«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор АО «КИМПФ»

_____ Шаронов А.А.

«23» 03 2018 г.

Инструкция по применению № ИП 49340894.006

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ

ВОРОНКООБРАЗНОЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ «KRI-Bar»

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ М, Р и Т

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Назначение и показания

Настоящая инструкция распространяется на имплантаты для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» в вариантах исполнения M, P и T:

- Имплантаты для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» в вариантах исполнения M:

1. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M140, в составе:

1.1. Пластина опорная M140, 1 шт.

1.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

1.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

1.4. Инструкция по применению, 1 шт.

2. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M160, в составе:

2.1. Пластина опорная M160, 1 шт.

2.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

2.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

2.4. Инструкция по применению, 1 шт.

3. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M180, в составе:

3.1. Пластина опорная M180, 1 шт.

3.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

3.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

3.4. Инструкция по применению, 1 шт.

4. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M200, в составе:

4.1. Пластина опорная M200, 1 шт.

4.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

4.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

4.4. Инструкция по применению, 1 шт.

5. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M220, в составе:

5.1. Пластина опорная M220, 1 шт.

5.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

5.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

5.4. Инструкция по применению, 1 шт.

6. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M240, в составе:

6.1. Пластина опорная M240, 1 шт.

6.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

6.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

6.4. Инструкция по применению, 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M260, в составе:

7.1. Пластина опорная M260, 1 шт.

7.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

7.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

7.4. Инструкция по применению, 1 шт.

8. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» M280, в составе:

8.1. Пластина опорная M280, 1 шт.

8.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

8.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

8.4. Инструкция по применению, 1 шт.

- Имплантаты для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» в вариантах исполнения P:

1. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P180, в составе:

1.1. Пластина опорная P180, 1 шт.

1.2. Стабилизатор SP01, 2 шт. (По требованию)

1.3. Стабилизатор SP02, 2 шт. (По требованию)

1.4. Инструкция по применению, 1 шт.

2. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P200, в составе:

2.1. Пластина опорная P200 1 шт.

2.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

2.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

2.4. Инструкция по применению 1 шт.

3. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P220, в составе:

3.1. Пластина опорная P220 1 шт.

3.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

3.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

3.4. Инструкция по применению 1 шт.

4. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P240, в составе:

4.1. Пластина опорная P240 1 шт.

4.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

4.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

4.4. Инструкция по применению 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P260, в составе:

5.1. Пластина опорная P260 1 шт.

5.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

5.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

5.4. Инструкция по применению 1 шт.

6. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P280, в составе:

6.1. Пластина опорная P280 1 шт.

6.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

6.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

6.4. Инструкция по применению 1 шт.

7. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P300, в составе:

7.1. Пластина опорная P300 1 шт.

7.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

7.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

7.4. Инструкция по применению 1 шт.

8. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P320, в составе:

8.1. Пластина опорная P320 1 шт.

8.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

8.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

8.4. Инструкция по применению 1 шт.

9. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P340, в составе:

9.1. Пластина опорная P340 1 шт.

9.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

9.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

9.4. Инструкция по применению 1 шт.

10. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P360, в составе:

10.1. Пластина опорная P360 1 шт.

10.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

10.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

10.4. Инструкция по применению 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P380, в составе:

11.1. Пластина опорная P380 1 шт.

11.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

11.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

11.4. Инструкция по применению 1 шт.

12. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P400, в составе:

12.1. Пластина опорная P400 1 шт.

12.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

12.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

12.4. Инструкция по применению 1 шт.

13. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P420, в составе:

13.1. Пластина опорная P420 1 шт.

13.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

13.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

13.4. Инструкция по применению 1 шт.

14. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» P440, в составе:

14.1. Пластина опорная P440 1 шт.

14.2. Стабилизатор SP01 2 шт. (По требованию)

14.3. Стабилизатор SP02 2 шт. (По требованию)

14.4. Инструкция по применению 1 шт.

- Имплантаты для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» в вариантах исполнения T:

1. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T200, в составе:

1.1. Пластина опорная T200 1 шт.

1.2. Инструкция по применению 1 шт.

2. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T220, в составе:

2.1. Пластина опорная T220 1 шт.

2.2. Инструкция по применению 1 шт.

3. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T240, в составе:

3.1. Пластина опорная T240 1 шт.

3.2. Инструкция по применению 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T260, в составе:
4.1. Пластина опорная T260 1 шт.
4.2. Инструкция по применению 1 шт.

5. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T280, в составе:
5.1. Пластина опорная T280 1 шт.
5.2. Инструкция по применению 1 шт.

6. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T300, в составе:
6.1. Пластина опорная T300 1 шт.
6.2. Инструкция по применению 1 шт.

7. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T320, в составе:
7.1. Пластина опорная T320 1 шт.
7.2. Инструкция по применению 1 шт.

8. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T340, в составе:
8.1. Пластина опорная T340 1 шт.
8.2. Инструкция по применению 1 шт.

9. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T360, в составе:
9.1. Пластина опорная T360 1 шт.
9.2. Инструкция по применению 1 шт.

10. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T380, в составе:
10.1. Пластина опорная T380 1 шт.
10.2. Инструкция по применению 1 шт.

11. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T400, в составе:
11.1. Пластина опорная T400 1 шт.
11.2. Инструкция по применению 1 шт.

12. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» T420, в составе:
12.1. Пластина опорная T420 1 шт.
12.2. Инструкция по применению 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Имплантат для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» Т440, в составе:

13.1. Пластина опорная Т440 1 шт.

13.2. Инструкция по применению 1 шт.

Имплантаты для ремоделирования воронкообразной грудной клетки (далее - имплантаты) предназначены для стабилизации грудиноребернoго комплекса при торакопластике для коррекции воронкообразной деформации грудной клетки.

Показания к применению:

Торакопластику по поводу воронкообразной деформации грудной клетки (ВДГК) следует предпринимать у детей старше 3 лет и взрослых при наличии у них деформации 2–3 степени по классификации Гижицкой–Кондрашина (индекс Гижицкой менее 0,7).

В спорных случаях (ВДГК 1–2 степени, плоские и асимметричные формы деформации) в сторону выполнения оперативного вмешательства должно склонять присутствие двух из трех признаков перенапряжения кардио–респираторной системы: ЭКГ–признаки перегрузки правых отделов сердца, снижение массы тела более чем на 20% от возрастной нормы, повышение числа эритроцитов и (или) гемоглобина крови более чем на20% от нормы. Дополнительным показанием к оперативному вмешательству является «синдром плоской спины» и другие нарушения осанки.

ВДГК 1 степени у детей с продолжающимся ростом следует оперировать только при выявлении четырех из десяти стигм прогрессирования деформации: антимонголоидный разрез глаз, арахнодактилия, высокое небо, гиперэластичность кожи, дисплазияушных раковин, долихостеномелия, кифоз, пролапс митрального клапана, пупочная грыжа, широкий фильтр верхней губы.

Имплантаты следует использовать для следующих хирургических методов торакопластики:

– Метод Палтиа (радиальная торакопластика);

– Метод Насса (малоинвазивная торакопластика).

2. Противопоказания

Противопоказания могут быть относительные или абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно обдуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции:

• Недостаточная минеральная плотность костной ткани (грудиноребернoго комплекса) для стабильного крепления имплантатов (признаки остеопении и/или остеопороза).

• Инфекции костной ткани грудиноребернoго комплекса.

• Признаки местного воспаления.

• Бессимптомное (без клинических проявлений) повышение температуры тела или лейкоцитоз.

• Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).

• Беременность.

• Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, например, наличие опухолей, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

• При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может быть повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

• Каждая ситуация, не описанная в показаниях.

• Каждый пациент, не соблюдающий послеоперационные указания, также в силу определенных заболеваний: психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).

• Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственными или приобретёнными нарушениями Ca, P – обмена или с проблемами остеогенеза.

• Каждая ситуация, в которой в месте оперативного вмешательства имеется дефицит мягких тканей.

• Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.

• Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

3. Нежелательные последствия

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

• Нестабильность имплантата.

• Поломка имплантата.

• Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например, возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунологического заболевания и/или рубцевания.

