

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТА ЭЛЕКТРЕТНОГО СТИМУЛЯТОРА ОСТЕОРЕПАРАЦИИ ТУ 9438-001-50843519-2015

ОПИСАНИЕ

Имплантат электретный стимулятор остеорепарации (Имплантат ЭСО) представляет собой цилиндрический стержень из тантала, имплантируемый в эпифиз кости сустава, пораженного дегенеративно-дистрофическим заболеванием.

Имплантат ЭСО имеет рабочую часть (часть стержня без резьбы) и головку с резьбой. На торце головки **Имплантата ЭСО** расположено углубление под шестигранную отвертку (паз). На поверхности **Имплантата ЭСО** сформирован анодный оксид (АО) тантала в электретном состоянии.

Электретная разность потенциалов ($U_{\text{э}}$) между внешней поверхностью АО и танталом в любой точке поверхности закругленного торца **Имплантата ЭСО** и на расстоянии до 5 мм от него составляет не менее 45 ± 2 В (значение $U_{\text{эmax}}$) и далее может спадать по направлению к резьбе. Это значение $U_{\text{эmax}}$ создает отрицательный заряд внешней поверхности АО с плотностью (σ) не менее $(3,6 \pm 0,2) \cdot 10^{-2}$ Кл/м².

Справка: плотность отрицательного электрического заряда АО тантала Имплантата ЭСО рассчитывается по формуле: $\sigma = 8 \cdot 10^{-4} \cdot U_{\text{э}}$ [Кл/м²]

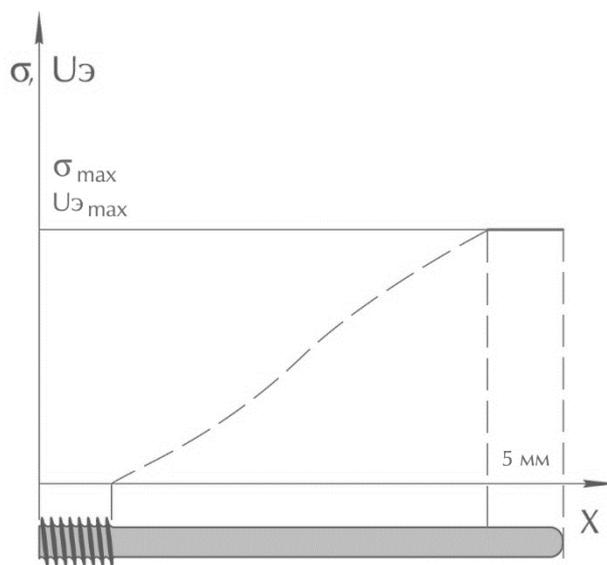


Рисунок 1. Схема распределения плотности заряда по длине Имплантата ЭСО

Примечание: после хранения в течение 3 лет допускается уменьшение величины $U_{\text{эmax}}$ до 19 ± 1 В (что соответствует $\sigma = (1,5 \pm 0,1) \cdot 10^{-2}$ Кл/м²)

Имплантат ЭСО поставляется в двойной первичной упаковке. Внешний пакет первичной упаковки, с уложенным в него силикагелем, предохраняет **Имплантат ЭСО** от влаги и света.

Внутренний пакет первичной упаковки (стерилизационный пакет) обеспечивает стерильность **Имплантата ЭСО**.

Имплантат ЭСО поставляется **стерильным**. Стерилизация имплантата осуществляется плазменным методом.

Имплантаты ЭСО отличаются по диаметру и длине. **Имплантат ЭСО** выбирается в зависимости от размера сустава и расстояния от поверхности сустава до очага некроза (дегенеративно-дистрофических изменений) с учетом инструкции по предоперационному планированию.

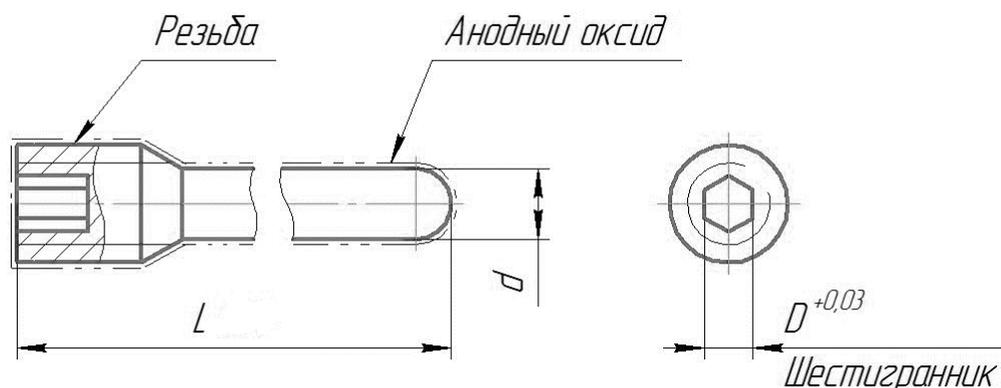


Рисунок 2. Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации

Таблица 1. Размерный ряд **Имплантатов ЭСО**.

