

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КОНМЕТ»

Тетюхин Д.В.

«16» ноября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия «Система имплантатов для фиксации переломов шейки бедренной кости, СИБ-«КОНМЕТ»
(ТУ 32.50.22-028-11458417-2021)

Назначение

Медицинское изделие «Система имплантатов для фиксации переломов шейки бедренной кости, СИБ-«КОНМЕТ», (далее по тексту - СИБ-«КОНМЕТ»), предназначено для остеосинтеза шейки бедренной кости.

Область применения СИБ-«КОНМЕТ» – травматология.

Описание

СИБ-«КОНМЕТ» состоит из наkostной пластины, винтов телескопических, анкерov телескопических и винтов фиксирующих.

Пластина наkostная предназначена для фиксации переломов шейки бедренной кости и имеет длину 52 мм, ширину 23 мм и толщину 6 мм. В проксимальной части пластины выполнены 4 отверстия для винтов телескопических или анкерov телескопических. В дистальной части – 2 отверстия для винтов фиксирующих. Отверстия для винтов и анкерov телескопических в проксимальной части пластины имеют угол наклона 121° по отношению к дистальной части пластины для обеспечения ввода винтов и анкерov телескопических по оси шейки бедренной кости под углом 130° по отношению к оси направления диафиза проксимального отдела бедренной кости. Пластина имеет массу 14,5 грамма.

Винты телескопические предназначены для фиксации костных отломков и закрепления их к проксимальной части пластины наkostной. Длина винтов телескопических составляет от 70 мм до 140 мм с шагом 5 мм. Винты состоят из гильзы и выдвигаемой из нее на 20 мм рабочей части. Гильза имеет наружный диаметр 6,7 мм, интерфейс для отвертки в виде шестигранника и специальную резьбу диаметром 8 мм для фиксации в пластине. Рабочая часть винтов телескопических имеет специальную костную резьбу диаметром 6,5 мм. Винты телескопические имеют массу от 5,6 до 32,3 грамма.

Анкеры телескопические предназначены для фиксации костных отломков и закрепления их к проксимальной части пластины наkostной. Длина анкерov телескопических составляет от 70 мм до 140 мм с шагом 5 мм. Анкеры состоят из гильзы и выдвигаемой из нее на 20 мм рабочей части. Гильза имеет наружный диаметр 6,7 мм, интерфейс для отвертки в виде шестигранника и специальную резьбу диаметром 8 мм для фиксации в пластине. Анкеры телескопические имеют 4 лопасти для фиксации в кости диаметром 6,5 мм, позволяющие

минимизировать количество удаляемой костной ткани. Анкеры телескопические имеют массу от 5,9 до 34,1 грамма.

Винты фиксирующие предназначены для закрепления дистальной части наkostной пластины в костной ткани, имеют диаметр 4,5 мм, длину от 36 мм до 60 мм с шагом 4 мм, диаметр головки 8 мм и внутрикостную резьбовую часть длиной от 31 мм до 55 мм с шагом 4 мм. В голове винта выполнен шестигранный интерфейс для отвертки. Винты фиксирующие имеют массу от 2,2 до 3,8 грамма.

Пластина наkostная, винты телескопические, анкеры телескопические и винты фиксирующие являются изделиями однократного применения.

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» универсальные и могут применяться как для левой, так и для правой конечности.

Изделия СИБ-«КОНМЕТ» не содержат материалов животного или человеческого происхождения. Изделия изготавливаются из следующих материалов:

Титановый сплав Ti6Al7Nb ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11

Титановый сплав Ti6Al4V ELI ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3

Титановый сплав BT6 ГОСТ 19807

Показания

Внутрисуставные переломы шейки бедренной кости.

Противопоказания

Недостаточное количество или качество кости; генерализованный инфекционный процесс (сепсис); хронический, либо острый (посттравматический) остеомиелит; опухоли; гнойные раны мягких тканей или расстройство кровообращения поврежденного сегмента конечности; врожденные или приобретенные костные деформации; аллергическая реакция на металл или чувствительность к инородным предметам; травматический шок; психические расстройства, влияющие на соблюдение пациентом послеоперационного режима; любой случай, не указанный в показаниях.

Возможные побочные эффекты

Отторжение, деформация или перелом пластины наkostной, винтов телескопических, анкеров телескопических, винтов фиксирующих; смещение пластины наkostной, винтов телескопических, анкеров телескопических, винтов фиксирующих; укорочение и/или остаточная деформация бедренной кости; инфекция; остеомиелит; потеря костной ткани; некроз костной ткани; отсутствие консолидации; замедленная консолидация; образование ложного сустава; повреждение костной и мягких тканей (кожи, связок, мышц, сосудов, нервов); переимплантатный перелом; рефрактура после удаления пластины. Возможно возникновение временных парестезий, гематомы, отека и побочных эффектов, связанных с хирургическим вмешательством. При возникновении побочных действий, возможно, потребуются повторная операция.

