



Производитель:
 ООО "ОСТЕОМЕД-М"
 152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8
 Тел: +7 4855 32-79-27
info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок "Остеомед" по ТУ 9396-003-58261811-2018.

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ

Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторы-имплантаты для их крепления и инструментов для установки связок «Остеомед» могут быть использованы только врачом, имеющим опыт и знания в травматологии, ортопедии. (Изм. 4)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок «Остеомед» (далее – набор, комплект) предназначен для проведения операций по восстановлению функции коленного сустава.

Область применения комплектов – травматология и ортопедия, используется в травматологических отделениях специализированных лечебных учреждений. (Изм. 4)

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протезы-связки применяются при изолированном или множественном разрыве связок коленного сустава.

Прикрепление концов связок осуществляется с помощью имплантатов (винты, скобы, пластины), входящих в набор. Имплантаты фиксируют мягкую ткань к кости, выравнивая и восстанавливая связку надколенника, включая перемещение косой медиальной широкой мышцы бедра.

Оперирование осуществляется с помощью инструментов, входящих в набор.

После достижения поставленной цели имплантаты и связки остаются на месте вживления, но могут быть удалены из организма по медицинским показаниям, в случае поломки или ревизионных операций. Решение об удалении имплантата и/или связки принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Связки (синтетические эндопротезы связок, прямые; синтетические эндопротезы связок, прямые правые; синтетические эндопротезы связок, прямые левые; синтетические эндопротезы связки γ-образные) и имплантаты (пластина прямая на 5 отв., пластина прямая 4 отв., винты интерферентные, скобы для крепления костного блока, винты лигаментарные, скобы лигаментарные, винты канюлированные, винты канюлированные с частичной резьбой, винты якорные, винт-дюбель) являются изделиями одноразового применения. (Изм. 4)

Климатическое исполнение связок и имплантатов – У6 по ГОСТ Р 50444.

Инструменты (ножи для забора трансплантата из сухожилий закрытые, ножи для забора трансплантата из сухожилий открытые, рашпиль для канала, толкатель узлов, сверла корончатые, направители передне-медиальные для ПКС, направители транстибиальные для ПКС, дуга направителя, стойка для обработки трансплантата ВТВ, лапка ЗКС бедренная для спицы, лапка ЗКС большеберцовая для спицы, лапка ПКС большеберцовая для спицы, направитель для спицы, измеритель диаметра трансплантата, зажим для мягкотканного трансплантата, стол для подготовки трансплантата, проводник, натяжитель сухожилия, контейнер для инструмента, импактор для скоб, импактор для лигаментарных скоб, сверла, сверла с упором, направитель для спиц параллельный, измеритель длины винта, направитель для сверл на клювовидный отросток, ретракторы, ранорасширитель, держатель направителя для спиц, спицы, ручка для остеотома, остеотом, направитель для остеотома, штифт-указатель, рашпиль суставный, направитель для троакара. Троакар, втулка-направитель, зажим универсальный, зажим шовный, отсекатель шовного материала, лапка для формирования канала, отвертки) являются изделиями многократного использования. (Изм. 4)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3

Размеры имплантатов и связок совместимы с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены. Этим объясняется широкий выбор в размерном ряду. Размеры имплантатов и связок определяются анатомическими ограничениями. Технические характеристики имплантатов и связок зависят от состояния и конфигурации кости, а также от объема и специфики дефектов. Размеры имплантатов и связок не должны ухудшать свои эксплуатационные качества.

Примечание: Габаритные размеры изделий, входящих в набор, согласно указанным в ТУ 9396-003-58261811-2018 и Паспорте 003.00.00 ПС.

4. МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Связки для коленных суставов изготовлены из нити полиэфирной и нитей комплексных полиэфирных.

Имплантаты изготовлены из титановых сплавов, полимерного материала полиэфирэфиркетон, биodeградируемого материала, возможно дополнительное применение нити хирургической, согласно КД.

Инструменты, контактирующие с костью и тканями, изготовлены из нержавеющей коррозионностойких сталей, а также титановых сплавов и нитинола.

Материалы остальных деталей, не контактирующих с костью и тканями (ручки для инструмента) - в соответствии с чертежами и в том числе пластика полипропилена PROPYLUX HS (Пропилюкс HS) по ISO 10993-5-10-11 и нержавеющей стали 12X18H10T по ГОСТ 5632.

Материалы, используемые для связок, имплантатов и инструментов, в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте, по ГОСТ Р ИСО

ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 14602.

ВНИМАНИЕ! Сведения о материалах см. п. 2.4 Паспорта 003.00.00.ПС.

