

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО
«МЕДОСТЕОСИНТЕЗ»

С.В.Пиго
«16» августа 2010



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на пластин, спиц и винтов для остеосинтеза переломов длинных трубчатых костей -«МЕДОСТЕОСИНТЕЗ», предназначенные для стабильно-функционального остеосинтеза переломов и фиксации костей после остеомии.

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантанты «МЕДОСТЕОСИНТЕЗ», предназначенные для использования во внутренней фиксации мелких костей, получивших травмы или для реконструкции сустава, должны имплантироваться квалифицированными профессионалами, ознакомленными с процедурой проведения операции, изучившими данную инструкцию и понимающими возможности данного устройства.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантанты используются в травматологических отделениях и клиниках, имеющих специалистов по проведению операций на костном остеосинтеза. Пластины, спицы и винты изготавливаются из нержавеющей стали ISO 5832-1 и из титанового сплава ISO 5832-3. Имплантанты должны быть коррозионно-стойкими в условиях транспортирования, хранения и эксплуатации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже приведен не полный список противопоказаний:

- ☐ Местное или общее заражение
- ☐ Остеопороз, нарушение обмена кальция
- ☐ Пациент не нуждается в проведении имплантации кости или соединении
- ☐ Наличие у пациента психических расстройств
- ☐ Аллергия или непереносимость к материалам
- ☐ Признаки местного воспаления
- ☐ Повышенная температура
- ☐ Врожденные аномалии
- ☐ Беременность
- ☐ Излишний вес

Использование данных имплантатов «МЕДОСТЕОСИНТЕЗ» в детской хирургии представляет определенную опасность в связи с ростом костей. Операции такого рода должны сопровождаться тщательным послеоперационным ведением пациента.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Имплантанты «МЕДОСТЕОСИНТЕЗ» производятся с пометкой «Нестерильно» (для использования).

Имплантанты с пометкой должны быть извлечены из оригинальной упаковки, осмотрены на предмет обнаружения дефектов и продезинфицированы подходящим средством перед стерилизацией.

4.2. Стерилизация

А. Имплантанты необходимо стерилизовать перед использованием. Рекомендуется стерилизовать Имплантанты в паровом автоклаве в соответствии с методикой, используемой в больницах и клиниках. Рекомендуемый способ стерилизации:

Способ	Цикл	Температура	Приблизит. время
Автоклав	Gravity (prion)	134	20 мин.

Рекомендованный цикл действителен на момент создания данной инструкции. Однако мы рекомендуем не следовать данному методу в целях утверждения собственных методик, доступных исходя из лабораторного оснащения.

Б. Имплантанты с пометкой «Стерильно» или «Для однократного использования» имеют особую упаковку и маркировку. Метод стерилизации указан внутри упаковки. Имплантат, вскрытый из упаковки по ошибке, но не поврежденный и не побывавший в контакте с пациентом, может быть повторно стерилизован в автоклаве.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Успех операции напрямую связан с тем, удастся ли соединение костей, что в данном случае является определенным риском. Правильное соблюдение пре- и послеоперационных рекомендаций являются также необходимыми требованиями для успешной операции.

Все пациенты, которым предполагается установка имплантатов «МЕДОСТЕОСИНТЕЗ», должны быть информированы о возможных рисках и об ограничениях активности после проведения операции.

10.1 Меры предосторожности до операции

- Врач-хирург должен хорошо знать все аспекты данного устройства, инструменты и техники проведения операции
- До начала стерилизации проверьте соответствие имплантатов по форме и размерам
- Проверьте Имплантанты на предмет повреждений (царапины, вмятины и т.д.)
- Перед началом стерилизации проверьте готовность и рабочее состояние инструментов
- Проверьте дату последней стерилизации

10.2 Меры предосторожности во время операции

- Действуйте в соответствии с инструкцией, созданной производителем
- Во время контрольной операции всегда удаляйте винты, даже если они кажутся нетронутыми
- Врач-хирург должен проявлять максимальную осторожность, располагая Имплантанты и уделять особое внимание нервной системе.
- Во время операции необходимо использовать только **НОВЫЕ** и **СТЕРИЛЬНЫЕ** Имплантанты

- Во время проведения манипуляции поверхность имплантантов должна быть защищена во избежание повреждений (царапин, вмятин и т.д.)
- Имплантанты, контактировавшие с костью, должны быть устранены.
- Компоненты, произведенные другим производителем или являющиеся частью другого продукта, не должны использоваться в комбинации с имплантантами «МЕДОСТЕОСИНТЕЗ».

10.3 Меры предосторожности после проведения операции:

- Имплантанты, побывавшие в контакте с пациентом, должны быть изолированы и продезинфицированы перед очисткой и возможным возвращением производителю
- Врач-хирург должен дать пациенту подробные рекомендации касательно его действий после проведения операции и обязать пациента строго следовать данным рекомендациям (Избегать резких движений, исключить чрезмерную физическую активность, избегать поднятия тяжестей, уменьшить лишний вес, провести дополнительное послеоперационное исследование...)
- Необходимо разработать подходящую для пациента программу реабилитации

Если соединение трубчатых костей не произойдет, боль может продолжаться, а Имплантанты могут деформироваться. Врач-хирург и пациенты должны быть осведомлены о данной опасности. В таких случаях, возможно, будет необходимо проведение повторной операции.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Хранение

Имплантанты должны храниться в сухом чистом помещении, при комнатной температуре, по возможности быть защищены от воздействия ультрафиолетовых излучений. Имплантанты должны быть защищены от коррозий.

6.2. Предупреждение

- Мы снимаем с себя всякую ответственность, если производимые нами Имплантанты используются вместе с имплантатами других компаний-производителей.
- Имплантат не должен использоваться повторно, даже если он кажется внешне неповрежденным
- Имплантанты не должны модифицироваться или видоизменяться врачом-хирургом

Должность ответственного за
производство

 Ф.И.О.
(подпись)

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские
испытания

____ Ф.И.О.
(подпись, печать)