

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинская Торговая Компания»

И.В. Жук

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты биodeградируемые для остеосинтеза
с инструментами для их установки

2011 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты биодеградируемые 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, при переломах хрящей для обеспечения надлежащей фиксации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантаты изготавливаются из биоабсорбируемого сополимера L-лактида с гликолидом (PLGA). Эти биосовместимые полимеры давно и безопасно используются в медицине, в естественных условиях в результате гидролиза они превращаются в альфа-гидрооксидные кислоты, которые усваиваются организмом. Процесс производства формирует начальную высокую механическую прочность и жесткость имплантата.

При правильном использовании, для обеспечения фиксации, имплантаты для остеосинтеза обеспечивают ровное соединение маленьких костных переломов, апикальных фрагментов и костно-хрящевых фрагментов после хирургической процедуры. В процессе срастания и восстановления прочности прооперированной сломанной или остеотомированной кости биодеградируемые имплантаты для остеосинтеза постепенно теряют свою прочность, выполняя при этом свою функцию в течение минимального срока 8 недель. Полное рассасывание происходит примерно в 2-х годичный срок, что устраняет необходимость хирургического извлечения имплантата.

Биодеградируемые имплантаты являются стерильным устройством, не являются калогеновым и не повышают температуру тела.

Штифты и пины доступны в нескольких размерах и разработаны, чтобы использоваться со специальными инструментами. Штифты и пины доставляются внутри специального футляра. Это сделано для защиты штифта во время хранения/транспортировки и для легкого стерильного использования штифта при имплантации.

Винты представлены : канюлированные и с антибактериальным покрытием. Винты бывают с полпой и частичной резьбой и представлены в различных размерах.

Поставка осуществляется вместе с одноразовым металлическим адаптером подходящим к АО и ASIF отверткам, никаких дополнительных модификаций не требуется.

Соответствующие размеры винтов и инструментов представлены в таблице.

Винты и канюлированные винты поставляются со штативом, что обеспечивает защиту винта во время хранения и доставки, а так же обеспечивает легкое и асептическое введение имплантата.

Штифты и инструменты необходимые для их установки

	Штифт Конический		Штифт Плоский	
	1.5 мм	2.0 мм	2.7 мм	3.2 мм
Сверло	1.5 мм	2.0 мм	2.7 мм	3.2 мм
пистон Аппликатор	3.2 мм	3.2 мм	3.2 мм	3.2 мм
Аппликатор рукав	3.2 мм	3.2 мм	-	-

Винты и инструменты необходимые для их установки

диаметр винта (мм)				
диаметр/толщина резьбы	2.0	2.7	3.5	4.5
сверло дрели (мм)				
сверло	1.5	2.0	2.5	3.2
Спица	2.0 (Cortex)	2.7 (Cortex)	3.5 (Cortex)	4.5 (Cortex)
зенкер	Для 2.0	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5
Фиксатор рукавный	Для 2.7	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5

Винты Канюлированные и инструменты необходимые для их установки

диаметр винта (мм)			
диаметр/толщина резьбы	3.5	4.0	4.5
спица Киршнера	1.25	1.6	1.6
сверло	2.7	3.2	3.5
Спица	3.5	4.0	4.5
зенкер	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм
Фиксатор рукавный	Для 3.5 мм	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм

Винты с антибактериальным покрытием и размеры инструментов необходимых для установки

диаметр винта (мм)				
диаметр/толщина резьбы	2.0	2.7	3.5	4.5
Диаметр сверла дрели (мм)				
Диаметр сверла дрели	1.5	2.0	2.5	3.2
спица	2.0 (Cortex)	2.7 (Cortex)	3.5 (Cortex)	4.5 (Cortex)
зенковка	Для 2.0	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5
адаптер	2.5 Hex	2.5 Hex	2.5 Hex	3.5 Hex
отвертка	Для 2.7	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- При переломах и остеотомии опорных костей (за исключением тех, которые находятся в кистях и ступнях).

- В тех случаях, когда внутренняя фиксация противопоказана, т. е. при настоящей или возможной инфекции, когда реакция пациента не может быть гарантирована.

4. ПАМЯТКА ХИРУРГА.

Как и для других методов внутренней фиксации.

- рекомендуется применение антибиотиков во время лечения.

- использование соответствующего местного, проводникового или общего наркоза.

- поддержание стерильности во время процедуры.

- необходимо обеспечить правильную репозицию, используя при этом стандартную хирургическую процедуру.

- необходимо сохранить нервы и артерии при доступе.

- необходимо обеспечить хорошую репозицию используя временную фиксацию отломков при помощи костодержателей и спиц Киршнера.

- необходим полный гемостаз и полное первичное закрытие мягкими тканями имплантата

- для оценки репозиции может быть использован рентген-контроль.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Штифты

1. Выберите подходящий штифт
2. Просверлите канал перпендикулярно плоскости перелома, используя соответствующее сверло.
3. Откройте футляр, в котором хранится штифт
4. Извлеките штифт из футляра, используя Аппликатор-пистон путем проталкивания его дистальной головки внутрь футляра, пока он не достигнет штифта.
5. Проскользите присоединенным штифтом и пистоном по рукаву аппликатора и зафиксируйте его дважды повернув пистона.
6. Введите штифт в отверстие скользя аппликатором.
7. Держите аппликатор и штифт параллельно продольной оси просверленного отверстия, чтобы он легко проскользил в просверленное отверстие. Введите штифт, слегка постукивая по пистону молоточком.
8. Постукивайте по пистону до тех пор, пока штифт полностью не введется в просверленное отверстие.
9. После введения в случае, если штифт слишком длинный, он может быть обрезан. Ножницы, горячая спица, осцилярная пила могут быть использованы, чтобы обрезать штифт. В таких случаях проксимальный конец штифта должен быть продавлен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждения мягких тканей.
10. Могут быть произведены две или более фиксации штифтами, если необходимо (в зависимости от природы и размера перелома). В таких случаях рекомендуется вводить штифты под разными углами друг к другу, нежели параллельно, для достижения лучших результатов.
11. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
12. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
13. Полный гемостаз и полное укрытие имплантата мягкими тканями очень важно.

Винты

14. Выберите по критериям необходимый винт
15. Просверлите канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло.
16. -С помощью метчика соответствующего диаметру винта, обработайте канал.
17. -Если шляпка полностью вкрученного винта пуждается в дополнительной опоре, соответствующий зенкер может быть использован во избежание повреждения шляпкой мягких тканей.
18. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости.
19. Откройте упаковку с винтом.
20. Извлеките винт из штатива специальной отверткой.
21. Держите отвертку и винт параллельно оси отверстия и полностью вставьте винт в отверстие.

Примечание.

Если репозиция хорошая, сверление и нарезка были сделаны правильно, внедрение винта будет легко осуществимо.

В случае возрастания усилий во время вкручивания винта, он должен быть немедленно удален, отверстие необходимо промыть и опять произвести нарезку метчиком.

22. После полной установки винта вводный адаптер должен быть отсоединен. После этого адаптер можно отложить.
23. После установки, когда шляпка винта не нужна (в случае фиксации синдесмоза), винт длиннее кости или пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей шляпкой винта. Можно использовать ножницы, осциллярную пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта.
24. Не отрезайте шляпку винта.
25. На основании решения хирурга рентген производят до закрытия раны.
26. После фиксации рану закрывают послойно, применяя стандартные принципы ортопедии и травматологии.
27. Необходим полный гемостаз и полной укрытие имплантата мягкими тканями.

Винты канюлированные

1. Вставьте проволоочный проводник(спицу) с помощью дрели на подходящую глубину. Добавочная техника: вставьте дополнительный проволоочный проводник для дополнительной стабилизации при введении винтов.
2. Там где необходимо погрузить шляпку винта в кость, используйте центрирующую зенковку. Используйте подходящую центрирующую зенковку без дрели.
3. Измерьте длину винта, используя скольжение канонического конца канюлированного измерителя винтов параллельно проволоочному проводнику (спицы) до поверхности кости. Если использовалась центрирующая зенковка, измеряющее устройство должно быть помещено на дно центрирующей зенковки. Прочитайте шкалу на конце проволоочного проводника, чтобы определить необходимую длину винта. Винт должен располагаться на 5 мм короче от проволоочного проводника, чтобы поддерживать стабилизирующую функцию проводника в течение процедуры.
4. Выберите соответствующий показаниям канюлированный винт.
5. Просверлите винтовой канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло на длину, которая необходима (исключая последние 5 мм проволоочного проводника). Используйте метчик для нарезки резьбы в канале.
6. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости.
7. Откройте упаковку канюлированный винт.
8. Извлеките винт из футляра специальной отверткой.
9. Вставьте винт по проволоочному проводнику полностью в просверленное отверстие.

Примечание: *если все сделано правильно, то введение должно происходить легко при использовании техники двух пальцев. В случае, если усилие возрастает слишком сильно во время введения, следует остановить процесс, а отверстие должно быть промыто и сделана повторная нарезка.*

10. Извлеките и утилизируйте проволоочный проводник.
11. После того, как винт полностью введен, адаптер для введения должен быть отделен от винта (например с помощью отвертки или плоскогубцев). После этого адаптер должен быть утилизирован.
12. После установки, когда шляпка винта не нужна (в случае фиксации синдесмоза), винт длиннее кости или пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей шляпкой винта. Можно использовать ножницы, осциллярную пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта..

Возможная техника для шагов 1-13: В тех местах, где мягкие ткани покрывают более чем 20мм, можно использовать троакар, для защиты мягких тканей, который поводится через маленький доступ. В шаге 9 хирург должен извлечь адаптер для введения из винта до введения и вводить винт напрямую со специализированной отверткой через проводник. Извлеките проволоочный проводник после введения.

