"УТВЕРЖДАЮ"

Директор НП ООО "МЕДБИОТЕХ"



В.М. Горбатский

"____" 07 2015 г.

Инструкция по применению

ВИНТЫ И ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ТУ РБ 14523150.006-99

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Наименование медицинского изделия: ВИНТЫ И ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА (ТУ РБ 14523150.006-99)

2. Область применения медицинского изделия.

Винты и пластины применяются для фиксации переломов костей верхней и нижней конечностей, таза.

3. Показания для применения медицинского изделия.

Показанием для применения винтов и пластин является нарушение целостности кости (костей) верхних или нижних конечностей, таза, требующее репозиции и фиксации.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказанием к применению винтов и пластин является невозможность достижения адекватной фиксации перелома с его помощью.

Противопоказания к применению винтов и пластин устанавливает лечащий врач / оперирующий хирург на основании клинической и рентгенологической картины в каждом конкретном случае.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение винтов и пластин может осуществляться только подготовленным врачом по специальности «травматология и ортопедия» в специально предназначенных для этого условиях (операционная) и при наличии необходимого вспомогательного оборудования.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании винтов и пластин возможны побочные действия, связанные с осуществлением хирургического доступа к зоне перелома, с габаритами изделия (напр. раздражение мягких тканей краями фиксатора) и др. Оперирующий хирург должен быть осведомлен о возможных эффектах, связанных с применением изделия и принимать меры по минимизации данных эффектов.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Имплантированная конструкция (винты и пластины) в области перелома может взаимодействовать с ранее установленными имплантатами (например, эндопротез сустава или фиксатора, примененный ранее для лечения другого перелома данного сегмента). Хирург, выполняющий операцию, должен учитывать возможность такого взаимодействия при предоперационном планировании для оптимально возможного расположения имплантата.

Имплантированная конструкция может частично затруднять визуализацию перелома с помощью рентгенологического контроля, создавать помехи при выполнении КТ или МРТ исследований. Выполнение МРТ не противопоказано при наличии медицинского изделия, так как материалом изготовления является титан, не создающий препятствий для выполнения МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Применение изделия у беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания должно осуществляться с осторожностью, однако данных, указывающих на отрицательное влияние имплантатов на состояние пациентов данной группы в настоящее время не получено.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Способность управлять транспортными средствами и механизмами после имплантации винтов и пластин зависит от положения костных отломков и степени консолидации перелома и не зависит от применяемых винтов и пластин.

Величину возможных нагрузок на травмированную конечность после хирургического лечения перелома определяет врач.

10. Срок службы винтов и пластин – 3 года. Использования винтов и пластин по истечении срока службы запрещено.

11. Условия хранения.

Отапливаемое помещение

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Винты и пластины являются изделиями медицинского назначения и должны храниться в месте недоступном для детей.

13. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Не требуется

14. Сведения о производителе медицинского изделия.

Научно производственное общество с ограниченной ответственностью «МЕДБИОТЕХ».
НП ООО «МЕДБИОТЕХ», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.
220004 г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.
Тел./факс +375 17 370-93-85; 370-74-44, электронная почта medbiotech@telecom.by.
Адрес места производства: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Солтыса, 187

15. Варианты комплектации медицинского изделия.

Комплектность формируется по заявкам потребителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).

Винты и пластины изготовлены из титановых сплавов из марки ВТ1-0, ВТ-6.

Перечень и характеристики производимых винтов и пластин для остеосинтеза:

- винт кортикальный тип 1 (диаметр 4,5мм; длина 16мм-90мм);
- винт кортикальный тип 2 (диаметр 3,5мм; длина 16мм-90мм);
- винт спонгиозный тип 1 (длина резьбы 16мм; диаметр 4,0мм; длина 32мм-110мм);
- винт спонгиозный тип 1 (длина резьбы 32мм; диаметр 4,0мм; длина 32мм-110мм);
- винт спонгиозный тип 1 (длина резьбы полная; диаметр 4,0мм; длина 32мм-110мм);
- винт спонгиозный тип 2 (длина резьбы 16мм; диаметр 6,5мм; длина 32мм-110мм);
- винт спонгиозный тип 2 (длина резьбы 32мм; диаметр 6,5мм; длина 32мм-110мм);
- винт спонгиозный тип 2 (длина резьбы полная; диаметр 6,5мм; длина 32мм-110м);
- винт спонгиозный тип2К (длина резьбы 16мм; диаметр 6,5мм; длина 32мм-110м);
- винт спонгиозный тип2К (длина резьбы 32мм; диаметр 6,5мм; длина 32мм-110м);
- винт спонгиозный тип2К (длина резьбы полная; диаметр 6,5мм; длина 32мм-110м);
- винт спонгиозный тип2К;
- винт канюлированный с диаметром отверстия 2,1мм.);
- винт маллеолярный (диаметр 4,5мм; длина 26мм-80мм);
- винт биконусный (диаметр 6мм -9мм; длина 25мм);
- пластина прямая третьтрубчатая (длина 40мм-184мм);
- пластина прямая узкая тип1 (длина 40мм-264мм);
- пластина прямая узкая тип2 (длина 40мм-264мм);
- пластина прямая широкая, тип 1 (длина 88мм-296мм);
- пластина прямая широкая, тип 2 (длина 88мм-296мм);
- пластина прямая Т-образная (длина 68мм-132мм);
- пластина прямая Г-образная (длина 68мм-116мм);
- пластина кондилярная (длина 94мм-190мм);
- пластина фигурная, тип 1 (длина 88мм-136мм);
- пластина фигурная, тип 2 (длина 168мм-216мм);
- пластина реконструктивная (длина 46мм-274мм);
- пластина для мыщелка берцовой кости (длина 106мм-202мм);
- пластина прямая полутрубчатая (длина 40мм-184мм);
- шайба.

Монтажный инструмент изготовлен из нержавеющей медицинской стали.

Перечень монтажного инструмента: (ключ на 2,5 мм - 1 шт., ключ на 3,5 мм - 1 шт., ключ канюлированный – 1 шт., метчик на 3,5 мм , на 4,0 мм , на 4,5 мм, на 6,5 мм – по 1 шт., сверло на 2,0мм, на 2,5мм, на 2,7мм,на 3,0мм, на 3,2мм, на 4,5мм - по 1шт., метчик канюлированный на 3,5 мм , на 4,0 мм , на 4,5 мм, на 6,5 мм – по 1 шт., сверло канюлированное на 2,0мм, на 2,5мм, на 3,0мм, на 3,2мм, на 4,5мм - по 1шт., защитная втулка-проводник сверла тип 1- 1 шт., защитная втулка- проводник сверла тип 2 – 1шт., защитная втулка- проводник сверла тип 3 – 1 шт., измеритель длины винта – 1 шт., пластина для гибки – 2 шт., спица – 1 шт.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Дезинфекцию изделия проводят одним из способов:

- паровой - (110 ±2) °С в экспозиции (20 + 5) мин;
- воздушный - (120 ± 3) °С в экспозиции 45 мин;
- кипячение в дистиллированной воде при температуре (99± 1) °С в экспозиции30 мин.
- дезинфектантами, разрешенными к применению МЗ РБ.

Предстерилизационную очистку проводят ручным способом с применением кипячения при температуре (99± 1) °С в экспозиции 15 мин, либо в растворе моющих средств разрешенных к применению МЗ РБ, с последующей мойкой в процессе ополаскивания проточной водой при помощи ерша-щетки в течение не менее 0,5 мин.

Стерилизацию проводят в автоклаве в режиме давления пара (0,2± 0,02) МПа при температуре (132 ± 2) °С в экспозиции (20 + 2) мин, а также в сухожаровом шкафу при температуре (180 + 2) °С в экспозиции (60 + 5) мин.

Изделие соответствует требованиям, если после трехкратного цикла обработки на поверхности не обнаружено следов коррозии и нарушения внешнего вида. Интервал между циклами 15 мин.

18. Хирургическая технология установки винтов и пластин для остеосинтеза

При накостном остеосинтезе винтами и пластинами следует руководствоваться следующими правилами:

18.1. Пластины следует применять с учетом сил растяжения. Пластина, расположенная с растягиваемой стороны, создает хорошую стабильность фиксации, а на сдавливаемой стороне - минимальную.

