

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом
со специальной резьбой
ОИ 01.01.001.00 - ОИ 01.01.001.00-019, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.001.00 ЭД

2016 год

ОИ 01.01.001.00 ЭД

Лист

1. Назначение винта транспедикулярного полиаксиального с торцевым пазом со специальной резьбой ОИ 01.01.001.00 - ОИ 01.01.001.00-019, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Материал им-планта ГОСТ 19807	Масса не более, кг.
ОИ 01.01.001.00	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.001.00-001	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.001.00-002	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.001.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.001.00-004	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.001.00-005	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.001.00-006	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.001.00-007	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.001.00-008	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.001.00-009	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.001.00-011	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.001.00-012	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.001.00-013	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.001.00-014	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.001.00-015	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.001.00-016	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.001.00-017	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.001.00-018	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.001.00-019	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,001

3. Комплектность

ОИ 01.01.001.00 ЭД

Лист

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.001.00 СБ- ОИ 01.01.001.00-019 СБ.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, кото-

рая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.

- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы винта.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Исполнители
в (участ)
м.т.д

Сер. 9999999999
ООО "Ориент"
А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

**Винт транспедикулярный моноаксиальный с
торцевым пазом со специальной резьбой
ОИ 01.01.002.00 - ОИ 01.01.002.00-026, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.002.00 ЭД**

2016 год

ОИ 01.01.002.00 ЭД

Лист

1. Назначение винта транспедикулярного моноаксиального с торцевым пазом со специальной резьбой ОИ 01.01.002.00 - ОИ 01.01.002.00-026, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Материал им-планта ГОСТ 19807	Масса не более, кг.
ОИ 01.01.002.00	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,005+0,002
ОИ 01.01.002.00-001	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,005+0,002
ОИ 01.01.002.00-002	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.002.00-003	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.002.00-004	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.002.00-005	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.002.00-006	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.002.00-007	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.002.00-008	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.002.00-009	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.002.00-011	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.002.00-012	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.002.00-013	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.002.00-014	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.002.00-015	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.002.00-016	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.002.00-017	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.002.00-018	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.002.00-019	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.002.00-021	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 8,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.002.00-022	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 8,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.002.00-023	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 8,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.002.00-024	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 8,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002

ОИ 01.01.002.00-025	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 8,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,013+0,002
ОИ 01.01.002.00-026	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 8,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,014+0,002

3. Комплектность

3.1. Винт изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.002.00 СБ- ОИ 01.01.002.00-026.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению набора в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную

нагрузку на изделие в период заживления.

- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.

- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.
- 6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.
- 6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

- 6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:
- 6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.
- 6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.
- Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

- 8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

- 9.1. Повреждение винта, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.
- 9.2. Изменение характеристик винта в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнения своей функции в организме человека.
- 9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

- 10.1. Проверка наличия декларации соответствия.
- 10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.
- 10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Ген. директор
ООО "Оптиквест"
А.А. Шава



Исполн
уменьшено
6 (шесть)
мест

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

**Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым
пазом перфорированный со специальной резьбой
ОИ 01.01.003.00 - ОИ 01.01.003.00-135, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.003.00 ЭД**

2016 год

ОИ 01.01.003.00 ЭД

Лист

1. Назначение винта транспедикулярного полиаксиального с торцевым пазом перфорированного со специальной резьбой ОИ 01.01.003.00 - ОИ 01.01.003.00-135, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клиниках стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.003.00	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 30 мм и диаметром перфорации 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-001	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 30 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-002	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 30 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 35 мм и диаметром перфорации 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-004	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 35 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-005	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 35 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-006	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 40 мм и диаметром перфорации 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-007	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 40 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-008	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 40 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-009	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,5 мм, длиной 30 мм и диаметром перфорации 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-011	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,5 мм, длиной 30 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.003.00-012	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 5,5 мм, длиной 30 мм и диаметром перфорации 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002

4.

Лист

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.003.00 СБ- ОИ 01.01.003.00-135 СБ.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Противопоказания к применению.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.

- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;

- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Перфорация в теле винта позволяет вводить в соединение винт- костная ткань костный цемент с помощью стержня перфорированного для подачи цемента с резьбовым концом с функцией импланта для более надежной фиксации винта в теле позвонка, а так же для более надежного скрепления отломков позвонка при его переломе и при необходимости заполнить полости внутри позвонка, возникшие в случае его заболевания.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнения своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутривнутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



А.А.