• Инфекция.

• Явление «stressshielding», вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.

• Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.

• Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности, снижение физиологической подвижности.

• Перелом, микроперелом или повреждение костей грудиноребернoго комплекса в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места, которые могут вызывать неврологическое расстройства и/или болевой синдром.

• Проблемы с дыхательной системой, например, эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония.

• Изменение психического состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Смерть.

Существует риск появления нежелательных последствий неизвестной этиологии, которые могут быть причиной непредсказуемых факторов.

4. Предупреждения

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является самым важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор имплантатов, являются важными факторами, решающими успех коррекции воронкообразной деформации грудины.

Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов нельзя использовать титан и никелид титана со стальными компонентами из других наборов.

Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к операции, при которой другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь правильный «выбор» пациента и соблюдение им соответствующих рекомендаций.

Хирург должен сообщить пациенту, что имплантат не может и не возвращает гибкость и прочность нормальной здоровой кости.

Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.

Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформацию изделия что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат, и привести к его деформации или порче.

Имплантат можно повредить, или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы и в дальнейшем может требовать замены.

Если работа или активность пациента может быть причиной чрезмерной нагрузки (например, непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

5. Описание продукта

а) Имплантаты представлены пластинами опорными в трех исполнениях (М, Р, и Т) и стабилизаторами пластин. Опорные пластины М140– М280 изготовлены из сплава на основе никелида титана. Остальные имплантаты изготовлены из титанового сплава ВТ6 (Ti-6Al-4V).

Перечень типоразмеров имплантатов:

- пластины опорные М140, М160, М180, М200, М220, М240, М260, М280 (8 типоразмеров);
- пластины опорные Р180, Р200, Р220, Р240, Р260, Р280, Р300, Р320, Р340, Р360, Р380, Р400, Р420, Р440(14 типоразмеров);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- пластины опорные Т200, Т220, Т240, Т260, Т280, Т300, Т320, Т340, Т360, Т380, Т400, Т420, Т440(13 типоразмеров);
- стабилизаторы пластин SP01 и SP02.

б) Имплантаты - это изделия одноразовые длительного применения, поставляются в нестерильном виде.

в) Упаковка каждого из имплантатов в момент его получения должна быть неповреждённой.

г) Единичная упаковка изделия включает в себя одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные упаковки.

д) На упаковке есть этикетка изделия. Информация на этикетке включает в себя:

Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;	
Адрес предприятия-изготовителя;	
Наименование изделия, обозначение настоящих ТУ;	Имплантат для реконструирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» Р440 ТУ 32.50.22-006-49340894-2017
Номер и дату регистрационного удостоверения;	РУ
Обозначение изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;	REF РТМУ 941573.602-13
Типоразмер (код) изделия;	Типоразмер: Р440
Материал изделия;	Материал: титановый сплав ВТ6
Заводской номер изделия;	LOT 47Т.22.03
Дату выпуска;	
Срок годности;	
Сведения об однократности применения;	
Символ: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;	
Символ: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;	
Сведения о стерильности.	

е) Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть помещена вспомогательная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. Законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

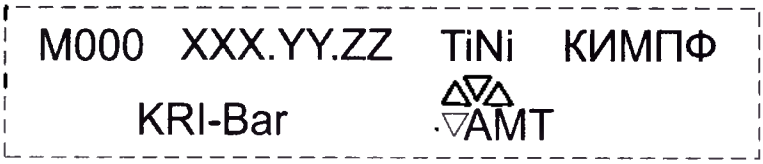
ж) На поверхность имплантатов лазерным способом нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию и обозначения:

- код изделия;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- заводской номер изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- материал изделия;
- надпись «KRI-Bar».

Пример:



M000– код (типоразмер) изделия;

XXX.YY.ZZ – заводской номер изделия;

TiNi –материал изделия (варианты обозначения: TiNi – сплав на основе никелида титана, Ti – сплав на основе титана);

КИМПФ –наименование предприятия-изготовителя.

АМТ - товарный знак предприятия-изготовителя.