№	Наименование изделия	d, мм	L, мм	D, мм	Масса, не более г.
1	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -2-15	2-0,2	15-0,4	1,5	1,35±0,2
2	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -2-17	2-0,2	17-0,4	1,5	1,45±0,2
3	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -2-20	2-0,2	20-0,5	1,5	1,60±0,2
4	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -3-27	3-0,25	27-0,7	1,5	4,05±0,4
5	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -3-32	3-0,25	32-0,7	1,5	4,50±0,4
6	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -3-37	3-0,25	37-0,7	1,5	5,05±0,4
7	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -3-42	3-0,25	42-0,7	1,5	5,60±0,4
8	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -3-47	3-0,25	47-0,7	1,5	6,10±0,4
9	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -3-52	3-0,25	52-0,7	1,5	6,65±0,4
10	Имплантат электретьный стимулятор остеорепарации ЭСО -4-60	4-0,3	60-0,7	2,5	13,2±0,9

11	Имплантат электрерный стимулятор остеорепарации ЭСО -4-70	4-0,3	70-0,8	2,5	15,00±1,0
12	Имплантат электрерный стимулятор остеорепарации ЭСО -4-80	4-0,3	80-0,8	2,5	16,90±1,1
13	Имплантат электрерный стимулятор остеорепарации ЭСО -4-90	4-0,3	90-0,8	2,5	18,80±1,2
14	Имплантат электрерный стимулятор остеорепарации ЭСО -4-100	4-0,3	100-0,8	2,5	20,70±1,4
15	Имплантат электрерный стимулятор остеорепарации ЭСО -4-110	4-0,3	110-0,8	2,5	22,60±1,5
16	Имплантат электрерный стимулятор остеорепарации ЭСО -4-120	4-0,3	120-0,8	2,5	24,5±1,6

Средний срок хранения **Имплантата ЭСО** до установки в организм должен быть не более 36 месяцев.

Срок службы **Имплантата ЭСО** определяется временем сохранения электрерного состояния **Имплантата ЭСО** в проводящей среде организма. Независимо от фактического срока хранения предусмотренный срок службы **Имплантата ЭСО** после имплантации должен быть не менее 5 лет.

По истечении указанного срока **Имплантат ЭСО** может быть заменен на новый, если есть соответствующие показания. **Имплантат ЭСО** может быть удален по желанию пациента или при наличии показаний к его удалению.

ВНИМАНИЕ: изготовитель гарантирует срок службы только при условии соблюдения всех:

- мер предосторожности;
- условий транспортировки и хранения;
- указаний по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат ЭСО предназначен для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний* суставов за счет электрического поля, создаваемого зарядом анодного оксида, образованного на стержне из тантала, имплантируемого непосредственно к очагу некроза (дегенеративно-дистрофических изменений).

Электрическое поле **Имплантата ЭСО**, воздействуя на костную, нервную, сосудистую, гуморальную и другие системы и структуры сустава, приводит к исчезновению болевого синдрома и постепенному восстановлению функции сустава.

*коды заболеваний по МКБ-10 M07.3, M15.3, M15.4, M15.8, M15.9, M16, M17, M18, M19, M22.4, M87.0, M87.3, M87.8, M91.1, Q65.0, Q65.1, Q65.3, Q65.4, Q68.2

Имплантат ЭСО может устанавливаться в процессе отдельной операции или в сочетании с другими реконструктивно-восстановительными операциями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению:

- Злокачественные новообразования в области хирургического вмешательства;
- Гнойно-воспалительные процессы в области хирургического вмешательства;
- Угрожающие жизни состояния пациента в остром периоде.

ПРИМЕЧАНИЕ: для применения Имплантата ЭСО в период беременности или лактации противопоказания отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать Имплантат ЭСО после истечения срока хранения;
- Не использовать Имплантат ЭСО повторно;
- Не стерилизовать Имплантат ЭСО повторно;
- Не применять Имплантат ЭСО, если он хранился в нарушенной первичной упаковке.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предоперационное планирование

При планировании операции по установке Имплантата ЭСО необходимо иметь рентгенограмму пораженного сустава в прямой и боковой проекциях с известным увеличением, которое определяется с помощью маркеров расстоянием от трубки рентген-аппарата до снимаемого объекта.