4.2 Пластина прямая 4 отв. (ОМ.005.02.01), винты якорные, диаметром Ø 3,5 мм, 5,0 мм, 6,5 мм, длиной от 8 мм до 20 мм, шаг 2 мм (004.03.08; 004.03.10; 004.03.12; 004.03.14; 004.03.16; 004.03.18; 004.03.20; 004.04.08; 004.04.10; 004.04.12; 004.04.14; 004.04.16; 004.04.18; 004.04.20; 004.05.08; 004.05.10; 004.05.12; 004.05.14; 004.05.16; 004.05.18; 004.05.20), отвертка (ОМ.006.19.02) разработаны по ТУ 9437-001-58261811-2003, зарегистрированы в регистрационном удостоверении на медицинское изделие ФСР 2008/02377. (Изм. 4)

4.3 В документации изготовителя принята система обозначений и маркировки следующих изделий:

4.3.1 При изготовлении имплантатов - винтов лигаментарных, винтов канюлированных, винтов канюлированных с частичной резьбой, винт-дюбеля, винтов якорных, винтов интерферентных, - из титанового сплава (стандартное исполнение), перед обозначением изделия заглавная буква не ставится. (Изм. 4)

4.3.2 При изготовлении имплантатов - винтов лигаментарных, винт-дюбеля, винтов якорных, винтов интерферентных, - из материала РЕЕК перед каталожным номером изделия добавляется заглавная английская буква (первая буква от названия материала «РЕЕК») и точка «Р.». (Изм. 4)

4.3.3 При изготовлении имплантатов - винтов лигаментарных, винт-дюбель, винтов интерферентных, - из биodeградируемого материала перед каталожным номером изделия добавляется заглавная английская буква (первая буква от названия материала «BIODEGRADABLE») и точка «В.». (Изм. 4)

4.3.4 При поставке в комплекте с нитью хирургической винтов якорных с отвертками или пластины прямой на 5 отв., в наименовании после запятой добавляются слова «с нитью хирургической», и дополнительно: для винтов якорных с отвертками перед каталожным номером добавляется заглавная английская буква (первая буква от названия «LIGATURE») и точка «L.», для пластины заглавные буквы «ОМ» заменяются на заглавную английскую букву (первая буква от названия «LIGATURE») «L.». (Изм. 4)

5. МАРКИРОВКА

5.1 На каждом инструменте нанесены:

- товарный знак изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры);
- условный знак "Н" (нержавеющая сталь); "Тi" (титановый сплав);
- каталожный номер (при наличии места).

При невозможности нанесения маркировки на инструмент, маркировка должна быть нанесена на упаковочную этикетку.

На каждом имплантате указаны:

- товарный знак изготовителя;
- каталожный номер.

5.2 На сверлах дополнительно нанесен диаметр сверла.

5.3 На упаковочной этикетке изделия, поставляемого в стерильном виде, указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- номер партии;
- наименование и каталожный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- срок годности изделия;
- материал изготовления;
- указание, что содержание упаковки стерильно и тип стерилизации;
- если применимо, количество изделий для групповой упаковки;
- указание однократного применения;
- указание о не использовании при поврежденной упаковке;
- указание на специальные условия хранения;
- если применимо (для связок), указание об их ориентации относительно положения;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению.

5.4 На упаковочной этикетке изделия, поставляемого в нестерильном виде, указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- номер партии;
- наименование и каталожный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- материал изготовления;
- указание, что содержание упаковки нестерильно;
- если применимо, количество изделий для групповой упаковки;
- если применимо, указание однократного применения;
- если применимо, указание на специальные условия хранения;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению.

6. УПАКОВКА

Изделия, поставляемые нестерильными, упакованы в пакеты по ГОСТ 12302, изготовленные из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм и герметично заварены.

Изделия, поставляемые стерильными, уложены в индивидуальную тройную упаковку по ГОСТ ISO 11607 и герметично заварены, так, чтобы сохранился исходный уровень стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения, за исключением случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

Допускается укладка изделий в металлические контейнеры, которые впоследствии должны быть упакованы в пакеты по ГОСТ 12302 и герметично завариваются.

7. СРОК СЛУЖБЫ. СРОК СОХРАНЯЕМОСТИ. СРОК ГОДНОСТИ

Средний срок сохраняемости нестерильных имплантатов до имплантации – 10 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния являются несоответствие:

- поверхности имплантатов должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений;
- резьбы должны быть без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев;
- поверхности имплантатов должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной.

Средний срок годности стерильных связок и имплантатов зависит от срока сохранения стерильности и составляет 5 лет в стерильной упаковке. Критерием предельного состояния для стерильных связок и имплантатов – несоответствие п.п. 6 и 16 настоящей Инструкции по применению.

