

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В.Д. Щербаков

«27» *август* 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МТВС.940220.003

«Штифты интрамедуллярные по ТУ 32.50.23-002-77198691-2023»

ШТИФТ ПРОКСИМАЛЬНЫЙ БЕДРЕННЫЙ

2024 г.

Инструкция по применению МТВС.940220.003

«Штифты интрамедуллярные» **ШТИФТ ПРОКСИМАЛЬНЫЙ БЕДРЕННЫЙ** (далее – Штифты) изготовлены по ТУ 32.50.23-002-77198691-2023.

1 Назначение и область применения

Штифты предназначены для использования в травматологии для интрамедуллярного остеосинтеза бедренных костей.

Область применения – травматология.

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал клиник и больниц.

Штифты являются изделиями одноразового применения! Повторная стерилизация не допускается!

Штифты поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты стерилизации (см. п. 12).

2 Варианты исполнения

Перечень Штифтов с указанием кода по каталогу приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень Штифтов

№ п/п	Наименование	Код по каталогу
1	Штифты интрамедуллярные по ТУ 32.50.23-002-77198691-2023, в составе:	
1.1	Штифт проксимальный бедренный, в типоразмерах:	
-	d=11 мм, L=200 мм, угол 130 град.	PFN11.200.130.01
-	d=11 мм, L=200 мм, угол 135 град.	PFN11.200.135.01
-	d=13 мм, L=200 мм, угол 130 град.	PFN13.200.130.01
-	d=13 мм, L=200 мм, угол 135 град.	PFN13.200.135.01

3 Описание

Вид климатического исполнения – У по ГОСТ 15150-69 от + 32° до +42°С.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б, в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Штифты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Поверхность Штифтов блестящая и имеет жёлтый цвет за счет анодирования (Ан. Окс. эл. жёлтый).

4 Комплектность:

- Штифт одного наименования и типоразмера в соответствии с таблицей 1 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. в индивидуальную упаковку.

5 Маркировка

5.1 На Штифтах нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- код по каталогу (согласно таблице 1).

5.2 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки Штифтов содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование Штифтов с указанием, как минимум, длины и диаметра (согласно таблице 1);
- обозначение технических условий ТУ 32.50.23-002-77198691-2023;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации);

- символ «Изготовитель»  с указанием наименования, товарного знака и адреса предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));

- символ «Номер по каталогу»  с обозначением кода по каталогу, согласно таблице 1;

- символ «Дата изготовления»  с обозначением даты изготовления: ГГГГ-ММ;

- символ «Код партии»  с обозначением кода партии;

- символ «Нестерильно» ;

- символ «Запрет на повторное применение» ;

- символ «Осторожно!» ;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

- символ «Температурный диапазон»  с обозначением соответствующих значений температур хранения Штифтов;

- знак соответствия  (при наличии);

- материал: «Ti»;

- кол-во: шт.

Условные обозначения согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 50460-92.

5.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортной упаковке Штифтов должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно» , «Беречь от влаги» , «Верх» .

6 Упаковка

6.1 Штифты одного наименования и типоразмера в количестве 1 шт. упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку, в качестве которой используется коробка, разработанная и утвержденная изготовителем в установленном порядке, из картона мелованного марки Crystal Board (Кристал Борд), производства «APP (Asia Pulp and Paper) Co.Ltd.», Китай (свидетельство о государственной регистрации № ВУ.50.51.01.019.Е.000293.03.14 от 21.03.2014 г.), покрытая снаружи пленкой для ламинирования на основе полиэтилентерефталата и сополимера этилена с винилацетатом PET/PE/EVA 12/0/20, производства фирмы «Yixing Yuanyi Compound Material Co., Ltd», Китай. Для укладки Штифта в индивидуальную упаковку используется ложемент из клейкой ленты марок Isolontape 3005 VB 500 W и Isolontape 3015 VB 500 W по ТУ 2245-040-00203476-2014, производства АО «Ижевский завод пластмасс», г. Ижевск, Россия.

6.2 В каждую индивидуальную упаковку Штифтов вложена эксплуатационная документация по ГОСТ Р 2.601-2019.