На рентгенограммах пораженного сустава выполнить построения и измерения в следующем порядке:

- определить проекционное изображение путем измерения маркера (маркер расположить на коже на уровне пораженного сустава);
- наложить шаблон Имплантата ЭСО на изображение сустава, чтобы он максимально перекрывал очаг поражения, а головка с резьбой входила в корковый слой кости;
- отметить контур подходящего исполнения Имплантата ЭСО на рентгенограмме;
- записать размеры подходящего исполнения Имплантата ЭСО.

Операция по установке Имплантата ЭСО

1. Положение больного на спине.
2. После обработки операционного поля с учетом предоперационного планирования с помощью направителя под контролем электронно-оптического преобразователя ввести

спицу к очагу патологических дегенеративных изменений (далее «очаг»).

Примечание: при установке **Имплантата ЭСО** в:

- тазобедренный сустав - спицу ввести по оси шейки бедра к очагу в головке бедренной кости;
- коленный сустав – конечность согнута в коленном суставе под углом 90-100°, одну спицу ввести по центру плато большеберцовой кости в субхондральной зоне, другую спицу ввести к очагу;
- голеностопный сустав – спицу ввести к очагу в одну из костей, образующих голеностопный сустав (таранная, большеберцовая);
- первый плюснефаланговый сустав - спицу ввести к очагу в головке первой плюсневой кости;
- плечевой сустав - спицу ввести к очагу в области головки плечевой кости;
- лучезапястный сустав - спицу ввести в область дистального эпифиза лучевой кости к очагу.

3. Канюлированным сверлом по направляющей спице выполнить канал в соответствующей кости к очагу.

Для имплантатов ЭСО с диаметром рабочей части (d) мм	Диаметр сверла, мм
2	2,5 _{-0,2}
3	3,4 _{-0,2}
4	4,5 _{-0,2}

4. Через сформированный канал удалить очаг (полым сверлом или другим способом).

5. Извлечь **Имплантат ЭСО** из стерилизационного пакета за резьбовую часть и ввести его в сформированный канал.

ВНИМАНИЕ: не рекомендуется брать **Имплантат ЭСО** за рабочую часть.

6. Шестигранной отверткой соответствующего размера D (1,5 или 2,5 мм) фиксировать **Имплантат ЭСО**, ввинтив резьбовую часть в сформированный канал кости сустава.

7. Провести рентгеновский контроль положения **Имплантата ЭСО** в кости.

Операция по извлечению **Имплантата ЭСО**

- На рентгенограмме определить расположение **Имплантата ЭСО**;
- По старому послеоперационному рубцу остро и тупо обнажить головку с резьбой **Имплантата ЭСО**;
- Очистить паз **Имплантата ЭСО** от тканей;
- Вставить отвертку в паз в головке **Имплантата ЭСО** и вывинтить его против часовой стрелки;
- Пинцетом или зажимом удалить **Имплантат ЭСО** из костного канала;
- Обработать рану, послойно зашить, дренировать.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

1. **Имплантат ЭСО**, установленный в сустав не оказывает воздействия на работу электрических приборов.
2. Пациенту с установленным **Имплантатом ЭСО** разрешено проводить диагностические процедуры МРТ, КТ, рентген.
3. Установка **Имплантата ЭСО** не накладывает никаких ограничений на применение любых других терапевтических процедур, за исключением процедур, противопоказанных при наличии металлических имплантатов.
4. Побочные действия **Имплантата ЭСО** неизвестны.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения и транспортировки соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- относительная влажность воздуха: не более 98%,
- температура воздуха: от - 50°C до + 40°C.

Хранить **Имплантат ЭСО** в запечатанной упаковке.

Гарантийный срок хранения: 3 года.

Примечание: фактический срок хранения Имплантата ЭСО не сокращает предусмотренного срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Образующиеся при операции отходы стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б, складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВании И НА ЭТИКЕТКАХ



- Заводской номер



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Стерильно



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Не стерилизовать повторно



- Беречь от влаги



- Не использовать повторно



- Температурный диапазон



- Диапазон влажности



- Использовать до

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Медэл». Юридический адрес: РФ, 192029, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 86, литер К, тел.: +7 (812) 384-43-01, medelspb2013@gmail.com