Срок сохраняемости инструментов должен быть не менее 3 лет при хранении в условиях, предусмотренных п. 13.2 настоящей Инструкции. Срок службы инструментов должен быть 1,5 года с даты начала использования в лечебном учреждении. Критерием предельного состояния инструментов является несоответствие требований:

- поверхности инструментов, деталей приспособлений должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений;
- резьбы должны быть без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев;
- инструментах не должно быть острых кромок, кроме указанных в КД;
- поверхности инструментов должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной;
- сверла должны обеспечивать процесс резания.

8. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для использования по прямому назначению в условиях больниц. Хирург должен быть детально знаком с назначением, показаниями, противопоказаниями и факторами риска использования изделия, владеть хирургическими техниками, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт.

При установке изделий, хирургу необходимо учесть факторы риска, которые индивидуально или вместе существенно сократить срок службы, к риску развития осложнений, а также свести к минимуму или аннулировать достигнутые результаты хирургического вмешательства.

При подозрении на повышенную чувствительность к инородным телам, перед выбором или имплантацией материалы должны быть проведены соответствующие исследования.

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- изолированный или множественный разрыв связок коленного сустава.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- наличие свежих внутрисуставных переломов, когда формирование костного канала в мышечках затруднено;
- острые и хронические, местные и общие инфекции;
- тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые заболевания;
- большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации изделий;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;
- аллергические реакции на материалы.

11. ФАКТОРЫ РИСКА

Условия, которые индивидуально или вместе, могут вызвать чрезмерную нагрузку поврежденной кости, подвергая пациента огромному риску развития осложнений или сокращению срока службы имплантата и связки:

- избыточный вес пациента;
- возможные падения;
- алкоголизм и наркотическая зависимость;
- тяжелая физическая работа;
- интенсивная спортивная активность;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию имплантата сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки имплантата (сахарный диабет; лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию и т. д.);

- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- костные опухоли;
- реакция тканей на окисление имплантата.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К побочным действиям относятся:

- повреждение имплантата и/или связки;
- раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата и/или с первоначального места крепления;
- болезненные ощущения, в связи с присутствием имплантата и связки;
- аллергические реакции из-за несовместимости материалов;
- задержка заживления в результате нарушений функционирования сосудистой системы или индивидуальных особенностей пациента;
- инфекции;
- гематомы.

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски

большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, кардиологические расстройства), эмболия, тромбообразование, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов и мягких тканей, нарушение рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

13.1 Требования безопасности

Имплантаты, связки и инструменты взаимозаменяемы с ранее выстроенными модификациями. Производителем пломбы на изделии не предусмотрены.

При установке имплантата и связки не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий;

Пациент после имплантации должен соблюдать рекомендации хирурга и не допускать возникновения условий, указанных в разделе 11. **ФАКТОРЫ РИСКА;**

13.2 Требования хранения

Изделия, входящие в комплект, следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре воздуха от +5°C до +40°C и в относительной влажности не более 80% в упаковке изготовителя. В условиях эксплуатации инструменты, входящие в комплект, могут храниться без упаковки. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей. (Изм. 4)

14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Успех операции зависит от соблюдения техники операции, выполненной специальным инструментарием для связок и имплантатов.

ВНИМАНИЕ:

Повторная стерилизация и/или использование связок и имплантатов запрещено.

Перед применением проверьте этикетку.

Поврежденные стерильные связки и имплантаты подлежат утилизации.

15. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Хирург должен обсудить с пациентом его физические и психические ограничения, детали предстоящей операции и послеоперационного периода, предупредить о возможности развития различных осложнений и рисков.

Дискуссия должна рассматривать ограничения, вводимые при выборе изделия, факторы (уровень активности, вес пациента и др.), которые могли бы ограничить функциональность и стабильность изделия. Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для избегания развития различных осложнений.

Следует учитывать общие инструкции для подготовки хирургических инструментов. Тщательно очистить все части и детали. Кровь, мышечные ткани и белковые остатки могут вызвать окисление поверхности и нарушение функционирования инструмента. После очистки и дезинфекции все подвижные части в обязательном порядке должны быть смазаны специальной смазкой перед сборкой и стерилизацией.

ВНИМАНИЕ: Запас стерильных изделий соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции.

15.2. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Выбор имплантата и связки: Для выбора необходимого типоразмера и вида имплантата необходимо придерживаться выбранной хирургической техники с обязательным предоперационным планированием, видом и типом разрыва, состоянием больного и травмированной конечности.

ВНИМАНИЕ: при выборе связок, пользуйтесь Таблицей 1.

