



УТВЕРЖДАЮ

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

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделий внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза
с оксидным покрытием ТУ 9438-004-45866562-2013 (см. приложение А)**

Разработка, производство и реализация изделий внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза с оксидным 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 оксидным покрытием (далее изделия с оксидным покрытием) предназначены для использования в реконструкции дефектов костных тканей, образующихся в результате патологических изменений в организме, обширных хирургических вмешательств или травм.

Остеосинтез изделий внутренней и внешней фиксации — один из наиболее часто используемых способов лечения переломов. Показаниями к остеосинтезу 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, а также переломы костей кисти и стопы со смещением и т.д.

Изделия относятся к виду - изделия травматологические. Код ОКП 94 3800, класс потенциального риска применения изделия – 2б.

Внешний вид изделий представлен на фотографии (рисунок 1).

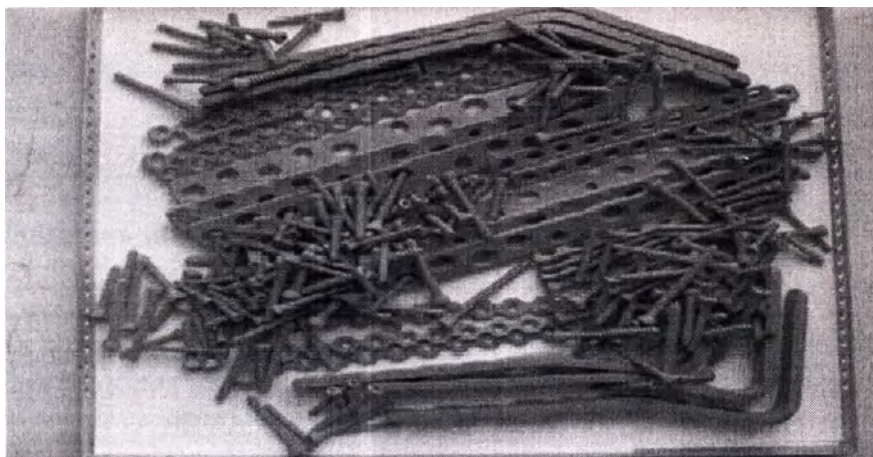


Рисунок 1 – фотография внешнего вида изделий для остеосинтеза с оксидным покрытием.

Показания к применению

Показаниями к применению изделий с оксидным 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.

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

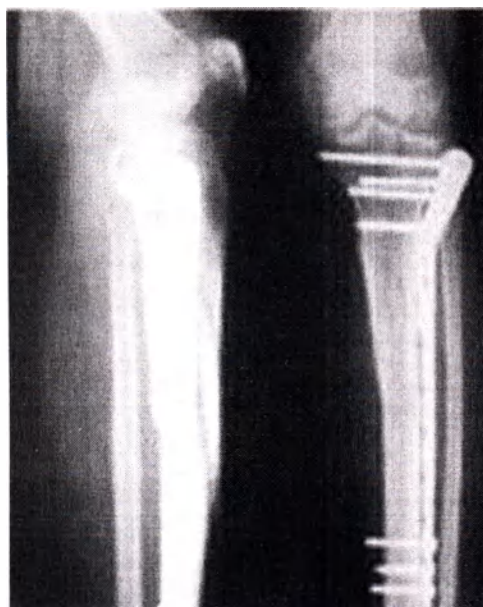


Рисунок 2 - рентгенограмма перелома костей левой голени.. Остеосинтез пластиной с оксидным покрытием.

Технические характеристики.