Меры предосторожности

Хирург обязан заблаговременно информировать пациента об особенностях методики планируемой операции, сформулировать рекомендации по послеоперационному режиму, предупредить о возможных рисках связанных с хирургическим вмешательством, включая осложнения, связанные с использованием медицинского изделия СИБ-«КОНМЕТ».

Пациенты должны быть предупреждены, что существует риск повторного перелома кости при полном сращении кости до удаления имплантатов или в течение непродолжительного времени после их извлечения.

В послеоперационном периоде, при возникновении боли в области перелома, смещении пластины, анкеров или винтов, появлении гиперемии, отека, повышении температуры тела пациенту следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Пластина наkostная, анкеры и винты могут сломаться, мигрировать или причинять боль даже после консолидации перелома, - во избежание неблагоприятных последствий рекомендуется удалить имплантаты после консолидации отломков.

Запрещены любые механические воздействия на изделия из СИБ-«КОНМЕТ», не предусмотренные порядком применения. Даже незначительные повреждения изделий могут привести к их поломке. Поврежденные изделия из СИБ-«КОНМЕТ» должны быть немедленно утилизированы.

Операции с использованием изделий из СИБ-«КОНМЕТ» должны выполнять специалисты, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками остеосинтеза при переломах шейки бедренной кости.

Пластину наkostную, анкеры и винты запрещается использовать повторно, так как предшествующие нагрузки снижают их прочность и повышают риск деформации или поломки.

Допускается применение изделий из СИБ-«КОНМЕТ» при повторных внутрисуставных переломах шейки бедренной кости, за исключением переломов типа IV по классификации Garden.

Операционное поле должно быть изолировано и подготовлено в соответствии с требованиями асептики и антисептики. Должны использоваться барьерная технология, чистящие растворы и аэрозоли, специальные покрытия. Для Вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции с изделиями необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

Повторное применение изделий из СИБ-«КОНМЕТ» запрещено.

Имплантируемые изделия СИБ-«КОНМЕТ» изготавливаются из титановых сплавов, которые не являются ферромагнитными, что позволяет безопасно выполнять магнитно-резонансную томографию с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

Внимание! Врач должен составить рекомендации по послеоперационному режиму и предоставить пациенту информацию о необходимости их соблюдения. Рекомендации по послеоперационному режиму должны включать: ограничение нагрузки на оперированную ногу и использование костылей при ходьбе в течение 2-х недель.

Несоблюдение послеоперационного режима может привести к ослаблению фиксации изделий из СИБ-«КОНМЕТ», увеличению срока консолидации или ее отсутствию.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости периодического осмотра у лечащего врача, о возможных побочных эффектах, связанных с медицинским изделием СИБ-«КОНМЕТ» и о необходимости незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения побочных эффектов.

Принципы операционного планирования

Необходимо предшествующее клинико-лабораторное и инструментальное обследование в соответствии с требованиями безопасности планируемого анестезиологического пособия. Объем лучевых исследований должен обеспечить исчерпывающую информацию о характере и локализации повреждения кости, смещении костных отломков, величине костного дефекта, качестве и массиве костной ткани, что необходимо для определения требуемой длины винтов телескопических и анкерных телескопических. Выбор подходящего размера винтов телескопических и анкерных телескопических является условием успешного остеосинтеза. При выборе имплантатов должны учитываться: рост, вес, особенности скелета и мускулатуры, а также общее состояние здоровья пациента. Патологическое ожирение, нарушения опорно-двигательного аппарата или болезнь пациента могут повлечь избыточные нагрузки на имплантаты, а некорректный выбор размера привести к их поломке или перелому кости.

