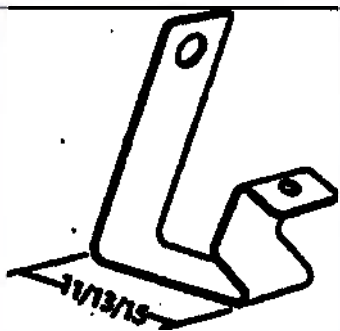


Инструкция по применению

Титановый имплантат для медиализации голосовых связок (TVFMI) следующих размеров в мм.: 11, 13, 15.

Внимательно прочитайте перед клиническим использованием.

Описание	Титановый имплантат для медиализации голосовых связок (TVFMI) следующих размеров в мм.: 11, 13, 15. Устройство служит для наружной медиализации голосовых связок			
Область применения	Ларингология			
Показание:	Неполное смыкание голосовых связок при озвончении и/или проглатывании, прежде всего, одностороннее поражение голосовых связок, паралич голосовых связок и недостаточность функции голосовой щели.			
Назначение:	Имплантат предназначен для наружной медиализации голосовых связок с использованием хирургического вмешательства.			
Основные технические характеристики (свойства)	Размеры			
	номер	длина	ширина	толщина
	REF 5001 000	11	4,5	0,25
	REF 5001 001	13	6,0	0,25
	REF 5001 003	15	6,0	0,25
	Материал Имплантат состоит из титана ASTM F67 Grade 4, поверхность равномерно гладко отполирована. Упаковка Блистер состоит: верхняя рабочая поверхность – Tyvek (Perfecseal Limited, Springtown Industrial Estate, Londonderry BT48 OLY, Northern Ireland), нижняя рабочая поверхность – GAG-PET 500pm (Klöckner Pentaplast GmbH & Co. KG, Industriestraße 3, 56412 Heiligenroth)			
Конструкция медицинского изделия				
Принцип действия	При установки импланта в гортани формируется отверстие в щитовидном хряще путем высверливания его бором, что мало травматично и экономит время хирурга. Медиализация голосовых связок производится через отверстие в щитовидном хряще под акустическим (возможном оптическим) контролем. Форму имплантата TVFMI, при необходимости, можно скорректировать благодаря упругости и пластичности титана. Благодаря специальной конструкции на переднем участке имплантата TVFMI не требуется особых мер для фиксации. При необходимости, передний конец фиксируется с помощью моноволоконного нерассасывающего шва. Задняя часть имплантата TVFMI вставляется в соответствии с определенной			

оптимальной глубиной медиализации и фиксируется.

Преимущества

- Титан является относительно безопасным материалом для имплантатов с превосходной биосовместимостью.
- Конструкция имплантата обеспечивает оптимальную фиксацию и стабилизацию, уменьшая тем самым риск дислокации.
- Методика имплантации и обращения проста и экономит время, что сокращает время хирургического вмешательства и улучшает результаты.
- Титановая пластина легко приобретает форму и приспосабливается к индивидуальным особенностям.
- Необходимо только 3 размера имплантатов и никаких дорогих инструментов. Таким образом, имплантат TVFMI является экономичным.

Противопоказания:

Известные случаи аллергии на титан или сплавы из титана.
Злокачественное онкологическое заболевание или неуточненный опухолевый процесс любой локализации;
Любые общехирургические противопоказания к проведению плановой операции, и/или применению общей анестезии, и/или проведению рентгенологических обследований (обострение любых хронических заболеваний, острый системный инфекционный процесс, воспалительные заболевания кожи головы, анемия, декомпенсированная дыхательная и/или сердечная недостаточность, тяжелые нарушения ритма сердца, гиповолемия, продолжающееся внутренне или внешнее кровотечение, острое нарушение мозгового кровообращения, нарушения свертывающей системы крови, декомпенсированный сахарный диабет, гипертермия неясной природы, токсические отравления, беременность, грудное кормление, состояние после вакцинации (менее 14 дней));
Наличие у субъекта имплантированных металлических или активных приборов на голове (например, кохлеарных имплантатов);
Тяжелый первичный или вторичный иммунодефицит, включая ВИЧ-инфекцию.