Возможные техники при использовании штифтов, пинов:

В случаях, когда нужна большая компрессия 4.0, 4.5 мм канюлированного винта в соответствии с решением хирурга, возможно увеличить прочность канюлированного винта вставив 1.5 мм штифт, имплантат, внутрь канюлированного винта, например аппликатором ActivaPin. Эта техника также позволяет заполнить дистальный конец отверстия от проволоочного проводника и придает большую стабильность фиксации. 3.5 мм канюлированный винт ActivaScrew.

Шаг А: Выберите подходящую длину 1,5 мм имплантата штифта ActivaPin и вставьте штифт внутрь канюлированного винта с помощью специальных ActivaPin инструментов в соответствии с обычной техникой введения штифта ActivaPin.

Шаг Б: Вставьте штифт ActivaPin полностью в отверстие, чтобы достать до дистального конца проволоочного проводника насеченным штифтом. Уберите инструмент из штифта.

13. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.

14. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.

Полный гемостаз и полное закрытие имплантата мягкими тканями.

Винты с антибактериальным покрытием

1. Выберите подходящий винт с антибактериальным покрытием
2. Просверлите винтовой канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло. Используйте метчик.
3. Если головка винта с полной резьбой требует дополнительной поддержки, можно использовать подходящую зенковку, чтобы создать пространство для головки винта в кости и избежать повреждения мягких тканей.
4. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости
5. Откройте Футляр
6. Извлеките винт из футляра специальной отверткой.
7. Держите отвертку и винт параллельно продольной оси просверленного отверстия и полностью введите винт в просверленное отверстие.

Примечание: если все сделано правильно, то введение должно происходить легко, используя технику двух пальцев. В случае, если усилие возрастает слишком сильно во время введения, следует остановить процесс, а отверстие должно быть промыто и сделана повторная нарезка..

8. После того, как винт полностью введен, адаптер для введения должен быть отделен от винта с помощью отвертки. После этого адаптер должен быть утилизирован.
9. После введения винта в случае, если головка винта не нужна, винт обрезается вдоль кости или поверхности пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей. Можно использовать ножницы, осцилярную пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта. Не обрезайте головку винта.
10. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
11. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.

12. Необходим полный гемостаз и полной укрытие имплантата мягкими тканями..

Штифты

1. Выберите подходящий штифт
2. Просверлите канал перпендикулярно плоскости перелома, используя соответствующее сверло.
3. В зависимости от показаний и размера имплантата можно использовать подходящую зенковку, чтобы создать пространство для головки гвоздя и избежать повреждения мягких тканей.
4. Откройте футляр
5. Извлеките штифт из футляра, используя 3.2 мм аппликатор-пистон для пина, путем проталкивания его дистальной головки внутрь футляра, пока он не достигнет гвоздя.
6. Введите гвоздь в отверстие скользя аппликатором.
7. Во время введения держите аппликатор и штифт параллельно продольной оси просверленного отверстия, чтобы он легко проскользил в просверленное отверстие. Введите гвоздь слегка постукивая по аппликатору молоточком.
8. Постукивайте по аппликатору до тех пор, пока гвоздь полностью не введется в просверленное отверстие.
9. После введения в случае, если штифт слишком длинный, он может быть обрезан. Ножницы, горячая спица, осциляционная пила могут быть использованы, чтобы обрезать гвоздь. В таких случаях проксимальный конец штифта должен быть погружен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждение мягких тканей.
10. Могут быть произведены две или более фиксации штифтами, если необходимо (в зависимости от характера и размера перелома). В таких случаях рекомендуется вводить штифты под разными углами друг к другу, нежели параллельно, для достижения лучших результатов.
11. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
12. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
13. Полный гемостаз и полной укрытие имплантата мягкими тканями очень важно.

6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шины или костыли) на время заживления кости.
- Рентген, МРТ и КТ могут быть использованы для оценки заживления костей.
- Частичный или полный нагрузка, а также расширение двигательной активности (окончательное полное снятие гипса или бандажа после осмотра) зависит от вида перелома.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Биodeградируемые имплантаты для остеосинтеза стерильны и предназначены для разового использования.
- НЕЛЬЗЯ использовать повторно, НЕ стерилизовать повторно.
- Вторичное использование, повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и могут привести к поломке устройства, что в свою очередь может привести к травме пациента, его болезни и смерти.

-Повторное использование и повторная стерилизация может привести к загрязнению устройства и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому.

-Загрязнение устройства может привести к травме болезни и смерти пациента.

-Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена.

-Необходимо утилизировать открытые неиспользованные винты.

-Нестерильные устройства могут привести к инфекции. Устройство из открытой упаковки может не деградировать полностью

-Специализированные инструменты для биодеградируемых имплантатов для остеосинтеза доступны и используются для достижения лучших результатов

-При необходимости удаления винта, или при повторной операции новый канал может быть просверлен сквозь старый винт. Удалите остатки, используйте метчик.

-Не обрезайте штифт до введения. Если необходимо использовать ножницы, осцилярную пилу или горячую спицу, то это можно сделать после введения, чтобы отрезать лишнюю часть штифта, если он слишком длинный.

-Если необходимо обрезание штифта после введения, проксимальный конец штифта должен быть продавлен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждение мягких тканей.

-После использования, утилизация остатков продукта и упаковки, должна быть проведена в соответствии с больничным административным и местным регламентом.

-Не использовать имплантат после истечения срока годности, указанного на этикетке.

-НЕ использовать имплантат, если температурный индикатор активизирован (черная точка)

-Хирургические инструменты при нормальной эксплуатации подвержены износу и могут ломаться. Хирургические инструменты могут быть использованы только по назначению. Все инструменты следует тщательно проверять на степень износа и повреждения.

-Следует предупредить пациента что преждевременное сгибание, перелом или смещение штифта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.

-Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация имплантата может привести в последствии к нежелательным результатам. Хирург должен быть ознакомлен с устройством, способом его применения и хирургической процедурой до выполнения операции.

- Из-за природы гвоздей, как маленького по размеру имплантата, необходимо использовать дополнительную внешнюю иммобилизацию при фиксации диафизов крупных костей или губчатых костей, находящихся под нагрузкой.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

-Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.

-Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.

-Аллергическая реакция на антисептики и материал устройства.

- Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.

-Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

9. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Биодеградируемые имплантаты для остеосинтеза поставляются стерильными.

Стерилизованы гамма излучением. НЕ подвергайте штифты повторной стерилизации любыми методами.

-Используйте имплантат сразу после вскрытия упаковки.

-Используйте те устройства, которые хранились в неповрежденных упаковках. Не используйте имплантат после истечения срока годности.

Условия хранения.

-Хранить при комнатной температуре 15-30°C и при обычной относительной влажности.

-В случае, если температура превышает 40°C, в соответствии с температурными указаниями на упаковке, штифты нельзя использовать.

Срок годности.

-36 месяцев от даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Адрес изготовителя: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720 Tampere, Finland (Финляндия), Tel. +358 20 778 9500, Fax. +358 3 317 0225, Bioretec@bioretec.com, www.bioretec.com

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Медицинская Торговая Компания», Россия, 198302, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Казакова д.5, к.1, лит.А; тел./факс: +7 (812) 777-05-82; e-mail: medtracom@mail.ru

Не использовать дважды!

Приложение 1

Комплектация

1. Винт с металлическим адаптером в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
2. Винт без металлического адаптера в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
3. Винт с полной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
4. Винт с частичной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
5. Винт канюлированный с полной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
6. Винт канюлированный с частичной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
7. Винт с полной нарезкой резьбы с антибактериальным покрытием в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
8. Винт с частичной нарезкой резьбы с антибактериальным покрытием в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
9. Интерферентный винт в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
10. Пин в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
11. Штифт в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.

Инструменты для установки

1. Спираль
2. Сверло
3. Канюлированное сверло
4. Метчик
5. Канюлированный метчик
6. Измеритель длины винтов

7. Измеритель длины малый
8. Измеритель длины большой
9. Измеритель длины средний
10. Зенкер
11. Каполированный зенкер
12. Рабочая часть отвертки
13. Канюлированная шестигранная часть отвертки
14. Канюлированная прямая часть отвертки
15. Фиксатор винтов на отвертке
16. Фиксатор рукавный
17. Рукоять малая
18. Рукоять большая
19. Т образная рукоять
20. Артроскопическая рукоять для аппликатора
21. Артроскопический проводник
22. Направитель
23. Направитель универсальный
24. Направитель двойной
25. Защитник
26. Основной артроскопический аппликатор
27. Многоразовый аппликатор пинов
28. Пистон аппликатор
29. Рукав аппликатор
30. Футляр для хранения

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 12 листов
(ЖУК И.В.)

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинская Торговая Компания»

И.В. Жук

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты биodeградируемые для остеосинтеза
с инструментами для их установки

2011 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты биодеградируемые 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, при переломах хрящей для обеспечения надлежащей фиксации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантаты изготавливаются из биоабсорбируемого сополимера L-лактида с гликолидом (PLGA). Эти биосовместимые полимеры давно и безопасно используются в медицине, в естественных условиях в результате гидролиза они превращаются в альфа-гидрооксидные кислоты, которые усваиваются организмом. Процесс производства формирует начальную высокую механическую прочность и жесткость имплантата.

