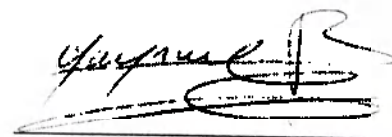
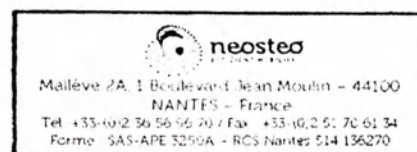


КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”



Mr. Benoit Gayraud
CEO, Neosteo



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Имплантаты для ортопедии и травматологии»

2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для ортопедии и травматологии.

Состав медицинского изделия:

I. Имплантаты для ортопедии и травматологии:

1. Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)
2. Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)
3. Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)
4. Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)
5. Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)
6. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 25мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 25mm)
7. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 30 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 30mm)
8. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 35мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 35mm)
9. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 40 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 40mm)
10. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 45 (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 45mm)
11. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 50 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 50mm)
12. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 55 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 55mm)
13. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 60 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 60mm)
14. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 65 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 65mm)
15. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 70 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 70mm)
16. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 75 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 75mm)
17. Стопорный винт, Ø5мм - Длина 80 мм (Locking Pin Screw, Ø5mm - Length 80mm)
18. Крепежный винт Ø5мм - Длина 25 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 25mm)
19. Крепежный винт Ø5мм - Длина 30 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 30mm)
20. Крепежный винт Ø5мм - Длина 35 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 35mm)
21. Крепежный винт Ø5мм - Длина 40 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 40mm)
22. Крепежный винт Ø5мм - Длина 45 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 45mm)
23. Крепежный винт Ø5мм - Длина 50 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 50mm)
24. Крепежный винт Ø5мм - Длина 55 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 55mm)
25. Крепежный винт Ø5мм - Длина 60 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 60mm)
26. Крепежный винт Ø5мм - Длина 65 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 65mm)
27. Крепежный винт Ø5мм - Длина 70 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 70mm)
28. Крепежный винт Ø5мм - Длина 75 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 75mm)
29. Крепежный винт Ø5мм - Длина 80 мм (Locking Screw, Ø5mm - Length 80mm)
30. Стягивающая скоба 90° 10x08x1мм (Varisation staple 90° 10x08x1mm)
31. Стягивающая скоба 90° 10x10x1мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)
32. Стягивающая скоба 26° 10x08x1мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)
33. Стягивающая скоба 26° 10x10x1мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)
34. Компрессионный винт Ø 2.0 мм - Длина 10 мм (Self Compressive Ø 2.0 - Lenght 10).
35. Компрессионный винт Ø 2.0 мм - Длина 11 мм (Self Compressive Ø 2.0 - Lenght 11).
36. Компрессионный винт Ø 2.0 мм - Длина 12 мм (Self Compressive Ø 2.0 - Lenght 12).
37. Компрессионный винт Ø 2.0 мм - Длина 13 мм (Self Compressive Ø 2.0 - Lenght 13).
38. Компрессионный винт Ø 2.0 мм - Длина 14 мм (Self Compressive Ø 2.0 - Lenght 14).
39. Компрессионный винт Ø 2.0 мм - Длина 15 мм (Self Compressive Ø 2.0 - Lenght 15).

-  ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

81. Канюлированный компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 30мм (CANNULATED Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 30).
82. Канюлированный компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 32мм (CANNULATED Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 32).
83. Канюлированный компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 34мм (CANNULATED Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 34).
84. Канюлированный компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 36мм (CANNULATED Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 36).
85. Канюлированный компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 38мм (CANNULATED Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 38).
86. Канюлированный компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 40мм (CANNULATED Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 40).

87. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 10мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 10).
88. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 12мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 12).
89. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 14мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 14).
90. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 16мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 16).
91. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 18мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 18).
92. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 20мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 20).
93. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 22мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 22).
94. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 24мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 24).
95. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 26мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 26).

96. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 28мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 28).
97. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 30мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 30).
98. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 32мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 32).
99. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 34мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 34).
100. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 36мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 36).
101. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 38мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 38).
102. Компрессионный винт Ø 2.6мм – Длина 40мм (Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 40).
103. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 10мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 10).
104. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 12мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 12).
105. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 14мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 14).
106. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 16мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 16).
107. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 18мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 18).
108. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 20мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 20).
109. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 22мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 22).
110. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 24мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 24).
111. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 26мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 26).
112. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 28мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 28).
113. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 30мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 30).
114. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 32мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 32).

115. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 34мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 34).
116. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 36мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 36).
117. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 38мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 38).
118. Компрессионный винт с резьбой Ø 2.6мм – Длина 40мм (Threaded Self Compressive Ø 2.6 - Lenght 40).
119. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 10мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2mm - Lenght 10).
120. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 12мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2mm - Lenght 12).
121. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 14мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2mm - Lenght 14).
122. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 16мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2mm - Lenght 16).
123. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 18мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2mm - Lenght 18).
124. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 20мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2mm - Lenght 20).
125. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 22мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 22).
126. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 24мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 24).
127. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 26мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 26).
128. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 28мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 28).
129. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 30мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 30).
130. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 32мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 32).
131. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 34мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 34).
132. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 36мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 36).
133. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 38мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 38).
134. Канюлированный компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 40мм (CANNULATED Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 40).
135. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 10мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 10).
136. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 12мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 12).
137. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 14мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 14).
138. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 16мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 16).
139. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 18мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 18).
140. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 20мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 20).
141. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 22мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 22).
142. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 24мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 24).
143. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 26мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 26).
144. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 28мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 28).
145. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 30мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 30).
146. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 32мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 32).

147. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 34мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 34).
148. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 36мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 36).
149. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 38мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 38).
150. Компрессионный винт Ø 3.2мм – Длина 40мм (Self Compressive Ø 3.2 - Lenght 40).
151. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 10мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L10mm).
152. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 12мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L12mm).
153. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 14мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L14mm).
154. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 16мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L16mm).
155. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 18мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L18mm).
156. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 20мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L20mm).
157. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 22мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L22mm).
158. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 24мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L24mm).
159. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 26мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L26mm).
160. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 28мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L28mm).
161. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 30мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L30mm).
162. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 32мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L32mm).
163. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 34мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L34mm).
164. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 36мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L36mm).
165. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 38мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L38mm).
166. Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой Ø 3.2мм – Длина 40мм (Cannulated fully threaded screw Ø3,2mm L40mm).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

NEOSTEO («НЕОСТЕО»), Франция

адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

т: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

email: www.neosteo.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для ортопедии и травматологии предназначены для фиксации переломов кости и восстановления кости при операции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть установлены только с помощью инструментов для установки имплантатов.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Во время хирургической процедуры следует обязательно учесть следующие моменты.

- Сверление оси, измерение и ввинчивание имплантата должно проводиться с помощью соответствующего комплектующего оборудования компании НЕОСТЕО. Использование любых других средств может повредить имплантат и привести к ошибкам при выборе имплантата для установки.
- Выбирая правильный имплантат в случае размещения под наклоном (угол между видимой поверхностью кости и краем имплантата между 0 и приблизительно 60°). Рекомендуется выбирать длину имплантата чуть меньше измеренной, для компенсации преждевременной остановки измерителя у поверхности кости. Для эффективности, система фиксации требует ввинчивания имплантата до тех пор, пока головка винта не будет на одном уровне с поверхностью кости. Не забудьте заполнить файл пациента указав данные с этикеток имплантированных стерильных изделий или номер партии с подтверждения прослеживаемости имплантата для нестерильного имплантированного изделия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать имплантаты при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.
- Аллергия на титан

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием имплантатов врач должен прочитать и изучить информацию, содержащуюся в инструкции по применению. Имплантаты должны быть имплантированы с помощью специального, предназначенного для совместного применения комплектующего оборудования компании «Неостео». Разные техники эксплуатации, которые используют для размещения серии имплантатов можно получить у дистрибьюторов продукции.

Имплантаты (пластины, крепежные винты и стопорные винты) предназначены для использования в ортопедии и, особенно, для имплантации в большеберцовую кость или в бедренную кость во время бедренной или большеберцовой остеотомии.

Во время хирургических операций для имплантации изделий (пластины, крепежные винты и стопорные винты) используются вспомогательные инструменты. Пластина устанавливается за счет принимающей резьбы в отверстиях и резьбы под головкой винта. Крепежный винт надежно соединяет вместе части Имплантата и увеличивает эффективность внутренней фиксации. (Фото 1)

Система блокируется автоматически сразу после завершения закручивания.

