра с Ca/P покрытием
ФОП.021.000.А	Накостно-внутрикостные фиксаторы для остеосинтеза проксимального и дистального отделов предплечья, бедра с Ca/P покрытием
ВИО.022.000.А	Винты для блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза с Ca/P покрытием
ИСЛ.023.000.А	Сетчатый имплантат для лицевого скелета с Ca/P покрытием
ВТМ.024.000.А	Винт транспедикулярный моноаксиальный с Ca/P покрытием
ЭПС.025.000.А	Эндопротезы суставов с Ca/P покрытием
ВТП.026.000.А	Винт транспедикулярный полиаксиальный с Ca/P покрытием
КЛФ.027.000.А	Крючок ламинарный с Ca/P покрытием
ФМД.028.000.А	Межкостистый динамический фиксатор с Ca/P покрытием

ППС.029.000.А	Протез тела позвонка сетчатого типа с Са/Р покрытием
ППФ.030.000.А	Протез диска позвонка функциональный с Са/Р покрытием

Окончание таблицы А1

Обозначение	Наименование изделия
ППН.031.000.А	Протез диска позвонка нефункциональный с Са/Р покрытием
ИМЗ.032.000.А	Межтеловой имплантат для заднего доступа с Са/Р покрытием
ИМГ.033.000.А	Межтеловой имплантат для трансфораминального доступа с Са/Р покрытием
ВОП.034.000.А	Винты для переднебокового остеосинтеза позвоночника с Са/Р покрытием
Изделия из НИКЕЛИД ТИТАНА (ТН-10)	
ФНК.035.000.А	Фигурные наkostные фиксаторы для компрессионного остеосинтеза с Са/Р покрытием
ФНВ.036.000.А	Фигурные наkostно-внутрикостные фиксаторы с Са/Р покрытием
ФДО.037.000.А	Фигурные фиксаторы для дистракционного остеосинтеза с Са/Р покрытием
ПМД.038.000.А	Функциональные пористые протезы межпозвонковых дисков с Са/Р покрытием
ФВГ.039.000.А	Пористые винтовые фиксаторы для остеосинтеза губчатых костей с Са/Р покрытием
ШРФ.040.000.А	Разборные штифты с Са/Р покрытием
ШНФ.041.000.А	Неразборные штифты с Са/Р покрытием

10 / 1900000 / лист(-а;ов)

С.А. Мамонов