Ваше предложение
по проекту

Спасибо
за предложение -
ваше
12 (декабрь)
2020

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

**Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со
специальной резьбой
ОИ 01.01.004.00 - ОИ 01.01.004.00-135, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.004.00 ЭД**

2016 год

Подп. и дата	
Инв. № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

1. Назначение винта транспедикулярного полиаксиального с торцевым пазом канюлированного со специальной резьбой ОИ 01.01.004.00 - ОИ 01.01.004.00-135, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.004.00	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 30 мм и диаметром канала 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-001	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 30 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-002	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 30 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 35 мм и диаметром канала 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-004	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 35 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-005	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 35 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-006	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 40 мм и диаметром канала 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-007	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 40 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-008	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 5,0 мм, длиной 40 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-009	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,5 мм, длиной 30 мм и диаметром канала 1,3 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-011	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела винта 5,5 мм, длиной 30 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.004.00-012	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфо-	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002

4

6

[illegible]

ОИ 01.01.004.00-134	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела винта 9,0 мм, длиной 60 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,016+0,002
ОИ 01.01.004.00-135	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела винта 9,0 мм, длиной 60 мм и диаметром канала 1,6 мм.	ВТ 6; ВТ 14	0,016+0,002

3. Комплектность

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.004.00 СБ- ОИ 01.01.004.00-135 СБ.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может умень-

шать ригидную фиксацию устройства.

- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. «Канюля» (сквозное отверстие по оси винта) позволяет вводить винт в позвонок по спице, предварительно пропущенной через костную ткань, что облегчает технику операции.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнения своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



В.А. Овчинников
ООО "Оргоннект"
А.А.

Служба
внешних
связей
12 (внешний)
Мест

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



Штанга фиксирующая

ОИ 01.01.005.00 - ОИ 01.01.005.00-164, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 01.01.005.00 ЭД

2016 год

Получено 28.08.2016
Изм. № доп.
Изм. № доп.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Изм. № доп.

1. Назначение штанги фиксирующей ОИ 01.01.005.00 - ОИ 01.01.005.00-164, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «штанга»).

1.1. Штанга предназначена для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Штанга предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал штанги- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.005.00	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.005.00-001	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.005.00-002	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.005.00-003	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.005.00-004	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-005	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-006	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-007	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-008	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-009	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-011	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 70 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-012	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 75 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.005.00-013	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 80 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.005.00-014	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 85 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.005.00-015	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 90 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.005.00-016	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 95 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.005.00-017	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 100 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.005.00-018	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 105 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.005.00-019	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 110 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.005.00-021	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 115 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.005.00-022	Штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной 120 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.005.00-023	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.005.00-024	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-025	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-026	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.005.00-027	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,002
ОИ 01.01.005.00-028	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,002
ОИ 01.01.005.00-029	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,002
ОИ 01.01.005.00-031	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,002
ОИ 01.01.005.00-032	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,002
ОИ 01.01.005.00-033	Штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,002

[illegible]

ОИ 01.01.005.00-143	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 100 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,018+0,002
ОИ 01.01.005.00-144	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 120 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,022+0,002
ОИ 01.01.005.00-145	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 140 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,025+0,002
ОИ 01.01.005.00-146	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 160 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,025+0,002
ОИ 01.01.005.00-147	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 180 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,033+0,002
ОИ 01.01.005.00-148	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 200 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,036+0,002
ОИ 01.01.005.00-149	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 220 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,040+0,002
ОИ 01.01.005.00-151	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 240 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,043+0,002
ОИ 01.01.005.00-152	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 260 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,047+0,002
ОИ 01.01.005.00-153	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 280 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,051+0,002
ОИ 01.01.005.00-154	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 300 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,054+0,002
ОИ 01.01.005.00-155	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 320 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,058+0,002
ОИ 01.01.005.00-156	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 340 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,062+0,002
ОИ 01.01.005.00-157	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 360 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,065+0,002
ОИ 01.01.005.00-158	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 380 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,069+0,002
ОИ 01.01.005.00-159	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 400 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,072+0,002
ОИ 01.01.005.00-161	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 420 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,076+0,002
ОИ 01.01.005.00-162	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 440 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,080+0,002
ОИ 01.01.005.00-163	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 460 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,083+0,002
ОИ 01.01.005.00-164	Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 480 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,087+0,002

3. Комплектность

3.1. Штанга изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.005.00 - ОИ 01.01.005.00-164.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению штанги в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Штанги разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка штанги показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто штанги необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка штанг показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка штанги к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку штанги состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждой штанги - при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Штанга стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы штанги.

Штанга не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: с винтами транспедикулярными различных конструкций в количестве не менее 4-х штук (при использовании двух штанг) вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги.

Техника оперативного вмешательства с применением штанги в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации штанги.