Таблица 1

Типоразмер эндопротеза связки (кол-во жгутов)	Вес больного, кг
30	По показаниям
60	До 80
80	От 80 до 120
100	Свыше 120

ВНИМАНИЕ:

При установке комплекта Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической, № L.005.02.02, руководствуйтесь приложением А «Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической. Руководство по применению» к настоящей Инструкции по применению.

При установке комплекта Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической, №№ L.006.28.08; L.006.28.10; L.006.28.12; L.006.28.14; L.006.28.16; L.006.28.18; L.006.28.20; L.006.35.08; L.006.35.10; L.006.35.12; L.006.35.14; L.006.35.16; L.006.35.18; L.006.35.20; L.006.50.08; L.006.50.10; L.006.50.12; L.006.50.14; L.006.50.16; L.006.50.18; L.006.50.20; L.006.65.08; L.006.65.10; L.006.65.12; L.006.65.14; L.006.65.16; L.006.65.18; L.006.65.20; L.P.006.28.08; L.P.006.28.10; L.P.006.28.12; L.P.006.28.14; L.P.006.28.16; L.P.006.28.18; L.P.006.28.20; L.P.006.35.08; L.P.006.35.10; L.P.006.35.12; L.P.006.35.14; L.P.006.35.16; L.P.006.35.18; L.P.006.35.20; L.P.006.50.08; L.P.006.50.10; L.P.006.50.12; L.P.006.50.14; L.P.006.50.16; L.P.006.50.18; L.P.006.50.20; L.P.006.65.08; L.P.006.65.10; L.P.006.65.12; L.P.006.65.14; L.P.006.65.16; L.P.006.65.18; L.P.006.65.20, руководствуйтесь приложением Б «Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической. Руководство по применению» к настоящей Инструкции по применению. (Изм. 4)

15.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента для избегания запредельных нагрузок на оперированную часть и предупредить о мерах предосторожности, назначать специальный комплекс лечебной гимнастики и физических упражнений. Пациент так же должен быть информирован о том, что имплантат может мешать

мам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ и т.д.).

Рентгенологический контроль необходимо осуществлять сразу после операции, через 2, 4, 6 и 12 месяцев.

15.4. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время операции: неправильная фиксация имплантата и/или связки; повреждение сосудов; повреждение нервов; вывих или смещение имплантата; удлинение или укорочение оперированной конечности; венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии; инфаркт миокарда; инсульт.

Сразу после операции: расстройства сердечно-сосудистой системы; венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии; пневмония или ателектаз легких; гематома; вывих или смещение компонентов имплантата; инфекция.

Послеоперационный период: смещение имплантата и/или связки; костная резорбция; гетеротопическая оссификация; инфекция; аллергические реакции на материалы имплантата; гистиоцитарная гранулема; стресс-перелом имплантата; износ имплантата и/или связки.

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

16.1. Связки поставляются в стерильном виде. Имплантаты могут поставляться в стерильном и нестерильном виде. Инструменты поставляются нестерильными.

16.2. Связки и имплантаты должны быть устойчивы к однократному циклу обработки, а инструменты - к многократному циклу обработки, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 состоящему из:

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1;

- дезинфекции химическим методом способом погружения в раствор; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом и стерилизации этилен оксидом по ГОСТ ISO 11135.

16.3. Изделия, поставляемые стерильными

16.3.1. За стерилизацию изделий, поставляемых в стерильном виде, отвечает изготовитель. Метод стерилизации указан на упаковке изделия. Изготовитель гарантирует, что примененный метод стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю.

16.3.2. Перед использованием стерильного изделия следует выполнить следующие действия:

- проверить срок годности изделия на упаковке;
- проверить упаковку на предмет повреждений.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать стерильные изделия из поврежденных упаковок, а также из цельных упаковок, если истек срок годности.

16.4. Стерилизация потребителем

ВНИМАНИЕ: Стерилизация изделий, поставляемых в нестерильном виде, должна производиться в лечебных учреждениях и/или специализированных лабораториях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями главы II «Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность» СанПиН 2.1.3.2630-10, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 и с учетом рекомендаций изготовителя согласно Инструкции по применению.

16.4.1. Изделия, поставляемые нестерильными

Перед использованием изделие, полученное в нестерильной упаковке, должно быть освобождено от упаковки, очищено и подвергнуто циклу обработки, состоящему из:

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин (МДМ) по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1;

- дезинфекции химическим методом способом погружения в раствор; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом и стерилизации этилен оксидом по ГОСТ ISO 11135.

ВНИМАНИЕ:

- не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7;
- при очистке ручным методом не использовать металлические щетки, щетки, изготовленные из конского волоса или любые другие щетки, ухудшающие поверхность изделия;
- мойку в машине следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными валидированными процедурами и рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего средства;
- после предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607-2011;
- в случае ручной очистки или автоматизированной без возможности применения режима сушки в МДМ, воспользоваться сушильным шкафом до полного высыхания поверхности изделия.
- при выборе режима стерилизации обязательно обратиться к МУ-287-113.