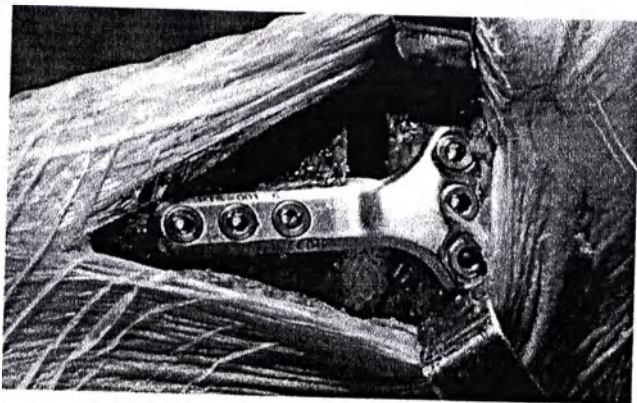


Фото 1

Имплантаты обеспечивают хорошую стабильность и улучшенную опорную часть на двух фиксируемых фрагментах кости. Эта стабильность достигается стабилизацией площадки, без прижимания пластины к кости. Крепление винт/пластина снимает эффект рычага, который испытывало это соединение. Таким образом, Имплантаты позволяют провести реконструкцию кости, обеспечивая механическую стабильность кости, пока она срастается. В связи с этим, самозажимные винты и скобы позволяют проводить реконструкцию костей, обеспечивая механическую стабильность кости, пока она срастается.

Винты для остеосинтеза позволяют компрессию двух костных фрагментов. (Фото 2). Разность шага резьбы на верхнем и нижнем конце винта сжимает два фрагмента, а монолитный винт обеспечивает механическую прочность соединения. Необходимая высота дистальной резьбы обеспечивает прекрасное закрепление в губчатой кости, таким образом улучшая работу имплантата и эффективность остеосинтеза.

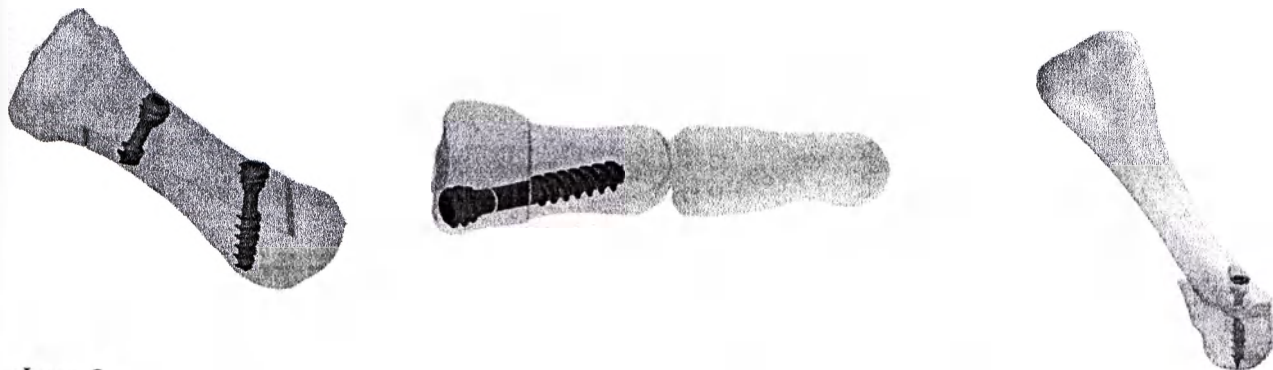


Фото 2

Тягивающие скобы позволяют сжать два костных отломка. Скобы обеспечивают хорошую стабильность и улучшенную опорную часть на двух фиксируемых фрагментах



Фото 3

Имплантаты для ортопедии и травматологии могут использоваться в государственных или частных больницах, в отделении ортопедической хирургии и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в области остеотомии.

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

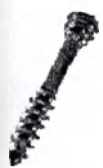
Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее. Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размещения. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводится к минимуму.