Побочные действия и взаимодействия:

Как и при любой операции на гортани местные отеки или гематомы могут вызвать затруднение дыхания. Обычно эти симптомы хорошо устраняются консервативными мерами (нестероидные антиревматические средства, кортизон). При сужении сечения гортани из-за неправильного положения имплантата положение имплантата TVFMI можно исправить хирургическим путем. Если консервативное лечение не даст положительных результатов, необходимо будет провести временную интубацию (введение трубки в дыхательное горло) или промежуточную трахеостомию. В редких случаях это может привести к перфорации слизистой и тем самым к свободнолежащему имплантату TVFMI внутри гортани. В подобном случае необходимо

	удалить имплантат и закрыть место перфорации известными хирургическими мерами. Побочные действия: локальные отеки и гематомы, которые могут вызвать затрудненное дыхание, более сильное сужение просвета гортани, вызванное некорректным позиционированием имплантата, инфекции ран, кровотечения, появление гранулем, фистулы в глотке, ларингеальная киста, затрудненное глотание, хронический кашель, затрудненная фиксация имплантата, травматизация и срастание передней комиссуры, открытие дыхательных путей, аспирация, недостаточное качества голоса послеоперационно, дисфония, отсутствие улучшения качества голоса, чрезмерная или недостаточная коррекция голосовой щели, келоидные рубцы, новообразование хрящевой ткани.
Технология операции:	(необязательные рекомендации, окончательное решение принимает хирург и анестезиолог, они же назначают лекарственную терапию и дозировку). -Подготовка и интравенозное лечение: премедикация (например, мидазолам). см. применение однократной дозы кортизона (150-250 мг преднизолона) и антибиотика широкого спектра в качестве однократной профилактики за ок. 30 минут до операции. Интраоперационные непрерывные инъекции пропофола и контроль пациента анестезиологом. -Положение пациента: положение на спине без подушки с легким вытягиванием тела (если это удобно), кислородная стойка, лицо пациента легко поддерживается скобой. -Локализация границ и отметка для надреза кожи: Путем пальпации необходимо найти отдельные части скелета гортани: подъязычная кость, верхняя и нижняя края щитовидного хряща, крикотироидальная мембрана, изгиб кольцевого хряща. Возможная отметка топографических границ на коже маркером. Исходя из этого, отмечается также и надрез кожи. Под прямым углом к средней линии (человеческого тела) путем деления на две части расстояния между верхней и нижней краями щитовидного хряща. Длина 4-5 см, причем средняя линия сдвигается на ок. ½ см. -Местная анестезия: инфильтрация лидокаином 1%-ного плюс эпинефрина 1/200.000 подкожно в направлении нервного узла (Punktum nervosum) (также контралатерально). На стороне, где проводится операция, инфильтрация преларингеальной мышцы до перихондрия щитовидного хряща. При специальных показаниях операция может быть проведена вместо местной анестезии под общим наркозом (вдыхание наркоза, преимущественно, через ларингеальную маску) под визуальным контролем с помощью гибкого видеоскопа. -Отображение пластинки щитовидного хряща: надрез кожи вдоль отметки и отображение стернохондральной мышцы. Отвести в сторону и/или путем разъединения мышцы. Отображение верхнего и нижнего тироидеального надреза (Inzisura thyroidea superior und inferior). Введение крюка а верхнее тироидеальное надрез (Inzisura thyroidea superior) для стабилизации щитовидного хряща. Отображение пластинки щитовидного хряща, при этом перихондрий остается невредимым. Тирохондральная мышца у основания частично отделяется электроножом вдоль наклонной линии (Linea oblique) таким образом, чтобы наклонная линия (Linea obliqua) отображалась а спинной части. Также частичное разъединение основания крикотироидальной мышцы на нижнем тироидеальном бугорке

(Tuberkulum thyroideum inferior) для отображения нижней кромки щитовидного хряща. Должны быть отображены следующие границы: верхний и нижний тироидеальный надрез (Incisura thyroidea superior und inferior), верхняя кромка пластинки щитовидного хряща, наклонная линия (Linea obliqua) в спинной части, нижняя кромка пластинки щитовидного хряща (частично находится путем пальпации).

-Локализация отверстия хряща: Исходная точка находится на середине расстояния между верхним и нижним тироидеальным надрезом (Incisura thyroidea superior und inferior). Исходя из этой точки, маркером проводится линия параллельно нижней кромке щитовидного хряща. Данная линия делит расстояние между верхней и нижней кромками пластинки щитовидного хряща в отношении 2:1 и соответствует положению свободной ежащей кромки голосовых связок внутри гортани. Если неизвестны анатомические особенности человека, имеется возможность протыкания хряща иглой и контроля его положения внутри гортани с помощью гибкого эндоскопа.