8.1. Штанга эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение штанги, в следствие чего она не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к ее полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик штанги в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми штанга взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнения своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Штанга годна- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Промышленность
и торговля
по адресу
8 (Москва)
судов

Ген. директор
ООО "Оптиквест"

И.И. Иванова



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной
ОИ 01.01.006.00 - ОИ 01.01.006.00-012, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.006.00 ЭД

2016 год

ОИ 01.01.006.00 ЭД

Лист

1. Назначение винта фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной - ОИ 01.01.006.00 - ОИ 01.01.006.00-012, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, грудопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.006.00	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.006.00-001	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.006.00-002	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 3 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.006.00-003	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.006.00-004	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.006.00-005	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.006.00-006	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.006.00-007	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.006.00-008	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.006.00-009	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.006.00-011	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 11 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.006.00-012	Винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 11 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001

3. Комплектность

3.1. Винт изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.006.00 - ОИ 01.01.006.00-12.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винта показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винта показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта - при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы винта.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: с винтами транспедикулярными различных конструкций в количестве не менее 4-х штук (при использовании двух штанг) вместе со штангами фиксирующими. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствие чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;
- 3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Вед. директор
ООО "Ортоквест"
А.А.

Принято и
протружено
(швесть)
исход

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

Стержень перфорированный с резьбовым концом
ОИ 01.01.007.00, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.007.00 ЭД

2016 год

Полн. и дата	
Инв. № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

1. Стержень перфорированный с резьбовым концом - ОИ 01.01.007.00, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «стержень»).

1.1. Стержень предназначен для соединения с транспедикулярным винтом перфорированным.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Стержень предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал стержня- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.007.00	Стержень перфорированный резьбовым концом диаметром 9 мм, длиной 160 мм	ВТ 1-0	0,047±0,001
-----------------	---	--------	-------------

3. Комплектность

3.1. Стержень изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.007.00.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению стержня в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Стержни разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Использование стержня показано для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Использование стержня показано для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка стержня к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку стержня состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2.Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2.Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;

б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2.Мойка каждого стержня- при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3.Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

6.2.2.4.Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Стержень стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы со стержнем.

Стержень соединяется с телом транспедикулярного винта перфорированного с помощью метрической резьбы.

Техника оперативного вмешательства с применением стержня в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации стержня.

8.1. Стержень эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Изменение характеристик стержня в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми стержень взаимодействует, что может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Стержень годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Вед. бухгалтер
ООО "Оптимист"
А.А.

Проставить в
квитанции
5 (пять)
мест

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника

ОИ 01.01.008.01 - ОИ 01.01.008.01-005; ОИ 01.01.008.02 - ОИ 01.01.008.02-003; ОИ 01.01.008.03 - ОИ 01.01.008.03-006 ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.008.00 ЭД

2016 год

ОИ 01.01.008.00 ЭД

Лист

1. Назначение шейная пластины для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника ОИ 01.01.008.01 - ОИ 01.01.008.01-005; ОИ 01.01.008.02 - ОИ 01.01.008.02-003; ОИ 01.01.008.03 - ОИ 01.01.008.03-006 ТУ 9438-001-76149265-2016. (далее по тексту «пластина»).

1.1. Пластина предназначена для репозиции и фиксации шейного отдела позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Пластина предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса и материал пластины- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.008.01	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 22,5 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.008.01-001	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 25 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.008.01-002	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 27,5 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,003+0,001
ОИ 01.01.008.01-003	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 30 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.008.01-004	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 32,5 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.008.01-005	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 35 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.008.02	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на два уровня длиной 37,5 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.008.02-001	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на два уровня длиной 40 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.008.02-002	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на два уровня длиной 43 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,004+0,001
ОИ 01.01.008.02-003	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на два уровня длиной 46 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,005+0,001
ОИ 01.01.008.03	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 51 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.008.03-001	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 56 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.008.03-002	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 61 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.008.03-003	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 66 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001

ОИ 01.01.008.03-004	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 71 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.008.03-005	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 76 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.008.03-006	Шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 81 мм, шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001

3. Комплектность

3.1. Пластина собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.008.01 - ОИ 01.01.008.01-005 СБ; ОИ 01.01.008.02 - ОИ 01.01.008.02-003 СБ; ОИ 01.01.008.03 - ОИ 01.01.008.03-006 СБ.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению пластины в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Пластина разработана для проведения процедур задней спинальной фиксации шейного отдела позвоночника.

Установка пластины показана для временной коррекции и стабилизации части шейной части позвоночника, до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто пластину необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации позвоночника в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.

- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка пластины к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку пластины состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Пластина стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы пластины.

Пластина не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: с винтами для шейной пластины с фиксированным углом введения и винтами для шейной пластины полиаксиальными.

Техника оперативного вмешательства с применением пластины в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации пластины.

8.1. Пластина эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение пластины, в следствии чего она не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к ее полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик пластины в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми пластина взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Пластина годна- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Ис. проект
по проекту
И.И.И.

Проект и
исполнение
в (мечет)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



**Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения
ОИ 01.01.009.00- ОИ 01.01.009.00-009, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.009.00 ЭД**

2016 год

ОИ 01.01.009.00 ЭД

Лист

**1. Назначение шурупа для шейной пластины с фиксированным углом введения
ОИ 01.01.009.00- ОИ 01.01.009.00-009, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

1.1. Шуруп предназначен для репозиции и фиксации шейного отдела позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2.Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Шуруп предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал шурупа- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.009.00	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 11 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-001	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 13 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-002	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 15 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-003	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 17 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-004	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 19 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-005	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 11 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-006	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 13 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-007	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 15 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-008	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 17 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.009.00-009	Шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 19 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001

3.Комплектность

3.1. Шуруп изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.009.00- ОИ 01.01.009.00-009.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению шурупа в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Шурупы разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка шурупов показана для временной коррекции и стабилизации шейной части позвоночника до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто шурупы необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка шурупа к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку шурупа состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого шурупа при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Шуруп стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Шуруп не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с шейными пластинами для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника. Техника оперативного вмешательства с применением шурупа в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации шурупа.

8.1. Шуруп эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение шурупа, в следствие чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик шурупа в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми шуруп взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Шуруп годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Ген. директор
ООО Орбундест
А.А.

Промышленность и
энергетика
(Сметы)
руковод

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

Шуруп для шейной пластины полиаксиальный
ОИ 01.01.011.00- ОИ 01.01.011.00-009, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.011.00 ЭД

2016 год

Полн. и дата
Инв. № дуб.
Взам. инв. №
Подл. и дата
Инв. № подл.

1. Назначение шурупа для шейной пластины полиаксиального ОИ 01.01.011.00- ОИ 01.01.011.00-009, ТУ 9438-001-76149265-2016.

1.1. Шуруп предназначен для репозиции и фиксации шейного отдела позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Шуруп предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал шурупа- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.011.00	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 11 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-001	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 13 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-002	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 15 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-003	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 17 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-004	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 19 мм, диаметром 4,0 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-005	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 11 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-006	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 13 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-007	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 15 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-008	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 17 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.011.00-009	Шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 19 мм, диаметром 4,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001

3. Комплектность

3.1. Шуруп изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.011.00- ОИ 01.01.011.00-009.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению шурупа в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Шурупы разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка шурупов показана для временной коррекции и стабилизации шейной части позвоночника до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто шурупы необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка шурупа к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку шурупа состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого шурупа при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Шуруп стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Шуруп не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с шейными пластинами для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника. Шуруп благодаря своим конструктивным особенностям может вводиться в тело позвонка под разными углами.

Техника оперативного вмешательства с применением шурупа в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации шурупа.

8.1. Шуруп эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение шурупа, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик шурупа в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми шуруп взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутривидеоскопического хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Шуруп годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Ген. директор
ООО «Оргонвест»
Иванов А.А.

Принято к
процессингу
5 (пять)
мест

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой
ОИ 01.01.012.00- ОИ 01.01.012.00-076, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.012.00 ЭД

2016 год

ОИ 01.01.012.00 ЭД

Лист

1. Назначение винта транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой ОИ 01.01.012.00- ОИ 01.01.012.00-076, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2.Область применения - травматология и ортопедия.

1.3.Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.012.00	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-001	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-002	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-004	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-005	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-006	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-007	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-008	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-009	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-011	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-012	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-013	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-014	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-015	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-016	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-017	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-018	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-019	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-021	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.012.00-022	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002

ОИ 01.01.012.00-064	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.012.00-065	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 70 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.012.00-066	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.012.00-067	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.012.00-068	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.012.00-069	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.012.00-071	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.012.00-072	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.012.00-073	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.012.00-074	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.012.00-075	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.012.00-076	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 70 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002

3. Комплектность

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.012.00 СБ- ОИ 01.01.012.00-076 СБ.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция головки винта упрощает введение штанги фиксирующей в торцевой паз винта за счет «редукции» (принудительной подачи штанги в прорезь торцевого паза).

