

ОКП 94 3720

Утверждаю

Директор ООО «Остеосинтез»

Бакулин Ю.В.

« 10 »

2014 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РЭ.9437-007**

**НАБОР ИМПЛАНТАТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ № 2,
ТУ 9437-007-12679379-2014**

**ООО «Остеосинтез»
2014**

Содержание

№ п/п	Наименование.	Страница
1	1. Введение	3
2	2. Описание и работа изделия	6
3	2.1 Назначение изделия	6
4	2.2 Основные технические характеристики	6
5	2.3 Состав изделия	21
6	2.4 Маркировка	23
6	2.5 Упаковка	25
7	3. Использование по назначению	25
9	3.1 Эксплуатационные ограничения	25
10	3.2 Показания	26
11	3.3 Противопоказания	26
12	3.4 Использование изделия	26
13	3.5 Извлечение имплантатов	27
14	3.6 Стерилизация	27
15	4. Техническое обслуживание и ремонт	27
16	5. Гарантийные обязательства	27
17	6. Хранение	27
18	7. Транспортирование	28
19	8. Утилизация	28
20	9. Требования охраны окружающей среды	28
21	10. Меры безопасности	28
22	11. Побочные действия	29
23	12. Сведения о производителе	29

1. Введение

Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2 (далее по тексту – набор (имплантаты, инструменты, изделия)), предназначен для применения в травматологии и ортопедии для проведения оперативного остеосинтеза с анатомической репозицией, сохранением кровоснабжения и возможностью ранней активной мобилизации, для стабилизации переломов.

Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2 выпускается по ТУ 9437-007-12679379-2014. Набор содержит имплантаты и инструменты для их установки.

Оказание медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия» должно осуществляться в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 12 ноября 2012 года № 901н.

Остеосинтез, согласно Большому энциклопедическому словарю, - это операция соединения отломков костей при переломах с помощью специальных фиксирующих средств (гвозди, винты, костные пластинки и др.)

Погружной остеосинтез (оперативное введение фиксатора кости непосредственно в зону перелома) обычно выполняют при безуспешности применения консервативных методов лечения: когда не удалось сопоставить («несопоставимые» переломы) или удержать (нестабильные или «неудержимые» переломы) отломки в правильном положении либо когда консервативное лечение приводит к значительному снижению качества жизни пострадавшего, увеличению сроков пребывания в стационаре или характеризуется высокой частотой неудовлетворительных анатомо-функциональных исходов. По первичным показаниям к остеосинтезу прибегают при некоторых видах закрытых и открытых переломов (невколоченные переломы шейки бедра, переломы локтевого отростка и надколенника с разрывом сухожильных растяжений мышц и др.), особенно сочетающихся с повреждением сосудов и нервов. Обязательно учитывают общее состояние пострадавшего, степень травматизации мягких тканей в области операции и возможность сопоставить и надежно обездвижить отломки.

Основными принципами погружного остеосинтеза, в соответствии с рекомендациями АО (Ассоциации остеосинтеза) являются: 1) анатомически точная репозиция отломков кости, особенно при внутрисуставных переломах; 2) функционально-стабильная внутренняя фиксация отломков кости; 3) максимально возможное сохранение кровоснабжения отломков кости и мягких тканей благодаря применению малотравматичной хирургической техники; 4) раннее, по возможности активное и безболезненное восстановление движений в смежных суставах; 5) профилактика развития травматической болезни и ее осложнений.

Остеосинтез винтами

Остеосинтез винтами осуществляют, как правило, при винтообразных и косых переломах большеберцовой, плечевой, реже костей предплечья, когда длина линии излома в 1,5 раза больше толщины кости.

Остеосинтез винтами является, как правило, репозиционным и требует либо полноценной внешней иммобилизации, либо применения другого внутреннего фиксатора (пластины).

По назначению существуют кортикальные винты (для введения в компактную кость) и губчатые (спонгиозные) винты (для введения в губчатую кость). Кроме того, применяют обычные, самонарезающие и самосверлящие винты. Самонарезающие винты не требуют использования метчика, а самосверлящие – могут быть введены в кость низкооборотной дрелью даже без предварительного сверления отверстия. Отдельный вид винтов – с блокирующей головкой, их применяют в пластинах с угловой стабильностью винтов.

Губчатые и кортикальные винты (в том числе, самонарезающие и самосверлящие) могут быть канюлированы, т.е. иметь специальный канал для введения их по направляющей спице. Как правило, канюлированные винты применяют для остеосинтеза внутрисуставных переломов (например, шейки бедренной кости) и малых фрагментов. Остеосинтез канюлированными винтами можно выполнять закрыто под рентгеновским видеотелевизионным контролем, поэтому его относят к минимально инвазивным технологиям. Для остеосинтеза винтами этого типа необходимы канюлированное сверло, метчик и отвертка.

Винты для губчатой кости диаметром 4,0 мм называют также «маллеолярными», поскольку их часто применяют при остеосинтезе лодыжек.

Для удобства работы и для хранения винтов в составе набора поставляется кассета для винтов, имеющая специальные углубления для фиксации и хранения винтов различных исполнений и размеров.

Порядок работы. Отломки тщательно сопоставляют и фиксируют костодержателем так, чтобы они были сдавлены. Правильное сопоставление отломков с плотным их сдавлением по всей поверхности излома является важным условием остеосинтеза винтами. Для соединения кости винты должны быть длиннее величины ее внешнего диаметра на 2-3 мм.

После сопоставления отломков выбирают место для введения винтов. Каналы для винтов проводят так, чтобы они проходили через середину концов отломков (по возможности на равном расстоянии от его краев) и перпендикулярно к длинной оси кости. Винты после введения не должны располагаться ближе чем на 5 мм к краю отломков, в противном случае кость может надломиться и прочность фиксации нарушится. Расстояние между введенными винтами должно быть не менее 10-15 мм. При более близком расстоянии часто наступает резорбция костной ткани и нарушается

прочность фиксации костей. Каналы вначале просверливают сверлом на 0,5 мм тоньше диаметра винта, затем более толстым сверлом диаметром, равным толщине винта, рассверливают канал в кортикальном слое прилежащего отломка. Винт свободно проходит в этом канале и ввинчивается в кортикальный слой противоположного отломка, что создает сдавление плоскостей излома. Для выбора винта необходимой длины используется измеритель длины канала.

При винтообразных переломах иногда бывает сложно правильно выбрать направление для канала в кортикальном слое. Для этого используют направители. До репозиции со стороны костномозговой полости наносят отверстие диаметром 3,2 мм в кортикальном слое противолежащего отломка. В это отверстие с внешней стороны кости вставляют ножку направителя и после репозиции отломков с его помощью просверливают отверстие диаметром 4,5 мм в нужной точке прилежащего отломка. С помощью метчика делают нарезку в противолежащем слое, а затем ввинчивают винты.

Остеосинтез пластинами

Для накостного остеосинтеза используют различные виды пластин. Пластины фиксируют к кости посредством кортикальных и спонгиозных винтов, правила применения которых аналогичны изложенным при описании остеосинтеза винтами.

По способу соединения винта с пластиной выделяют: 1) пластины с круглыми отверстиями; 2) пластины с овальными отверстиями; 3) динамически компрессирующие пластины; 4) пластины с угловой стабильностью винта.

Остеосинтез аппаратами наружной фиксации

Наружная фиксация позволяет выполнять «локальный контроль повреждения» при переломах с тяжелыми повреждениями мягких тканей, используя при этом минимально-инвазивный чрезкожный остеосинтез. Кроме того аппараты наружной фиксации типа С-образной противошоковой скобы используют для неотложной временной фиксации нестабильных повреждений таза. Тазовая скоба позволяет произвести стабилизацию тазового кольца и добиться хорошего гемостатического эффекта. Благодаря простоте в использовании данное устройство может быть применено в месте оказания неотложной помощи.

Тазовая скоба используется, как метод временной стабилизации тазового кольца (не более 5-7 суток) для выведения пациента из шокового состояния, после чего проводится внутренняя фиксация переломов костей таза.

Рукоятки несут вспомогательную функцию и предназначены для совместного применения с фрезами, спицами и хвостовиками при проведении травматологических операций для удаления костно-хрящевой ткани, обработки костной ткани и доведения спиц соответственно.

2. Описание и работа изделия

2.1 Назначение изделия

Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2, предназначен для оперативного остеосинтеза с анатомической репозицией, сохранением кровоснабжения и возможностью ранней активной мобилизации, для стабилизации переломов.

Область применения набора – травматология и ортопедия, в травматологических и ортопедических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2 выпускается по ТУ 9437–007–12679379–2014 и содержит имплантаты и инструменты для их установки.

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 3720.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»): для набора – 3.

Имплантаты являются невосстанавливаемыми изделиями однократного применения.

Инструменты являются изделиями многократного использования.

Набор выпускается и поставляется нестерильным.

Климатическое исполнение – для винтов и пластин - У6 по ГОСТ Р 50444-92, для инструментов - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2 выпускается по ТУ 9437 – 007 – 12679379 – 2014.

2.2 Основные технические характеристики

Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2 соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р ИСО 8615-99, ГОСТ Р ИСО 14602-99, ГОСТ Р ИСО 16061-2011, ГОСТ Р ИСО 5836-2006, ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91), ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89), ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 8319-1-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, настоящих технических условий и комплекта документации.

Габаритные и основные размеры, масса конструкций набора в соответствии с рисунками Рис. 1 – Рис.42

Имплантаты:

Рисунок 1 – Винт кортикальный с конической резьбой (диаметр 2,7мм; длина 10...70мм.)

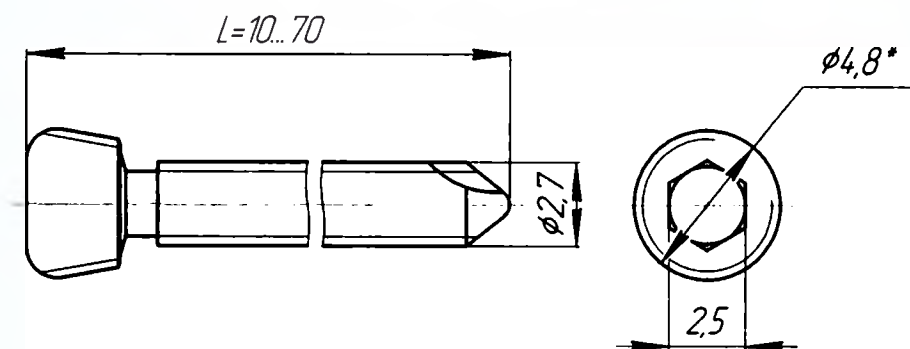


Рисунок 2 – Винт кортикальный (диаметр 2,7мм; длина 10...50мм.)