6. Материалы для изготовления

Пластины и стабилизаторы контактируют с внутренней средой организма, с кровью и с раневой поверхностью.

Пластины опорные Р180-Р440, Т220-Т440 и стабилизаторы пластин изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807, соответствующего титановому сплаву Ti-6Al-4V по ИСО 5832-3.

Пластины опорные М140-М280 (исполнение М) изготовлены из сплава на основе никелида титана марки ТН1 по ТУ1-809-394-84 (химический состав указан в таблице 1).

Таблица 1

Химический состав, % по массе									
Легирующие элементы		Примеси, не более							
Ni	Ti	C	Fe	Si	Co	N	O	H	Cu
56,5	42,187	0,1	0,3	0,15	0,2	0,05	0,2	0,013	0,3

Пластины опорные Р180–Р440 (исполнение Р), Т200–Т440 (исполнение Т) и стабилизаторы пластин должны быть изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807 (химический состав указан в таблице 2).

Таблица 2

Химический состав, % по массе										
Ti	Al	V	Zr	Si	Fe	C	O2	N2	H2	Cu
90.02	5.4	3.7	0.24	0.08	0,26	0,06	0,18	0,05	0,003	0.0065

Сплавы титана и никелида титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же набора имплантатов.

Вид материала указан на этикетке изделия.

Совместимость с магнитным полем: имплантаты, изготовленные из титана и никелида титана условно совместимы с магнитным резонансом. Сканирование пациента является возможным при соблюдении определённых параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 Гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователь обязан ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями изготовителя оборудования МРТ, на котором планируется осмотр пациента.

МР изображение может быть нарушено из-за наводок от имплантата в том же или в приближенном положении, что место осмотра.

7. Предоперационные указания

7.1. К процедуре должны быть допущены только те пациенты, которые подходят под критерии, описанные в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.

7.2. Следует избегать применения данной процедуры у пациентов, у которых имеют место такие состояния и/или склонности к ним, перечисленные в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

7.3. Перед принятием решения о постановке имплантата, врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях данного типа операции, а также о возможности появления осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте такого способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция и одновременно её безупречное проведение, обеспечивают хороший конечный результат лечения.

7.4. Имплантат должен храниться в защитной упаковке, предусмотренной для каждого имплантата.

7.5. Операцию по постановке должен проводить хирург, знающий операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментарием (не входит в комплект поставки), предназначенным для имплантатов фирмы АО «КИМПФ». За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.

7.6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантатов, необходимых для данного случая с учётом подбора соответствующего размера, а также её размещение и закрепление, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции, должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также о размерах больших и меньших тех, которые будут использованы.

7.7. Все имплантаты перед началом использования следует очистить, подвергнуть предстерилизационной очистке и простерилизовать. Перед операцией хирург должен убедиться, что имплантаты и принадлежности были простерилизованы.

7.8. Перед началом операции следует тщательно проверить все имплантаты на наличие повреждений. Повреждённый имплантат (повреждение внешней поверхности, изменение формы) не может быть установлен.

7.9. Хирург должен лично проверить укомплектованность всех необходимых элементов и принадлежностей перед началом операции.

7.10. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, (компоненты сплавов материалов имплантатов размещены в разделе МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ).

8. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

б) Во время дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (поставляемые вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

Примечание: Этикетки пациента предназначены для их хранения в истории болезни пациента. По своему исполнению и содержащейся в них информации они полностью идентичны этикеткам, наклеенным на индивидуальную упаковку имплантата.

Дезинфекцию следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре 110±2°С в течение 20+5 мин. под избыточным давлением пара 0,05 МПа.

Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата типа “Биолот” (5 г моющего средства “Биолот” на 995 $см^3$ воды питьевой) при температуре 40+5°С в течение 15+1 мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре 40+5°С в течение 0,5+0,1 мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение 3+1 мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5+0,1 мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре 75-85°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию изделий следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре 132±2°С в течение 20+2 мин. под избыточным давлением пара 0,2+0,02 МПа.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- Вышеуказанные правила очистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура очистки и стерилизации должна также охватывать инструменты, применяемые для имплантации.