8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование изделия	Технические характеристики	Материал
 Открытый, клин для высокой тибальной остеотомии	Прочность на изгиб – не менее 9600 Н•м Эквивалентная жесткость на изгиб – не менее 980 Н•м² <u>Opening wedge HTO Right Plate Size 1:</u> Длина – 60,00 мм (±5%) Ширина – 38,00 мм (±5%) Толщина – 3,40 мм (±10%) <u>Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open:</u> Длина – 50,00 мм (±5%) Ширина – 32,00 мм (±5%) Толщина – 3,40 мм (±10%) <u>Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1:</u> Длина – 60,00 мм (±5%) Ширина – 38,00 мм (±5%) Толщина – 3,40 мм (±10%) <u>Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2:</u> Длина – 72,00 мм (±5%) Ширина – 39,00 мм (±5%) Толщина – 3,40 мм (±10%)	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate)	Длина – 50,00 мм (±5%) Ширина – 32,00 мм (±5%) Толщина – 3,40 мм (±10%) Прочность на изгиб – не менее 9600 Н•м Эквивалентная жесткость на изгиб – не менее 980 Н•м²	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 Компрессионный винт диаметром 2,0 мм (Self Compressive и Twist off Self Compressive)	код резьбы HA2,0; d2 = 4,00 (0/-0,10) мм; r1 = 2,00(+0,25/0) мм; SW = 1,500 (+0,027/+0,007) мм; d5 = 1,30 (0/-0,10) мм Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 0,35 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 150° Длина – от 10 до 30 мм, с шагом 1 мм, допустимое отклонение номинального значения ±5% (Self Compressive) Длина – от 10 до 14 мм, с шагом 1 мм, допустимое отклонение номинального значения ±5% (Twist off Self Compressive)	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 Компрессионный винт диаметром 2,4 мм (Self Compressive)	код резьбы HA2,7; d2 = 5,00 (0/-0,15) мм; r1 = 2,50 (+0,25/0) мм; SW = 2,500 (+0,027/+0,007) мм; d5 = 1,90 (0/-0,15) мм Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 1,00 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, допустимое отклонение номинального значения ±5%	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI

Наименование изделия	Технические характеристики	Материал
 Компрессионный винт диаметром 2,6 мм (Self Compressive и Threaded Self Compressive)	код резьбы HA2,7; $d2 = 5,00 (0/-0,15) \text{ мм}$; $r1 = 2,50 (+0,25/0) \text{ мм}$; $SW = 2,500 (+0,027/+0,007) \text{ мм}$; $d5 = 1,90 (0/-0,15) \text{ мм}$ Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 1,00 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 10 до 26 мм, с шагом 2 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$ (Self Compressive) Длина – от 28 до 40 мм, с шагом 2 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$ (Threaded Self Compressive)	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 Компрессионный винт диаметром 3,2 мм (Self Compressive)	код резьбы HA3,5; $d2 = 6,00 (0/-0,15) \text{ мм}$; $r1 = 3,00 (+0,25/0) \text{ мм}$; $SW = 2,500 (+0,027/+0,007) \text{ мм}$; $d5 = 2,40 (0/-0,15) \text{ мм}$ Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 2,30 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 Канюлированный компрессионный винт диаметром 2,6 мм (CANNULATED Compressive)	код резьбы HA2,7; $d2 = 5,00 (0/-0,15) \text{ мм}$; $r1 = 2,50 (+0,25/0) \text{ мм}$; $SW = 2,500 (+0,027/+0,007) \text{ мм}$; $d5 = 1,90 (0/-0,15) \text{ мм}$ Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 1,00 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 14 до 40 мм, с шагом 2 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 Канюлированный компрессионный винт диаметром 3,2 мм (CANNULATED Compressive)	код резьбы HA3,5; $d2 = 6,00 (0/-0,15) \text{ мм}$; $r1 = 3,00 (+0,25/0) \text{ мм}$; $SW = 2,500 (+0,027/+0,007) \text{ мм}$; $d5 = 2,40 (0/-0,15) \text{ мм}$ Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 2,30 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI

Наименование изделия	Технические характеристики	Материал
 нотупированный спрессионный винт с ной резьбой диаметром мм	код резьбы HA3,5; $d_2 = 6,00 (0/-0,15)$ мм; $r_1 = 3,00 (+0,25/0)$ мм; $SW = 2,500 (+0,027/+0,007)$ мм; $d_5 = 2,40 (0/-0,15)$ мм Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 2,30 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 топорный винт диаметром 0 мм	код резьбы HA5,0; $d_2 = 8,00 (0/-0,15)$ мм; $r_1 = 4,00 (+0,25/0)$ мм; $SW = 3,500 (+0,058/+0,010)$ мм; $d_5 = 3,50 (0/-0,15)$ мм Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 5,50 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 25 до 80 мм, с шагом 5 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 репезный винт диаметром 0 мм (Locking Screw)	код резьбы HA5,0; $d_2 = 8,00 (0/-0,15)$ мм; $r_1 = 4,00 (+0,25/0)$ мм; $SW = 3,500 (+0,058/+0,010)$ мм; $d_5 = 3,50 (0/-0,15)$ мм Крутящий момент на разрыв резьбы – не менее 5,50 Н•м Угол поворота при повреждении резьбы – не менее 180° Длина – от 25 до 80 мм, с шагом 5 мм, допустимое отклонение номинального значения $\pm 5\%$	Титаново-алюминиевый сплав TA6V ELI
 тягивающая скоба	<u>Varisation staple 90° 10x08x1mm</u> Угол изгиба – 90° Размер: 10 x 8 x 1 мм ($\pm 10\%$) <u>Varisation staple 90° 10x10x1mm</u> Угол изгиба – 90° Размер: 10 x 8 x 1 мм ($\pm 10\%$) <u>Varisation staple 26° 10x08x1mm</u> Угол изгиба – 26° Размер: 10 x 8 x 1 мм ($\pm 10\%$) <u>Varisation staple 26° 10x10x1mm</u> Угол изгиба – 26° Размер: 10 x 10 x 1 мм ($\pm 10\%$)	Нержавеющая сталь 1.4441