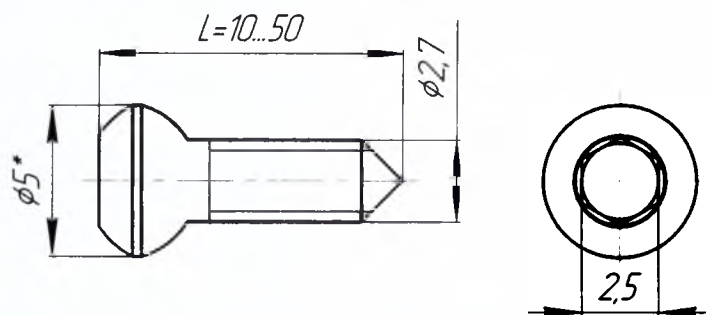


Рисунок 3 – Винт кортикальный (диаметр 2,0мм; длина 8...40мм.)

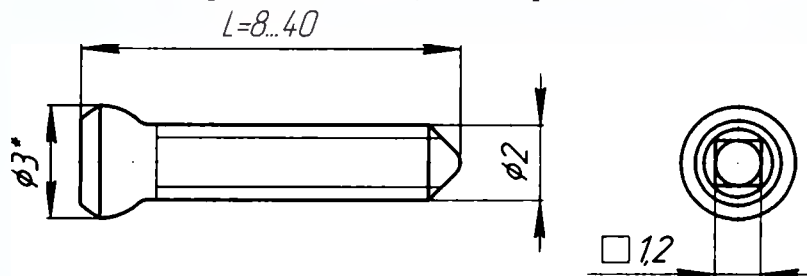


Рисунок 4 – Винт кортикальный с конической резьбой (диаметр 7,0мм; длина 60...120мм.)

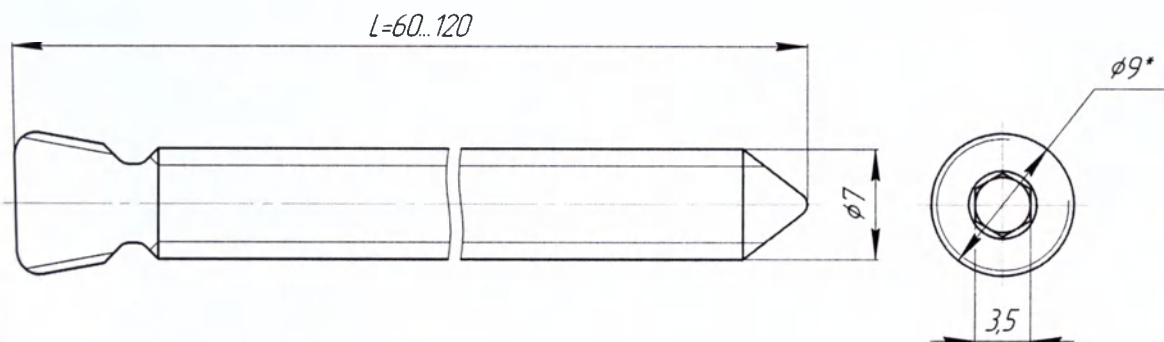


Рисунок 5 – Винт губчатый с конической резьбой (диаметр 3,5мм; длина 10...80мм)

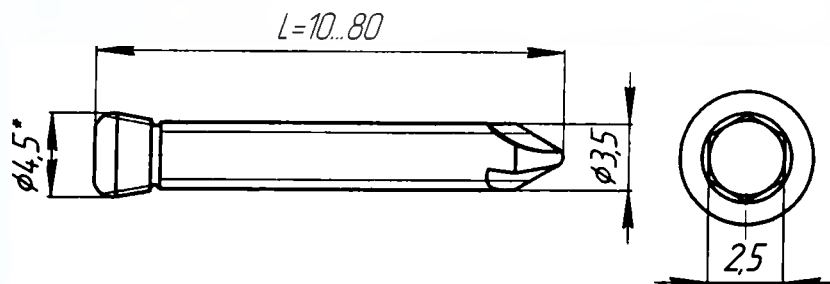


Рисунок 6 – Винт губчатый с конической резьбой (диаметр 5,0мм; длина 15...100мм)

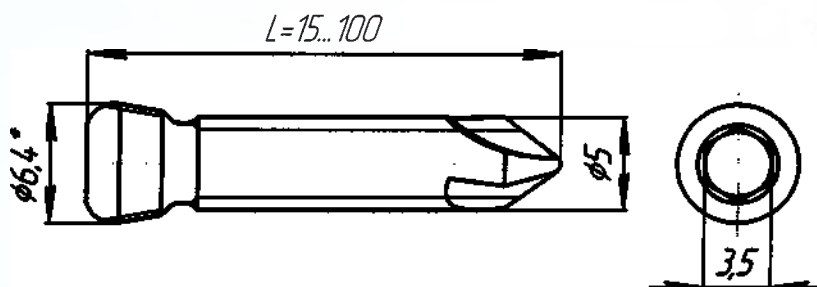


Рисунок 7 – Винт губчатый диаметром 6,5мм с резьбой по всей длине (длина 20...120мм)

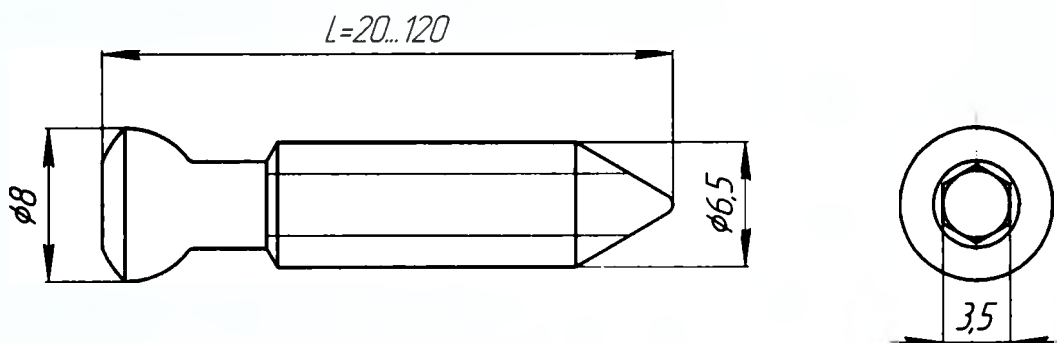


Рисунок 8 – Винт компрессирующий для 3х-гранного гвоздя

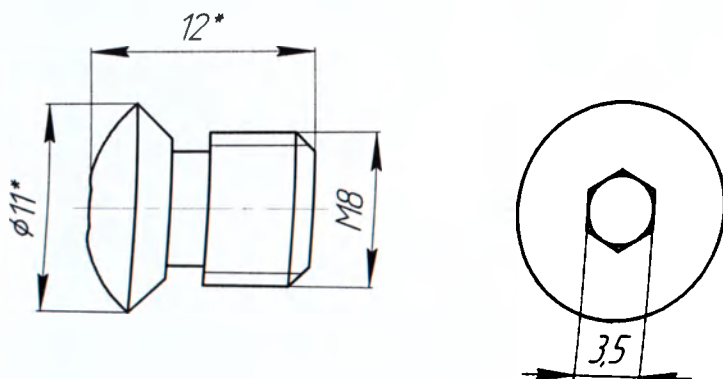


Рисунок 9 – Винт маллеоларный (диаметр 4,5мм, длина 20...110мм)

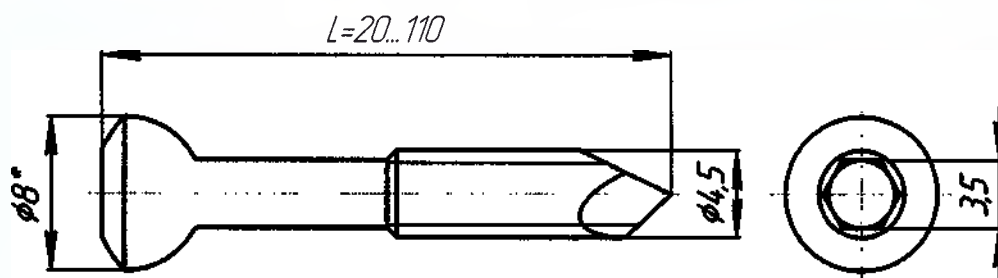


Рисунок 10 – Винт канюлированный с конической резьбой (диаметр 7,0мм, длина 60...120мм)

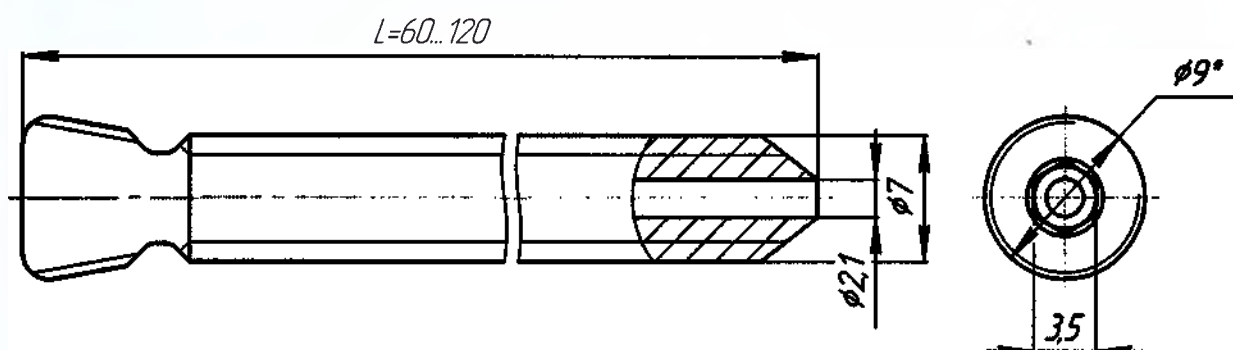


Рисунок 11 – Винт спонгиозный с конической резьбой (диаметр 7,0мм, длина 60...120мм)