По этой линии отмечается отверстие в хряще. Размер 4,5 x 9 мм для имплантата 11 мм (очень маленькая гортань; дети), 6x11 мм для имплантата 13 мм (маленькая гортань; женщины) или 6 x 13 мм для имплантата 15 мм (большая гортань; мужчины). Отметка производится с помощью измерительного циркуля, шаблона (например, из силиконовой пленки) или калибра. Успех операции, в значительной степени, зависит от положения отверстия. Во избежание медиализации желудочковой складки отверстие должно располагаться как можно дальше в спинной части, при этом на нижней кромке щитовидного хряща должна оставаться полоска мин. 3-4 мм для защиты хряща от перелома. Расположение в спинно-брюшном направлении определяет, где проводится медиализация: в мембранном или брюшном участке голосового аппарата. Расположение в спинном направлении приводит к функционально неблагоприятной перееаддукции (приведение к средней линии тела) на переднем участке голосового аппарата. Кроме того увеличивается опасность открытия внутренности гортани на брюшном участке. При брюшном расположении медиализация не допускается поднимающейся верхней кромкой кольцевого хряща. Обычно передне-задний угол отверстия расположен в зоне наклонной линии (Linea obliqua). Расстояние от брюшной кромки до средней линии тела должен составлять минимум

7 мм.

Углы отверстия отмечаются электроножом, затем перихондрий надрезается электроножом. С помощью электроножа можно надрезать также хрящ - если он не окостенел - до внутреннего перихондрия.

-Фрезерование отверстия: Хрящ и кости фрезеруются бором из твердого металла диаметром 6,5 мм до просвечивания внутреннего перихондрия щитовидного хряща. Непрерывное ополаскивание местной анестезией (лидокаин 1%-ный плюс эпинеприн 1/200.000) препятствует ощущению боли при манипуляции в гортани и сокращает кровотечение и отеки. При фрезеровании может понадобиться использование бинокулярной лупы или микроскопа для операций. При достижении внутреннего перихондрия в средней части отверстия меленьким алмазным бором фрезеруются углы и внутренняя кромка отверстия хряща. Видимые кровотечения нейтрализуются биполярным коагуляционным пинцетом или алмазным бором или воском для кости. Внутренний перихондрий щитовидного хряща осторожно надрезается низковольтным электроножом вдоль брюшного ограничения отверстия

ВАЖНО:

хряща, а также частично на верхней и нижней кромках. При этом необходимо только разделить мешающие складки соединительной ткани, ни в коем случае нельзя проникать в пространство голосового аппарата и повреждать соединительную ткань мышцы. Необходимо следить за состоянием кровеносных сосудов в пространстве голосового аппарата. Кровотечение в субперихондральном кармане в брюшной части нейтрализуется Freer, изогнутой ложкой или изогнутым тарельчатым ножом. Отделение соединительной ткани мышцы от внутреннего перихондрия сзади.

-Медиализация и введение имплантата голосовых связок:

Медиализация голосовых связок производится через отверстие в щитовидном хряще с помощью тупого инструмента (например, Freer) под акустическим (возможным оптическим) контроле. При этом определяются место и степень оптимальной медиализации. Для проведения акустического контроля пациенту предлагают посчитать, сказать /а/ или покашлять. Голова при этом должна быть приподнята. Если медиализация проводится под визуальным контролем, то после применения анестезии для носа гибкий эндоскоп вставляется до входа в гортань и здесь он удерживается помощником. На монитора можно наблюдать, успешно-ли проведена медиализация.

-Правила поведения при обращении с титановым имплантатом:

Форму имплантата TVFMI, при необходимости, можно скорректировать благодаря упругости и пластичности титана. По окончании первой фазы эластичности при изгибе можно в течение продолжительного времени изменять форму титана. Важно следить за тем, чтобы ни в коем случае не произошло повторного обратного изгиба, так как, в противном случае, титан просто сломается. Также остроугольный титановый лист может сломаться, если будет достигнут острый угол при изгибе. Гибка должна производиться с помощью специально для этого разработанных ортодонтических изогнутых щипцов (№ арт.: KURZ-8000 131).