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствие чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Крепко и
уверенно
7 (сери)
листов

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

И.И.И.
А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



**Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со
специальной резьбой перфорированный
ОИ 01.01.013.00- ОИ 01.01.013.00-026, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.013.00 ЭД**

2016 год

ОИ 01.01.013.00 ЭД

Лист

1. Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный ОИ 01.01.013.00- ОИ 01.01.013.00-026, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.013.00	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.013.00-001	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.013.00-002	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.013.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.013.00-004	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 30 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.013.00-005	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.013.00-006	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 40 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.013.00-007	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 45 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.013.00-008	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 50 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.013.00-009	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 55 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.013.00-011	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 60 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.013.00-012	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 30 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.013.00-013	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 35 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.013.00-014	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 40 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001

ОИ 01.01.013.00-015	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 45 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.013.00-016	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 50 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.013.00-017	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 55 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,001
ОИ 01.01.013.00-018	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 60 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001
ОИ 01.01.013.00-019	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.013.00-021	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.013.00-022	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,001
ОИ 01.01.013.00-023	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,001
ОИ 01.01.013.00-024	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001
ОИ 01.01.013.00-025	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001
ОИ 01.01.013.00-026	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм с каналом перфорации 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001

3.Комплектность

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.013.00 СБ- ОИ 01.01.013.00-026 СБ.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли,

ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;**
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;**
- в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.**

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;**
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.**

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;**
- при применении “Прогресса” - 5 мин.**
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.**

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы винта.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими малоинвазивными прямыми или штангами фиксирующими малоинвазивными изогнутыми в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция винта позволяет значительно уменьшить объем травмирования больного во время операции. Перфорация в теле винта позволяет

вводить в соединение винт- костная ткань костный цемент с помощью стержня перфорированного для подачи цемента с резьбовым концом с функцией импланта для более надежной фиксации винта в теле позвонка, а так же для более надежного скрепления отломков позвонка при его переломе и при необходимости заполнить полости внутри позвонка, возникшие в случае его заболевания.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;
3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин





Прошито и
прошнуровано,
7 (семь) листов

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"



[Handwritten signature]
А. А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со
специальной резьбой канюлированный
ОИ 01.01.014.00- ОИ 01.01.014.00-026, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.014.00 ЭД

2016 год

Полн и лята

Инв. № дуб

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный ОИ 01.01.014.00- ОИ 01.01.014.00-026, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, грудопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.014.00	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.014.00-001	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.014.00-002	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.014.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.014.00-004	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 30 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
ОИ 01.01.014.00-005	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.014.00-006	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 40 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.014.00-007	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 45 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.014.00-008	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 50 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.014.00-009	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 55 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.014.00-011	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 60 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.014.00-012	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 30 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.014.00-013	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 35 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.014.00-014	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 40 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001

ОИ 01.01.014.00-015	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 45 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.014.00-016	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 50 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.014.00-017	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 55 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,001
ОИ 01.01.014.00-018	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 60 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001
ОИ 01.01.014.00-019	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,001
ОИ 01.01.014.00-021	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,001
ОИ 01.01.014.00-022	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,001
ОИ 01.01.014.00-023	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,001
ОИ 01.01.014.00-024	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001
ОИ 01.01.014.00-025	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001
ОИ 01.01.014.00-026	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм с каналом 1,6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,001

3.Комплектность

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.014.00 СБ- ОИ 01.01.014.00-026 СБ.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли,

ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1.Дезинфекция.

6.2.1.1.Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.

6.2.1.2.Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2.Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2.Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3.Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

6.2.2.4.Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими малоинвазивными прямыми или штангами фиксирующими малоинвазивными изогнутыми в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция винта позволяет значительно уменьшить объем травмирования больного во время операции. «Канюля» (сквозное отверстие по оси

винта) позволяет вводить винт в позвонок по спице, предварительно пропущенной через костную ткань, что облегчает технику операции.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствие чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Ген. директор
ООО "Орсимех"
Шмелев Н.А.

Исполнители
практических
заданий
печать

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



Фиксирующий элемент поперечной штанги
ОИ 01.01.015.00, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.015.00 ЭД

2016 год

Подп. и дата	Инв. № дуб.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

1. Фиксирующий элемент поперечной штанги ОИ 01.01.015.00, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «элемент»).

1.1. Элемент предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, грудопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Элемент предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.015.00-026	Фиксирующий элемент поперечной штанги диаметром 10,5 мм и высотой 15,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,001
---------------------	---	-------------	-------------

3. Комплектность

3.1. Элемент изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.015.00.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению элемента в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Элемент разработан для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка элементами показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто элемент необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка элемента показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка элемента к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку элемента состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;
б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого элемента- при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Элемент стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы элемента.