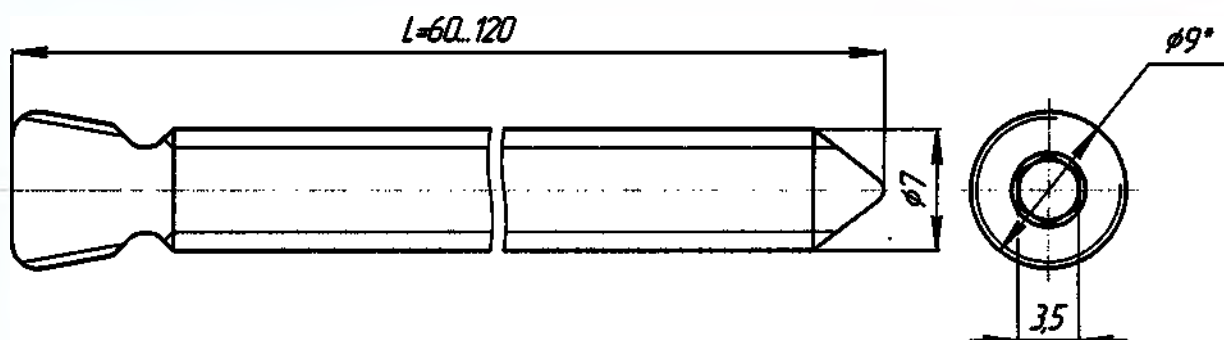


Рисунок 12 – Винт блокирующий (диаметр 3,5мм, 4,0мм, 5,0мм; длина 26...100мм)

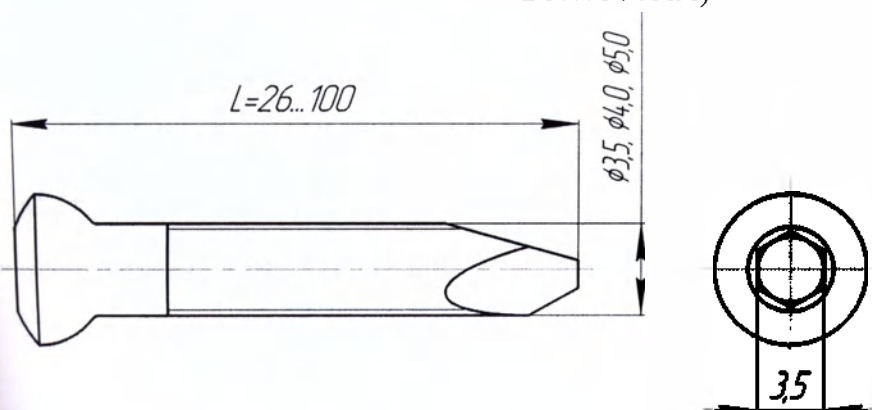


Рисунок 13 – Пластина реконструкционная (мини) (длина 24...89мм)

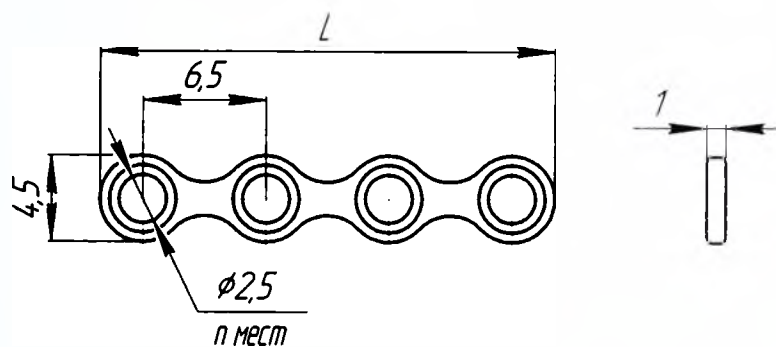


Рисунок 14 – Минипластина прямая (длина 36...116мм)

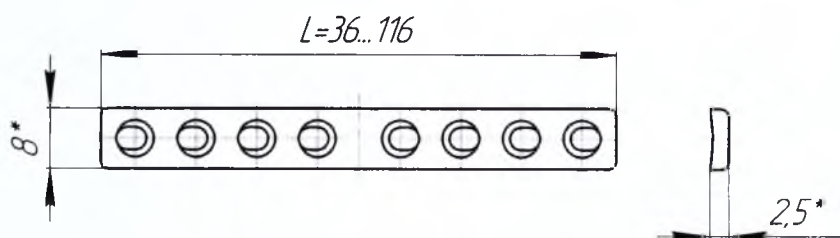


Рисунок 15 – Пластина малая Т-образная косая (длина 52...107мм)

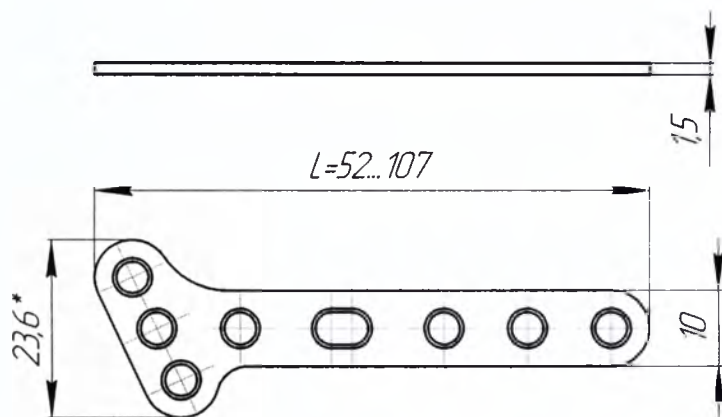


Рисунок 16 – Пластина Y-образная (левая, правая) (длина 59...139мм)

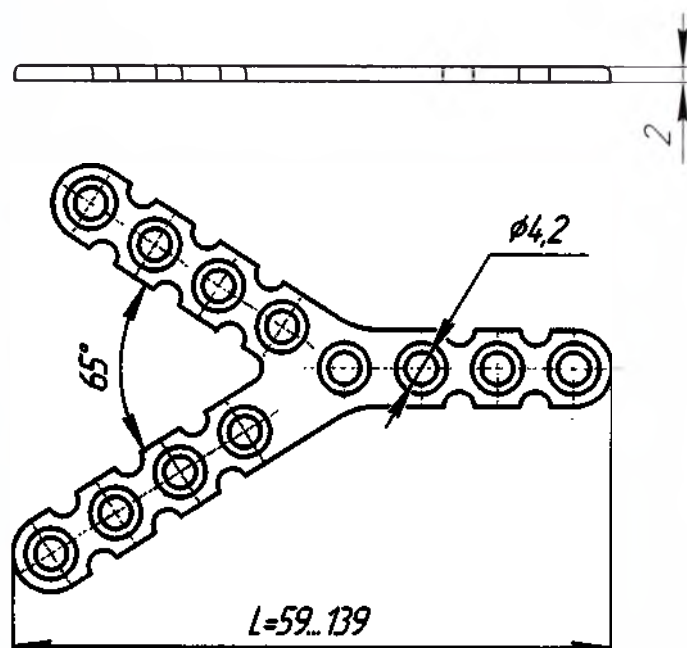


Рисунок 17 – Пластина Т-образная для шейки плеча с у/с (длина 104...195мм)

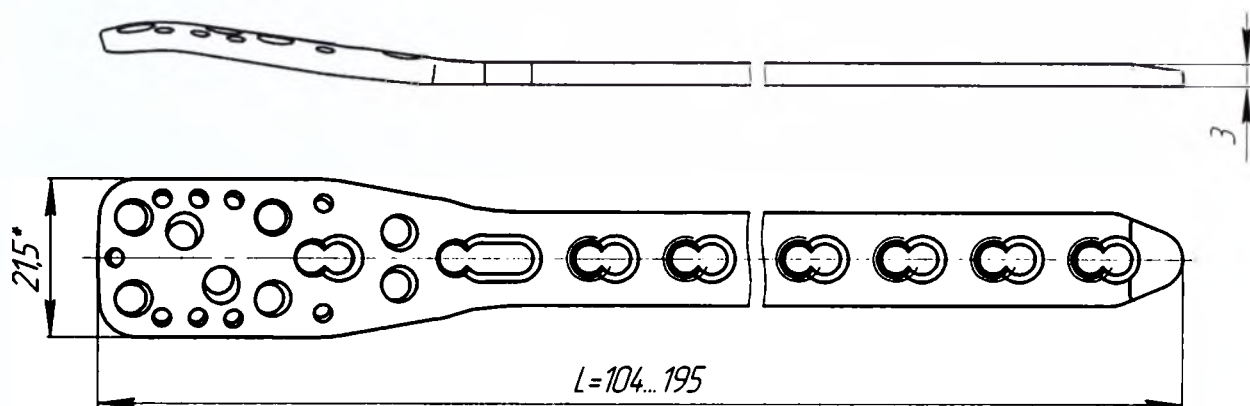


Рисунок 18 - Пластина угловая 130гр. Клинковая с ограниченным контактом (длина диафизарной части 80...210мм)

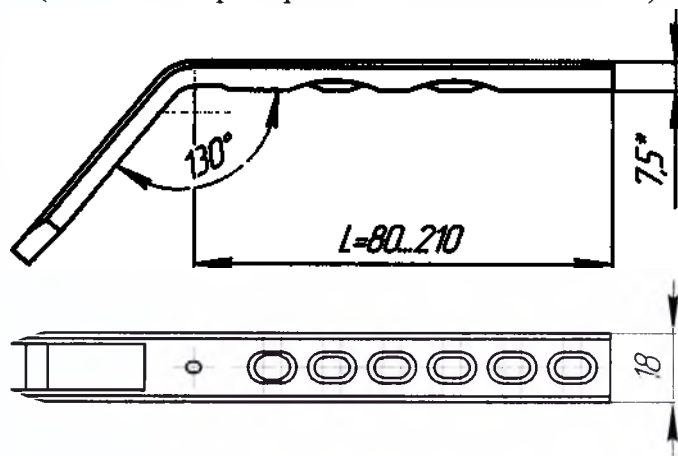


Рисунок 19 – Пластина бедренная с у/с (длина 165...372мм)

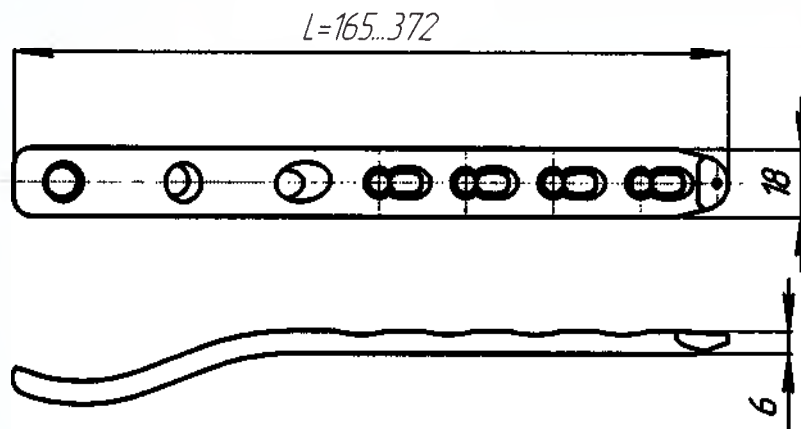


Рисунок 20 – Пластина диафизарная для ключицы с у/с (левая, правая) (длина 67...125мм)

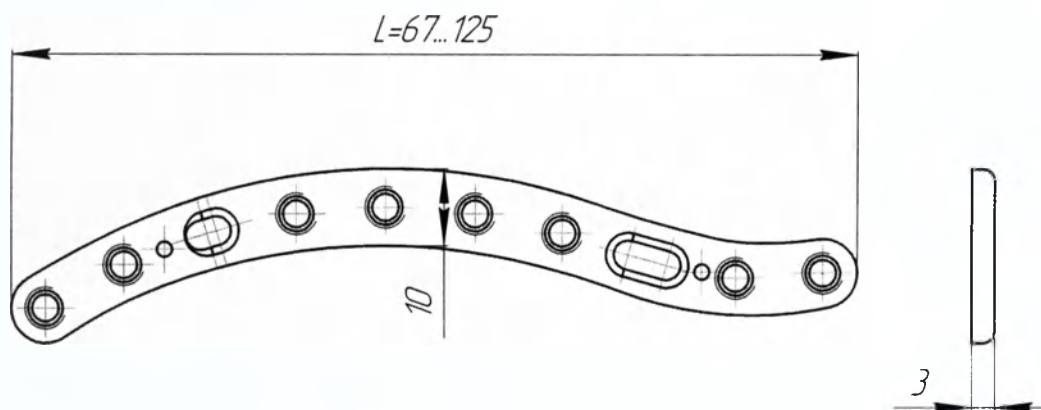


Рисунок 21 – Пластина для ключицы с у/с (левая, правая) (длина 45...95мм)

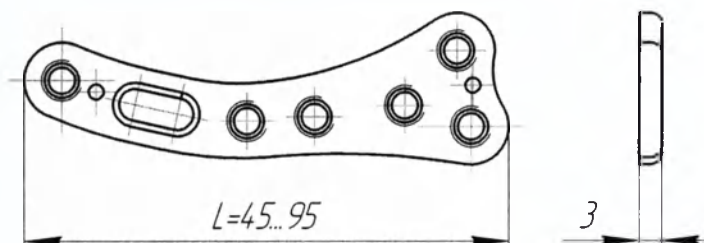


Рисунок 22 – Пластина для локтевого отростка с у/с (левая, правая)
(длина 80...161мм)

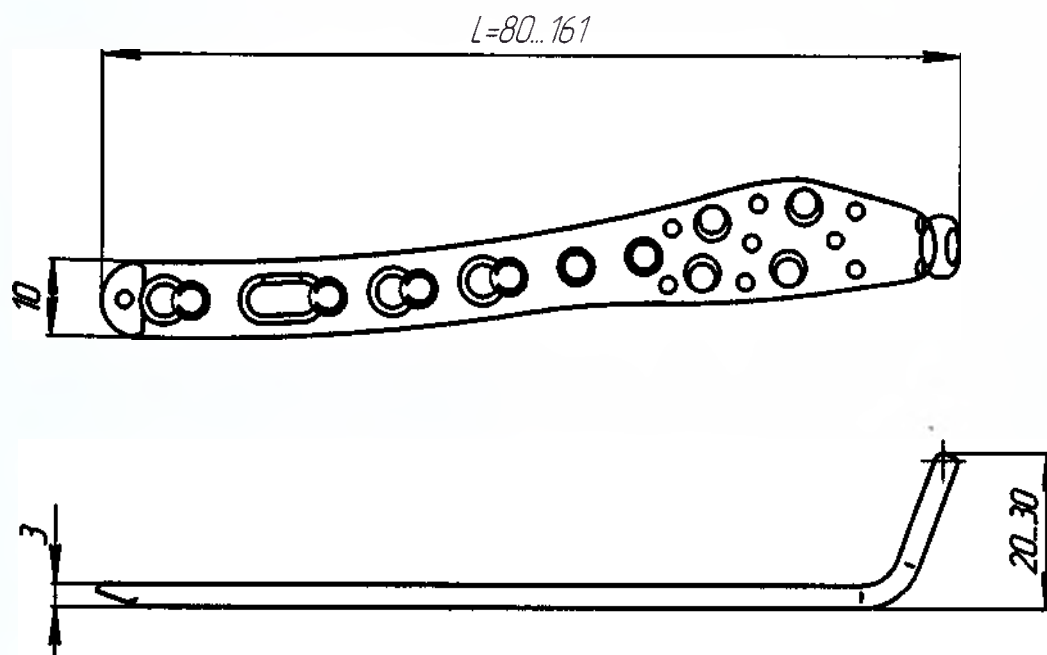
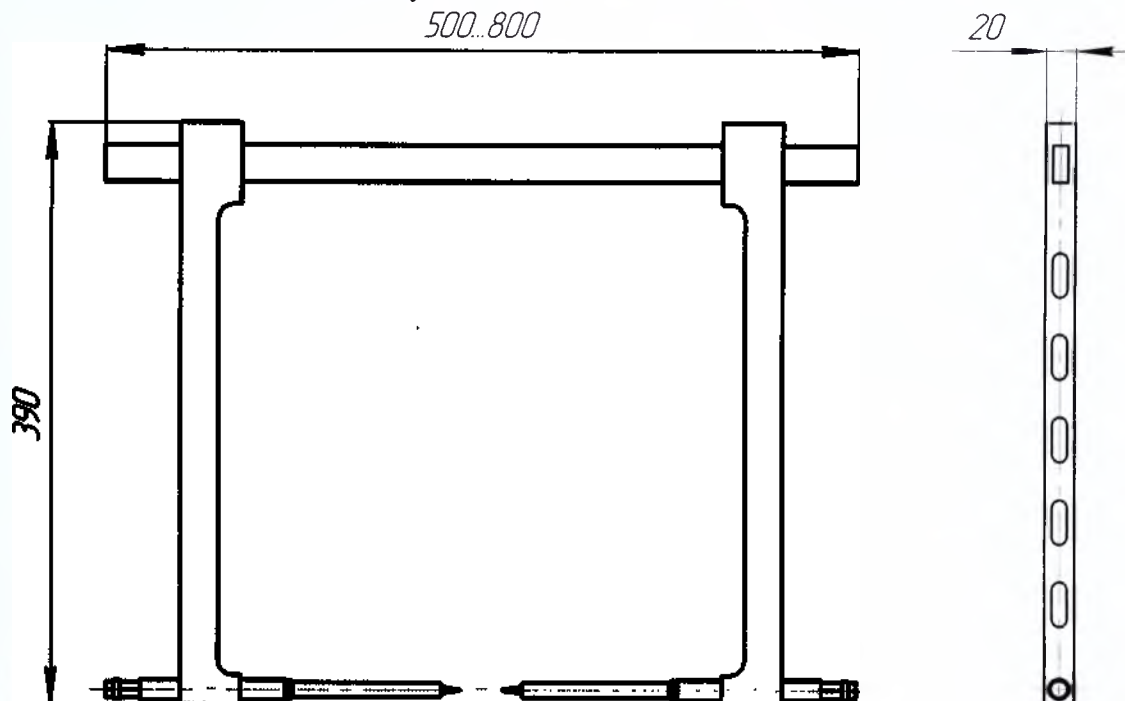


Рисунок 23 – Тазовая скоба
500...800



Инструмент:

Рисунок 24 - Направитель для сверла (диаметр 1,4мм)

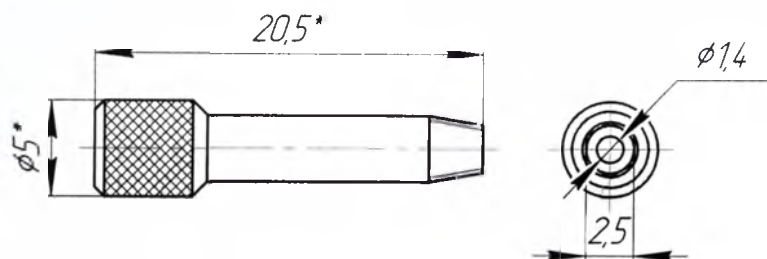


Рисунок 25 – Направитель для сверла (диаметр 2,0...6,5мм, длина 80...120мм)

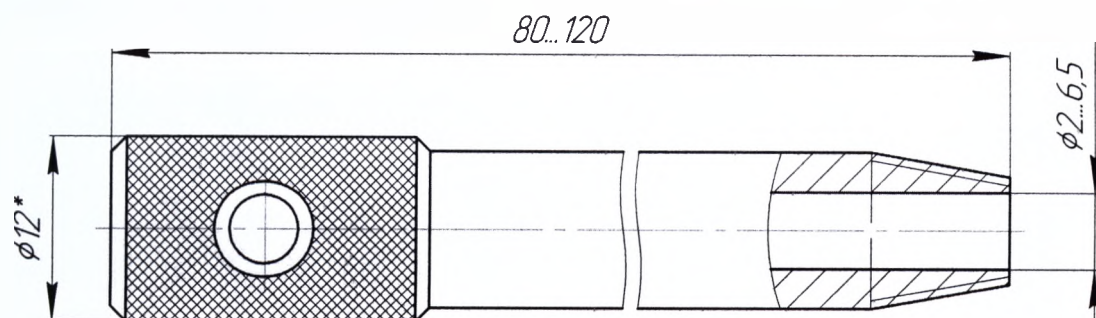


Рисунок 26 – Пяточный направитель

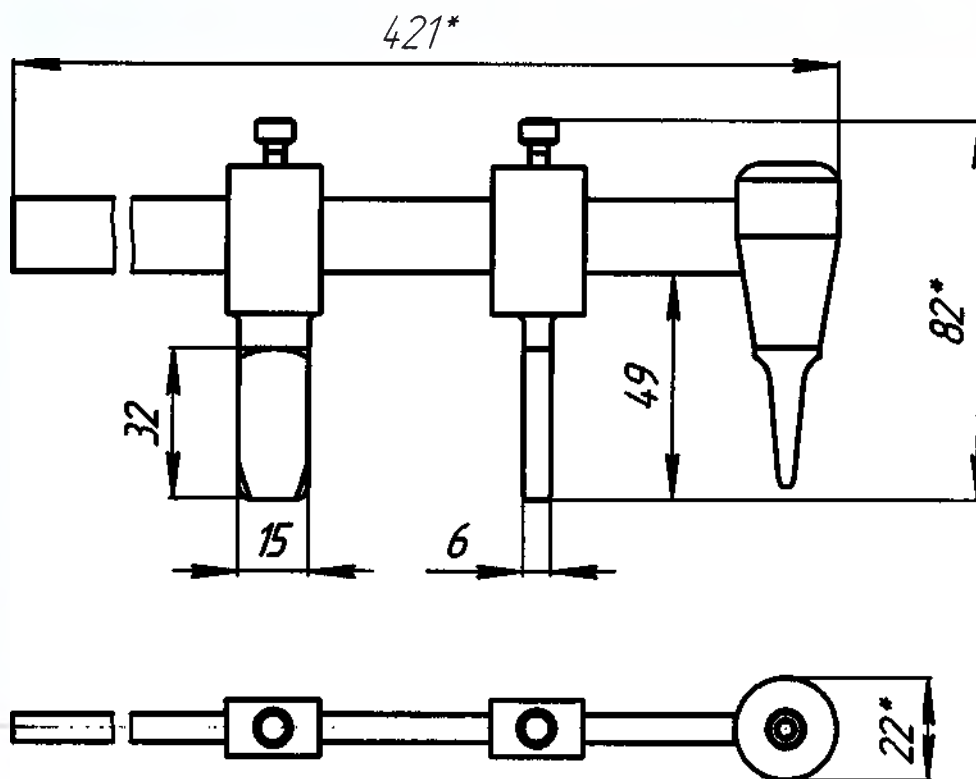


Рисунок 27 – Направитель для введения спиц

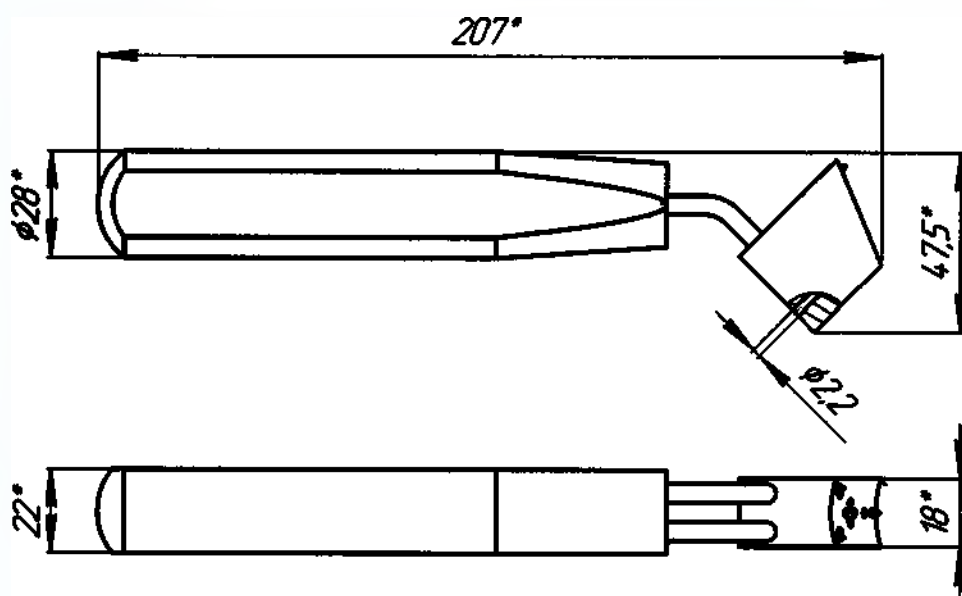


Рисунок 28 – Направитель ДМВ

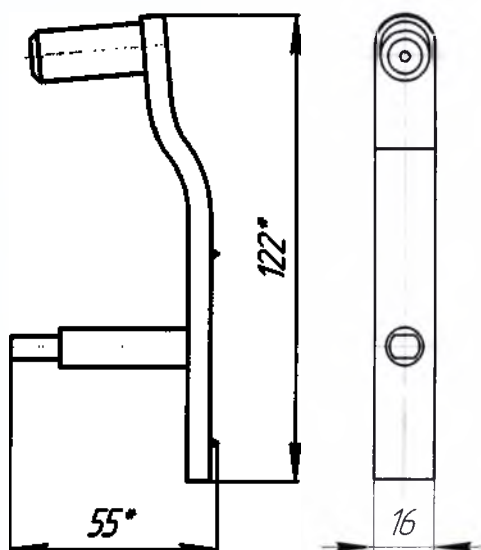


Рисунок 29 - Измеритель длины канала под винты диаметром 2,7мм

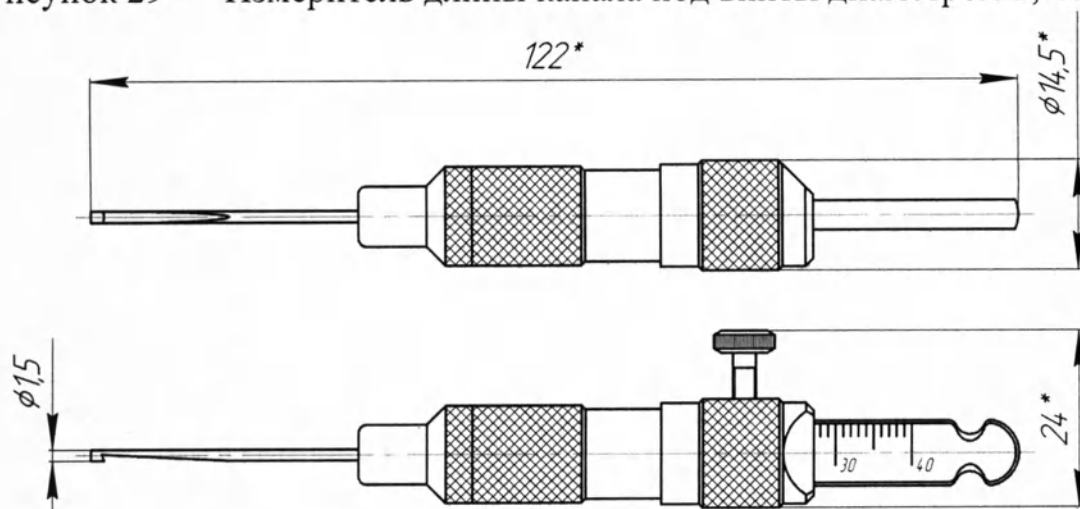


Рисунок 30 - Метчик с Т-образной рукояткой для винтов диаметром 2,0...6,5мм

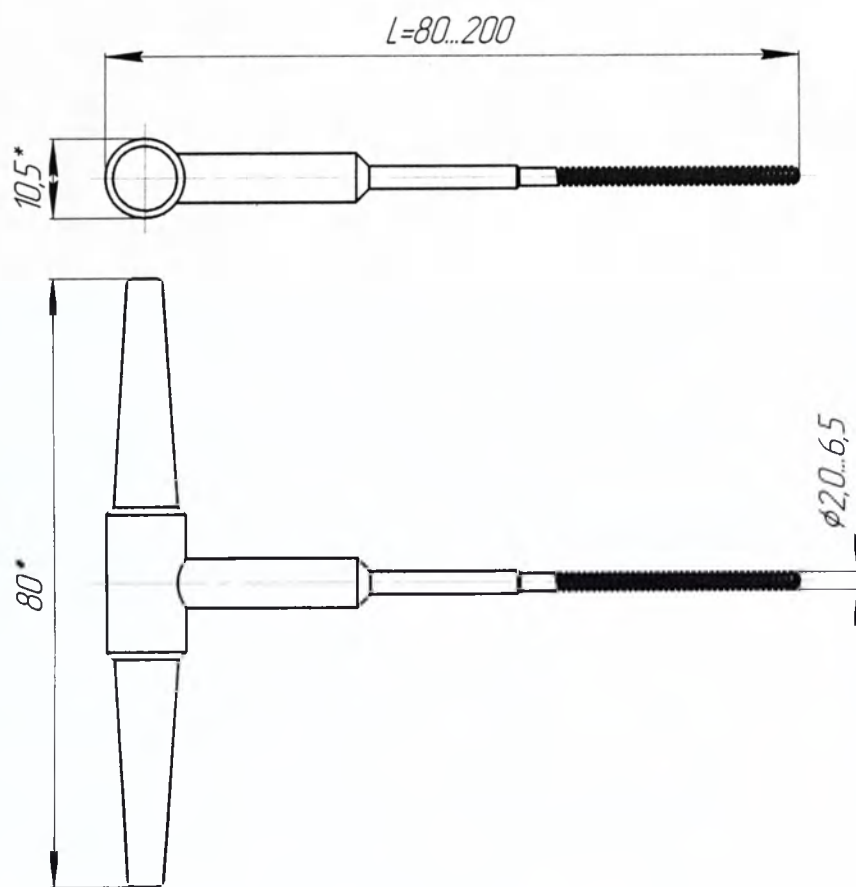


Рисунок 31 – Сверло канюлированное
(диаметр 2,1...10мм, длина 60...220мм)

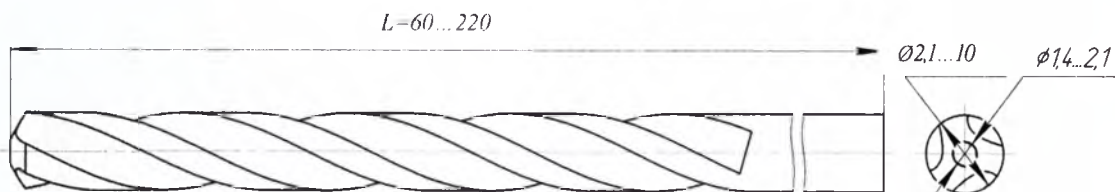


Рисунок 32 – Сверло БКС

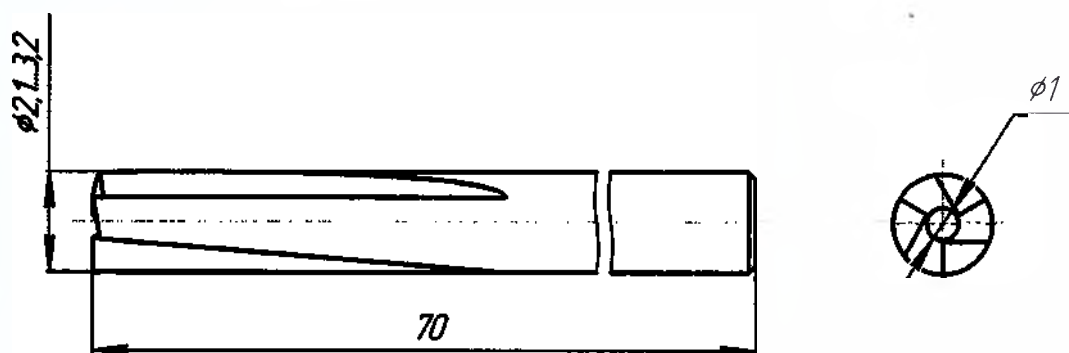


Рисунок 33 - Отвертка с квадратом 1,2мм

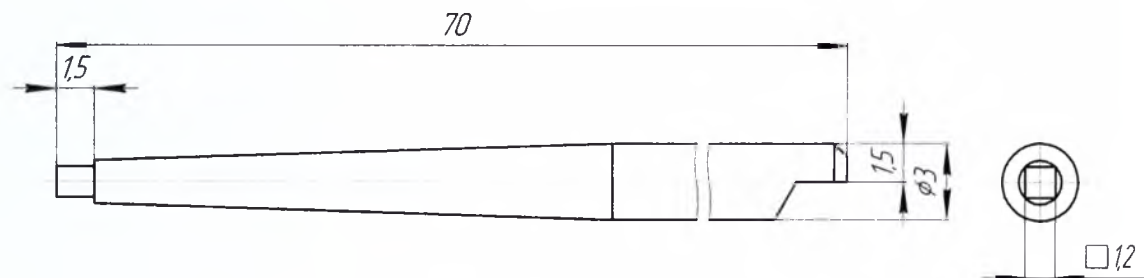


Рисунок 34 - Отвертка с квадратом 1,2мм с цанговым зажимом

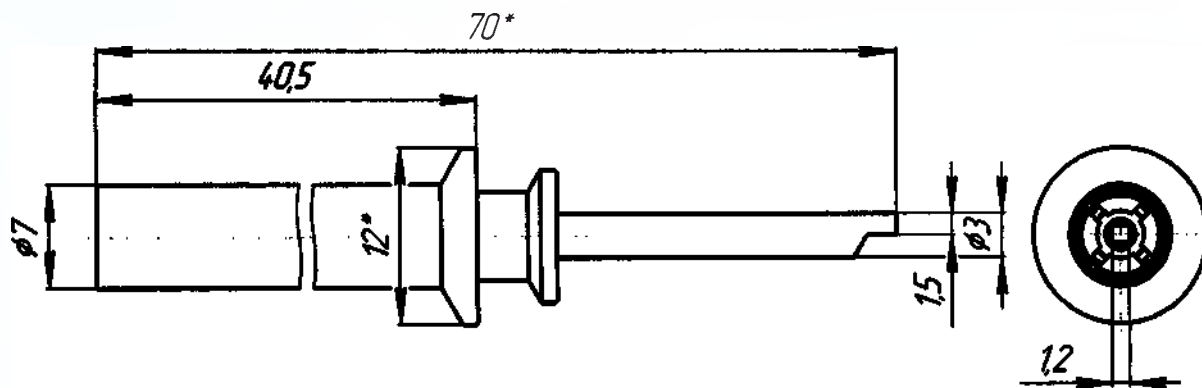


Рисунок 35 - Отвертка с шестигранником 2,5мм с цанговым зажимом

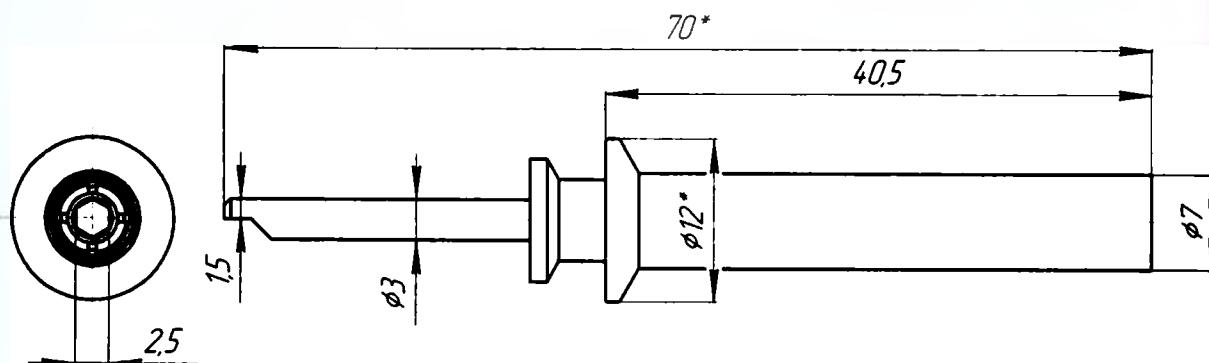


Рисунок 36 - Рукоятка под хвостовик диаметром 3,0мм

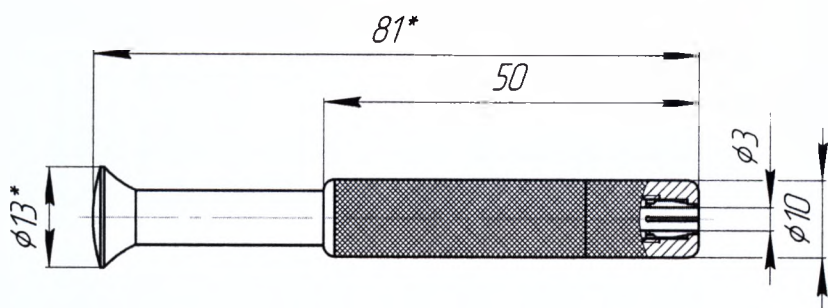


Рисунок 37 – Рукоятка под хвостовик диаметром 5,0мм

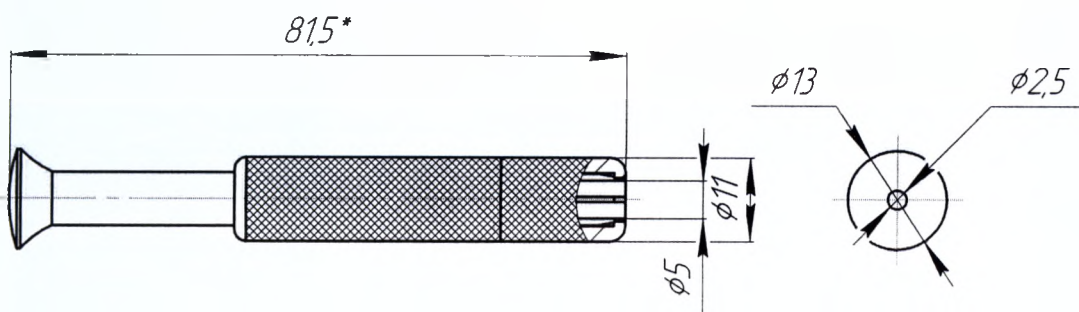


Рисунок 38 – Рукоятка для фрез

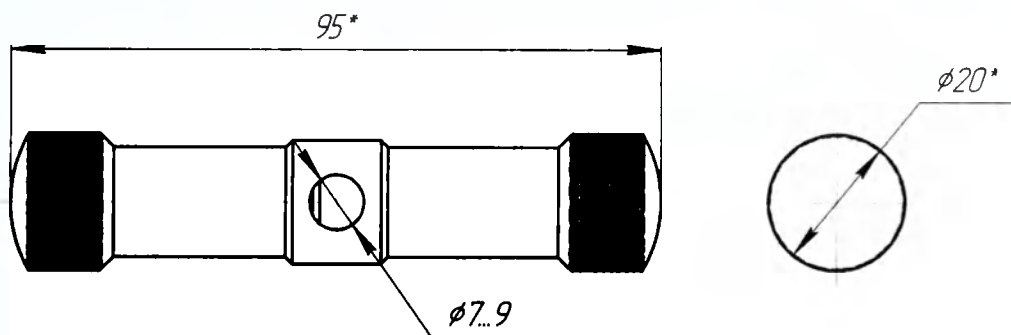


Рисунок 39 – Рукоятка для спиц

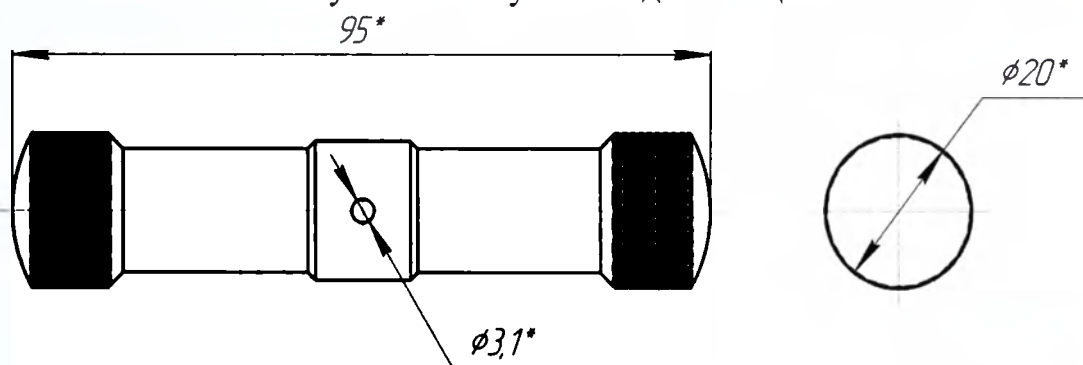


Рисунок 40 - Кассета под винты

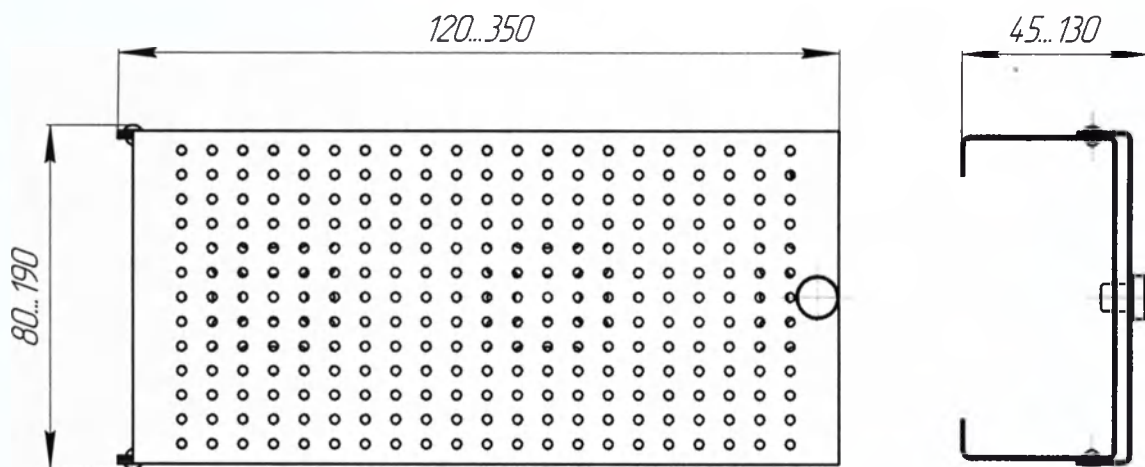


Рисунок 41 – Штанга несущая (диаметр 9мм, 10мм, 11мм, 12мм, длина 150...400мм)

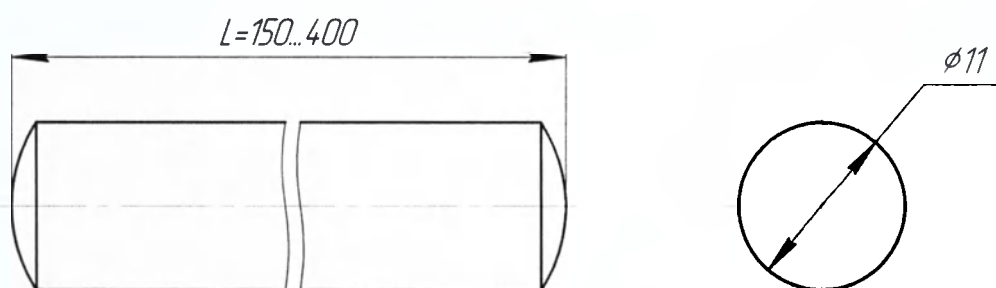
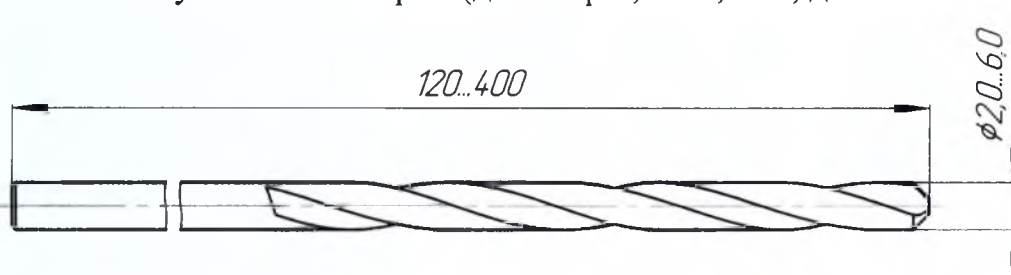


Рисунок 42 – Сверло (диаметр 2,0...6,0мм, длина 120...400мм)



Масса набора в полном комплекте не более 25 кг.

Набор устойчив к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки ручным или механическим способом в моющем средстве типа «Биолот», стерилизации и дезинфекции по МУ 287-113-98.

Набор коррозионностойкий в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, стойкий к воздействию биологических жидкостей по МУ 25.1-001-86.

Имплантаты набора выдерживают воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Инструменты набора выдерживает воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Набор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Набор устойчив к условиям хранения, соответствующих группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Набор устойчив к механическим воздействиям по группе 2 ГОСТ Р 50444-92.

Средний срок службы набора должен быть не менее 2 лет, имплантатов – не менее 5 лет, инструментов – не менее 2 лет.

Критерии отказов – неустойчивость к дезинфекции и стерилизации, для инструментов дополнительно механический износ или повреждения.

Для изготовления имплантатов набора применяются титановые сплавы следующих марок: ОТ-4; ОТ4-1; ВТ3-1; ВТ6; ВТ9; ВТ14; ВТ16; ВТ20 в состоянии поставки согласно ГОСТ 19807-91, для инструментов набора сталь 95Х18 по ГОСТ 2590-2006, сталь 12Х18Н9Т по ГОСТ 5632-72, титан марки ВТ3-1 по ГОСТ 19807-91.

Эти материалы являются биологически совместимыми, коррозионно-устойчивыми и нетоксичными; приводят к незначительным искажениям показаний при рентгене, компьютерной томографии и магнитной резонансной томографии. Являются пластичными материалами, но в то же время сохраняют высокую степень прочности.

2.3 Состав изделия

Комплектация набора (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Наименование	№ рисунка	Обозначение документации	Кол. шт.
Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2 в составе:		ТУ 9437-007-12679379-2014	1
Имплантаты:			
Винт кортикальный с конической резьбой (диаметр 2,7мм; длина 10...70мм.)	1	027.010-К...027.070-К	10
Винт кортикальный (диаметр 2,7мм; длина 10...50мм.)	2	027.010...027.050	10
Винт кортикальный (диаметр 2,0мм; длина 8...40мм.)	3	020.008...020.040	10
Винт кортикальный с конической резьбой (диаметр 7,0мм; длина 60...120мм.)	4	070.060-К...070.120-К	4
Винт губчатый с конической резьбой (диаметр 3,5мм; длина 10...80мм)	5	035.010.100...035.080.100	10
Винт губчатый с конической резьбой (диаметр 5,0мм; длина 15...100мм)	6	050.015.100...050.100.100	10
Винт губчатый диаметром 6,5мм с резьбой по всей длине (длина 20...120мм)	7	065.020ПР...065.120ПР	10
Винт компрессирующий для 3х-гранного гвоздя	8	301.000.001	1
Винт маллеоларный (диаметр 4,5мм, длина 20...110мм)	9	045.020-М...045.110М	4
Винт канюлированный с конической резьбой (диаметр 7,0мм, длина 60...120мм)	10	070.060.100...070.120.100	10
Винт спонгиозный с конической резьбой (диаметр 7,0мм, длина 60...120мм)	11	070.060.200...070.120.200	4
Винт блокирующий (диаметр 3,5мм; 4,0мм; 5,0мм; длина 26...100мм)	12	740.026.035...740.100.035(3,5мм) 740.026.04...740.100.04 (4,0мм) 740.026.05...740.100.05 (5,0мм)	4
Пластина реконструкционная (мини) (длина 24...89мм)	13	120.0045-06,120.0045-08, 120.0045-10,120.0045-12 120.0045-13	2
Минипластина прямая (длина 36...116мм)	14	127.008-04, 127.008-05, 127.008-06, 127.008-07, 127.008-08, 127.008-09, 127.008-10, 127.008-11,127.008-12, 127.008-13, 127.008-14	2
Пластина малая Т-образная косая (длина 52...107мм)	15	135.400-03, 135.400-04, 135.400-05, 135.400-06, 135.400-07, 135.400-08	2
Пластина У-образная (левая, правая) (длина 59...139мм)	16	135.615-П12, 135.615-Л12	2
Пластина Т-образная для шейки плеча с у/с (длина 104...195мм)	17	135.814-03, 135.814-04, 135.814-05, 135.814-06, 135.814-07, 135.814-08, 135.814-09, 135.814-10, 135.814-11	2

Таблица 1 продолжение.

Наименование	№ рисунка	Обозначение документации	Кол. шт.
Пластина угловая 130гр. клинковая с о/к (длина диафизарной части 80...210мм)	18	145.018-604...145.018.1112	2
Пластина бедренная с у/с (длина 165...372мм)	19	325.180.003, 325.180.004, 325.180.005, 325.180.006, 325.180.007, 325.180.008, 325.180.009, 325.180.010	2
Пластина диафизарная для ключицы с у/с (левая, правая) (длина 67...125мм)	20	150.200.04...150.200.12	2
Пластина для ключицы с у/с (левая, правая) (длина 45...95мм)	21	150.250.003, 150.250.004, 150.250.006, 150.250.008	4
Пластина для локтевого отростка с у/с (левая, правая) (длина 80...161мм)	22	150.400.02, 150.400.04, 150.400.06	2
Тазовая скоба	23	695.000.000	1
Инструменты:			
Направитель для сверла (диаметр 1,4мм)	24	120.014	1
Направитель для сверла (диаметр 2,0...6,5мм, длина 80...120мм)	25	127.020(диаметр 2мм), 135.030 (диаметр 3мм), 150.045(диаметр 4,5мм), 150.050 (диаметр 5,0мм), 150.065 (диаметр 6,5мм)	4
Пяточный направитель	26	265.001.000	1
Направитель для введения спиц	27	270.002-000	1
Направитель ДМВ	28	890.001	1
Измеритель длины канала под винты диаметром 2,7мм	29	245.600-027	1
Метчик с Т-образной рукояткой для винтов диаметром 2,0...6,5мм	30	270.020.200...270.065.200	2
Сверло канюлированное (диаметр 2,1...10мм, длина 60...220мм)	31	270.021-220...270.100-220	2
Сверло БКС	32	218.021.072, 218.025.072, 218.023.072, 218.028.072, 218.025.072, 218.032.072	3
Отвертка с квадратом 1,2мм	33	212.200.003	1
Отвертка с квадратом 1,2мм с цанговым зажимом	34	212.210.000	1
Отвертка с шестигранником 2,5мм с цанговым зажимом	35	212.250.000	1
Рукоятка под хвостовик диаметром 3,0мм	36	212.200.000	1
Рукоятка под хвостовик диаметром 5,0мм	37	212.250.000	1
Рукоятка для фрез	38	780.011.000	1
Рукоятка для спиц	39	790.012.000	1
Кассета под винты	40	035.000.000, 045.000.000, 050.000.000, 065.000.000	2

Таблица 1 продолжение.