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Все имплантаты поставляются стерильными. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью этиленоксида. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Каждая стерильная упаковка содержит индикаторный диск и надпись «СТЕРИЛЬНО» на этикетке. Индикатор стерильности используют для проверки правильности стерилизации изделия. Индикатор должен быть зеленым. Зеленый индикатор показывает, что изделие подверглось стерилизации. Если один или несколько из этих индикаторов отсутствуют, изделие следует считать нестерильным и не использовать. Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

поставляемые стерильными имплантаты стерилизуют этиленоксидным методом. Имплантаты предназначены для однократного применения и не предназначены для повторного применения или повторной стерилизации после вскрытия индивидуальной упаковки.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности имплантатов – 3 года.

Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать. Контакт с такими поверхностями, органическими тканями и жидкостями может создать высокий риск заражения для пациента. Не имплантируйте устройство после истечения срока годности. Имплантат предназначен для однократного применения. Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного устройства запрещено.

11. УПАКОВКА.

Имплантаты поставляются по одной штуке в упаковке. Стерильный пакет помещается в индивидуальную картонную коробку с инструкцией по применению во избежание повреждений при транспортировке и хранении и этикетка.

Этикетка содержит все данные об изделии и производителе.

В конечном образом, коробки помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона емкостью до 25 коробок. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

Внимание!

Стерильные компрессионные винты поставляются вместе с удерживающей подставкой (см. фото 4), которую следует удалить перед имплантацией элемента.



Фото 4

12. МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Маркировка медицинского изделия: «Имплантаты для ортопедии и травматологии» выполнен в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Обозначение имплантата
- Символ «номер» и номер продукта
- размер (диаметр и длина, угол наклона, межосевое расстояние, раздел и длины ног для скоб)
- Серийный номер
- Дата истечения срока действия
- CE-маркировка
- Символ «Стерильная» и стерилизация с помощью «Оксида этилена»
- Количество
- Материал
- Схематическое изображение изделия

В маркировке медицинского изделия «Имплантаты для ортопедии и травматологии» (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:

 Изготовитель	LOT № партии	 Годен до	STERILE EO Стерилизация с применением окиси этилена	REF Номер по каталогу
 0499 изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	 Повторное использование запрещено	 Повторная стерилизация запрещена	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 до + 50 °С. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами. Хранить при температуре от -50 до + 50 °С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене исправной продукции марки «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

NEOSTEO («НЕОСТЕО »), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteo.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН /КПП 7728294020/772801001

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по применению на медицинского изделия
(Имплантаты для ортопедии и травматологии)

/подпись/

Г-н Бенуа ГЭЙРО

Генеральный исполнительный директор

Нестео

Штамп: <Логотип>

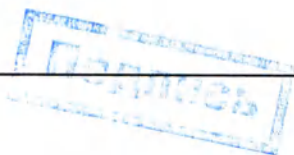
Маллев 2А, 1 Бульвар Жан Мулен – 44100

НАНТ – Франция

Тел.: +33-(0)2 36 56 96 70 / Факс +33-(0)2 51 70 61 34

Форма: САС – основной вид деятельности компании 3250А - Реестр
коммерсантов и предприятий Нант 514 136270

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

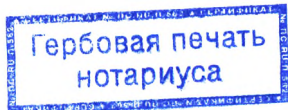
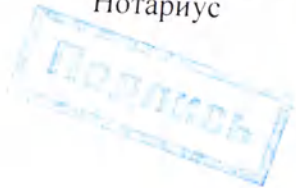
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в мое присутствие. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей.
Нотариус

11-10-14/09



Всего пронумеровано, пронумеровано и пронумеровано печатью 16 лист(-ов)

Город Москва.

2 2. 12. 2014

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу

Нотариус