6.3 Штифты в индивидуальной упаковке для транспортирования уложены в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 34033-2016, производства ООО «Ваш партнер», г. Королев, Россия. Транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 8828-89 для исключения произвольного перемещения Штифтов, упакованных в индивидуальную упаковку.

6.4 Масса тары (брутто) должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 20 кг.

7 Показания к применению

7.1 Основным клиническим назначением Штифтов является иммобилизация концов сломанной бедренной кости в положении, способствующем ее срастанию.

7.2 Штифты могут применяться у взрослых пациентов без ограничения по возрасту. При этом необходимо учитывать физиологические и анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения имплантата, принимая во внимание следующие аспекты: телосложение (рост, вес); возраст; патологические состояния; качество

кости; жизнеспособность ткани; условия, окружающие ткань; состояние под нагрузкой; способ имплантации; взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями; степень активности пациента.

8 Противопоказания к применению:

- гнойная инфекция поврежденного сегмента кости;
- нельзя устанавливать Штифты в случае присутствия в области имплантации опухолевого или воспалительного процесса, а также в случае открытого перелома костей конечностей;
- не целесообразно устанавливать Штифты при наличии выраженного остеопороза или резорбции костной ткани, не позволяющих осуществить плотную фиксацию Штифта и достигнуть необходимой стабилизации отломков.

9 Меры предосторожности:

- предшествующие деформации сегмента кости и имплантаты после перенесенных ранее операций (пластины, эндопротезы суставов) могут сделать интрамедуллярный остеосинтез крайне затруднительным или даже невозможным;
- при проведении Штифтов в проекции крупных сосудов и нервов возможно их повреждение. Для профилактики этого осложнения следует руководствоваться знанием анатомии сегмента, и не проводить Штифты в проекции этих образований;
- не следует использовать Штифты, не соответствующие диаметру костномозгового канала пациента;
- для исключения электрохимического взаимодействия фиксирующих винтов и интрамедуллярных Штифтов, винты, используемые для дополнительной стабилизации, должны быть выполнены из титановых сплавов;
- запрещается использование Штифта, не прошедшего стерилизацию перед установкой;
- нельзя использовать Штифты вторично. Повторное применение может привести к загрязнению Штифта и образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому;
- следует предупредить пациента, что преждевременное сгибание, перелом или смещение Штифта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.

10 Побочные эффекты:

- аллергическая реакция на инородные тела;
- повреждение ткани или нерва, вызванное неправильным расположением Штифта;
- инфекция.

11 Выбор размера изделия

11.1 Предоперационное планирование должно включать оценку длины и диаметра костномозгового канала. Желательно подбирать Штифт нужной длины по рентгенограммам с рентгеноконтрастной линейкой. Необходимо иметь в операционной Штифты разных размеров на случай, если в ходе операции выявится, что предварительная оценка длины была неточна.

11.2 Выбор размеров Штифтов осуществляется по маркировке, нанесенной на индивидуальной упаковке. Пример: «Штифты интрамедуллярные по ТУ 32.50.23-002-77198691-2023. Штифт проксимальный бедренный d=11 мм, L=200 мм, угол 130 град.», где d – диаметр диафизарной части, L – длина Штифта, «130 град.» – угол отверстий под шеечные винты.

12 Дезинфекция и стерилизация

12.1 Штифты поставляются нестерильными и перед применением должны пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом в соответствии с режимами по МУ 287-113-98.

12.2 Дезинфекция в тройном растворе (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) при температуре плюс 18°C в течение (45+5) мин.;

12.3 Предстерилизационная очистка, состоящая из предварительного ополаскивания проточной питьевой водой в течение (0,5+0,1) мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре (40+5)°C в течение (15+1) мин., мойки изделий в растворе «Биолот» в течение (0,5+0,1) мин., ополаскивания под проточной водой в течение (3+1) мин., ополаскивания дистиллированной водой ГОСТ Р 58144-2018 в течение (0,5+0,1) мин., сушки горячим воздухом при температуре (85±5)°C до полного исчезновения влаги.

12.4 Стерилизация Штифтов должна проводиться паровым методом по МУ-287-113-98 при следующих условиях:

Давление пара в стерилизационной камере – $0,20(2,0) \pm 0,02(0,2)$ МПа (кгс/см²);

Температура стерилизации – 132(±2)°C;

Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;

Коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598-2012;

Предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893-2016.