Основные массогабаритные показатели изделий с оксидным покрытием приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, не более, г
Пластины для накостного остеосинтеза с оксидным покрытием	ширина от 5 до 18 длина от 6 до 295	15
Пластины для малоинвазивного остеосинтеза с оксидным покрытием	ширина от 10 до 38 длина от 50 до 372 диаметр Ø от 15 до 25	10
Пластины для фиксации ключицы с оксидным покрытием	ширина 5 до 11 длина от 15 до 122	15
Пластины для фиксации позвоночника с оксидным покрытием	ширина от 2 до 23 длина от 10 до 100	20
Пластины для фиксации костей таза с оксидным покрытием	ширина от 10 до 24 длина от 10 до 334	30
Г-образная пластина для фиксации бедра, голени с оксидным покрытием	ширина от 10 до 16 длина от 84 до 148	20
Пластины для фиксации костей лицевого скелета и костей черепа с оксидным покрытием	ширина от 4 до 17 длина от 17 до 84	7
Винты с оксидным покрытием	диаметр Ø от 2,0 до 7,0 длина от 6 до 120	2
Винты спонгиозные с оксидным покрытием	диаметр Ø от 2,5 до 6,5 длина от 10 до 120	3
Винты спонгиозные компрессирующие с оксидным покрытием	диаметр Ø от 4,2 до 6 длина от 10 до 32	3
Винт-шило с оксидным покрытием	диаметр Ø 3,5 до 6,5 длина 30 до 110	5
Болт-стяжка с оксидным покрытием	диаметр Ø от 3 до 4 длина от 60 до 130	0,5
Позиционный винт с оксидным покрытием	диаметр Ø от 2 до 8 длина от 30 до 180	5
Винт шеечный для остеосинтеза шейки бедра компрессирующий с оксидным покрытием	диаметр Ø от 4 до 10 длина от 40 до 200	6
Винт интерферентный для пластики коленного сустава с оксидным покрытием	диаметр Ø от 5 до 10 длина от 25 до 40	2
Интрамедуллярный штифт без блокирования для бедра, голени, плеча, костей предплечья с оксидным покрытием	диаметр Ø от 5 до 11 длина от 220 до 420	3

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, не более, г
Интрамедуллярный штифт с блокированием для бедра, голени, плеча, костей предплечья с оксидным покрытием	диаметр Ø от 5 до 12 длина от 200 до 440	3
Спица Киршнера с оксидным покрытием	диаметр Ø от 0,1 до 12 длина от 100 до 420	20
Штифт Богданова с оксидным покрытием	длина от 180 до 260	20
Гвоздь для проксимальной фиксации бедра с оксидным покрытием	диаметр Ø 14 длина от 90 до 100	0,5
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 оксидным покрытием	диаметр Ø от 3,5 до 5 длина от 26 до 62	1
Сетчатый имплантат для лицевого скелета с оксидным покрытием	толщина сетки от 0,3 до 20	0,5
Винт транспедикулярный моноаксиальный с оксидным покрытием	диаметр Ø от 4 до 9 длина от 25 до 80	2
Эндопротезы суставов с оксидным покрытием	длина от 90 до 278	150
Винт транспедикулярный полиаксиальный с оксидным покрытием	диаметр Ø от 4 до 9 длина от 25 до 80	2
Крючок ламинарный с оксидным покрытием	диаметр от 4,0 до 8 длина от 7,5 до 15	2
Межостистый динамический фиксатор с оксидным покрытием	высота от 5 до 20	30
Протез тела позвонка сетчатого типа с оксидным покрытием	диаметр Ø от 10 до 22 длина от 35 до 110	0,5
Протез диска позвонка функциональный с оксидным покрытием	диаметр Ø от 10 до 30 длина от 1 до 50	5
Протез диска позвонка нефункциональный с оксидным покрытием	диаметр Ø от 10 до 30 длина от 1 до 70	10
Межтеловой имплантат для заднего доступа с оксидным покрытием	диаметр Ø от 10 до 35 длина от 1 до 50	20
Межтеловой имплантат для трансфораминального доступа с оксидным покрытием	диаметр Ø от 10 до 25 длина от 5 до 70	20

Окончание таблицы 1

Наименование изделия	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, не более, г
Винты для переднебокового остеосинтеза позвоночника с оксидным покрытием	диаметр Ø от 2 до 6 длина от 12 до 24	2
Изделия из НИКЕЛИД ТИТАНА (ТН-10)		
Фигурные наkostные фиксаторы для компрессионного остеосинтеза с оксидным покрытием	ширина от 0,1 до 25 длина от 10 до 140	20
Фигурные наkostно-внутрикостные фиксаторы с оксидным покрытием	ширина 0,1 до 10 длина от 10 до 140	20
Фигурные фиксаторы для дистракционного остеосинтеза с оксидным покрытием	ширина 0,1 до 10 длина от 10 до 80	10
Функциональные пористые протезы межпозвонковых дисков с оксидным покрытием	диаметр Ø от 0,3 до 50 длина от 5 до 20	10
Пористые винтовые фиксаторы для остеосинтеза губчатых костей с оксидным покрытием	диаметр Ø от 0,1 до 3 длина от 1 до 20	2
Разборные штифты с оксидным покрытием	диаметр Ø от 0,5 до 7 длина от 20 до 32	10
Неразборные штифты с оксидным покрытием	диаметр Ø от 0,5 до 7 длина от 20 до 32	2