При правильном использовании, для обеспечения фиксации, имплантаты для остеосинтеза обеспечивают ровное соединение маленьких костных переломов, апикальных фрагментов и костно-хрящевых фрагментов после хирургической процедуры. В процессе срастания и восстановления прочности прооперированной сломанной или остеотомированной кости биодеградируемые имплантаты для остеосинтеза постепенно теряют свою прочность, выполняя при этом свою функцию в течение минимального срока 8 недель. Полное рассасывание происходит примерно в 2-х годичный срок, что устраняет необходимость хирургического извлечения имплантата.

Биодеградируемые имплантаты являются стерильным устройством, не являются калогеновым и не повышают температуру тела.

Штифты и пины доступны в нескольких размерах и разработаны, чтобы использоваться со специальными инструментами. Штифты и пины доставляется внутри специального футляра. Это сделано для защиты штифта во время хранения/транспортировки и для легкого стерильного использования штифта при имплантации.

Винты представлены: канюлированные и с антибактериальным покрытием. Винты бывают с полной и частичной резьбой и представлены в различных размерах.

Поставка осуществляется вместе с одноразовым металлическим адаптером подходящим к АО и ASIF отверткам, никаких дополнительных модификаций не требуется.

Соответствующие размеры винтов и инструментов представлены в таблице.

Винты и канюлированные винты поставляются со штифтом, что обеспечивает защиту винта во время хранения и доставки, а так же обеспечивает легкое и асептическое введение имплантата.

Штифты и инструменты необходимые для их установки

	Штифт Конический		Штифт Плоский	
	1.5 мм	2.0 мм	2.7 мм	3.2 мм
Сверло	1.5 мм	2.0 мм	2.7 мм	3.2 мм
пистон Апликатор	3.2 мм	3.2 мм	3.2 мм	3.2 мм
Апликатор рукав	3.2 мм	3.2 мм	-	-

Винты и инструменты необходимые для их установки

диаметр винта (мм)				
диаметр/толщина резьбы	2.0	2.7	3.5	4.5
сверло дрели (мм)				
сверло	1.5	2.0	2.5	3.2
Спица	2.0 (Cortex)	2.7 (Cortex)	3.5 (Cortex)	4.5 (Cortex)
зенкер	Для 2.0	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5
Фиксатор рукавный	Для 2.7	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5

Винты Канюлированные и инструменты необходимые для их установки

диаметр винта (мм)			
диаметр/толщина резьбы	3.5	4.0	4.5
спица Киршнера	1.25	1.6	1.6
сверло	2.7	3.2	3.5
Спица	3.5	4.0	4.5
зенкер	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм
Фиксатор рукавный	Для 3.5 мм	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм

Винты с антибактериальным покрытием и размеры инструментов необходимых для установки

диаметр винта (мм)				
диаметр/толщина резьбы	2.0	2.7	3.5	4.5
Диаметр сверла дрели (мм)				
Диаметр сверла дрели	1.5	2.0	2.5	3.2
спица	2.0 (Cortex)	2.7 (Cortex)	3.5 (Cortex)	4.5 (Cortex)
зенковка	Для 2.0	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5
адаптер	2.5 Hex	2.5 Hex	2.5 Hex	3.5 Hex
отвертка	Для 2.7	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- При переломах и остеотомии опорных костей (за исключением тех, которые находятся в кистях и ступнях).
- В тех случаях, когда внутренняя фиксация противопоказана, т. е. при настоящей или возможной инфекции, когда реакция пациента не может быть гарантирована.

4. ПАМЯТКА ХИРУРГА.

Как и для других методов внутренней фиксации.

- рекомендуется применение антибиотиков во время лечения.
- использование соответствующего местного, проводникового или общего наркоза.
- поддержание стерильности во время процедуры.
- необходимо обеспечить правильную репозицию, используя при этом стандартную хирургическую процедуру.
- необходимо сохранить нервы и артерии при доступе.
- необходимо обеспечить хорошую репозицию используя временную фиксацию отломков при помощи костодержателей и спиц Киршнера.
- необходим полный гемостаз и полное первичное закрытие мягкими тканями имплантата
- для оценки репозиции может быть использован рентген-контроль.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Штифты

1. Выберите подходящий штифт
2. Просверлите канал перпендикулярно плоскости перелома, используя соответствующее сверло.
3. Откройте футляр, в котором хранится штифт
4. Извлеките штифт из футляра, используя Аппликатор-пистон путем проталкивания его дистальной головки внутрь футляра, пока он не достигнет штифта.
5. Проскользите присоединенным штифтом и пистоном по рукаву аппликатора и зафиксируйте его дважды повернув пистона.
6. Введите штифт в отверстие скользя аппликатором.
7. Держите аппликатор и штифт параллельно продольной оси просверленного отверстия, чтобы он легко проскользил в просверленное отверстие. Введите штифт, слегка постукивая по пистону молоточком.
8. Постукивайте по пистону до тех пор, пока штифт полностью не введется в просверленное отверстие.
9. После введения в случае, если штифт слишком длинный, он может быть обрезан. Ножницы, горячая спица, осциляционная пила могут быть использованы, чтобы обрезать штифт. В таких случаях проксимальный конец штифта должен быть продавлен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждения мягких тканей.
10. Могут быть произведены две или более фиксации штифтами, если необходимо (в зависимости от природы и размера перелома). В таких случаях рекомендуется вводить штифты под разными углами друг к другу, нежели параллельно, для достижения лучших результатов.
11. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
12. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
13. Полный гемостаз и полное закрытие имплантата мягкими тканями очень важно.

Винты

14. Выберите по критериям необходимый винт
15. Просверлите канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло.
16. С помощью метчика соответствующего диаметру винта, обработайте канал.
17. Если шляпка полностью вкрученного винта нуждается в дополнительной опоре, соответствующий зенкер может быть использован во избежание повреждения шляпкой мягких тканей.
18. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости.
19. Откройте упаковку с винтом.
20. Извлеките винт из штатива специальной отверткой.
21. Держите отвертку и винт параллельно оси отверстия и полностью вставьте винт в отверстие.

Примечание.

Если репозиция хорошая, сверление и нарезка были сделаны правильно, внедрение винта будет легко осуществимо.

В случае возрастания усилий во время вкручивания винта, он должен быть немедленно удален, отверстие необходимо промыть и опять произвести нарезку метчиком.

22. После полной установки винта вводный адаптер должен быть отсоединен. После этого адаптер можно отложить.
23. После установки, когда шляпка винта не пужна (в случае фиксации синдесмоза), винт длиннее кости или пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей шляпкой винта. Можно использовать ножницы, осциллярную пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта.
24. Не отрезайте шляпку винта.
25. На основании решения хирурга рентген производят до закрытия раны.
26. После фиксации рану закрывают послойно, применяя стандартные принципы ортопедии и травматологии.
27. Необходим полный гемостаз и полной укрывтис имплантата мягкими тканями.

Винты канюлированные

1. Вставьте проволоочный проводник(спицу) с помощью дрели на подходящую глубину. Добавочная техника: вставьте дополнительный проволоочный проводник для дополнительной стабилизации при введении винтов.
2. Там где необходимо погрузить шляпку винта в кость, используйте центрирующую зенковку. Используйте подходящую центрирующую зенковку без дрели.
3. Измерьте длину винта, используя скольжение канюлированного измерителя винтов параллельно проволоочному проводнику (спицы) до поверхности кости. Если использовалась центрирующая зенковка, измеряющее устройство должно быть помещено на дно центрирующей зенковки. Прочитайте шкалу на конце проволоочного проводника, чтобы определить необходимую длину винта. Винт должен располагаться на 5 мм короче от проволоочного проводника, чтобы поддерживать стабилизирующую функцию проводника в течение процедуры.
4. Выберите соответствующий показателям канюлированный винт.
5. Просверлите винтовой канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло на длину, которая необходима (исключая последние 5 мм проволоочного проводника). Используйте метчик для нарезки резьбы в канале.
6. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости.
7. Откройте упаковку канюлированный винт.
8. Извлеките винт из футляра специальной отверткой.
9. Вставьте винт по проволоочному проводнику полностью в просверленное отверстие.

Примечание: *если все сделано правильно, то введение должно происходить легко при использовании техники двух пальцев. В случае, если усилие возрастает слишком сильно во время введения, следует остановить процесс, и отверстие должно быть промыто и сделана повторная нарезка.*

10. Извлеките и утилизируйте проволоочный проводник.
11. После того, как винт полностью введен, адаптер для введения должен быть отделен от винта (например с помощью отвертки или плоскогубцев). После этого адаптер должен быть утилизирован.
12. После установки, когда шляпка винта не нужна (в случае фиксации синдесмоза), винт длиннее кости или пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей шляпкой винта. Можно использовать ножницы, осциллярную пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта..

Возможная техника для шагов 1-13: В тех местах, где мягкие ткани покрывают более чем 20мм, можно использовать троакар, для защиты мягких тканей, который поводится через маленький доступ. В шаге 9 хирург должен извлечь адаптер для введения из винта до введения и вводить винт напрямую со специализированной отверткой через проводник. Извлеките проволоочный проводник после введения.

Возможные техники при использовании штифтов, тингов:

В случаях, когда нужна большая компрессия 4.0, 4.5 мм канюлированного винта в соответствии с решением хирурга, возможно увеличить прочность канюлированного винта вставив 1.5 мм штифт, имплантат, внутрь канюлированного винта, например аппликатором. Эта техника также позволяет заполнить дистальный конец отверстия от проволоочного проводника и придает большую стабильность фиксации. 3.5 мм канюлированный винт.

Шаг А: Выберите подходящую длину 1,5 мм имплантата штифта и вставьте штифт внутрь канюлированного винта с помощью специальных инструментов в соответствии с обычной техникой введения штифта.