Вследствие своеобразного отношения головки и шейки бедренной кости к диафизу нагрузка тела по отношению к оси кости эксцентрична, поэтому на внутренней поверхности бедренной кости преобладают силы компрессии, а на наружной стороне - растяжения. Поэтому перелом бедренной кости нужно фиксировать пластиной с наружной стороны, при этом силы дистрации будут трансформированы в силы компрессии.

Кости голени при переломах имеют тенденцию к вальгусному отклонению, а значит силы растяжения преобладают по передневнутренней поверхности, где и должна фиксироваться пластина.

При переломах плечевой кости силы растяжения находятся на наружной стороне; при переломах костей предплечья силы компрессии и растяжения практически равнозначны, поэтому пластины могут быть размещены на любой поверхности локтевой и лучевой костей в зависимости от хирургического доступа.

18.2. При хирургическом доступе важна атравматичность операции: не повреждать даже мелкие сосуды, идущие к кости; мягкие ткани отслаивать от кости не более, чем на половину диаметра. Пластину следует размещать на надкостницу, так как при ее повреждении нарушается кровоснабжение кортикального слоя на половину его толщины.

18.3. Для механически прочной фиксации перелома показано предварительное изгибание пластины, необходимое для компрессии противоположного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кортикального слоя. Моделирование пластины производится с помощью формовочных ключей.

После анатомической репозиции перелома пластину нужно моделировать таким образом, чтобы ее середина отстояла от кости на 2-5 мм.
(Для 4,5 мм пластины ДСР l = 135 mm это расстояние должно быть 2 мм).

18.4. Для равномерного распределения компрессии по всему диаметру кости и стабильной фиксации отломков необходимо соблюдать порядок введения шурупов. При вынутой поверхности диафиза пластина фактически короче подлежащей длины кости, поэтому вначале вводятся краевые шурупы, постепенно приближаясь к центру.

Если поверхность диафиза прямая, а пластина слегка выпуклая, то это значит, что пластина фактически длиннее подлежащей поверхности кости.

В этом случае пластину нужно вначале фиксировать у зоны перелома, что приближает кость к пластине и равномерно распределяет компрессию по всему диаметру кости.

18.5 Число шурупов.

Для прочной фиксации достаточно 6 кортикальных слоев, т.е. по 3 шурупа на каждый фрагмент.

Плечевая кость - 6 шурупов

Большеберцовая кость - 6 шурупов

Бедренная кость - 7 шурупов

Лучевая кость - 5 шурупов

Локтевая кость - 5 шурупов

18.6 Строгое соблюдение последовательности остеосинтеза.

Отверстия в кости рассверливаются с помощью острого сверла ∅ 3,2 мм. Затем острым метчиком ∅ 4,5 мм нарезается резьба и, наконец, вводится шуруп.

При остеосинтезе пластинами следует отдавать предпочтение компрессионному остеосинтезу. Этой цели служат пластины с наклонно-овальными отверстиями.

После тщательной репозиции перелома с плотным контактом между отломками и моделирования пластины по форме кости, крепят пластину к дисальному отломку двумя шурупами, введенными в центр наклонно-овального отверстия. Затем вводится шуруп через наклонно-овальное отверстие в проксимальный фрагмент, используя эксцентричную втулку для введения шурупа у наружного края наклонно-овального отверстия. При этом создается компрессия между фрагментами силой в 500-800 Н.

Шурупы при стабильно-функциональном остеосинтезе должны быть оптимальной длины, т.е. выступать за противоположный кортикальный слой кости на 1-2 мм. В конце операции остеосинтеза клинически проверяется прочность фиксации, производится рентгенография в 2-х проекциях.

После тщательного гемостаза показано применение активного дренажа. Рана ушивается наглухо. При стабильной фиксации внешняя иммобилизация не нужна.

В послеоперационном периоде через 2-3 дня показаны легкие движения в близлежащих к перелому суставах.

Дренаж удаляется на 1-2 сутки после операции.

После заживления послеоперационной раны движения в суставах увеличиваются.

Дальнейшее ведение больных после операции накостного остеосинтеза можно осуществлять согласно официальным рекомендациям АО (Т.Рюди).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление металла - через 12-16 месяцев после операции остеосинтеза. У больных старческого возраста фиксаторы можно не удалять.

19. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Винты и пластины предназначены для одноразового индивидуального применения в стационарных медицинских учреждениях.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание не требует и ремонту не подлежит.

21. Утилизация.

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru