

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ОРТОПРАЙМ СНГ»

А.А.Михеев

«3» *марта* 2011 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ по применению:

«Имплантаты для травматологии, ортопедии и нейрохирургии»

TST RAKOR VE TIBBI ALETLER SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI
(Турция)

1. Назначение
2. Основные технические характеристики
3. Противопоказания к применению
4. Подготовка к работе изделия
5. Порядок работы изделия
6. Правила хранения и использования

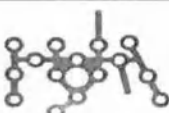
«Имплантаты для травматологии, ортопедии и нейрохирургии»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Имплантаты для травматологии, ортопедии и нейрохирургии, изготовленные в соответствии с Директивой Европейского Союза 93/42/ЕЕС, применяются при оперативном лечении заболеваний и травм суставов человека.

Изделия предназначены для сопоставления, фиксации и замещения костных и других соединительнотканых структур суставов при нарушениях их целостности, наличии дефектов, деформаций, дегенеративно-дистрофическом, травматическом, воспалительном поражении для восстановления структурной целостности и функции конечностей. Имплантация изделий может производиться только в асептических условиях операционной стационара. После установки изделия могут длительное время находиться в организме человека.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

№	Наименование для регистрации	назначение	изображение	Материал		Стерильность
1	Пластина для остеосинтеза анатомическая	Для фиксации костных фрагментов		Титан, сталь	Длина от 1 до 350 мм	нестерильно
2	Винт	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Диаметр 1-25 мм, длина 5-250 мм	нестерильно
3	Минипластина для остеосинтеза анатомическая	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 350 мм	нестерильно
4	Клин	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 25 мм	нестерильно
5	Кабель	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 350 мм, диаметр от 1 до 10 мм	нестерильно
6	Скрепка	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер 1-10 x 2-30 мм, с шагом 1 мм.	нестерильно
7	Стержень	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 350 мм, диаметр от 1 до 10 мм	нестерильно
8	Фиксатор	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 350 мм	нестерильно

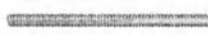
9	Зажим	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 350 мм	нестерильно
10	Втулка	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 350 мм	нестерильно
11	Скоба	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер 1-10 x 2-30 мм, с шагом 1 мм.	нестерильно
12	Полукольцо	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан, полиэтилен	Радиус 50-350 мм, с шагом 1 мм.	нестерильно
13	Кольцо	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан, полиэтилен	Радиус 50-350 мм, с шагом 1 мм.	нестерильно
14	Дуга	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан, полиэтилен	Радиус 50-350 мм, с шагом 1 мм.	нестерильно
15	Спицефиксатор	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 1 до 350 мм	нестерильно
16	Ножка цементная	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 0-20; - 6-16 мм X 85-265 мм; - 4.5 мм – 9.5 мм	стерильно
17	Чашка Цементная	Компонент эндопротеза		Полиэтилен	Диаметр 18-76 мм	стерильно
18	Головка	Для замещения суставной поверхности		Сталь, титан, керамика	Диаметр 18-80 мм	стерильно
19	Чашка Биполярная	Компонент эндопротеза		Сталь, полиэтилен	Диаметр 18-80 мм	стерильно

20	Модульная Головка	Для замещения суставной поверхности		Сталь, титан, керамика	Диаметр 18-80 мм	стерильно
21	Однополюсная Головка	Для замещения суставной поверхности		Сталь, титан, керамика	Диаметр 18-80 мм	стерильно
22	Ножка бесцементная	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 0-20; - 6-16 мм X 85-265 мм; - 4.5 мм – 9.5 мм	стерильно
23	Чашка бесцементная	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Диаметр 18-88 мм	стерильно
24	Ножка с гидроксиапатитовым покрытием	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 0-20; - 6-16 мм X 85-265 мм; - 4.5 мм – 9.5 мм	стерильно
25	Чашка с гидроксиапатитовым покрытием	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Диаметр 18-88 мм	стерильно
26	Вкладыш	Компонент эндопротеза		Полиэтилен	- Диаметр 18-36 мм X 40-88 мм; - размер 0-7, 1-36 мм; - 0-30 градусов	стерильно
27	Имплантат Спейсер	Для замещения утраченных структур		Сталь, титан, полиэтилен	8 – 88 мм	стерильно
28	Гайка	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Диаметр 1-15 мм	нестерильно
29	Шайба	Используется для фиксации костных		Сталь, титан	Диаметр 1-15 мм	нестерильно

		фрагментов/ имплантатов				
30	Бедреный компонент	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-16	стерильно
31	Тибиаальный компонент	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-16	стерильно
32	Надколенник	Для эндопротезирования надколенника		Полиэтилен	Размер 1-16	стерильно
33	Опорное Кольцо	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-16	стерильно
34	Винт Педикулярный	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов	 Long Fluted Dynamic Screw 6 10 14mm	Титан, сталь	Длина 2-100 мм	нестерильно
35	Крючок педикулярный	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер 1-14	нестерильно
36	Коннектор	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер 1-16	нестерильно
37	Кейдж	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Высота 2-80 мм	нестерильно
38	Спинальный Мост	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер 1-12	стерильно

39	Цервикальная пластина	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 2-80 мм	нестерильно
40	Имплантат пястно-фаланговый	Компонент эндопротеза		Полиэтилен	Размер 1-10	стерильно
41	Имплантат межфаланговый	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-10	стерильно
42	Штифт интрамедуллярный	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 80-500 мм, диаметр 1-22 мм	нестерильно
43	Штифт интрамедуллярный гибкий	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 80-500 мм, диаметр 1-22 мм	нестерильно
44	Спица	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 30-500 мм, диаметр 1-22 мм	нестерильно
45	Колпачек	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 2-50 мм	нестерильно
46	Аугмент	Используется для замещения костных дефектов, препятствующих установке компонентов эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-150 мм X 5-45 мм	стерильно
47	Ограничитель	Компонент эндопротеза		Полиэтилен	5 – 45 мм	стерильно
48	Заглушка	Для блокирования неиспользуемых отверстий имплантатов		Сталь, титан	Длина 2-50 мм	нестерильно

49	Имплантат большого пальца кисти	Для замещения суставной поверхности большого пальца кисти		Сталь, титан	Размер 1-8	стерильно
50	Имплантат большого пальца стопы	Для замещения суставной поверхности большого пальца стопы		Сталь, титан	Размер 1-8	стерильно
51	Имплантат головки лучевой кости	Для замещения головки лучевой кости		Сталь, титан	Размер 1-8	стерильно
52	Имплантат сустава пальца	Эндопротез сустава пальца		Сталь, титан	Размер 1-8	стерильно
53	Централизатор	Компонент эндопротеза для позиционирования конструкции		Полиэтилен	Размер 8 – 24 мм	стерильно
54	Шейка	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Короткая, длинная, сверхдлинная, 6-25 дециграмм, варус/вальгус	стерильно
55	Клипс	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-10	стерильно
56	Ножка-удлиннитель	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Длина 80-500 мм, диаметр 1-22 мм	стерильно
57	Прокладка	Компонент эндопротеза		Полиэтилен	Диаметр 18-88 мм	стерильно
58	Полублок	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-16	стерильно

59	Полуклин	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Размер 1-16	стерильно
60	Компонент вертлужный	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Диаметр 18-88 мм	стерильно
61	Кронштейн	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер длина 2-80 мм	нестерильно
62	Блок	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 2-100 мм	нестерильно
63	Диск	Компонент эндопротеза		Сталь, титан	Диаметр от 5 до 80 мм, высота 10-25 мм	стерильно
64	Наконечник	Для блокирования неиспользуемых отверстий имплантатов		Сталь, титан	Размер 1-5	нестерильно
65	Накладка	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер длина 2-80 мм	нестерильно
66	Пробка	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Полиэтилен	5 – 45 мм	стерильно
67	Стяжка	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 2-200 мм	нестерильно
68	Трубка	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 2-200 мм	нестерильно
69	Штанга	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина 2-200 мм	нестерильно
70	Проволока	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 5 до 500 мм, диаметр 1-12 мм	нестерильно
71	Эндокорректор	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Размер 1-25	нестерильно

72	Корд	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан	Длина от 5 до 500 мм, диаметр 1-12 мм	нестерильно
----	------	--	---	--------------	---------------------------------------	-------------

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Определяются индивидуально, с учетом планируемого объема хирургического вмешательства.

Для реконструкции крупных суставов нижних конечностей это:

- невозможность самостоятельного передвижения;
- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной, нервной системы;
- воспалительный процесс в области предполагаемого хирургического вмешательства;
- несанированные очаги хронической инфекции;
- выраженная остеопения;
- полиаллергия;
- отсутствие костномозгового канала бедренной кости.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Стерильные имплантаты: убедиться в целостности упаковки и приемлемом остаточном сроке годности изделия, извлекать из упаковки в стерильных условиях, не подвергать повторной стерилизации.

Нестерильные имплантаты: перед использованием подвергнуть стерилизации согласно вложенной в упаковку инструкции, предусмотрена возможность повторной многократной стерилизации.

В условиях больницы стерилизация нестерильных имплантатов осуществляется автоклавированием (текущим паром).

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Согласно рекомендациям производителя по хирургической технике применения каждого вида имплантатов.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Хранение изделий должно осуществляться в упаковке производителя без нарушения ее целостности, в чистом сухом помещении вдали от прямого солнечного света, срок хранения - согласно маркировке на индивидуальной упаковке каждого имплантата.

Срок годности стерильных изделий составляет восемь лет с даты их изготовления. Нестерильные изделия срока годности не имеют.

Использованные изделия подлежат возврату изготовителю для их последующей утилизации.

Директор
ООО «Ортопрайм СНГ»

« 9 » *декабрь* 2011 г.



А.А.Михеев

В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ
ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
Ревизия ЛИСТОВ