Шаг Б: Вставьте штифт полностью в отверстие, чтобы достать до дистального конца проволоочного проводника насеченным штифтом. Уберите инструмент из штифта.

13. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.

14. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.

Полный гемостаз и полное закрытие имплантата мягкими тканями.

Винты с антибактериальным покрытием

1. Выберите подходящий винт с антибактериальным покрытием
2. Просверлите винтовой канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло. Используйте метчик.
3. Если головка винта с полной резьбой требует дополнительной поддержки, можно использовать подходящую зенковку, чтобы создать пространство для головки винта в кости и избежать повреждения мягких тканей.
4. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости
5. Откройте Футляр
6. Извлеките винт из футляра специальной отверткой.
7. Держите отвертку и винт параллельно продольной оси просверленного отверстия и полностью введите винт в просверленное отверстие.

Примечание: если все сделано правильно, то введение должно происходить легко, используя технику двух пальцев. В случае, если усилие возрастает слишком сильно во время введения, следует остановить процесс, а отверстие должно быть промыто и сделана повторная нарезка..

8. После того, как винт полностью введен, адаптер для введения должен быть отделен от винта с помощью отвертки. После этого адаптер должен быть утилизирован.
9. После введения винта в случае, если головка винта не нужна, винт обрезается вдоль кости или поверхности пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей. Можно использовать ножницы, осциллирующую пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта. Не обрезайте головку винта.
10. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
11. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
12. Необходим полный гемостаз и полное закрытие имплантата мягкими тканями..

Штифты

1. Выберите подходящий штифт
2. Просверлите канал перпендикулярно плоскости перелома, используя соответствующее сверло.
3. В зависимости от показаний и размера имплантата можно использовать подходящую зенковку, чтобы создать пространство для головки гвоздя и избежать повреждения мягких тканей.
4. Откройте футляр
5. Извлеките штифт из футляра, используя 3.2 мм аппликатор-пистон для пина, путем проталкивания его дистальной головки внутрь футляра, пока он не достигнет гвоздя.
6. Введите гвоздь в отверстие скользя аппликатором.
7. Во время введения держите аппликатор и штифт параллельно продольной оси просверленного отверстия, чтобы он легко проскользил в просверленное отверстие. Введите гвоздь слегка постукивая по аппликатору молоточком.
8. Постукивайте по аппликатору до тех пор, пока гвоздь полностью не введется в просверленное отверстие.
9. После введения в случае, если штифт слишком длинный, он может быть обрезан. Ножницы, горячая спица, осцилярная пила могут быть использованы, чтобы обрезать гвоздь. В таких случаях проксимальный конец штифта должен быть погружен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждение мягких тканей.
10. Могут быть произведены две или более фиксации штифтами, если необходимо (в зависимости от характера и размера перелома). В таких случаях рекомендуется вводить штифты под разными углами друг к другу, нежели параллельно, для достижения лучших результатов.
11. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
12. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
13. Полный гемостаз и полное покрытие имплантата мягкими тканями очень важно.

6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шины или костыли) на время заживления кости.
- Рентген, МРТ и КТ могут быть использованы для оценки заживления костей.
- Частичный или полный нагрузка, а также расширение двигательной активности (окончательное полное снятие гипса или биндажа после осмотра) зависит от вида перелома.

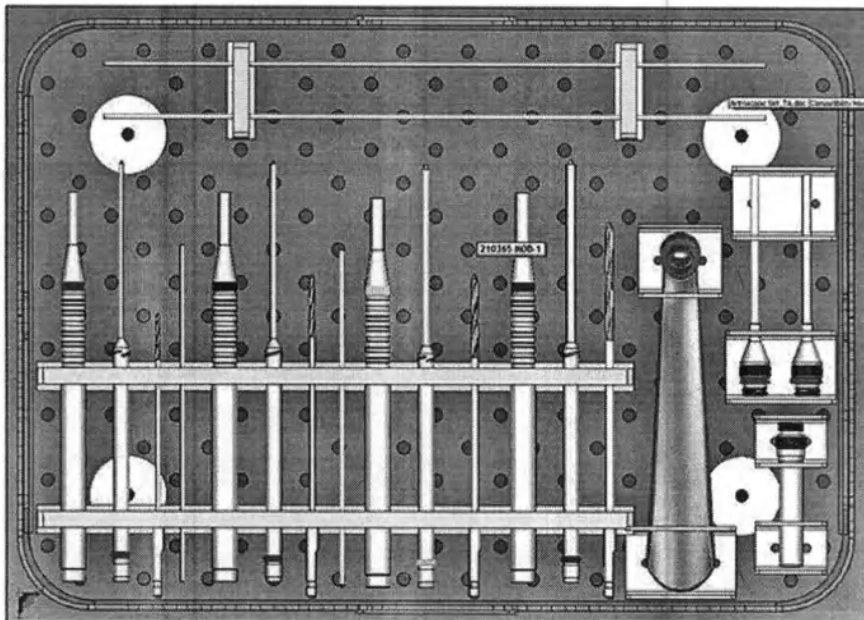
Описание инструментов

Инструменты

1. Спица - применяется для фиксации отломков и/или формирования отверстия и/или направителя для сверла, винта, метчика.
2. Сверло - применяется для формирования полости.

3. Канюлированное сверло - применяется для формирования полости. Входит в набор для имплантации канюлированных винтов (в наборе 3 штуки, разного диаметра 2,7;3,2;3,5).
4. Метчик – применяется для нарезания внутренней резьбы, представляет собой цилиндрический валик с режущими кромками на конце.
5. Канюлированный метчик - применяется для нарезания внутренней резьбы, представляет собой цилиндрический валик с режущими кромками на конце.
6. Измеритель длины винтов - служит для измерения длины винтов и глубины просверленного отверстия.
7. Измеритель длины малый - служит для измерения длины винтов и глубины просверленного отверстия. Входит в набор для имплантации винтов (в наборе 2 штуки малый и большой).
8. Измеритель длины большой - служит для измерения длины винтов и глубины просверленного отверстия. Входит в набор для имплантации винтов (в наборе 2 штуки малый и большой).
9. Измеритель длины средний - служит для измерения длины винтов и глубины просверленного отверстия.
10. Зенкер - используется для формирования полости под шляпку винта.
11. Канюлированный зенкер - используется для формирования полости под шляпку винта.
12. Рабочая часть отвертки - используется для закручивания винтов. Подходит к металлическому адаптеру. Входит в набор для имплантации винтов (в наборе 2 штуки).
13. Канюлированная шестигранная часть отвертки - используется для закручивания винтов. Подходят к металлическому адаптеру.
14. Канюлированная прямая часть отвертки - используется для закручивания или выкручивания винтов без использования металлического адаптера. Используется с любыми рукоятками.
15. Фиксатор винтов на отвертке - служит для фиксации винтов на отвертке.
16. Фиксатор рукавный – для фиксации винтов.
17. Рукоять малая - используется для удобства хирурга. Применяется вместе с рабочей частью отвертки\ зенкером\ сверлом или метчиком.
18. Рукоять большая - используется для удобства хирурга. Применяется вместе с Канюлированной шестигранной частью \рабочей частью отвертки\ зенкером\ сверлом или метчиком.
19. Т образная рукоять - используется для удобства хирурга. Применяется вместе с Канюлированной шестигранной частью \рабочей шестигранной частью отвертки\ зенкером\ сверлом или метчиком.
20. Артроскопическая рукоять для аппликатора - применяется для удобства хирурга при имплантации пинов.
21. Артроскопический проводник - применяется для направления пинов при имплантации. Крепится к рукоятке с помощью резьбы.
22. Направитель - служит для направления сверла.
23. Направитель универсальный - служит для направления сверла.
24. Направитель двойной - служит для направления сверла.
25. Защитник – устройство, которое защищает ткани от повреждения сверлом.
26. Основной артроскопический аппликатор - применяется для направления пистона аппликатора. Используется вместе с рукоятью для аппликатора, к которой крепится с помощью резьбы.
27. Многоцветный аппликатор пинов – инструмент, который образуется путем соединения пистона аппликатора и рукава аппликатора.

28. Пистон аппликатор - с помощью пистона аппликатора пин достают из упаковки. Вместе с рукавом аппликатора образует аппликатор для имплантации пина.
29. Рукав аппликатора - служит в качестве направляющей для пинов. Вместе с пистоном аппликатором образует аппликатор для имплантации пинов.
30. Футляр для хранения.



7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Биodeградируемые имплантаты для остеосинтеза стерильны и предназначены для разового использования.
- НЕЛЬЗЯ использовать вторично, НЕ стерилизовать повторно.
- Вторичное использование, повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и могут привести к поломке устройства, что в свою очередь может привести к травме пациента, его болезни и смерти.
- Повторное использование и повторная стерилизация может привести к загрязнению устройства и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому.
- Загрязнение устройства может привести к травме болезни и смерти пациента.
- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена.
- Необходимо утилизировать открытые неиспользованные винты.
- Нестерильные устройства могут привести к инфекции. Устройство из открытой упаковки может не деградировать полностью
- Специализированные инструменты для биodeградируемых имплантатов для остеосинтеза доступны и используются для достижения лучших результатов
- При необходимости удаления винта, или при повторной операции новый канал может быть просверлен сквозь старый винт. Удалите остатки, используйте метчик.
- Не обрезайте штифт до введения. Если необходимо использовать ножницы, осцилярную пилу или горячую спицу, то это можно сделать после введения, чтобы отрезать лишнюю часть штифта, если он слишком длинный.
- Если необходимо обрезание штифта после введения, проксимальный конец штифта должен быть продавлен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждение мягких тканей.
- После использования, утилизация остатков продукта и упаковки, должна быть проведена в соответствии с больничным административным и местным регламентом.

