



Производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"
152912 Россия, Ярославская обл., Рыбинский р-н., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8
Тел: +7 4855 40-40-14
info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Зажим "трубка-трубка" угловой комбинированный "11" "ОСТЕОМЕД"
ТУ 32.50.22-011-58261811-2024

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:

Зажим "трубка-трубка" угловой комбинированный "11" может быть использован только врачом, имеющим опыт и знания в травматологии и ортопедии.

1. НАЗНАЧЕНИЕ и ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для стабилизации сломанных костей с целью создания наилучших условий для их сращения.

Область применения – травматология и ортопедия в военно-полевых условиях, в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей.

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Зажим является изделием одноразового применения. Изделие является неизвлекаемым и не имеет непосредственного и/или опосредованного контакта с внутренней и внешней средой и тканями организма.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие пригодно для эксплуатации в диапазоне температур от + 10°C до +35°C, при номинальном значении относительной влажности 80% при 25°C.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие обеспечивает возможность оказания неотложной хирургической помощи и лечебно-транспортной иммобилизации раненым и пострадавшим в вооруженных конфликтах, стихийных бедствиях и техногенных катастрофах с повреждениями костей конечностей и таза в военно-полевых условиях.

Зажим применяется совместно с деталями аппаратов внешней фиксации (стержни, трубки) для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов, управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей. Остеосинтез основывается на соединении зажимов с костью посредством стержней и трубок. Управление положением костных фрагментов возможно путем перемещения их стержнями и трубками внутри зажима или вместе с зажимом.

Изделие применяется совместно с другими медицинскими изделиями, производства ООО «ОСТЕОМЕД-М»:

- Трубки несущие Ø 11 мм, №№ 390.100-390.550, из «Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза «Остеомед» по ТУ 9437-001-58261811-2003», регистрационное удостоверение ФСР 2008/02377; (Изм. 1)

- Стержень Шанца Ø 5,0 мм, с кортикальной резьбой, №№ 486.125-486.225, из «Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза «Остеомед» по ТУ 9437-001-58261811-2003», регистрационное удостоверение ФСР 2008/02377; (Изм. 1)

- Стержни Шанца Ø 5,0 мм, репозиционные, с кортикальной резьбой, №№ 489.150-489.225, из «Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза «Остеомед» по ТУ 9437-001-58261811-2003», регистрационное удостоверение ФСР 2008/02377. (Изм. 1)

После достижения поставленной цели зажим удаляют с пациента. Решение о длительности лечения с помощью зажима должен принимать хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

4. МАТЕРИАЛЫ

Неизвазивные зажимы изготавливаются из термопластичного, композиционного, синтетического материала на основе полиэфифиркетона (PEEK) армированный углеволокном (30%). Ось титана изготовлена из титана марки ВТ6.

5. МАРКИРОВКА ЭТИКЕТКИ

На упаковочной этикетке нестерильного изделия указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- наименование изделия и каталожный номер изделия (REF);
- номер партии (LOT);
- обозначение технических условий;
- дата выпуска;
- использовать до; (Изм. 1)
- указание, что содержание упаковки нестерильно;
- материал изготовления («ZEDEX ZX-324UG30» или «ZX-324UG30»)
- указание однократности применения;
- указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.

6. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ

6.1 Маркировка изделия включает: товарный знак изготовителя; каталожный номер.

6.2 При невозможности нанесения маркировки на поверхность изделия, она должна быть нанесена на упаковочную этикетку.

7. УПАКОВКА

Нестерильные изделия уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки и герметично заварены.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки в соответствии с Таблицей 2 Паспорта 011.00.00 ПС.

9. СРОК СЛУЖБЫ. СРОК ГОДНОСТИ. СРОК СОХРАНЯЕМОСТИ

Средний срок сохраняемости нестерильных изделий до использования по назначению составляет 10 лет с даты выпуска при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния являются механические повреждения и несоответствие требованиям:

- поверхности изделий должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки);
- поверхности изделий должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной.

10. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для использования по прямому назначению в военно-полевых условиях, в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей.

Хирург должен быть детально знаком с назначением и показаниями использования изделия, владеть хирургическими техниками, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- открытые и закрытые переломы костей;
- нессращения костей;
- псевдоартроз (ложные суставы);
- остеотомия.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые и хронические, местные и общие инфекции;
- большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации аппарата;
- выраженный отек мягких тканей;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;

декомпенсированная сосудистая патология конечностей.

Изделие противопоказано пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию о стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией изделия.

13. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбообразование, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов и мягких тканей, нарушение рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

14. ФАКТОРЫ РИСКА

14.1 Условия, которые индивидуально или вместе, могут привести к выходу из строя изделия или существенно сократить срок службы изделия:

- тучность или избыточный вес пациента;
- профессиональная деятельность пациента, которая может обуславливать риски, связанные с созданием нагрузок на организм, в том числе тяжелая физическая работа или интенсивная спортивная активность;
- возможные падения;
- алкоголизм и/или наркотическая зависимость;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

14.2 Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию изделия сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки аппарата (сахарный диабет, лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию); (Изм. 1)
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- значительные деформации, не дающие возможность правильно установить и зафиксировать компонент изделия;
- локальные костные опухоли;
- функциональная несостоятельность других суставов.

14.3. Старческий возраст, психические заболевания, алкоголизм являются факторами игнорирования пациентом необходимых ограничений и мер предосторожности, что может привести к выходу аппарата наружной фиксации из строя.

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- Изделие безопасно для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.
- При эксплуатации не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий
- Производителем пломбы на изделии не предусмотрены;
- Изделия следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре воздуха от +5°C до + 40°C в и относительной влажности не более 80% в упаковке изготовителя, а в условиях эксплуатации инструменты могут храниться без упаковки. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.
- Зажим карбоновый может применяться совместно с другими деталями аппаратами внешней фиксации производства ООО «ОСТЕОМЕД-М» (см. п. 3 Инструкции по применению).

16. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

16.1 ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Перед применением осмотрите изделия на предмет повреждений. Тщательно очистите все части и детали. После очистки и дезинфекции все подвижные части в обязательном порядке должны быть смазаны специальной смазкой перед сборкой и стерилизацией.

16.2 ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен владеть хирургической техникой.

Правильность установки изделия непосредственно после операции и дальнейший контроль осуществляется врачом.

Удаление аппаратов внешней фиксации производится хирургом по медицинским показаниям.

ВНИМАНИЕ! Техника наложения деталей аппаратов внешней фиксации с использованием зажима «трубка-трубка» углового комбинированного «11» приведена в Приложении А к Инструкции по применению.

16.3 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ и НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента и рассказывать о мерах предосторожности.

Рентгенологический контроль проходить сразу после операции.

Пациент так же должен быть информирован, о том, что изделие может мешать системам безопасности (металлодетекторы) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование).

По данным литературы, проведение МРТ-исследований (даже на системах с полем 1,5 или 3 Тесла) безопасно для большинства пациентов с немагнитными медицинскими имплантатами. Имплантаты могут создавать выраженные локальные артефакты, не влияющие на безопасность. Появление артефактов может быть сведено к минимуму путём подбора параметров МРТ системы и индивидуальных параметров измерения. При определённых условиях форма и длина отдельных имплантатов может привести к нагреванию за счёт резонансных эффектов. Предельные размеры металлических продолговатых имплантатов, способных привести к возможному нагреванию, составляют 79 см для поля 0,5 Тесла, 25 см для поля 1,5 тесла и 13 см для поля 3 Тесла.

До настоящего времени компанией не зафиксировано каких-либо осложнений или инцидентов для проведения МРТ-исследований пациентов с установленными имплантатами ООО «ОСТЕОМЕД-М». Тем не менее, для минимизации возможных рисков рекомендуется использовать более низкие напряжённости поля с меньшими HF-энергиями и большей длиной волны, а также применять последовательность изображений с более низким SAR-значениями. (Изм. 1)

17. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация изделий, поставляемых в нестерильном виде, производится в лечебных учреждениях специально обученным персоналом и в соответствии МУ-287-113 и рекомендациями изготовителя согласно Инструкции по применению.

Перед использованием изделия, полученные в нестерильной упаковке, должны быть освобождены от упаковки, очищены и подвергнуты циклу обработки, состоящему из:

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

ВНИМАНИЕ:

- не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7;
- при очистке ручным методом не использовать металлические щетки, щетки, изготовленные из конского волоса или любые другие щетки, ухудшающие поверхность изделия;
- мойку в машине следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными валидированными процедурами и рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего средства;
- после предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607-1;
- в случае ручной очистки или автоматизированной без возможности применения режима сушки в МДМ, воспользоваться сушильным шкафом до полного высыхания поверхности изделия.
- при выборе режима стерилизации обязательно обратиться к МУ-287-113.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

18.1 Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок службы изделия – 1 год со дня эксплуатации, при условии соблюдения предостережений, изложенных в Инструкции по применению, и рекомендаций врача.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

20. РЕМОНТ

20.1 В условиях эксплуатации изделия могут подвергаться более или менее сильному износу.

