

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «КОНМЕТ»



Тетюхин Д.В.

10 ноября 2016 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия «Имплантаты для остеосинтеза костей
конечностей и инструменты для их установки в наборе и в индивидуальных упаковках,
НОК-«КОНМЕТ»
(ТУ 9438-010-11458417-2016)

Назначение

Медицинское изделие «Имплантаты для остеосинтеза костей конечностей и инструменты для их установки в наборе и в индивидуальных упаковках, НОК-«КОНМЕТ» (далее по тексту НОК-«КОНМЕТ») предназначен для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости.

Описание

НОК-«КОНМЕТ» включает в себя пластины, винты, пины, втулки, инструменты для их установки и контейнер для стерилизации.

Пластины для фиксации лучевой кости имеют длину от 48 мм до 94 мм, винты кортикальные, моноаксиальные, мультиаксиальные и пины длины от 8,5 мм до 30,5 мм.

Пластины для фиксации лучевой кости, винты, пины, втулки изготавливаются из титана титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3) или BT6 (ГОСТ 19807); Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11).

Инструменты включают в себя отеснитель, направители для спицы и сверла, рукоятки, глубиномер, отвертки, сверло, спицы, вилки и зажим и служат для установки пластин для фиксации лучевой кости, винтов и пинов.

Инструменты изготавливаются из титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2) или Grade 2 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2); титановых сплавов Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3); Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11); BT6 (ГОСТ 19807); нержавеющей стали 12X18H9 (ГОСТ 5949); класс 5 ASTM F899 или type 630 (ASTM A564 / A564M; 1. 4305 (EN10277-1); 1. 4301 (DIN EN 10272, EN 10217-1); 1. 4021 (EN 10088-3); 1. 4034 (EN 10088-3); 1. 4568 (DIN EN 10270-3).

Контейнер для стерилизации изготавливается из титанового сплава BT1-0 (ГОСТ 19807), фторопласт Ф4 (ГОСТ 10007, ТУ 6-05-810-88).

Показания

Перелом в дистальном отделе лучевой кости.

Противопоказания

Перед использованием изделий из НОК-«КОНМЕТ» необходимо убедиться, что у пациента не имеется следующих противопоказаний: недостаточное количество или качество кости и/или мягких тканей; активная инфекция; аллергическая реакция на металл или чувствительность к инородным предметам; психические, физические или неврологические состояния, которые могут повлиять на соблюдение пациентом послеоперационного режима; недостаточное кровоснабжение.

Возможные побочные действия

При использовании изделий из НОК-«КОНМЕТ» возможны следующие побочные действия: контурирование пластин при тонком слое мягких тканей, утрата кости или уменьшение плотности кости, остеомиелит, инфекция, реакция на инородное тело, не сращение костей, постоянные боли, уменьшение подвижности пальцев, ослабление фиксации пластины или ее миграция в результате некорректной фиксации, раздражение, формирование опухоли и косметические проблемы.

При использовании хирургического инструмента возможно возникновение временного онемения, гематомы, отека, опухоли и других временных побочных эффектов, связанных с хирургическим вмешательством.

Меры предосторожности

Хирург должен информировать пациента о физических ограничениях, связанных с использованием изделий из НОК-«КОНМЕТ». Особое внимание следует уделить соблюдению послеоперационного режима и необходимости периодического медицинского наблюдения. Пациент должен быть предупрежден о том, что несоблюдение инструкций и послеоперационного ухода может вызвать отторжение имплантата или необходимость дополнительного лечения.

Для каждого пациента должен использоваться подходящий размер изделия, который определяется путем оценки функциональных требований и анатомии.

Ошибочный выбор изделия может привести к его отторжению, к расшатыванию, изгибанию, растрескиванию и его перелому и/или кости.

Следует исключить изгибание пластин в обратном направлении.

Царапание или повреждения изделий могут значительно снизить их прочность.

Все винты или пины должны быть полностью закручены в пластину, чтобы сохранить целостность и прочность конструкции. В случае не полного затягивания винтов и пинов возможна поломка пластины, винта или кости.

Чрезмерная нагрузка на запястье или активность может привести к ослаблению фиксации пластины, разрыхлению кости, увеличению срока или отсутствие сращения костей.

Пластины для фиксации лучевой кости, винты, пины, втулки и спицы запрещается использовать дважды. Даже если они не повреждены, предыдущие нагрузки могут вызвать скрытые дефекты, способные снизить их срок службы.

Операционное пространство должно быть изолированным и чистым. Должны использоваться барьерная технология, чистящие растворы и аэрозоли, специальные покрытия.

Для Вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции с инструментами необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

Принципы операционного планирования

Необходимо составить общую медицинскую историю болезни, провести общие медицинские проверки (анализ крови (включая коагуляцию), сахар и т.д.), полные клинические и рентгеновские исследования. Диагностические процедуры дадут понимание о характере повреждения или величине дефекта, качестве и толщине костной ткани, что необходимо для определения типа и размера пластин и винтов. Необходимо проинформировать пациента о показаниях, противопоказаниях, степени риска, а также о необходимости регулярных осмотров после лечения.

Применение и уход

Перед клиническим применением все изделия из НОК-«КОНМЕТ» должны пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации (новые изделия из НОК-«КОНМЕТ» должны быть освобождены от упаковки). Размер и тип изделия нанесены на этикетке и на пластинах.

Пластины для фиксации лучевой кости, винты, пины, втулки и спицы являются изделиями одноразового применения и их повторное использование запрещено.

Правила использования инструмента:

1. Перед использованием тщательно осматривайте инструмент. Поврежденный или затупленный инструмент не должен использоваться.
2. Не допускайте высыхания остатков крови, выделений и тканей на инструменте. Сразу после применения погружайте инструмент в дезинфицирующий раствор.
3. Используйте только разрешенные для титана и нержавеющей сталей (рукоятка – для пластика) дезинфицирующие и чистящие растворы и всегда строго следуйте инструкции по применению.
4. Сильно загрязненный инструмент, а также имеющий внутренние полости необходимо отмывать в ультразвуковых установках. Никогда не позволяйте инструментам соприкасаться между собой в процессе очистки в ультразвуковой ванне.
5. Налет должен полностью отчищаться нейлоновыми щетками. Особенно тщательно прочищайте внутренние полости инструмента.
6. Инструменты, состоящие из нескольких частей, должны быть разобраны до очистки. Дезинфицируйте, очищайте, стерилизуйте и храните каждую часть инструмента отдельно.
7. Никогда не дезинфицируйте, не мойте (даже ультразвуком) и не стерилизуйте вместе инструменты, сделанные из разных материалов.
8. Тщательно смывайте чистящие и дезинфицирующие растворы дистиллированной водой.
9. Перед хранением инструмент должен быть высушен.

10. После автоматической или ручной чистки (мойки) весь хирургический инструмент должен быть стерилизован.
11. Проверяйте инструмент на наличие коррозии после стерилизации.
12. Очень важно аккуратно обращаться со сверлами. Даже незначительное повреждение их поверхности снижает режущие свойства!

Упаковка

Упаковка каждого изделия из НОК-«КОНМЕТ» должна быть неповрежденной. Все изделия из НОК-«КОНМЕТ», включая инструменты, должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой или поврежденные изделия не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Требования к транспортированию и хранению

НОК-«КОНМЕТ» должен транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура хранения изделий из НОК-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C.

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите изделия из НОК-«КОНМЕТ» в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите изделия в выбранное дезинфицирующее средство.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и нержавеющей стали (для рукоятки – для пластика). Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должны быть подтверждены и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств. После дезинфекции необходимо тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Используйте шприц или другое безмаслянное устройство для сушки внутренних полостей.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут или температура 121°C, время выдержки 20 минут.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные пластины необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Требования к утилизации

Утилизация НОК-«КОНМЕТ» должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия из НОК-«КОНМЕТ» должны пройти дезинфекцию.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из НОК-«КОНМЕТ» требованиям технических условий ТУ 9438-010-11458417-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий из НОК-«КОНМЕТ» – 35 лет со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации пластин для фиксации лучевой кости, винтов и пинов составляет 10 лет со дня установки пациенту.

Гарантийный срок эксплуатации втулок и винтов – 1 операция (изделия однократного применения).

Гарантийный срок эксплуатации инструментов – 6 месяцев или 50 операций.

Срок службы пластин для фиксации лучевой кости, винтов и пинов – не менее 15 лет со дня установки.

Применяемы символы на этикетке



- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



2012-10 - Дата изготовления



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке

Ответственность

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «КОНМЕТ» изделий с НОК-«КОНМЕТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из НОК-«КОНМЕТ» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделий из НОК-«КОНМЕТ». Изделия из НОК-«КОНМЕТ» могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «КОНМЕТ».

Внимание! Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения НОК-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с НОК-«КОНМЕТ».

Производитель:

ООО «КОНМЕТ»

Россия, 125413, г. Москва,

ул. Онежская, 24/1,

Тел./факс: (495) 234-91-13

E-mail: conmet@conmet.ru

www.conmet.ru

ТУ 9438-010-11458417-2016

Рег. Удостоверение № _____

от « » _____ 201_ года



номера
ошну
креплено
Секретарь
/ листы.
Генеральный директор
Д.В. Тетюхин
« 24 » 02 2017 г.