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

Таблица 2

Наименование показателей	Оксидное покрытие (биоинертное)
1. Внешний вид	не должно иметь следов трещин, сколов, отслоений и изменений цвета
2. Цвет	Серый или темно-серый
3. Толщина покрытия, не более	3-15
4. Напряжение, не более МПа : -при статической нагрузке 450 Н (для пластин); при статической нагрузке 600 Н, не более (для винтов и гвоздей) при статической нагрузке 600 Н, не более (для протезов и имплантатов)	55 60 70
5. Твердость ,НВ	150 - 200
6. рН для физ. раствора	4,0 – 6,0

Состав и описание изделий

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

В комплект поставки изделий внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза входит изделие из титана с оксидным покрытием.

Перечень выпускаемых изделий с оксидным покрытием приведён в Приложении А.

Побочные явления

Побочные реакции до настоящего времени не наблюдались.

Предупреждения

Не использовать изделия с оксидным 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 оксидным 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 оксидным 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 оксидным 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 оксидным покрытием должно храниться в упакованном виде в помещениях с влажностью не более 85 %, температурой от плюс 10 до плюс 30⁰ С, 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 оксидным покрытием не менее 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

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.

Условия транспортировки

Изделия с оксидным 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 оксидным покрытием осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса В.

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения инструкции по применению. Кроме того, перед использованием изделия с оксидным 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.

Перечень изделий с оксидным покрытием

Таблица А1

Обозначение	Наименование изделия
ПНО.001.000.И	Пластины для на костного остеосинтеза с оксидным покрытием
ПМО.002.000.И	Пластины для малоинвазивного остеосинтеза с оксидным покрытием
ПФК.003.000.И	Пластины для фиксации ключицы с оксидным покрытием
ПФП.004.000.И	Пластины для передней фиксации позвоночника с оксидным покрытием
ПКТ.005.000.И	Пластины для фиксации костей таза с оксидным покрытием
ПГФ.006.000.И	Г-образная пластина для фиксации бедра, голени с оксидным покрытием
ПФЛ.007.000.И	Пластины для фиксации костей лицевого скелета и костей черепа с оксидным покрытием
ВДП.008.000.И	Винты с оксидным покрытием
ВСФ.009.000.И	Винты спонгиозные с оксидным покрытием
ВСК.010.000.И	Винты спонгиозные компрессирующие с оксидным покрытием
ВШФ.011.000.И	Винт-шило с оксидным покрытием
БСФ.012.000.И	Болт-стяжка с оксидным покрытием
ВПФ.013.000.И	Позиционный винт с оксидным покрытием
ВШО.014.000.И	Винт шейный для остеосинтеза шейки бедра компрессирующий с оксидным покрытием
ВИП.015.000.И	Винт интерферентный для пластики коленного сустава с оксидным покрытием
ШББ.016.000.И	Интрамедуллярный штифт без блокирования для бедра, голени, плеча, костей предплечья с оксидным покрытием
ШСБ.017.000.И	Интрамедуллярный штифт с блокированием для бедра, голени, плеча, костей предплечья с оксидным покрытием
СКФ.018.000.И	Спица Киршнера с оксидным покрытием
ШБФ.019.000.И	Штифт Богданова с оксидным покрытием
ГПБ.020.000.И	Гвоздь для проксимальной фиксации бедра с оксидным покрытием
ФОП.021.000.И	Накостно-внутрикостные фиксаторы для остеосинтеза проксимального и дистального отделов предплечья, бедра с оксидным покрытием
ВИО.022.000.И	Винты для блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза с оксидным покрытием
ИСЛ.023.000.И	Сетчатый имплантат для лицевого скелета с оксидным покрытием
ВТМ.024.000.И	Винт транспедикулярный моноосиальный с оксидным покрытием
ЭПС.025.000.И	Эндопротезы суставов с оксидным покрытием
ВТП.026.000.И	Винт транспедикулярный полиосиальный с оксидным покрытием
КЛФ.027.000.И	Крючок ламинарный с оксидным покрытием
ФМД.028.000.И	Межостистый динамический фиксатор с оксидным покрытием
ППС.029.000.И	Протез тела позвонка сетчатого типа с оксидным покрытием
ППФ.030.000.И	Протез диска позвонка функциональный с оксидным покрытием

Окончание таблицы А1

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
ФГУП «ЭПМ» ФМБА России

10 (десять) лист(-а;ов)

ВРИО Директора ФГУП «ЭПМ» ФМБА России
С.А. Мамонов