Элемент не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: с винтами транспедикулярными различных конструкций в количестве не менее 4-х штук (при использовании двух штанг) вместе со штангами фиксирующими. Совместно с элементом поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук применяются фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги.

Техника оперативного вмешательства с применением элемента в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации элемента.

8.1. Элемент эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение элемента, в следствие чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик элемента в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми элемент взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Элемент годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Вкл. Давидов
И.И. Давидов
И.И. Давидов

Проставлен
подпись
И.И. Давидов

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

**Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной
ОИ 01.01.016.00 - ОИ 01.01.016.00-015, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.016.00 ЭД**

2016 год

Полн и лата

Инв. № дуб

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. Назначение винта фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной - ОИ 01.01.016.00 - ОИ 01.01.016.00-015, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, грудопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2.Область применения - травматология и ортопедия.

1.3.Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.016.00	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 3 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-001	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-002	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-003	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-004	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 3 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-005	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-006	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-007	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,001+0,001
ОИ 01.01.016.00-008	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 3 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.016.00-009	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.016.00-011	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.016.00-012	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.016.00-013	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 4 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.016.00-014	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001
ОИ 01.01.016.00-015	Винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 6 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,002+0,001

3.Комплектность

3.1. Винт изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.016.00 - ОИ 01.01.016.00-15.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винта показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винта показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта - при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы винта.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: с винтами транспедикулярными различных конструкций в количестве не менее 4-х штук (при использовании двух штанг) вместе со штангами фиксирующими. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

10.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;
- 3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Принято
и пропущено
всех
листов

Вен. Руденко
"Орбита-С" *М.А.*



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

**Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая
ОИ 01.01.017.00 - ОИ 01.01.017.00-007, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.017.00 ЭД**

2016 год

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Полн. и дата

1. Назначение штанги фиксирующая малоинвазивная прямой ОИ 01.01.017.00 - ОИ 01.01.017.00-007, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «штанга»).

1.1. Штанга предназначена для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Штанга предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал штанги- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.017.00	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 118 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,014+0,002
ОИ 01.01.017.00-001	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 137 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,016+0,002
ОИ 01.01.017.00-002	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 158 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,018+0,002
ОИ 01.01.017.00-003	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 177 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.017.00-004	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 197 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,022+0,002
ОИ 01.01.017.00-005	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 217 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,024+0,002
ОИ 01.01.017.00-006	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 236 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,026+0,002
ОИ 01.01.017.00-007	Штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 256 мм, диаметром 5,5 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,030+0,002

3. Комплектность

3.1. Штанга изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.017.00 - ОИ 01.01.017.00-007.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению штанги в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Штанги разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка штанги показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто штанги необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка штанг показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка штанги к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку штанги состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;**
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;**
- в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.**

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;**
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.**

6.2.2.2. Мойка каждой штанги - при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;**
- при применении “Прогресса” - 5 мин.**
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.**

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Штанга стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы штанги.

Штанга не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: с винтами транспедикулярными малоинвазивными в количестве не менее 4-х штук (при использовании двух штанг) вместе с винтами фиксирующего элемента

«звездочка» с резьбой специальной. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция штанги позволяет значительно уменьшить объем травмирования больного во время операции.

Техника оперативного вмешательства с применением штанги в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации штанги.

8.1. Штанга эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение штанги, в следствии чего она не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к ее полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик штанги в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми штанга взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Наличие декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Штанга годна- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;
- 3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.
- 13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Промышленность
и торговля
вместе с
рыболовством

[illegible]

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

«24» августа 2016 г.

**Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая
ОИ 01.01.018.00 - ОИ 01.01.018.00-015, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.018.00 ЭД**

2016 год

1. Назначение штанги фиксирующая малоинвазивная изогнутой ОИ 01.01.018.00 - ОИ 01.01.018.00-015, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «штанга»).

1.1. Штанга предназначена для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Штанга предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал штанги- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.018.00	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 41 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.018.00-001	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 46 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.018.00-002	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 51 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.018.00-003	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 56 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.018.00-004	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 61 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.018.00-005	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 66 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.018.00-006	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 71 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.018.00-007	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 76 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.018.00-008	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 81 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.018.00-009	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 86 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.018.00-011	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 91 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,014+0,002
ОИ 01.01.018.00-012	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 96 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,014+0,002
ОИ 01.01.018.00-013	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 101 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,014+0,002
ОИ 01.01.018.00-014	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 106 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.018.00-015	Штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 111 мм, диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002

3. Комплектность

3.1. Штанга изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.018.00 - ОИ 01.01.018.00-015.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению штанги в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Штанги разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка штанги показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто штанги необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка штанг показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его

несостоятельности или иным осложнениям.

- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка штанги к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку штанги состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждой штанги - при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Штанга стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы штанги.

Штанга не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: с винтами транспедикулярными малоинвазивными в количестве не менее 4-х штук (при использовании двух штанг) вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция штанги позволяет значительно уменьшить объем травмирования больного во время операции.

Техника оперативного вмешательства с применением штанги в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации штанги.

8.1. Штанга эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение штанги, в следствии чего она не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к ее полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик штанги в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми штанга взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Штанга годна- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин



Ис. № 04/01-2017
«ОртоМедПродукты»
И.И.А.

Провести и
выполнить работы
включая
монтаж

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



**Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со
специальной резьбой
ОИ 01.01.019.00- ОИ 01.01.019.00-076, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.019.00 ЭД**

2016 год

Подп. и дата

инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. Назначение винта транспедикулярного моноаксиального с торцевым пазом редукционного со специальной резьбой ОИ 01.01.019.00- ОИ 01.01.019.00-076, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.019.00	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.019.00-001	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.019.00-002	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.019.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.019.00-004	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.019.00-005	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.019.00-006	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,008+0,002
ОИ 01.01.019.00-007	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.019.00-008	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.019.00-009	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.019.00-011	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.019.00-012	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.019.00-013	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.019.00-014	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,009+0,002
ОИ 01.01.019.00-015	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.019.00-016	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.019.00-017	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.019.00-018	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.019.00-019	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.019.00-021	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.019.00-022	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002

ОИ 01.01.019.00-064	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,013+0,002
ОИ 01.01.019.00-065	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 70 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,013+0,002
ОИ 01.01.019.00-066	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-067	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-068	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-069	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-071	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-072	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-073	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-074	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-075	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002
ОИ 01.01.019.00-076	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 70 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,015+0,002

3. Комплектность

3.1. Винт изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.019.00- ОИ 01.01.019.00-076.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;

б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;

в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;

б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы винта.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция головки винта упрощает введение штанги фиксирующей в торцевой паз винта за счет «редукции» (принудительной подачи штанги в прорезь торцевого паза).

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствие чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Красноярск и про-
номер 1010
7 (семерка)
место

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"
Иван
А. А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.

**Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой
ОИ 01.01.021.00- ОИ 01.01.021.00-062, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.021.00 ЭД**

2016 год

ОИ 01.01.021.00 ЭД

Лист

1. Назначение винта транспедикулярного моноаксиального с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой ОИ 01.01.021.00- ОИ 01.01.021.00-062, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2.Область применения - травматология и ортопедия.

1.3.Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.021.00	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.021.00-001	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.021.00-002	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.021.00-003	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.021.00-004	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.021.00-005	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.021.00-006	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.021.00-007	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.021.00-008	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.021.00-009	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.021.00-011	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.021.00-012	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.021.00-013	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002
ОИ 01.01.021.00-014	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002

	длиной 60 мм		
ОИ 01.01.021.00-043	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-044	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-045	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-046	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-047	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-048	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-049	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-051	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-052	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.021.00-053	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-054	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-055	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-056	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-057	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-058	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-059	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-061	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002
ОИ 01.01.021.00-062	Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,020+0,002

3. Комплектность

3.1. Винт изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.021.00- ОИ 01.01.021.00-062.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность

к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 мин;
- при применении "Прогресса" - 5 мин.
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 мин.

6.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция головки винта дает возможность более плотно разместить металлоконструкцию к костной ткани.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение винта, в следствии чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствии неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);**
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;**
- 3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.**

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

For purchase
of "Optimvest"
A.A.



Принято в
наличный расчет
и в б/с



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“24” августа 2016 г.



**Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой
ОИ 01.01.022.00- ОИ 01.01.022.00-076, ТУ 9438-001-76149265-2016.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 01.01.022.00 ЭД**

2016 год

ОИ 01.01.022.00 ЭД

Лист

1. Назначение винта транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой ОИ 01.01.022.00- ОИ 01.01.022.00-076, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

1.1. Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, грудопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

1.2.Область применения - травматология и ортопедия.