Порядок применения

1. Закрепите накостную пластину на держателе пластины.
2. Обеспечьте доступ к задне-латеральной поверхности проксимального отдела бедренной кости.
3. Проведите репозицию костных отломков и верифицируйте их сопоставление при помощи флюороскопии.
4. Установите пластину при помощи держателя пластины на задне-латеральной поверхности проксимального отдела бедренной кости ниже большого вертела таким образом, чтобы узкая часть пластины была ориентирована в каудальном направлении.
5. Введите резбовую спицу через центральное отверстие в широкой части пластины через латеральную поверхность проксимального отдела бедренной кости по направлению ее головки. Спица должна проходить по оси шейки бедренной кости в центр головки бедренной кости, кончик спицы не должен доходить 5-7 мм до суставной поверхности головки. Проверьте правильность установки спицы с помощью флюороскопии.
6. Введите в костную ткань спицы в количестве трех штук соосно трем выбранным резбовым отверстиям в широкой части пластины таким образом, чтобы их кончики находились в субхондральном отделе костной ткани и не доходили 5-7 мм до суставной поверхности головки бедренной кости. Проверьте правильность установки спиц с помощью флюороскопии и верифицируйте длину запланированных к установке винтов телескопических. Каудально расположенная спица должна проходить непосредственно над калькарной зоной бедренной кости.
7. Зафиксируйте пластину.

7.1 Фиксация пластины при помощи винтов телескопических

7.1.1 Для установки винта телескопического просверлите отверстие в костной ткани соосно с отверстиями в широкой части пластины, предварительно удалив спицу из этого отверстия и контролируя глубину погружения сверла на запланированную длину.

Внимание! При планировании хирургического вмешательства и выбора длины винтов телескопических учитывайте, что в ходе операции рабочая часть винта телескопического должна выдвигаться из гильзы на величину 10 мм, а кончик винта телескопического располагаться в субхондральном отделе костной ткани на расстоянии 5 мм от линии сустава. В случае выдвижения рабочей части винта телескопического на величину более 10 мм возможны перелом или смещение пластины накостной, винтов телескопических, винтов фиксирующих и/или повреждение костной и мягких тканей.

7.1.2 Установите винт телескопический в подготовленное костное ложе и закрепите его гильзу путем закручивания по часовой стрелке в резбовом отверстии широкой части пластины до упора.

7.1.3 Закрутите рабочую выдвигаемую часть винта телескопического в костную ткань по часовой стрелке на глубину 10 мм. Под контролем флюороскопии проследите, чтобы кончик винта телескопического располагался в субхондральном отделе костной ткани на расстоянии 5 мм от линии сустава.

7.1.4 Для фиксации пластины используйте три винта телескопических. Просверлите отверстия и установите следующие запланированные винты телескопические. Какие именно отверстия из четырех имеющихся в широкой части пластины используются для введения винтов телескопических, определяется индивидуально по данным рентгенографии, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, в зависимости от особенностей перелома и в соответствии с предпочтением хирурга.

Внимание! Сверление следующего отверстия в костной ткани необходимо проводить после фиксации винта телескопического в ранее созданном отверстии.

7.1.5 Проверьте правильность установки винтов телескопических с помощью флюороскопии.

7.1.6. Просверлите отверстия в костной ткани соосно отверстиям в узкой части пластины и закрутите винты фиксирующие выбранной длины по часовой стрелке до упора для блокирования пластины.

Внимание! Винты фиксирующие должны устанавливаться бикортикально.

7.1.7 Проверьте правильность установки винтов фиксирующих с помощью флюороскопии.

7.2 Фиксация пластины при помощи анкеров телескопических

7.2.1 Просверлите отверстия в костной ткани соосно отверстиям в узкой части пластины и закрутите винты фиксирующие выбранной длины по часовой стрелке до упора для блокирования пластины.

Внимание! Винты фиксирующие должны устанавливаться бикортикально.

7.2.2 Проверьте правильность установки винтов фиксирующих с помощью флюороскопии.

7.2.3 Для установки анкеров телескопических просверлите отверстия в костной ткани соосно с отверстиями в широкой части пластины, предварительно удалив спицу из этого отверстия и контролируя глубину погружения сверла на запланированную длину.

Внимание! При планировании хирургического вмешательства и выбора длины анкеров телескопических учитывайте, что в ходе операции рабочая часть анкера телескопического должна выдвигаться из гильзы на величину 10 мм, а кончик анкера телескопического располагаться в субхондральном отделе костной ткани на расстоянии 5 мм от линии сустава. При выдвигении рабочей части анкера телескопического на величину более 10 мм возможны перелом или смещение пластины на костной, анкеров телескопических, винтов фиксирующих и/или повреждение костной и мягких тканей.

7.2.2 Установите анкер телескопический в подготовленное костное ложе и закрепите его гильзу путем закручивания по часовой стрелке в резьбовом отверстии широкой части пластины до упора.

7.2.3 Забейте рабочую выдвигаемую часть анкера телескопического в костную ткань на глубину 10 мм. Под контролем флюороскопии проследите, чтобы кончик анкера телескопического располагался в субхондральном отделе костной ткани на расстоянии 5 мм от линии сустава.