16.4.2. Повторная стерилизация

Повторная стерилизация имплантатов и связок не допускается.

Допускается многократный цикл обработки инструментов, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 и методами согласно пункта 16.4.1 Инструкции по применению.

Повторную обработку инструментов рекомендуется проводить в соответствии с МУ-287-113, учитывая следующее:

- в операционных наборах должны быть скомплектованы инструменты, подлежащие одному методу стерилизации и одному режиму.

Для металлических инструментов со вставками или ручками из пластика полипропилена PROPYLUX HS – стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 с температурным режимом 134⁺³ не менее 5 мин.

ВНИМАНИЕ: Не подвергать инструменты со вставками или ручками из пластика полипропилена УФ облучению.

17. ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 9396-003-58261811-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок службы имплантатов и связок – 1 год со дня установки пациенту, при условии соблюдения пациентом предостережений, изложенных в Инструкции по применению и рекомендациях врачей.

Гарантийный срок службы инструментов – 1,5 года с даты начала использования в лечебном учреждении, при условии соблюдения Инструкции по применению.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет изделия с дефектом.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

19. РЕМОНТ

Даже при надлежащем и деликатном использовании хирургические инструменты набора подвергаются более или менее сильному износу. Техническое обслуживание и ремонт может быть осуществлено только на качественном сертифицированном производстве. Хирургические инструменты, подлежащие гарантийной замене или ремонту, должны быть очищены, продезинфицированы и подвергнуты предстерилизационной очистке в лечебном учреждении.

Изделия, не соответствующие гарантийным требованиям, подлежат замене производителем в течение гарантийного срока.

Имплантаты и связки из набора ремонту не подлежат.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий с истекшим сроком годности и использованных изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти.

Рекомендуется при утилизации руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами": неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия - по критериям характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.7.2790-10 должны быть отнесены соответственно к классу Б или В.

21. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ.

Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации.

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя:

ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

22. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Каталожный номер		Номер партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация паром		Не стерильно		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование		Обратитесь к инструкции применения		Дата изготовления

производитель: ООО «ОСТЕОМЕД-М»

12 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д.8, Тел./Факс: +7 (4855) 32-79-27

Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок "Остеомед" по ТУ 9396-003-58261811-2018

РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ПРИЛОЖЕНИЕ А.

Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической. Руководство по применению

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:

Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок "Остеомед" могут быть использованы только врачом, имеющим опыт и знания в травматологии и ортопедии.

ВНИМАНИЕ! Настоящее ПРИЛОЖЕНИЕ А является неотъемлемой частью Инструкции по применению медицинского изделия «Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок «Остеомед» по ТУ 9396-003-58261811-2018» и распространяется исключительно на изделие из набора:

Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической, № L.005.02.02.

В состав комплекта входит:

1 шт. - Пластина прямая на 5 отв., № OM.005.02.02.,

1 шт. - ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 6(3-4); в варианте исполнения: отрезок длиной 100 см.,

1 шт. - ПОЛИЭФИР-Ф – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, неокрашенная и зеленая, метрических размеров (условных номеров): 5 (2); в варианте исполнения: отрезок длиной 100 см.,

1 шт. - ПОЛИЭФИР-Ф – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, зеленая, метрических размеров (условных номеров): 5 (2); в варианте исполнения: отрезок длиной 100 см.

ОПИСАНИЕ

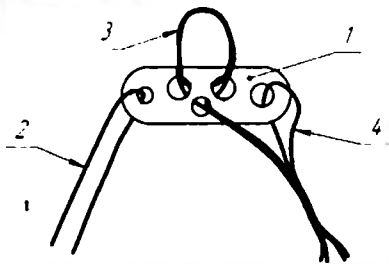


Рис. А-1 Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической (L.005.02.02)

Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической (рис. А-1) представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из имплантата - пластины прямой на 5 отв. (№ OM.005.02.02), с уже заправленными нерассасывающимися регулирующими хирургическими нитями. В первое крайнее ушко имплантата заправлена хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная, с покрытием из фторполимера, неокрашенная и зеленая нить (4), соединенная через вплетенный чехол с самофиксирующейся петлей из хирургической нерассасывающейся синтетической плетеной из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенной нити (3), заправленной в три центральных отверстия. Во второе крайнее ушко заправлена хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, зеленая нить (2).

Комплект «Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической», № L.005.02.02 является изделием однократного применения. Климатическое исполнение – У6 по ГОСТ Р 50444.