-Не использовать имплантат после истечения срока годности, указанного на этикетке.

-НЕ использовать имплантат, если температурный индикатор активизирован (черная точка)

-Хирургические инструменты при нормальной эксплуатации подвержены износу и могут ломаться. Хирургические инструменты могут быть использованы только по назначению. Все инструменты следует тщательно проверять на степень износа и повреждения.

-Следует предупредить пациента что преждевременное сгибание, перелом или смещение штифта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.

-Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация имплантата может привести в последствии к нежелательным результатам. Хирург должен быть ознакомлен с устройством, способом его применения и хирургической процедурой до выполнения операции.

- Из-за природы гвоздей, как маленького по размеру имплантата, необходимо использовать дополнительную внешнюю иммобилизацию при фиксации диафизов крупных костей или губчатых костей, находящихся под нагрузкой.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

-Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.

-Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.

-Аллергическая реакция на антисептики и материал устройства.

- Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.

-Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

9. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Биodeградируемые имплантаты для остеосинтеза поставляются стерильными.

Стерилизованы гамма излучением. НЕ подвергайте штифты повторной стерилизации любыми методами.

-Используйте имплантат сразу после вскрытия упаковки.

-Используйте те устройства, которые хранились в неповрежденных упаковках. Не используйте имплантат после истечения срока годности.

Условия хранения.

-Хранить при комнатной температуре 15-30°C и при обычной относительной влажности.

-В случае, если температура превышает 40°C, в соответствии с температурными указаниями на упаковке, штифты нельзя использовать.

Срок годности.

-36 месяцев от даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Адрес изготовителя: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720 Tampere, Finland (Финляндия), Tel. +358 20 778 9500, Fax. +358 3 317 0225, Bioretec@bioretec.com, www.bioretec.com

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Медицинская Торговая Компания», Россия, 198302, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Казакова д.5, к.1, лит.А; тел./факс: +7 (812) 777-05-82; e-mail: medtracom@mail.ru

Не использовать дважды!

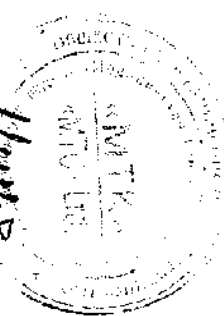
Приложение I

Комплектация

1. Винт с металлическим адаптером в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
2. Винт без металлического адаптера в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
3. Винт с полной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
4. Винт с частичной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
5. Винт канюлированный с полной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
6. Винт канюлированный с частичной нарезкой резьбы в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
7. Винт с полной нарезкой резьбы с антибактериальным покрытием в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
8. Винт с частичной нарезкой резьбы с антибактериальным покрытием в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
9. Интерферентный винт в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
10. Пин в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.
11. Штифт в блистере и индивидуальной упаковке с инструкцией.

Инструменты для установки

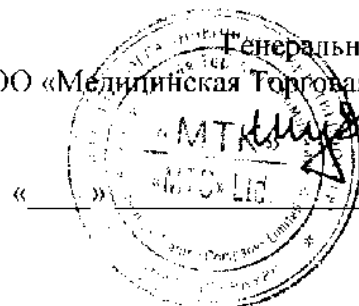
1. Спица
2. Сверло
3. Канюлированное сверло
4. Метчик
5. Канюлированный метчик
6. Измеритель длины винтов
7. Измеритель длины малый
8. Измеритель длины большой
9. Измеритель длины средний
10. Зенкер
11. Канюлированный зенкер
12. Рабочая часть отвертки
13. Канюлированная шестигранная часть отвертки
14. Канюлированная прямая часть отвертки
15. Фиксатор винтов на отвертке
16. Фиксатор рукавный
17. Рукоять малая
18. Рукоять большая
19. Т образная рукоять
20. Артроскопическая рукоять для аппликатора
21. Артроскопический проводник
22. Направитель
23. Направитель универсальный
24. Направитель двойной
25. Защитник
26. Основной артроскопический аппликатор
27. Многоразовый аппликатор пинов
28. Пистон аппликатор



Принумеровано: прошнуровано и
скреплено печатом: 14 листов
Хук 48.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинская Торговая Компания»
Жук И.В.



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению биодеградируемых КАНЮЛИРОВАННЫХ ВИНТОВ т.м. Актива Скрю
(ActivaScrew)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для фиксации переломов и остеотомии в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, при артродезе, для фиксации костных трансплантатов, при переломах хрящей для обеспечения надлежащей фиксации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канюлированные винты ActivaScrew - это рассасывающиеся винты созданные из биоабсорбируемого сополимера L-лактида с гликолидом (PLGA). Эти полимеры давно и безопасно используются в медицине, в естественных условиях в результате гидролиза они превращаются в альфа-гидроксидные кислоты, которые усваиваются организмом. Процесс производства формирует начальную высокую механическую прочность и жесткость винта. При правильном использовании, для обеспечения фиксации, канюлированные винты ActivaScrew способствуют правильному выравниванию переломов костей, а так же при остеотомии, артрозе, при наличии костных трансплантатов и хрящевых переломах после хирургического вмешательства.

В то время как прооперированная кость, или как в случае с остеотомией, постепенно укрепляется в процессе заживления, винты ActivaScrew постепенно теряет свою прочность, но все еще сохраняют свои свойства, по крайней мере, в течение 8 недель. Полное рассасывание происходит примерно в 2-х годичный срок, что устраняет необходимость хирургического извлечения имплантата.

Канюлированные винты ActivaScrew являются стерильным устройством, не являются калогеновым и не повышают температуру тела.

Канюлированные винты ActivaScrew бывают с полной и частичной резьбой и представлены в различных размерах.

Канюлированные винты ActivaScrew разработаны для обеспечения совместимости с оборудованием АО.

Поставка осуществляется вместе с одноразовым металлическим вводным адаптером подходящим к АО и ASIF разъемам, никаких дополнительных модификаций не требуется. Соответствующие размеры винтов и инструментов представлены в таблице.

Винты ActivaScrew поставляются со литативом ActivaScrew, что обеспечивает защиту винта во время хранения и доставки, а так же обеспечивает легкое и асептичное введение имплантата.

Таблица. Винты и размеры инструментов

диаметр винта (мм)			
диаметр/толщина резьбы	3.5	4.0	4.5

спица Киршнера	1.25	1.6	1.6
сверло дрели	2.7	3.2	3.5
пункционная нить	3.5	4.0	4.5
зенковка	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм
тип пакопителя	2.5 Hex	3.5 Hex	3.5 Hex
+рукав	Для 3.5 мм	Для 4.5 мм	Для 4.5 мм

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- При переломах и остеотомии опорных костей (за исключением тех, которые находятся в кистях и ступнях).

- В тех случаях, когда внутренняя фиксация противопоказана, т. е. при настоящей или возможной инфекции, когда реакция пациента не может быть гарантирована.

4. Памятка для хирурга

- рекомендуется применение антибиотиков во время лечения.

- использование соответствующего местного, проводникового или общего наркоза.

- поддержание стерильности во время процедуры.

- необходимо обеспечить правильную репозицию, используя при этом стандартную хирургическую процедуру.

- необходимо сохранить нервы и артерии при разделении.

- необходимо обеспечить хорошую репозицию используя временную фиксацию отломков при помощи костодержателей и спиц Киршнера.

- необходим полный гемостаз и закрытие имплантата мягкими тканями

- для оценки процесса выравнивания может быть использован рентген-контроль

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Вставьте проволоочный проводник(спицу) с помощью дрели на подходящую глубину. Добавочная техника: вставьте дополнительный проволоочный проводник для дополнительной стабилизации при введении винтов.
2. Там где необходимо погрузить шляпку винта в кость, используйте центрирующую зенковку. Используйте подходящую центрирующую зенковку без дрели.
3. Измерьте длину винта ActivaScrew, используя скольжение канюлического конца канюлированного измерителя винтов параллельно проволоочному проводнику (спице) до поверхности кости. Если использовалась центрирующая зенковка, измеряющее устройство должно быть помещено на дно центрирующей зенковки. Прочитайте шкалу на конце проволоочного проводника, чтобы определить необходимую длину винта. Винт должен располагаться на 5 мм короче от проволоочного проводника, чтобы поддерживать стабилизирующую функцию проводника в течение процедуры.
4. Выберите соответствующий показаниям канюлированный винт ActivaScrew.
5. Просверлите винтовой канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло на длину, которая необходима (исключая последние 5 мм проволоочного проводника). Используйте метчик для нарезки резьбы в канале.
6. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости.
7. Откройте упаковку канюлированный винт ActivaScrew
8. Извлеките винт из футляра специальной отверткой.
9. Вставьте винт по проволоочному проводнику полностью в просверленное отверстие.

Примечание: если все сделано правильно, то введение должно происходить легко при использовании техники двух пальцев. В случае, если усилие возрастает слишком сильно во время введения, следует остановить процесс, а отверстие должно быть промыто и сделана повторная нарезка.

10. Извлеките и утилизируйте проволоочный проводник.

11. После того, как винт полностью введен, адаптер для введения должен быть отделен от винта (например с помощью отвертки или плоскогубцев). После этого адаптер должен быть утилизирован.
12. После установки, когда шляпка винта не нужна (в случае фиксации синдесмоза), винт длиннее кости или пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей шляпкой винта. Можно использовать ножницы, осциллирующую пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта..