7.2.4 Для фиксации пластины используйте три анкера телескопических. Просверлите отверстия и установите следующие запланированные анкера телескопические. Какие именно отверстия из четырех имеющихся в широкой части пластины используются для введения анкеров телескопических, определяется индивидуально по данным рентгенографии, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, в зависимости от особенностей перелома и в соответствии с предпочтением хирурга.

Внимание! Сверление следующего отверстия в костной ткани необходимо проводить после фиксации анкера телескопического в ранее созданном отверстии.

7.2.5 Проверьте правильность установки анкеров телескопических с помощью флюороскопии.

Порядок удаления

1. Удалите винты или анкера телескопические.

1.1 Удаление винтов телескопических: Выкрутите рабочую часть винтов телескопических против часовой стрелки при помощи отвертки и открутите гильзу винтов телескопических против часовой стрелки при помощи отвертки до полного выхода головок винтов телескопических из резьбовых отверстий пластины.

1.2 Удаление анкеров телескопических: Открутите гильзу анкеров телескопических против часовой стрелки при помощи отвертки до полного выхода головок анкеров телескопических из резьбовых отверстий пластины. Зафиксируйте в рабочей части анкера телескопического экстрактор посредством закручивания его по часовой стрелке в рабочую часть анкера телескопического и выбейте анкер путем нанесения умеренных по силе ударов молотком по экстрактору.

3. Открутите винты фиксирующие против часовой стрелки при помощи отвертки.

4. Извлеките пластину.

5. Выполните контрольную рентгенограмму.

Внимание! Для проведения операции по установке и удалению изделий из СИБ-«КОНМЕТ» рекомендуется использовать «Инструменты и приспособления для установки имплантатов, ИПИ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.13-032-11458417-2022» производства ООО «КОНМЕТ», или другие, рекомендованные производителем инструменты, включающие в себя: спицу, держатель пластины, сверло, отвертки шестигранные, экстрактор, молоток.

Применение и уход

Перед клиническим применением все изделия из СИБ-«КОНМЕТ» должны быть освобождены от упаковки и пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации. Размеры изделий указаны на этикетках. Пластина наkostная, винты телескопические, анкеры телескопические и винты фиксирующие являются изделиями одноразового применения и их повторное использование запрещено.

Упаковка

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» поставляются в транспортной упаковке – картонной коробке из гофрокартона (ГОСТ Р 52901). В коробку вложена настоящая инструкция по применению и сопроводительный документ с указанием наименований и количества изделий.

Все изделия из СИБ-«КОНМЕТ» упакованы в индивидуальную полимерную упаковку из ПЭТ/ПЭ и Tyvek® или полиэтилентерефталата (ПЭТ).

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными.

Полимерная упаковка, применяемая для СИБ-«КОНМЕТ» должна быть целостной. Все изделия из СИБ-«КОНМЕТ» должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждения перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой или поврежденные изделия не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Требования к эксплуатации

Операции с использованием изделий из СИБ-«КОНМЕТ» должны выполнять специалисты, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками проведения хирургических операций при переломах шейки бедренной кости.

Перед применением изделий из СИБ-«КОНМЕТ» необходимо тщательно визуально проверить целостность упаковок и изделий. Поврежденные изделия или изделия с нарушенной упаковкой не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными. Перед использованием изделий из СИБ-«КОНМЕТ» необходимо извлечь их из заводской упаковки и провести их очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с требованиями настоящей инструкции.

Изделия предназначены для эксплуатации при температуре: +32°C ...+42°C (категория У6 по ГОСТ 20790).

Специальные требования к атмосферному давлению и влажности при эксплуатации не установлены.

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» могут эксплуатироваться в биологических жидкостях и средах организма человека в условиях постоянного контакта.

Требования к транспортированию и хранению

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Температура хранения изделий из СИБ-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию (категория 1Л по ГОСТ 15150).

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C (категория 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150).

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите изделия из СИБ-«КОНМЕТ» в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите изделия из СИБ-«КОНМЕТ» в выбранное дезинфицирующее средство. Рекомендуется использовать химические средства с рН от 7 до 11,0 разрешенные к применению в установленном порядке, например моющее – дезинфицирующие средства: «ТориЦид Ультра» или «Клиндезин ® - Специаль» по режимам применения для медицинских изделий в соответствии с инструкцией по применению для выбранного дезинфицирующего средства.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и нержавеющей стали. Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должны быть подтверждены и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Для сушки внутренних полостей изделий используйте сжатый воздух без примесей масел.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут при давлении пара 0,21 Мпа.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Описанный режим стерилизации валидирован производителем в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные изделия необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Внимание! Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация запрещена.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Требования к утилизации

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном

учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия должны пройти дезинфекцию.