ВНИМАНИЕ! Комплект «Пластина прямая на 5 отв., с нитью хирургической», № L.005.02.02, поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

МАТЕРИАЛ ИЗДЕЛИЯ

Пластина прямая на 5 отв. (№ OM.005.02.02) изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V-очищенный (аналоговые обозначения марки сплава Ti6Al4V-ELI, TA6V-ELI, Ti-6Al4V очищенный, TiAl6V4 очищенный, Ti-6Al4V ELI, TiAl6V4-ELI) по ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3, ASTM F136. Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная, с покрытием из фторполимера, неокрашенная и зеленая из полиэфира, метрических размеров 5(2), нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная из полистана ПЭУВММ, метрических размеров 6(3-4) и нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, зеленая из полиэфира, метрических размеров 5(2).

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ВНИМАНИЕ! Далее в описании хирургической техники применены обозначения из рис. А-1, где (1) – пластина прямая на 5 отв., (2) – зеленая нить., (3) – неокрашенная (белая) нить., (4) – неокрашенная и зеленая (контуринированная, бело-зеленая) нить.

- 1) сформируйте тоннель диаметром 4,5 мм и гнездо для трансплантата;
- 2) проденьте связку через петлю и сшейте ее концы хирургическими нитками;
- 3) протяните все нити (2), (3) и (4) через тоннели в большеберцовой и бедренной кости, и вытяните их полностью через бедренный тоннель, и подтяните пластину (1) с петлей к большеберцовому каналу не доходя до него около 3 см;
- 3) отпустите нити (2) и (3), и протаскивайте пластину (1) с петлей и связкой через большеберцовый и бедренный каналы до выхода пластины из последнего;

- потяните за нить (2) и установите пластину (1) над отверстием с опорой на кортикальный слой бедренной кости;
- подтяните связку (1) в гнезде, поочередно натягивая нити (2) и (4);
- отпустите нити (2) и (4) и, удерживая трансплантат в обратном направлении (со стороны большеберцовой кости), установите его в гнездо, натягивая регулирующую нить (3) до тех пор, пока трансплантат не будет полностью установлен;
- зафиксируйте большеберцовый конец трансплантата;
- отрежьте конец регулируемой нити (3);
- отрежьте конец нити (4);
- удалите нить (2).

ВНИМАНИЕ:

- не используйте систему для тоннелей, диаметр которых превышает 4,5 мм;
- нить (2) является вспомогательной и не предназначена для имплантации;
- после натяжения нити отрежьте излишки, чтобы оставался конец длиной более 6 мм. Как в случае с любыми узлами, слишком короткие концы нити могут повлиять на надежность узлов в послеоперационном периоде.

изводитель: ООО «ОСТЕОМЕД-М»

12 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д.8, Тел./Факс: +7 (4855) 32-79-27

Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок "Остеомед" по ТУ 9396-003-58261811-2018

РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Приложение Б.

Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической. Руководство по применению.

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:

Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок "Остеомед" могут быть использованы только врачом, имеющим опыт и знания в травматологии и ортопедии.

ВНИМАНИЕ! Настоящее ПРИЛОЖЕНИЕ Б является неотъемлемой частью Инструкции по применению медицинского изделия «Набор протезов-связок коленного сустава полимерных, фиксаторов-имплантатов для их крепления и инструментов для установки связок «Остеомед» по ТУ 9396-003-58261811-2018» и распространяется исключительно на комплект из набора:

Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической, №№ L.006.28.08; L.006.28.10; L.006.28.12; L.006.28.14; L.006.28.16; L.006.28.18; L.006.28.20; L.006.35.08; L.006.35.10; L.006.35.12; L.006.35.14; L.006.35.16; L.006.35.18; L.006.35.20; L.006.50.08; L.006.50.10; L.006.50.12; L.006.50.14; L.006.50.16; L.006.50.18; L.006.50.20; L.006.65.08; L.006.65.10; L.006.65.12; L.006.65.14; L.006.65.16; L.006.65.18; L.006.65.20; L.P.006.28.08; L.P.006.28.10; L.P.006.28.12; L.P.006.28.14; L.P.006.28.16; L.P.006.28.18; L.P.006.28.20; L.P.006.35.08; L.P.006.35.10; L.P.006.35.12; L.P.006.35.14; L.P.006.35.16; L.P.006.35.18; L.P.006.35.20; L.P.006.50.08; L.P.006.50.10; L.P.006.50.12; L.P.006.50.14; L.P.006.50.16; L.P.006.50.18; L.P.006.50.20; L.P.006.65.08; L.P.006.65.10; L.P.006.65.12; L.P.006.65.14; L.P.006.65.16; L.P.006.65.18; L.P.006.65.20.

В состав комплекта входит:

1 шт. - винт якорный, любой из типоразмера: диаметром Ø 2,8 мм, 3,5 мм, 5,0 мм, 6,5 мм, длиной от 8 мм до 20 мм, шаг 2 мм, №№ 004.02.08; 004.02.10; 004.02.12; 004.02.14; 004.02.16; 004.02.18; 004.02.20; 004.03.08; 004.03.10; 004.03.12; 004.03.14; 004.03.16; 004.03.18; 004.03.20; 004.04.08; 004.04.10; 004.04.12; 004.04.14; 004.04.16; 004.04.18; 004.04.20; 004.05.08; 004.05.10; 004.05.12; 004.05.14; 004.05.16; 004.05.18; 004.05.20; P.004.02.08; P.004.02.10; P.004.02.12; P.004.02.14; P.004.02.16; P.004.02.18; P.004.02.20; P.004.03.08; P.004.03.10; P.004.03.12; P.004.03.14; P.004.03.16; P.004.03.18; P.004.03.20; P.004.04.08; P.004.04.10; P.004.04.12; P.004.04.14; P.004.04.16; P.004.04.18; P.004.04.20; P.004.05.08; P.004.05.10; P.004.05.12; P.004.05.14; P.004.05.16; P.004.05.18; P.004.05.20;

1 шт. - отвертка, № OM.006.19.02;

1 шт. - ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 6(3-4); в варианте исполнения: отрезок длиной 100 см.,

1 шт. - ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, контурированная черным, метрических размеров (условных номеров): 6(3-4); в варианте исполнения: отрезок длиной 100 см.

ОПИСАНИЕ

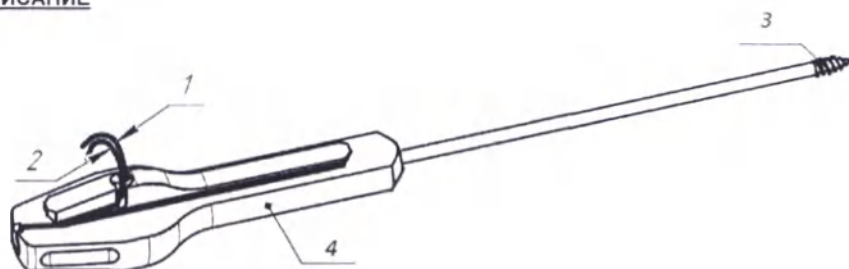


Рис. Б-1 Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической

Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической (рис. Б-1) представляет собой имплантат винт якорный (3) с отверткой (4) с заправленной нитью хирургической нерассасывающейся синтетической плетеной из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенной (2) и нитью хирургической нерассасывающейся плетеной из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, контурированной черным (1).

Комплект «Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической», является изделием однократного применения. Климатическое исполнение винта якорного – У6 по ГОСТ Р 50444. Климатическое исполнение отвертки для винта якорного – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

ВНИМАНИЕ! Комплект «Винт якорный с отверткой, с нитью хирургической», поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

Винт якорный изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-очищенный (аналоговые обозначения марки сплава Ti6Al4V-ELI, TA6V-ELI, Ti-6Al4V очищенный, TiAl6V4 очищенный, Ti-6Al4V ELI, TiAl6V4-ELI) по ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3, ASTM F136, рабочая часть отвертки изготовлена из нержавеющей коррозионностойкой стали 12X18H10T по ГОСТ 5632, рукоятка отвертки изготовлена из пластика полипропилена PROPYLUX HS (Пропилукс HS) по ISO 10993-5-10-11. Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная из полистана ПЭУВММ, метрических размеров 6(3-4) и нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, контурированная черным, из полистана ПЭУВММ, метрических размеров 6(3-4).

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

1) С помощью необходимого сверла (см. Таблицу Б-1) и втулки-направителя (№ OM.014.06.00) подготовьте место введения имплантата.

ВНИМАНИЕ! Для твердой кости требуется подготовка в виде предварительного сверления места введения, чтобы снизить риск чрезмерной нагрузки из-за крутящего усилия. Предварительное сверление на величину внутреннего диаметра винта якорного обеспечивает подготовку кости для его введения. Предпочтительный метод подготовки места для введения - предварительное сверление сверлом соответствующего диаметра.

2) Извлеките винт якорный с отверткой, с нитью хирургической из упаковки. Аккуратно снимите защитный колпачок с рукоятки отвертки и с винта якорного. Утилизируйте защитный колпачок (см. раздел 20 «Сведения об утилизации» Инструкции по применению).

3) Установите винт якорный в подготовленное отверстие, соблюдая соосность. Вкручивайте винт якорный по часовой стрелке в отверстие с помощью отвертки без приложения грубой силы, под визуальным контролем до достижения необходимой глубины.