-Введение имплантата TVFMI: Задняя пластинка имплантата TVFMI захватывается прямой клеммой для кровеносных сосудов, а имплантат сначала вводится в передний участок субперихондрального кармана. Основная пластинка имплантата TVFMI на 2 мм больше выфрезерованного отверстия. Для ввода имплантата TVFMI через отверстие внутрь гортани основная пластинка имплантата с клеммой прижимается одной рукой, затем легко изгибается пальцем другой руки таким образом, чтобы имплантат под нажимом прошел через отверстие в хряще внутрь гортани. Оптимальная глубина медиализации определяется нажатием имплантата TVFMI и положение с клеммой отмечается. После удаления имплантата задний фланец на уровне этой отметки выгибается назад, при этом нужно следить за тем, чтобы свободный конец не упирался в ткань, а был изогнут в направлении хряща.

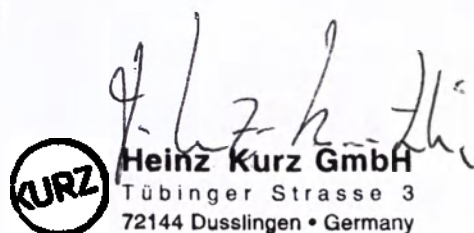
Благодаря специальной конструкции на переднем участке имплантата TVFMI не требуется особых мер для фиксации. При необходимости, передний конец фиксируется с помощью моноволоконного нерассасывающего шва.

Задняя часть имплантата TVFMI вставляется в соответствии с определенной оптимальной глубиной медиализации и фиксируется. Это производится путем наложения 2 моноволоконных нерассасывающихся швов. Эти швы выполняются через отверстие в хряще эндо- и экстраларингеально, причем они проходят через

	отверстие для крепежа в заднем фланце имплантата. Имплантат окончательно устанавливается и фиксируется путем стягивания швов. Во избежание травматизации тканей и/или кровотечений рекомендуется загибать отрезанные концы нити к щитовидному хрящу и закрывать их, например, материалом Spongostan* Вставка пластинки или дренажа, адаптация мышц, закрытия кожи. -Послеоперационное лечение: Нестероидные противовоспалительные средства, при необходимости, наружное применение препаратов ацетилсалициловой кислоты (в полость также до операции), солевых ингаляций. Бережное отношение к голосовым связкам до опадения отека. Наблюдение за процессом дыхания в течение мин. 48 часов. Из-за отека временно ухудшается голос в первые дни после операции. Оценка результата операции возможна только мин. через 3 недели; через 2 месяца достигается 80 % - 90 % окончательного результата голоса в разрезе. Дальнейшие улучшения возможны в течение года. Послеоперационное логопедическое лечение должно проводиться индивидуально. В отдельных случаях это может привести к дальнейшему улучшению голоса.
Упаковка и стерильность	Упаковка имплантата TVFMI состоит из следующих компонентов: • нестерильная складская упаковка с вложенной информацией по применению имплантата, паспорт имплантата (4 наклейки для медицинской карты пациента, отчета об операции и паспорта имплантата); • пластиковая первичная упаковка из полимерного материала для стерильного имплантата. Изделия стерилизуются при строгом соблюдении норм облучения гамма-лучами. При извлечении имплантата из упаковки следует соблюдать соответствующие предписания для асептики во избежание повреждений. Первичная упаковка должна раскрываться только непосредственно перед имплантацией. Изделия стерилизуют гамма-излучением с использованием метода VDmax25. Стерилизация: • Проверка осуществляется в соответствии ISO 11137 "Стерилизация медицинской продукции - Радиационная". Способ VDmax25 означает, что изделия стерилизуют с минимумом 25 кГр. Максимум 45 кГр. С помощью этого метода уровень обеспечения стерильности (УГС) $< 10^{-6}$.
Предупреждающие указания	Врач должен предупредить пациента о следующих моментах; Пациенты с металлическими имплантатами не должны находиться в зоне действия микроволн.
Требования к безопасности	Безопасность медицинского изделия обеспечивается сохранением его эксплуатационных свойств, в течение установленного изготовителем срока службы или срока годности.
Требования к окружающей среде	Материалы, используемые при изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Хранение	Изделия в упаковке производителя должны храниться в условиях хранения в диапазоне температур от +5°C до 30°C и влажности воздуха 60 - 80%. В сухом помещении в нераскрытой оригинальной упаковке, в защищённом от прямых солнечных лучей месте. Каждый имплантат имеет обозначение номера партии. Имплантат не должен применяться после окончания срока годности.	
Климатические условия хранения и транспортирования медицинского изделия (температура, влажность).	Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем транспорте. В процессе транспортирования изделия выдерживают воздействие температуры от -20 до +55 °C и влажности воздуха до 60 - 80%.	
Маркировка		Знак CE - изделие соответствует стандартам Европейской Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. 0124 – код органа сертификации мед. изделий DEKRA Certification GmbH.
		Производитель
		Использовать до
		Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО
		Стерилизация с применением радиации
		Не допускать попадания солнечного света
		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
		Код партии
		Номер в каталоге
Срок службы имплантата	Срок годности изделия составляет 4,5 года после стерилизации.	
Гарантированные обязательства производителя	Компания дает пожизненно гарантию на все свои изделия при условии их использования в соответствии с прилагаемой Инструкцией по применению и протоколами компании.	
Условия утилизации и уничтожения медицинского изделия	Использованные имплантаты относятся к отходам класса Б. Утилизация и уничтожение продукции на территории Российской Федерации будет производиться согласно санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам Российской Федерации,	