1.3.Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу и материал винта- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

ОИ 01.01.022.00	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-001	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-002	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-003	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-004	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-005	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-006	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-007	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-008	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 25 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-009	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-011	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-012	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-013	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,006+0,002
ОИ 01.01.022.00-014	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,007+0,002

ДО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

4

ОИ 01.01.022.00-069	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 40 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.022.00-071	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 45 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.022.00-072	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 50 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.022.00-073	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 55 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,010+0,002
ОИ 01.01.022.00-074	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 60 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,011+0,002
ОИ 01.01.022.00-075	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 65 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002
ОИ 01.01.022.00-076	Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 70 мм	ВТ 6; ВТ 14	0,012+0,002

3. Комплектность

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.022.00 СБ- ОИ 01.01.022.00-076 СБ.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Винты разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации. Установка винтов показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто винты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка винтов показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем винтовой фиксации в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого винта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с винтом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных винтов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка винта к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.2.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку винта состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция.

6.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор "Дезоксана" на 30 мин.

6.2.1.2.Промывка проточной водой не менее 3 мин.

6.2.2.Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.2.1.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;

б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.

6.2.2.2.Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

6.2.2.3.Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

6.2.2.4.Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

6.2.2.5.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

6.3. Стерилизация.

6.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

6.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Порядок работы изделия.

Винт не применяется как самостоятельное изделие, но всегда с другими элементами, предназначенными для проведения процедур задней спинальной фиксации, а именно: винты применяются в количестве не менее 4-х штук вместе с винтами фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной и штангами фиксирующими в количестве не менее 2-х штук. Дополнительно могут быть применены фиксирующий элемент поперечной штанги в количестве не менее 2-х штук, фиксирующие штанги в количестве 1-на штука и не менее 2-х штук винтов фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной, входящих в фиксирующий элемент поперечной штанги. Конструкция головки винта дает возможность более плотно разместить металлоконструкцию к костной ткани.

Техника оперативного вмешательства с применением винта в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации винта.

8.1. Винт эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

8

9.1. Повреждение винта, в следствие чего он не выполняет свою функцию в организме человека, повреждение может привести к его полному разрушению.

9.2. Изменение характеристик винта в следствие неправильной сборки с другими компонентами, с которыми винт взаимодействует, что в дальнейшем так же может привести к разрушению и прекращению выполнению своей функции в организме человека.

9.3. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Винт годен- 3-и года с момента изготовления при хранении не более 4-х лет.

12. Гарантии изготовителя.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы – 3-и года с момента изготовления при хранении не более – 4-х лет.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;

3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм ОИ 01.01.001.00, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Паспорт

1. Назначение винта транспедикулярного полиаксиального с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм ОИ 01.01.001.00, ТУ 9438-001-76149265-2016 (далее по тексту «винт»).

Винт предназначен для репозиции и фиксации шейного, грудного, груднопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

Область применения - травматология и ортопедия.

Винт предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Материал винта – титан ВТ-6 или ВТ-14 ГОСТ 19807

2.2. Винт в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.3. Винт драгоценных металлов не содержит.

3. Комплектность

3.1. Винт собран в соответствии с конструкторской документацией ОИ 01.01.001.00 СБ.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению винта в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Подготовка винта к использованию

5.1. Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом 3.

5.2. При подготовке к операции провести необходимую обработку винта, состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

5.2.1. Дезинфекция.

5.2.1.1. Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.

5.2.1.2. Промывка проточной водой не менее 3 мин.

5.2.2. Предстерилизационная очистка.

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

5.2.2.1. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град. С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град. С на 15 мин.

5.2.2.2. Мойка каждого винта при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

5.2.2.3. Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

5.2.2.4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

5.2.2.5. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 град. С до полного исчезновения влаги.

5.3. Стерилизация.

5.3.1. Винт стерилизуется в воздушном или паровом стерилизаторе:

5.3.1.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град. С в течение 60 мин.

5.3.1.2. В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град. С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент

6. Правила хранения.

6.1. Винт следует хранить в упаковке в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 град. С, относительной влажности 80% при 25 град. С.

7. Гарантии изготовителя.

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие винта требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

7.2. Гарантийный срок службы винта - 5 лет с момента изготовления при хранении не более - 3 лет.

7.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет винт по предъявлении гарантийного талона (приложение).

8. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности винта в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- 1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя;
- 2) Номер телефона;
- 3) Дефектную ведомость;
- 4) Гарантийный талон.

9. Утилизация.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

10. Обозначения маркировки первичной и вторичной упаковок: XXXX  дата изготовления;  XXX-XX- использовать до;  - апиерогенно;

 повторное применение запрещено.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм ОИ 01.01.001.00, ТУ 9438-001-76149265-2016.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торговой организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия _____