ВНИМАНИЕ!

- Верхнему краю винта якорного соответствует первая горизонтальная индикаторная линия на кончике отвертки для введения.
- Вторая горизонтальная индикаторная линия обозначает глубину 1 см.
- Осевые линии на отвертке обозначают направление хирургических нитей в винте якорном.

ВНИМАНИЕ! Приложение избыточной силы при введении может привести к неисправности винта якорного или отвертки для введения. Для введения винта якорного используют двухпальцевую технику по методике АО.

Если для введения винта якорного требуются дополнительные усилия, **ОСТАНОВИТЕСЬ** и убедитесь, что размер винта якорного, диаметр и глубина просверленного отверстия являются правильными и соответствуют характеристикам кости. Для установки винта якорного с оптимальным усилием введения может потребоваться замена на винт якорный меньшего диаметра или повторное просверливание отверстия. Хирург несет ответственность за определение состояния кости пациента, надлежащую подготовку места введения и определение пригодности имплантата к введению.

4) Отсоедините отвертку от винта якорного:

- вручную размотайте нити из фиксационного паза на рукоятке, снимите их с мотовильца;
- медленно и аккуратно извлекайте отвертку с шестигранника винта якорного, пока не появятся концы хирургических нитей.

Хирургические нити освобождаются и пройдут через отвертку по мере её извлечения.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с хирургическими нитями.

5) После использования утилизируйте отвертку (см. раздел 20 «Сведения об утилизации» Инструкции по применению).

Применение сверл

При выборе сверла руководствоваться Таблицей Б-1:

Таблица Б-1

Обозначение	Наименование	Диаметр, Ø мм	Соответствие винту якорному, Ø мм
ОМ.014.06.18	Сверло с упором Ø 1,8 мм	1,8	2,8
ОМ.014.06.25	Сверло с упором Ø 2,5 мм	2,5	3,5 и 5,0
ОМ.014.06.35	Сверло с упором Ø 3,5 мм	3,5	6,5

ВНИМАНИЕ!

Предпочтительное средство сверления, например электродрель, ручная дрель или иной хирургический инструмент для применения сверла, выбирает хирург.

Надлежащая глубина отверстия достигается, когда выступ на проксимальном конце сверла упрется в край втулки-направителя (ОМ.014.06.00) и сверление невозможно продолжить.

Применение Втулки-направителя (ОМ.014.06.00):

Для корректной имплантации винта якорного рекомендуется использовать Втулку-направитель (ОМ.014.06.00):

1. Разместите втулку-направитель у поверхности кости над предполагаемым местом введения.

2. Крепко удерживайте втулку-направитель и введите в него сверло необходимого диаметра.

3. Подготовьте место введения, продвигая сверло по оси сверления, пока не будет получена надлежащая глубина отверстия.

Извлеките сверло.

Примечание: Надлежащая глубина отверстия достигается, когда выступ на проксимальном конце сверла упрется в край направителя для сверла и сверление невозможно продолжить.

4. Крепко удерживая втулку-направитель, введите винт якорный с отверткой во втулку-направитель и имплантируйте винт якорный приведенной выше методике.

ВНИМАНИЕ!

- неполное введение винта якорного может привести к снижению его эффективности;

- если перед имплантацией не выполняется предварительное сверление, то возможна поломка винтов якорных;

- запрещается имплантация устройства в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях;

- инструменты (Втулка-направитель ОМ.014.06.00, Сверло с упором ОМ.014.06.18, ОМ.014.06.25, ОМ.014.06.35), применяемые в сочетании с винтами якорными "Остеомед" с предустановленными нерассасывающимися хирургическими нитями, поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Эти инструменты должны быть надлежащим образом очищены и стерилизованы перед использованием по методике, приведенной в разделе 16 Инструкции по применению;

- перед использованием осмотрите сверло с упором на предмет повреждений. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ поврежденное или изношенное сверло с упором;

- запрещается самостоятельно выпрямлять или затачивать сверла, так как это может привести к неправильному формированию места имплантации и может снизить стабильность посадки винта якорного;

- винты якорные, хирургические нити и отвертка не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию;

- приложение избыточной силы при введении может привести к неисправности винта якорного или отвертки;

- состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения винта якорного (см. раздел 10 «Противопоказания к применению» Инструкции по применению);

- запрещается видоизменять изделие. В противном случае эффективность может быть снижена;

- послеоперационный диапазон движения в суставе определяется врачом и указывается в рекомендациях пациенту при выписке.



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатями и подписями
(четыре) листов

Генеральный директор
ООО «ОСТЕОМЕД-М»
Холявкин Д.А.