13 Порядок работы с изделием:

- выбор подходящего Штифта, винтов и необходимых инструментов;
- осмотр изделий на предмет повреждений;
- проведение цикла дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий;
- пальпация большого вертела и разрез кожи;
- рассверливание костномозгового канала, используя соответствующее сверло;
- введение Штифта в отверстие с помощью направителя;
- разрез с латеральной стороны подвертельной области;
- производится фиксация Штифта шеечными винтами с помощью направителя. Винты вводят в наклонно-поперечном направлении;
- производят разрез в месте контакта центровщика с кожей;
- производится фиксация Штифта блокирующими винтами с помощью направителя и после направитель извлекается;
- после введения винтов следует производить рентген-контроль положения винтов относительно отверстий Штифта. При правильном расположении Штифт должен полностью располагаться внутри кости;
- после фиксации рана зашивается слоями в соответствии со стандартными принципами травматологии;
- полный гемостаз и полное укрытие имплантата мягкими тканями очень важно;
- на рану накладывают мягкую повязку и проводят рентгенографию для проверки правильности имплантации.

14 Извлечение изделия

После сращения перелома Штифты могут быть извлечены из кости теми же инструментами, что и для установки. Процедура извлечения Штифта выполняется в следующем порядке:

- сначала удаляются дистальные блокирующие винты;
- затем обнаруживаются, но не удаляются шеечные винты;

- осуществляется доступ к проксимальному концу Штифта. При его глубоком погружении может потребоваться трепанация кости;
- в Штифт вводится импактор-экстрактор;
- проксимальный блокирующий винт удаляется только после надежной фиксации импактора-экстрактора в Штифте, после чего Штифт выкручивается из кости.

15 Послеоперационные рекомендации

15.1 Следует информировать пациента о строгом соблюдении предписанного режима ограничения нагрузок и обязательной явке на контрольные клинические обследования.

15.2 Рекомендации по нагрузке конечности массой тела даются в соответствии с типом и уровнем перелома, а также данными контрольных рентгенограмм.

15.3 Восстановительная программа разрабатывается индивидуально для каждого пациента.

15.4 Швы снимаются обычно на 12-14 сутки после операции.

15.5 Рентген-контроль осуществляется с 6-8 недельными интервалами до достижения консолидации перелома.

Внимание! Необходимо информировать пациента, что в случае нарушения предписанного режима ограничения нагрузок, потребуется повторное хирургическое вмешательство.

16 Безопасность и охрана окружающей среды

16.1 Штифты при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

16.2 Продолжительность и характер контакта Штифтов с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021: долговременный контакт – общая продолжительность однократного, многократного или повторяющегося воздействия, которая превышает 30 суток – с мягкими и костными тканями. Материал Штифтов, контактирующий с организмом человека, – титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 26492-85, производства ООО «ТПК «Вариант», г. Москва, Россия.

16.3 Штифты являются МР – совместимыми. Рентген, МРТ и КТ могут быть использованы для оценки заживления костей.

17 Транспортирование и хранение

17.1 Штифты следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте конкретного вида.

17.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69:

- температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°C .

17.3 Условия хранения Штифтов – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150-69:

- температура от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

Воздух помещения для хранения Штифтов не должен содержать пары кислот и щелочей.

17.4 Гарантийный срок хранения Штифтов, при соблюдении условий хранения п. 17.3 – 5 лет с даты изготовления.

18 Гарантии изготовителя

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие Штифтов требованиям ТУ 32.50.23-002-77198691-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

18.2 Гарантийный срок годности – пять лет со дня продажи.

18.3 Средний срок службы (имплантации) Штифтов зависит от особенностей каждого пациента и определяется врачом индивидуально.

19 Ремонт

Штифты не подлежат ремонту.

20 Сведения об утилизации

Утилизация Штифтов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская упаковка подлежит утилизации как безопасный медицинский отход класса А.

21 Сведения об изготовителе

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Торговое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»)), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 5.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

22 Сведения о приемке

Штифты соответствуют действующей технической документации предприятия (ТУ 32.50.23-002-77198691-2023) и признаны годными к эксплуатации.

Дата выпуска

Штамп ОТК

В данном документе прошито и скреплено печатью

7 / сшм

листа (ов)

Генеральный директор В.Д. Щербаков
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