	указанным в документе «Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10».
Выдача:	Выдача имплантата производится только врачам и специальному персоналу, но не пациентам.
Документация:	Фирма-изготовитель рекомендует полную клиническую и статическую документацию. Номер партии, тип и материал должны быть зарегистрированы в медицинской карте пациента и в паспорте имплантата.
Производитель	«Хайнц Курц Медизинтехник ГмбХ», Германия Heinz Kurz GmbH Medizintechnik, Tübinger Straße 3, 72144 Dußlingen, Germany/ Тюбингер штрассе 3, 72144 Дусслинген, Германия. Тел.: +49/(0)7072/9179-0; Факс: +49/(0)7072/9179-79; e-mail: info@kurzmed.de ; www.kurzmed.com ; ИНН HRB 3814 24
Версия:	B21208039-11/2015-9501440



Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Traute Kurz-Butzki geb. Kurz,
geboren am 17.08.1956,
geschäftsansässig Tübinger Straße 3 in 72144 Dußlingen

persönlich bekannt,

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende
Notarvertreter ist dieser Sprache nicht hinreichend mächtig und kann den Inhalt der
Urkunde daher rechtlich nicht bewerten. Nach Angaben des Unterzeichners handelt
es sich um eine Produktbeschreibung.

Mössingen, den 02.08.2019



Dr. Schmidt, Notarassessor

als amtlich bestellter Vertreter des Notars Joachim Joos



Перевод с немецкого языка на русский язык

(логотип)

(подписано)

«Хайнц Курц ГмбХ»

Тюбингер Штрассе

72144 Дусслинген Германия

Штамп:



Вышеизложенное было подписано в моем присутствии

Госпожой Трауте Курц-Бутцки, место рождения: г. Курц,

Дата рождения: 17 августа 1956 года,

Проживающей по адресу: Тюбингер Штрассе 3, 72144 Дусслинген

Личность установлена,

Настоящим публично заверяю следующее:

Вышеизложенный текст написан на иностранном языке. Заместитель нотариуса, удостоверивший документ не владеет данным языком в достаточной мере и, следовательно, не может оценить содержание документа с юридической точки зрения. По сведениям лица, подписавшего документ, он являет собой инструкцию по применению медицинского изделия.

Мёссинген, 02 августа 2019 года

(подписано)

Печать:

ИОАКИМ ЙОС * НОТАРИУС В г. МЁССИНГЕН

Д-р Шмидт, помощник нотариуса

Временно исполняющий обязанности нотариуса Йоахима Йоса

Печать:

ИОАХИМ ЙОС * НОТАРИУС В Г. МЁССИНГЕН

Handwritten signature in blue ink.

Перевёл с немецкого языка на русский язык
профессиональный переводчик Острецов Матвей Сергеевич /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острецова Матвея Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 8-3066

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено 12 (двенадцать) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 8-3067

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб



Handwritten signature of E.I. Avdeeva

Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Е. И. Авдеева

Е. И. Авдеева