Возможная техника для шагов 1-13: В тех местах, где мягкие ткани покрывают более чем 20мм, можно использовать троакар, для защиты мягких тканей, который поводится через маленький доступ. В шаге 9 хирург должен извлечь адаптер для введения из винта до введения и вводить винт напрямую со специализированной отверткой через проводник. Извлеките проводочный проводник после введения.

Возможные техники при использовании штифтов ActivaPin:

В случаях, когда нужна большая компрессия 4.0, 4.5 мм канюлированного винта ActivaScrew в соответствии с решением хирурга, возможно увеличить прочность канюлированного винта вставив 1.5 мм штифт ActivaPin, имплантат, внутрь канюлированного винта, например аппликатором ActivaPin. Эта техника также позволяет заполнить дистальный конец отверстия от проводочного проводника и придает большую стабильность фиксации. 3.5 мм канюлированный винт ActivaScrew.

Шаг А: Выберите подходящую длину 1,5 мм имплантата штифта ActivaPin и вставьте штифт внутрь канюлированного винта с помощью специальных ActivaPin инструментов в соответствии с обычной техникой введения штифта ActivaPin.

Шаг Б: Вставьте штифт ActivaPin полностью в отверстие, чтобы достать до дистального конца проводочного проводника насеченным штифтом. Уберите инструмент из штифта.

13. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
14. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
15. Полный гемостаз и полный укрытие имплантата мягкими тканями.б.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс или костьли) на время заживления кости.
- Рентген МРТ и ИКТ могут быть использованы для оценки заживления костей.
- Частичный или полный перенос веса и другие занятия (окончательное полное снятие гипса или бандажа после осмотра) зависит от вида перелома.

7.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Винты ActivaScrew стерильны и предназначен для разового использования.
- НЕЛЬЗЯ использовать вторично, НЕ стерилизовать повторно.
- Вторичное использование, повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и могут привести к поломке устройства, что в свою очередь может привести к травме пациента, его болезни и смерти.
- Повторное использование и повторная стерилизация может привести к загрязнению устройства и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому.
- Загрязнение устройства может привести к травме болезни и смерти пациента.
- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена.
- Необходимо утилизировать открытые неиспользованные винты.
- Нестерильные устройства могут привести к инфекции. Устройство из открытой упаковки может не деградировать полностью.

-При необходимости ножницы, осциллярная пила или горячая спица могут быть использованы после удаления вводного адантера для укорачивания выступающей части винта во избежание травм мягких тканей..

-При необходимости удаления винта, или при повторной операции новый канал может быть просверлен сквозь старый винт. Удалите остатки, используйте метчик.

-После использования, утилизация остатков продукта и упаковки, должна быть проведена в соответствии с больничным административным и местным регламентом.

-Не использовать имплантат после истечения срока годности указанного на этикетке.

-НЕ использовать имплантат, если температурный индикатор активизирован (черная точка)

-Хирургические инструменты при нормальной эксплуатации подвержены износу и могут ломаться. Хирургические инструменты могут быть использованы только по назначению. Все инструменты следует тщательно проверять на степень износа и повреждения.

-Следует предупредить пациента, что преждевременное сгибание, перелом или смещение винта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.

-Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация имплантата может привести в последствии к нежелательным результатам. Хирург должен быть ознакомлен с устройством, способом его применения и хирургической процедурой до выполнения операции.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

-Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.

-Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связанные с выполнением операции.

-Аллергическая реакция на антисептики и материал устройства.

-Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.

-Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

9. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

-Винты поставляются стерильными. Стерилизованы гамма излучением. НЕ подвергайте винты повторной стерилизации любыми методами.

-Используйте имплантат сразу после вскрытия упаковки.

-Используйте те устройства, которые хранились в неповрежденных упаковках. Не используйте имплантат после истечения срока годности.

Условия хранения.

-Хранить при комнатной температуре 15-30°C и при обычной относительной влажности.

-В случае, если температура превышает 40°C, в соответствии с температурными указаниями на упаковке, винты нельзя использовать.

Срок годности.

-36 месяцев от даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Адрес изготовителя: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720 Tampere, Finland (Финляндия), Tel. +358 20 778 9500, Fax. +358 3 317 0225, Bioretec@bioretec.com, www.bioretec.com

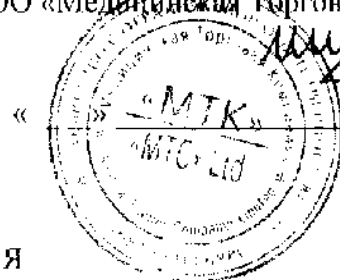
Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Медицинская Торговая Компания», Россия, 198302, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Казакова д.5, к.1, лит.А; тел./факс: +7 (812) 777-05-82; e-mail: medtracom@mail.ru

Дата изготовления: *год и месяц*

Использовать до: *год и месяц*

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинская Торговая Компания» Жук И.В.



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению биodeградируемых ВИНТОВ т.м. Актива Скру (ActivaScrew)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для фиксации переломов и остеотомии в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, при артродезе, для фиксации костных трансплантатов, при переломах хрящей для обеспечения надлежащей фиксации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Винты ActivaScrew - это рассасывающиеся винты созданные из биоабсорбируемого сополимера L-лактида с гликолидом (PLGA). Эти полимеры давно и безопасно используются в медицине, в естественных условиях в результате гидролиза они превращаются в альфа-гидрооксидные кислоты, которые усваиваются организмом. Процесс производства формирует начальную высокую механическую прочность и жесткость винта. При правильном использовании, для обеспечения фиксации, винты ActivaScrew способствуют правильному выравниванию переломов костей, а так же при остеотомии, артрозе, при наличии костных трансплантатов и хрящевых переломов после хирургического вмешательства.

В то время как прооперированная кость, или как в случае с остеотомией, постепенно укрепляется в процессе заживления, винты ActivaScrew постепенно теряет свою прочность, но все еще сохраняет свои свойства, по крайней мере, в течение 8 недель. Полное рассасывание происходит примерно в 2-х годичный срок, что устраняет необходимость хирургического извлечения имплантата.

Винты ActivaScrew являются стерильным устройством, не являются канцерогеном и не повышают температуру тела.

Винты ActivaScrew бывают с полной и частичной резьбой и представлены в различных размерах.

Винты ActivaScrew разработаны для обеспечения совместимости с оборудованием АО.

Поставка осуществляется вместе с одноразовым металлическим адаптером подходящим к АО и ASIF отверткам, никаких дополнительных модификаций не требуется.

Соответствующие размеры винтов и инструментов представлены в таблице.

Винты ActivaScrew поставляются со штифтом ActivaScrew, что обеспечивает защиту винта во время хранения и доставки, а так же обеспечивает легкое и асептическое введение имплантата.

Таблица. Винты и размеры инструментов

диаметр винта (мм)				
диаметр/толщина резьбы	2.0	2.7	3.5	4.5
сверло дрели (мм)				
сверло дрели	1.5	2.0	2.5	3.2
пункционная нить	2.0 (Cortex)	2.7 (Cortex)	3.5 (Cortex)	4.5 (Cortex)

зенковка	Для 2.0	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5
тип накопителя	2.5 Hex	2.5 Hex	2.5 Hex	3.5 Hex
рукав	Для 2.7	Для 2.7	Для 3.5	Для 4.5

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- При переломах и остеотомии опорных костей (за исключением тех, которые находятся в кистях и ступнях).

- В тех случаях, когда внутренняя фиксация противопоказана, т. е. при настоящей или возможной инфекции, когда реакция пациента не может быть гарантирована.

4. Памятка для хирурга

- рекомендуется применение антибиотиков во время лечения.

- использование соответствующего местного, проводникового или общего наркоза.

- поддержание стерильности во время процедуры.

- необходимо обеспечить правильную репозицию, используя при этом стандартную хирургическую процедуру.

- необходимо сохранить нервы и артерии при разделении.

- необходимо обеспечить хорошую репозицию используя временную фиксацию отломков при помощи костодержателей и спиц Киршнера.

- необходим полный гемостаз и закрытие импланта мягкими тканями

- для оценки процесса выравнивания может быть использован рентген-контроль.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Выберите по критериям необходимый тип ActiveScrew

- Просверлите канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло.

- С помощью метчика соответствующего диаметру винта, обработайте канал.

- Если шляпка полнотелого винта нуждается в дополнительной опоре, соответствующий зенкер может быть использован во избежание повреждения шляпкой мягких тканей.

- Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости.

- Откройте упаковку с винтом ActiveScrew.

- Извлеките винт из пачки специальной отверткой.

- Держите отвертку и винт параллельно оси отверстия и полностью вставьте винт в отверстие.

Примечание.

- Если репозиция хорошая, сверление и нарезка были сделаны правильно, внедрение винта будет легко осуществимо.

- В случае возрастания усилий во время вкручивания винта, он должен быть немедленно удален, отверстие необходимо промыть и опять произвести нарезку метчиком.

- После полной установки винта вводный адаптер должен быть отсоединен. После этого адаптер можно отложить.

- После установки, когда шляпка винта не нужна (в случае фиксации синдесмоза), винт длиннее кости или пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей шляпкой винта. Можно использовать ножницы, осциллярную пилу, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта.

- Не отрезайте шляпку винта.

- На основании решения хирурга рентген производят до закрытия раны.

- После фиксации рану закрывают послойно, применяя стандартные принципы ортопедии и травматологии.

- Необходим полный гемостаз и полной укрытие имплантата мягкими тканями.

6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.

- Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шины или костыли) на время заживления кости.
- Рентген, МРТ и КТ могут быть использованы для оценки заживления костей.
- Частичная или полная нагрузка, а также расширение двигательной активности (окончательное полное снятие гипса или биндажа после осмотра) зависит от вида перелома

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Винты ActivaScrew стерильны и предназначен для разового использования.
- НЕЛЬЗЯ использовать вторично, НЕ стерилизовать повторно.
- Вторичное использование, повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и могут привести к поломке устройства, что в свою очередь может привести к травме пациента, его болезни и смерти.
- Повторное использование и повторная стерилизация может привести к загрязнению устройства и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому.
- Загрязнение устройства может привести к травме болезни и смерти пациента.
- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена.
- Необходимо утилизировать открытые неиспользованные винты.
- Нестерильные устройства могут привести к инфекции. Устройство из открытой упаковки может не деградировать полностью.
- При необходимости ножницы, осциллярная пила или горячая спица могут быть использованы после удаления вводного адаптера для укорачивания выступающей части винта во избежание травм мягких тканей.
- При необходимости удаления винта, или при повторной операции новый канал может быть просверлен сквозь старый винт. Удалите остатки, используйте пункцию.
- После использования, утилизация остатков продукта и упаковки, должна быть проведена в соответствии с больничным административным и местным регламентом.
- Не использовать имплантат после истечения срока годности указанного на этикетке.
- НЕ использовать имплантат, если температурный индикатор активизирован (черная точка)
- Хирургические инструменты при нормальной эксплуатации подвержены износу и могут ломаться. Хирургические инструменты могут быть использованы только по назначению. Все инструменты следует тщательно проверять на степень износа и повреждения.
- Следует предупредить пациента что преждевременное сгибание, перелом или смещение винта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.
- Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация имплантата может привести в последствии к нежелательным результатам. Хирург должен быть ознакомлен с устройством, способом его применения и хирургической процедурой до выполнения операции.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.
- Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.
- Аллергическая реакция на антисептики и материал устройства.
- Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.
- Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

9. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Винты поставляются стерильными. Стерилизованы гамма излучением. НЕ подвергайте винты повторной стерилизации любыми методами.
- Используйте имплантат сразу после вскрытия упаковки.

-Используйте те устройства, которые хранились в неповрежденных упаковках. Не используйте имплантат после истечения срока годности.

Условия хранения.

-Хранить при комнатной температуре 15-30°C и при обычной относительной влажности.
-В случае, если температура превышает 40°C, в соответствии с температурными указаниями на упаковке, винты нельзя использовать.

Срок годности.

-36 месяцев от даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Адрес изготовителя: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720 Tampere, Finland (Финляндия), Tel. +358 20 778 9500, Fax. +358 3 317 0225, Bioretec@bioretec.com, www.bioretec.com

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Медицинская Торговая Компания», Россия, 198302, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Казакова д.5, к.1, лит.А; тел./факс: +7 (812) 777-05-82; e-mail: medtracom@mail.ru

Дата изготовления: *год и месяц*

Использовать до: *год и месяц*

Не использовать дважды!

CF знак

Температурный ограничитель

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинская Торговая Компания»
Жук И.В.



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению биодеградируемых ШТИФТОВ т.м. Актива Пин (ActivaPin)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для фиксации переломов и остеотомии в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, при артродезе, для фиксации костных трансплантатов, при переломах хрящей для обеспечения надлежащей фиксации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Штифты ActivaPin изготавливаются из биоабсорбируемого сополимера L-лактида с гликолидом (PLGA). Эти биосовместимые полимеры давно и безопасно используются в медицине, в естественных условиях в результате гидролиза они превращаются в альфа-гидрооксидные кислоты, которые усваиваются организмом. Процесс производства формирует начальную высокую механическую прочность и жесткость штифта.

При правильном использовании, для обеспечения фиксации, штифты ActivaPin обеспечивают ровное соединение маленьких костных переломов, апикальных фрагментов и костно-хрящевых фрагментов после хирургической процедуры. В процессе сращения и восстановления прочности прооперированной сломанной или остеотомированной кости штифты ActivaPin постепенно теряет свою прочность, выполняя при этом свою функцию в течение минимального срока 8 недель. Полное рассасывание происходит примерно в 2-х годичный срок, что устраняет необходимость хирургического извлечения имплантата.

Штифты ActivaPin являются стерильным устройством, не являются калогеновым и не повышают температуру тела.

Штифты ActivaPin доступны в нескольких размерах и разработаны, чтобы использоваться со специальными инструментами/ Штифты ActivaPin доставляется внутри специального футляра. Это сделано для защиты штифта во время хранения/транспортировки и для легкого стерильного использования штифта при имплантации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- При переломах и остеотомии опорных костей (за исключением тех, которые находятся в кистях и ступнях).

- В тех случаях, когда внутренняя фиксация противопоказана, т. е. при настоящей или возможной инфекции, когда реакция пациента не может быть гарантирована.

4. Памятка для хирурга.

Как и для других методов внутренней фиксации.

- рекомендуется применение антибиотиков во время лечения.
- использование соответствующего местного, проводникового или общего наркоза.
- поддержание стерильности во время процедуры.
- необходимо обеспечить правильную репозицию, используя при этом стандартную хирургическую процедуру.
- необходимо сохранить нервы и артерии при доступе.
- необходимо обеспечить хорошую репозицию используя временную фиксацию отломков при помощи костодержателей и спиц Киршнера.

- необходим полный гемостаз и полное первичное закрытие мягкими тканями имплантата
- для оценки репозиции может быть использован рентген-контроль..

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Выберите подходящий штифт ActivaPin
2. Просверлите канал перпендикулярно плоскости перелома, используя соответствующее сверло.
3. Откройте футляр, в котором хранится штифт
4. Извлеките штифт из футляра, используя Активалин Аппликатор-пистон путем проталкивания его дистальной головки внутрь футляра, пока он не достигнет штифта.
5. Проскользите присоединенным штифтом и пистоном по рукаву аппликатора Активалин и зафиксируйте его дважды повернув пистона.
6. Вводите штифт в отверстие скользя аппликатором.
7. Держите аппликатор и штифт параллельно продольной оси просверленного отверстия, чтобы он легко проскользил в просверленное отверстие. Введите штифт, слегка постукивая по пистону молоточком.
8. Постукивайте по пистону до тех пор, пока штифт полностью не введется в просверленное отверстие.
9. После введения в случае, если штифт слишком длинный, он может быть обрезан. Пожницы, горячая спица, осцилярная пила могут быть использованы, чтобы обрезать штифт ActivaPin. В таких случаях проксимальный конец штифта должен быть продавлен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждения мягких тканей.
10. Могут быть произведены две или более фиксации штифтами, если необходимо (в зависимости от природы и размера перелома). В таких случаях рекомендуется вводить штифты под разными углами друг к другу, нежели параллельно, для достижения лучших результатов.
11. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
12. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
13. Полный гемостаз и полное укрытие имплантата мягкими тканями очень важно.

6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шипы или костыли) на время заживления кости.
- Рентген, МРТ и КТ могут быть использованы для оценки заживления костей.
- Частичный или полный нагрузка, а также расширение двигательной активности (окончательное полное снятие гипса или бандажа после осмотра) зависит от вида перелома.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Штифты ActivaPin стерильны и предназначены для разового использования.
- НЕЛЬЗЯ использовать вторично, НЕ стерилизовать повторно.
- Вторичное использование, повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и могут привести к поломке устройства, что в свою очередь может привести к травме пациента, его болезни и смерти.
- Повторное использование и повторная стерилизация может привести к загрязнению устройства и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому.
- Загрязнение устройства может привести к травме болезни и смерти пациента.
- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена.

- Необходимо утилизировать открытые неиспользованные винты.
- Нестерильные устройства могут привести к инфекции. Устройство из открытой упаковки может не деградировать полностью
- Специализированные инструменты для штифтов ActivaPin доступны и используются для достижения лучших результатов
- Не обрезайте штифт до введения. Если необходимо использовать пилы, осциллярную пилу или горячую спицу, то это можно сделать после введения, чтобы отрезать лишнюю часть штифта, если он слишком длинный.
- Если необходимо обрезание штифта после введения, проксимальный конец штифта должен быть продавлен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждение мягких тканей.
- После использования, утилизация остатков продукта и упаковки, должна быть проведена в соответствии с больничным административным и местным регламентом.
- Не использовать имплантат после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- НЕ использовать имплантат, если температурный индикатор активизирован (черная точка)
- Хирургические инструменты при нормальной эксплуатации подвержены износу и могут ломаться. Хирургические инструменты могут быть использованы только по назначению. Все инструменты следует тщательно проверять на степень износа и повреждения..
- Следует предупредить пациента что преждевременное сгибание, перелом или смещение штифта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.
- Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация имплантата может привести в последствии к нежелательным результатам. Хирург должен быть ознакомлен с устройством, способом его применения и хирургической процедурой до выполнения операции.
- Из-за природы гвоздей, как маленького по размеру имплантата, необходимо использовать дополнительную внешнюю иммобилизацию при фиксации диафизов крупных костей или губчатых костей, находящихся под нагрузкой.

8.ПОВОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.
- Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.
- Аллергическая реакция на антисептики и материал устройства.
- Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.
- Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

9. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Штифты поставляются стерильными. Стерилизованы гамма излучением. НЕ подвержайте штифты повторной стерилизации любыми методами.
- Используйте имплантат сразу после вскрытия упаковки.
- Используйте те устройства, которые хранились в неповрежденных упаковках. Не используйте имплантат после истечения срока годности.

Условия хранения.

- Хранить при комнатной температуре 15-30°C и при обычной относительной влажности.
- В случае, если температура превышает 40°C, в соответствии с температурными указаниями на упаковке, штифты нельзя использовать.

Срок годности.

- 36 месяцев от даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Адрес изготовителя: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720 Tampere, Finland (Финляндия), Tel. +358 20 778 9500, Fax. +358 3 317 0225, Bioretec@bioretec.com, www.bioretec.com

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Медицинская Торговая Компания», Россия, 198302, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Казакова д.5, к.1, лит.А; тел./факс: +7 (812) 777-05-82; e-mail: medtracom@mail.ru

Дата изготовления: *год и месяц*

Использовать до: *год и месяц*

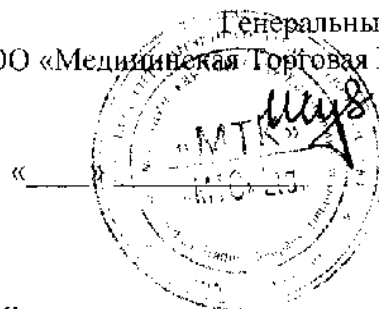
Не использовать дважды!

CE знак

Температурный ограничитель

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинская Торговая Компания»
Жук И.В.



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению биодеградируемых штифтов т.м. Актива Нсил (ActivaNail)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для фиксации переломов и остеотомии в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, при артродезе, для фиксации костных трансплантатов, при переломах хрящей для обеспечения надлежащей фиксации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Штифты ActivaNail изготавливаются из биоабсорбируемого сополимера L-лактида с гликолидом (PLGA). Эти биосовместимые полимеры давно и безопасно используются в медицине, в естественных условиях в результате гидролиза они превращаются в альфа-гидрооксидные кислоты, которые усваиваются организмом. Процесс производства формирует начальную высокую механическую прочность и жесткость гвоздя.

При правильном использовании, для обеспечения фиксации, штифты ActivaNail обеспечивают ровное соединение маленьких костных переломов, апикальных фрагментов и костно-хрящевых фрагментов после хирургической процедуры. В процессе срастания и восстановления прочности прооперированной сломанной или пересеченной в результате остеотомии кости штифты ActivaNail постепенно теряют свою прочность, выполняя при этом свою функцию в течение минимального срока 8 недель. Полное рассасывание происходит примерно в 2-х годичный срок, что устраняет необходимость хирургического извлечения имплантата.

Штифты ActivaNail являются стерильным устройством, не являются калогеновым и не повышают температуру тела.

Штифты ActivaNail доступны в нескольких размерах и разработаны, чтобы использоваться со специальными инструментами, АктивАПин и 3.2 мм Апптикатором АктивАПин, используемым для введения всех размеров гвоздей.

Штифты ActivaNail доставляется внутри специального футляра. Это сделано для защиты штифта во время хранения/транспортировки и для легкого стерильного использования штифта при имплантации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- При переломах и остеотомии опорных костей (за исключением тех, которые находятся в кистях и ступнях).

- В тех случаях, когда внутренняя фиксация противопоказана, т. е. при настоящей или возможной инфекции, когда реакция пациента не может быть гарантирована.

- В тех случаях когда не получено согласие пациента на имплантацию Штифта.

4. Памятка для хирурга.

Как и для других методов внутренней фиксации.

- рекомендуется применение антибиотиков во время лечения.

- использование соответствующего местного, проводникового или общего наркоза.

- поддержание стерильности во время процедуры.

- необходимо обеспечить правильную репозицию, используя при этом стандартную хирургическую процедуру.
- необходимо сохранить нервы и артерии при доступе.
- необходимо обеспечить хорошую репозицию используя временную фиксацию отломков при помощи костодержателей и спиц Киршнера.
- необходим полный гемостаз и полное первичное закрытие мягкими тканями имплантата
- для оценки репозиции может быть использован рентген-контроль.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Выберите подходящий штифт ActivaNail
2. Просверлите канал перпендикулярно плоскости перелома, используя соответствующее сверло.
3. В зависимости от показаний и размера имплантата можно использовать подходящую зенковку, чтобы создать пространство для головки гвоздя и избежать повреждения мягких тканей.
4. Откройте футляр ActivaNail
5. Извлеките штифт из футляра, используя 3.2 мм аппликатор-пистон для пина, путем проталкивания его дистальной головки внутрь футляра, пока он не достигнет гвоздя.

Вспомогательная техника для штифта Активанэйл в шаге 5: В случае длинного 1.5 или 2.0 мм гвоздя Активанэйл Конического, прикрепляемый аппликатор может быть пропущен через 3.2 мм Активалин

6. Введите гвоздь в отверстие скользя аппликатором.
7. Во время введения держите аппликатор и штифт параллельно продольной оси просверленного отверстия, чтобы он легко проскользил в просверленное отверстие. Введите гвоздь слегка постукивая по аппликатору молоточком.
8. Постукивайте по аппликатору до тех пор, пока гвоздь полностью не введется в просверленное отверстие.
9. После введения в случае, если штифт слишком длинный, он может быть обрезан. Ножницы, горячая спица, осцилярная пила могут быть использованы, чтобы обрезать гвоздь ActivaNail. В таких случаях проксимальный конец штифта должен быть погружен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждение мягких тканей.
10. Могут быть произведены две или более фиксации штифтами, если необходимо (в зависимости от характера и размера перелома). В таких случаях рекомендуется вводить штифты под разными углами друг к другу, нежели параллельно, для достижения лучших результатов.
11. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
12. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.
13. Полный гемостаз и полный укрытие имплантата мягкими тканями очень важно.

6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения иммобилизации (подходящие гипс, шины или костыли) на время заживления кости.
- Рентген, МРТ и КТ могут быть использованы для оценки заживления костей.
- Частичный или полный нагрузка, а также расширение двигательной активности (окончательное полное снятие гипса или бандажа после осмотра) зависит от вида перелома.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Гвозди ActivaNail стерильны и предназначены для разового использования.

-НЕЛЬЗЯ использовать вторично, НЕ стерилизовать повторно.

-Вторичное использование, повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и могут привести к поломке устройства, что в свою очередь может привести к травме пациента, его болезни и смерти.

-Повторное использование и повторная стерилизация может привести к загрязнению устройства и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому.

-Загрязнение устройства может привести к травме болезни и смерти пациента.

-Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена.

-Необходимо утилизировать открытые неиспользованные винты.

-Нестерильные устройства могут привести к инфекции. Устройство из открытой упаковки может не деградировать полностью.

-Специализированные инструменты для гвоздей 3,2мм ActivaPin доступны и используются для достижения лучших результатов

-Не обрезайте гвоздь до введения. Если необходимо использовать ножницы, осцилярную пилу или горячую спицу, то это можно сделать после введения, чтобы отрезать лишнюю часть гвоздя, если он слишком длинный.

-Если необходимо обрезание гвоздя после введения, проксимальный конец гвоздя должен быть погружен на 1-2 мм ниже кортикальной поверхности или его необходимо сделать гладким, по крайней мере, по кортикальному уровню, чтобы избежать повреждение мягких тканей.

-После использования, утилизация остатков продукта и упаковки, должна быть проведена в соответствии с большим административным и местным регламентом.

-Не использовать имплантат после истечения срока годности, указанного на этикетке.

-НЕ использовать имплантат, если температурный индикатор активизирован (черная точка)

-Хирургические инструменты при нормальной эксплуатации подвержены износу и могут ломаться. Хирургические инструменты могут быть использованы только по назначению. Все инструменты следует тщательно проверять на степень износа и повреждения. Используйте только специализированные инструменты.

-Следует предупредить пациента, что преждевременное сгибание, перелом или смещение штифта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.

-Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация имплантата может привести в последствии к нежелательным результатам. Хирург должен быть ознакомлен с устройством, способом его применения и хирургической процедурой до выполнения операции.

- Из-за природы гвоздей, как маленького по размеру имплантата, необходимо использовать дополнительную внешнюю иммобилизацию при фиксации диафизов крупных костей или губчатых костей, находящихся под нагрузкой.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

-Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.

-Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.

-Аллергическая реакция на антисептики и материал устройства.

-Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.

-Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

9. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

-Гвозди поставляются стерильными. Стерилизованы гамма излучением. НЕ подвержайте гвозди повторной стерилизации любыми методами.

-Используйте имплантат сразу после вскрытия упаковки.

-Используйте те устройства, которые хранились в неповрежденных упаковках. Не используйте имплантат после истечения срока годности.

Условия хранения.

-Хранить при комнатной температуре 15-30°C и при обычной относительной влажности.

-В случае, если температура превышает 40°C, в соответствии с температурными указаниями на упаковке, гвозди нельзя использовать.

Срок годности.

-36 месяцев от даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Таблица. гвозди ActivaNail и инструменты

	Гвоздь ActivaNail Копический		Гвоздь ActivaNail Плоский	
	1.5 мм	2.0 мм	2.7мм	3.2мм
Дрель	1.5 мм	2.0 мм	2.7мм	3.2мм
АктивaПин Аппликатор- пистон	3.2мм	3.2мм	3.2мм	3.2мм
АктивaПин Аппликатор рукав	3.2мм	3.2мм	-	-

Адрес изготовителя: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720 Tampere, Finland (Финляндия), Tel. +358 20 778 9500, Fax. +358 3 317 0225, Bioretec@bioretec.com, www.bioretec.com

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Медицинская Торговая Компания», Россия, 198302, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Казакова д.5, к.1, лит.А; тел./факс: +7 (812) 777-05-82; e-mail: medtracom@mail.ru

Дата изготовления: *год и месяц*

Использовать до: *год и месяц*

Не использовать дважды!

CE знак

Температурный ограничитель