20.2 Зажимы неремонтопригодны.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

21.1 Утилизация с истекшим сроком годности и использованных изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами по обращению с медицинскими отходами по соответствующему классу отходов.

21.2 Рекомендуется при утилизации руководствоваться СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий": неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия должны быть отнесены соответственно к классу Б или В.

21.3 Отходы из термопластичного, композиционного, синтетического материала на основе полиэфирэфиркетона (РЕЕК) армированный углеволокном (30%) и титана относятся к классу 4 по федеральному классификаторному каталогу отходов.

22. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ, РЕКЛАМАЦИИ.

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

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

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

23. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Каталожный номер		Номер партии		Не стерильно		Обратитесь к инструкции применения
	Дата изготовления		Запрет на повторное использование		Использовать до (Изм. 1)		

производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"

52912 Россия, Ярославская обл., Рыбинский р-н., г.Рыбинск, ул.Танкистов, д.8, Тел./Факс: +7 (4855) 32-79-27

Зажим "трубка-трубка" угловой комбинированный "11" "ОСТЕОМЕД"

РУССКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ПРИЛОЖЕНИЕ А.

Техника наложения деталей аппаратов внешней фиксации.

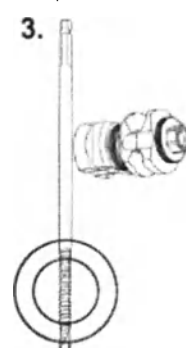
А. Техника введения самосверлящего самонарезающего Стержня Шанца $\varnothing$ 5 мм



1. Через разрез-укол ввести втулку-проводник $\varnothing$ 5 мм до кости. Накернить предполагаемое место введения стержня $\varnothing$ 5 мм, удалить троакар

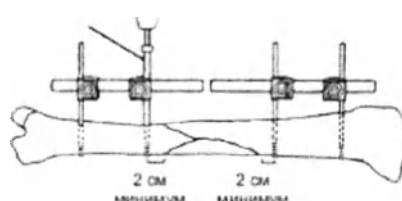
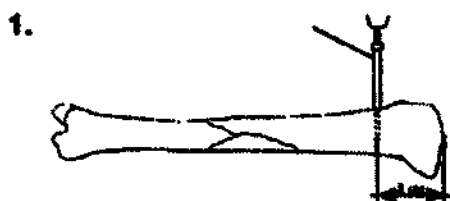


2. При помощи Т-образного зажима или дрели, через втулку-проводник ввести стержень Шанца $\varnothing$ 5 мм через оба кортикальных слоя кости

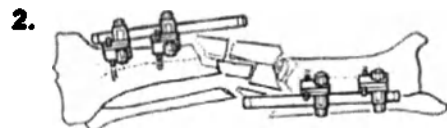


3. Освободить стержень Шанца $\varnothing$ 5 мм от Т-образного зажима или дрели, снять втулку-проводник, надеть на стержень $\varnothing$ 5 мм зажим.

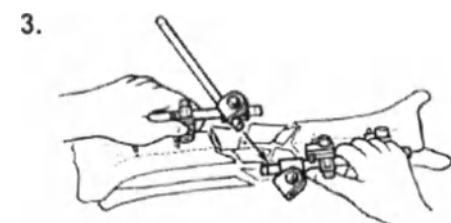
Б. Принцип наложения модульной кости на примере большеберцовой кости



После предварительной ручной репозиции введения в кость стержня Шанца $\varnothing$ 5 мм вне сосудисто-нервного пучка.

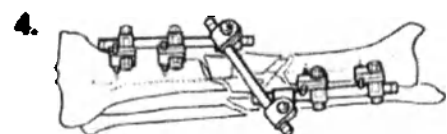


2. Таким же образом в каждый из основных фрагментов кости вводят по два-три стержня Шанца $\varnothing$ 5 мм, на которые защёлкивают зажимы и соединяют короткими несущими трубками $\varnothing$ 11 мм. Надевают зажимы на стержни $\varnothing$ 5 мм и плотно их затягивают.