Наименование	№ рисунка	Обозначение документации	Кол. шт.
Штанга несущая (диаметр 9мм,10мм, 11мм,12мм, длина 150...400мм)	41	709.15-диаметр 9мм, длина 150мм, 709.30-диаметр 9мм, длина 300мм, 709.40-диаметр 9мм, длина 400мм. 710.15-диаметр 10мм, длина 150мм,710.30– диаметр10мм, длина 300мм, 710.40 – диаметр10мм, длина 400мм. 701.15-диаметр 11мм,длина150мм, 701.30 – диаметр11мм, длина 300мм, 701.40 –диаметр 11мм, длина 400мм. 712.15 – диаметр 12мм, длина 150мм, 712.30 – диаметр 12мм, длина 300мм, 712.40 – диаметр 12мм, длина 400мм.	3
Сверло (диаметр 2,0...6,0мм, длина 120...400мм)	42	235.035.180 – диаметр 3,5мм 235.045.200 – диаметр 4,5мм 235.025.120 – диаметр 2,5мм 235.020.120 – диаметр 2мм 235.027.120 – диаметр 2,7мм 235.030.180 – диаметр 3,0мм 245.032.180 – диаметр 3,2мм 235.035.180 – диаметр 3,5мм 780.000.022 – диаметр 4,0мм 235.050.300 – диаметр 5мм 235.055.300 – диаметр 5,5мм 235.060.300 – диаметр 6,0мм.	3
Эксплуатационная документация			
Паспорт		ПС.9437-007	1
Руководство по эксплуатации		РЭ.9437-007	1
Упаковка			
Упаковка			1

2.4 Маркировка

Маркировка по ГОСТ Р ИСО 14630-2011 и ГОСТ 19126-2007.

На каждой коробке набора должна быть наклеена этикетка, выполненная печатным способом. На этикетке должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование набора;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска набора (месяц и год (или две последние цифры года) изготовления);

- серийный номер;
- сведения об обязательной сертификации;
- адрес производителя (изготовителя);
- сведения о приемке набора, штамп ОТК;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения
- указание о нестерильности.

В каждую коробку набора вкладывается ярлык, в котором должен быть указан состав набора с указанием количества каждого изделия.

На потребительской упаковке каждого изделия или групповой упаковке имплантатов, инструмента набора, должна быть наклеена этикетка, выполненная печатным способом, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- условное обозначение изделия в соответствии с таблицей 2;
- номер партии или серийный номер;
- количество изделий (в случае групповой упаковки);
- дата выпуска (месяц и год (или две последние цифры года) изготовления для имплантатов, год изготовления для инструментов);
- адрес производителя (изготовителя);
- сведения о приемке, штамп ОТК.
- условный знак материала «Н» (нержавеющая сталь), «Т» или «Ti» (титан)
- запрет на повторное использования (только для имплантатов)
- указание о нестерильности.

На каждом изделии набора, имплантате (кроме винтов), инструменте должны быть нанесены:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- условное обозначение изделия в соответствии с таблицей 2.

На направлятелях дополнительно должен быть нанесен внутренний диаметр отверстия.

На сверлах должны быть четко нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- диаметр сверла;
- марка стали.

Примечания:

1. На сверлах диаметром свыше 2 до 3 мм маркируют диаметр сверла и марку стали.

Маркировку наносить на нерабочую часть изделия по технологии завода изготовителя. Обозначения и шрифт надписей по ГОСТ 2930-62.

Маркировка винтов должна производиться методом этикетирования.

Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192-96. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое», «Осторожно» и «Беречь от влаги».

2.5 Упаковка

Упаковка соответствует ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ 19126-2007, раздела 10 и требованиям настоящего подраздела.

Перед упаковкой изделия обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 (Л) : ВЗ-0, ВУ-1.

Каждое изделие, входящее в набор, уложено в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 толщиной не менее 0,15 мм и герметично запаяно.

Законсервированные, уложенные в пакеты изделия завернуты в бумагу оберточную по ГОСТ 8273-75 и уложены в коробки типа 1 по ГОСТ 12301-2006, изготовленные из картона коробочного по ГОСТ 7933-89.

Каждая упакованная коробка перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436-83, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

Допускается применение других прогрессивных видов потребительской тары, обеспечивающей сохранность изделий.

Транспортная упаковка – по ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

Для транспортирования коробки уложены в ящики, изготовленные по ГОСТ 9142-90.

В каждый ящик уложено руководство по эксплуатации на набор, паспорт. Руководство по эксплуатации, паспорт герметично заварены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

В каждый ящик вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, наименования и количества упакованных изделий, условного номера упаковщика, контролера ОТК и даты упаковки.

Масса ящика (брутто) не более 50 кг.

3. Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

1. Использовать набор строго по цели применения и не использовать для других целей.
2. Если на изделии имеются царапины и вмятины, изделие следует заменить.
3. Если изделие уронили и сильно ударили, проверить на наличие повреждений или инородных субстанций, в случае наличия дефектов, изделие заменить.
4. Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
5. Имплантаты предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

3.2 Показания к применению

Закрытые и открытые переломы (невколоченные переломы шейки бедра, переломы локтевого отростка и надколенника с разрывом сухожильных растяжений мышц и др.), особенно сочетающиеся с повреждением сосудов и нервов

3.3 Противопоказания к применению

Использование имплантатов противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к титану. Пластины также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией имплантируемой пластинки и винтов. А также:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- резкое загрязнение мягких тканей;
- занесение инфекции в зону перелома;
- общее тяжелое состояние;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- заболевания нервной системы сопровождающиеся судорогам.

3.4 Подготовка набора к использованию

Перед использованием:

1. Проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий или инородных субстанций перед использованием.
2. Проверить, что все компоненты набора имеются в наличии.
3. Набор поставляется нестерильным. Непосредственно перед использованием изделия подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду) 2 %; фенола 0,3 %; натрия двууглекислого 1,5 % при температуре не менее 18°C в течении (45±5) мин.; или воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха (120±4)°C в течении (45±5) мин.; предстерилизационной очистки, состоящей из предварительного ополаскивания проточной водой в течение (0,5±0,1) мин, замачивание в растворе моющего средства типа «Биолот» при температуре (40±5)°C в течение (15±1) мин, ополаскивания проточной водой в течение (3±1) мин, ополаскивания дистиллированной водой (0,5±0,1) мин, сушки горячим воздухом при (85±5)°C до полного исчезновения влаги и стерилизации воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха (180±5)°C в течение (60±5) мин.; или паровым методом при давлении (0,20±0,02) МПа при температуре (132±2)°C в течении (20±2) мин.

2. Хранить другие инструменты отдельно для предотвращения возникновения коррозии.
 3. Не хранить во влажном помещении. Хранить отдельно от продуктов содержащих кислоты или щелочные материалы.
 4. Не ронять и держать вдали от огня.
 5. Держать вдали от пыли и приготовить отдельное место для хранения.
 6. Предпринимать надлежащие меры, в случае возникновения проблем при хранении или возможности возникновения таковых.
- Условия хранения – 2(С) по ГОСТ 15150-69.

7. Транспортирование

Транспортирование набора по ГОСТ Р 50444-92. Условия транспортирования набора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 .

8. Утилизация

Набор, имплантаты и инструменты, входящие в его состав, после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. Требование охраны окружающей среды

Набор, имплантаты и инструменты, входящие в его состав, при эксплуатации, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

10. Меры безопасности

1. Не применять изделия, входящие в состав набора при наличии видимых повреждений, а также в случае несоответствия требованиям МУ 287-113.
2. Не осуществлять остеосинтез винтами при оскольчатых переломах.
3. Соблюдать соотношения диаметров винта, метчика и сверла (см. таблицу 3).
4. Использовать гипсовую повязку в послеоперационном периоде при репозиционном остеосинтезе.
5. Имплантаты являются изделиями одноразового использования. Повторное применение изделий и применение не по назначению не допускается.
6. Установка имплантатов проводится только квалифицированным медицинским персоналом.

7. Не допускается использовать имплантаты и инструменты набора нестерильными.

Таблица 3.

Диаметр винта, мм	Диаметр сверла для проведения отверстия с фиксацией в нем винта, мм	Диаметр сверла для проведения скользящего отверстия (для стягивающего винта), мм	Диаметр метчика, мм
Кортикальные винты			
1,5	1,1	1,5	1,5
2,0	1,5	2,0	2,0
2,7	2,0	2,7	2,7
3,5	2,5	3,5	3,5 (шаг 1,25)
4,5	3,2	4,5	4,5
Губчатые винты			
4,0	2,5	-	3,5 (шаг 1,75)
4,5	3,2	-	4,5
6,5	3,2	4,5	6,5

11. Побочные действия

Развитие гнойных процессов в области перелома, нагноение раны, остеомиелит, не сращение отломков, недостаточно точная репозиция перелома; повреждение крупных сосудов и нервов; диастазы между костными отломками; травматизация тканей и инфицирование раны; образование ложного сустава; неправильное сращение перелома кости с нарушением функции конечности; мышечные контрактуры; нарушение венозного оттока, артериального кровоснабжения и иннервации.

12. Сведения о производителе

Производитель: ООО «Остеосинтез»

Юридический адрес: 152934, Ярославская обл., Рыбинский район, г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4

Фактический адрес: 152934, Ярославская обл., Рыбинский район, г. Рыбинск, ул. Карякинская, д. 4

Адрес места производства медицинского изделия:

152934, Ярославская область, Рыбинский район, город Рыбинск, улица Карякинская, дом 4.

т/ф: (4855) 28-02-92

E-mail: osteosyn@yaroslavl.ru

Директор ООО «Остеосинтез»
Бакулин Ю.В.

Прошито и пронумеровано

*29 (двадцати девять
мест)*