Гарантированные значения основных параметров, характеристик и свойств

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» биосовместимы как имплантируемые изделия постоянного контакта (категория С) с мягкими и костными тканями человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта в соответствии с МУ 25.1-001.

Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» коррозионностойкие в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из ТУ 32.50.22-028-11458417-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии

Гарантийный срок хранения изделий из СИБ-«КОНМЕТ» – 35 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделий из СИБ-«КОНМЕТ» - 12 месяцев со дня установки пациенту.

Срок службы изделий из СИБ-«КОНМЕТ» - минимум 3 года со дня установки пациенту. Максимальный срок службы изделий из СИБ-«КОНМЕТ» неограничен при отсутствии побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов изделия СИБ-«КОНМЕТ» необходимо удалить.

Применяемые символы на этикетке



- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



- Дата изготовления



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке



- Изготовитель



- Использовать до...

Ответственность

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «КОНМЕТ» изделий с СИБ-«КОНМЕТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из СИБ-«КОНМЕТ» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделий из СИБ-«КОНМЕТ». Изделия из СИБ-«КОНМЕТ» могут

использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «КОНМЕТ».

Внимание! Информация в данной инструкции не является исчерпывающей для немедленного применения изделий из СИБ-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с медицинским изделием «Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза плечевой кости, СИБ-«КОНМЕТ».

Производитель:

ООО «КОНМЕТ»

Россия, 125413, г.Москва,

ул. Онежская, д. 24, стр. 1,

Тел./факс: (495) 234-91-13

E-mail: conmet@conmet.ru

www.conmet.ru

ТУ 32.50.22-028-11458417-2021

Рег. Удостоверение № _____

от «__» _____ 20__ года

SIBru_Rev.5-11.2023

Состав медицинского изделия
«Система имплантатов для фиксации переломов шейки бедренной кости, СИБ-«КОНМЕТ»

- 1. Пластина наkostная**
- 2. Винты телескопические**
 - 2.1 Винт телескопический 70 мм
 - 2.2 Винт телескопический 75 мм
 - 2.3 Винт телескопический 80 мм
 - 2.4 Винт телескопический 85 мм
 - 2.5 Винт телескопический 90 мм
 - 2.6 Винт телескопический 95 мм
 - 2.7 Винт телескопический 100 мм
 - 2.8 Винт телескопический 105 мм
 - 2.9 Винт телескопический 110 мм
 - 2.10 Винт телескопический 115 мм
 - 2.11 Винт телескопический 120 мм
 - 2.12 Винт телескопический 125 мм
 - 2.13 Винт телескопический 130 мм
 - 2.14 Винт телескопический 135 мм
 - 2.15 Винт телескопический 140 мм
- 3. Анкеры телескопические**
 - 3.1 Анкер телескопический 70 мм
 - 3.2 Анкер телескопический 75 мм
 - 3.3 Анкер телескопический 80 мм
 - 3.4 Анкер телескопический 85 мм
 - 3.5 Анкер телескопический 90 мм
 - 3.6 Анкер телескопический 95 мм
 - 3.7 Анкер телескопический 100 мм
 - 3.8 Анкер телескопический 105 мм
 - 3.9 Анкер телескопический 110 мм
 - 3.10 Анкер телескопический 115 мм
 - 3.11 Анкер телескопический 120 мм
 - 3.12 Анкер телескопический 125 мм
 - 3.13 Анкер телескопический 130 мм
 - 3.14 Анкер телескопический 135 мм
 - 3.15 Анкер телескопический 140 мм
- 4. Винты фиксирующие**
 - 4.1 Винт фиксирующий 4,5 x 36 мм
 - 4.2 Винт фиксирующий 4,5 x 40 мм
 - 4.3 Винт фиксирующий 4,5 x 44 мм
 - 4.4 Винт фиксирующий 4,5 x 48 мм
 - 4.5 Винт фиксирующий 4,5 x 52 мм
 - 4.6 Винт фиксирующий 4,5 x 56 мм
 - 4.7 Винт фиксирующий 4,5 x 60 мм
- 5. Инструкция по применению**

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ
ИЗДЕЛИЙ ИЗ СИБ-«КОНМЕТ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплататы для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ ISO 8615-2012 (кроме пунктов 3.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.5, 5.6.2, 5.7, 5.8, 6, 7, 8)	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ГОСТ Р ИСО 5832-11-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Прошнуровано, пронумеровано
И скреплено печатью
11 ответственность / листов.
Генеральный директор
"СОМЕТ" В.Тетюхин
16 ноября 2023 г.