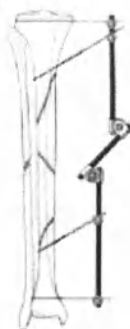
Каждую из установленных несущих трубок $\varnothing$ 11 мм соединяют при помощи зажимов с промежуточной связывающей трубкой. Промежуточные зажимы не затягивают.

Выполняют ручную репозицию.

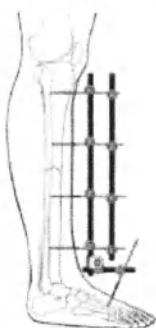


После чего затягивают промежуточные зажимы при помощи гаек $S=11$ мм. Для полной стабилизации аппарата, после проведения рентгенологического контроля, проверяют фиксацию всех гаек на всех зажимах.

КОЛЕНЬ

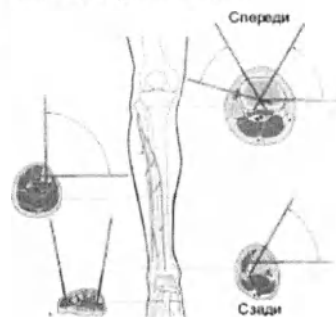


Пример наложения



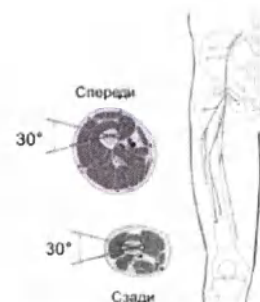
Установка дополнительного стержня Шанца $\varnothing 5$ мм в первую пястную кость для предотвращения контрактуры голеностопного сустава

Топография и зоны



БЕДРО

Пример наложения



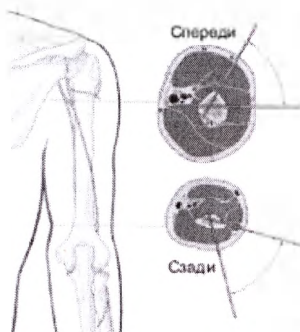
Пример наложения аппарата. Топография сосудисто-нервных пучков. Зоны безопасного введения стержней.

ПЛЕЧО

Пример наложения

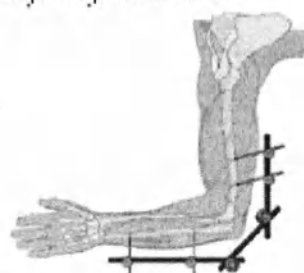


Топография и зоны



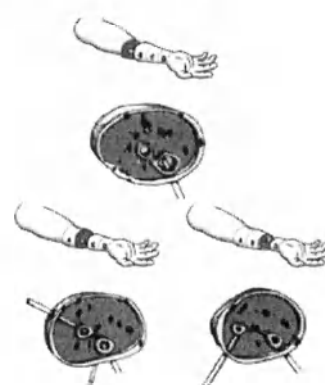
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ

Пример наложения



Вариант конструкции стержневого аппарата для иммобилизации отломков при внутри и околоуставных переломах и ранениях локтевого сустава

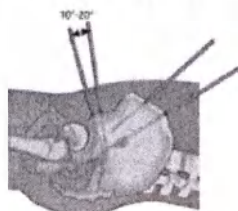
Топография и зоны



ТАЗ



Топография и зоны

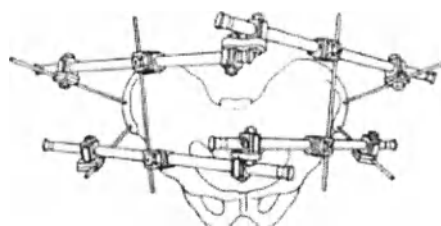
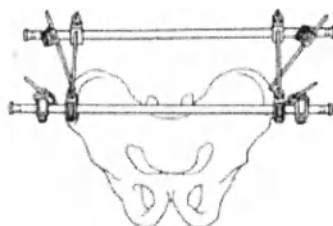


Введение стержней Шанца $\varnothing 5$ мм в таз

Возможно:

- введение стержней $\varnothing 5$ мм в гребень подвздошной кости;
- надацетабулярное введение стержней $\varnothing 5$ мм;
- комбинированное введение стержней $\varnothing 5$ мм.

Пример наложения



прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью и подписью
(*с.с.с.с.*)



Генеральный директор
ООО «ОСТЕОМЕД-М»
Холявкин Д