9. Меры предосторожности

9.1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, имплантат следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 по классу Б.

9.2. ***Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат.*** Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, он может иметь скрытые повреждения и внутренние напряжения, что может привести к раннему и усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.

9.3. ***Имплантат, который находился в контакте с тканями и биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно вживлён ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.***

9.4. Соскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого ущерба здоровью пациента или операционной бригады.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности имплантата во время его деформации формы и имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Догибание металлических имплантатов (пластин опорных) должно производиться исключительно с использованием предназначенных для этих целей инструментов (не входит в комплект поставки).

9.6. Введение, удаление и исправление положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов, изготавливаемых компанией ЗАО «КИМПФ».

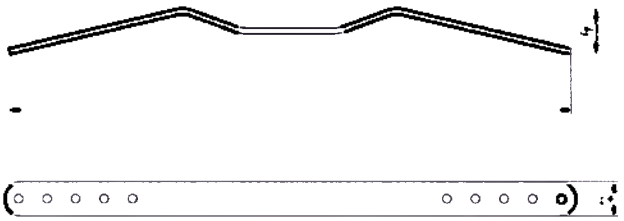
Применение имплантатов и инструментов (не входят в комплект поставки) компании ЗАО «КИМПФ» в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к их повреждению или повреждению имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.

9.7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, используемые или подверженные чрезмерной нагрузке, имеют большую вероятность сломаться в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

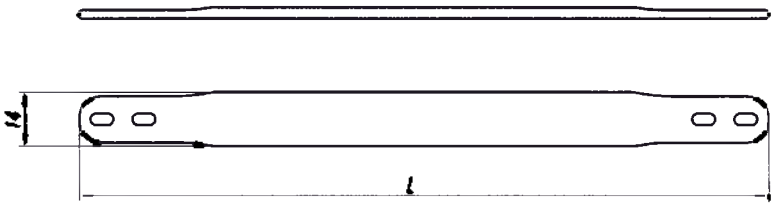
10. Имплантаты

10.1 Пластины опорные

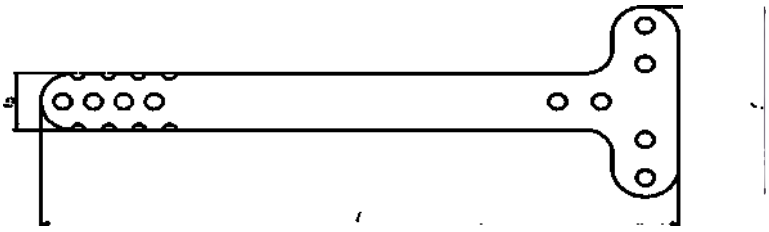
Исполнение М



Исполнение Р



Исполнение Т



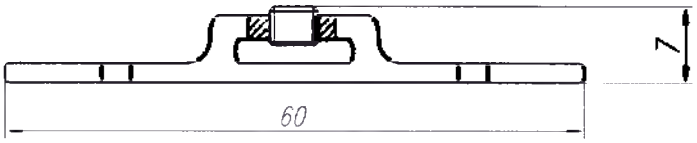
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

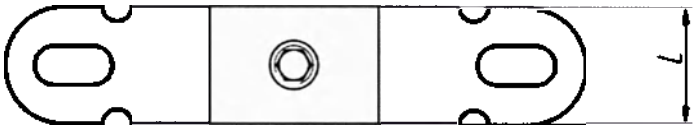
Типоразмер (код изделия)	Масса, г	Габаритные размеры, мм			
		Длина (L)	Ширина	Высота	Толщина
Исполнение М					
М140	22±2	137^{+5}	12±0,5	12_{-2}	2,1±0,1
М160	25±2	156^{+5}	12±0,5	13_{-2}	2,1±0,1
М180	27±2	176^{+5}	12±0,5	14_{-2}	2,1±0,1
М200	30±2	196^{+5}	12±0,5	16_{-2}	2,1±0,1
М220	34±2	216^{+5}	12±0,5	17_{-2}	2,1±0,1
М240	38±2	235^{+5}	12±0,5	19_{-2}	2,1±0,1
М260	42±2	250^{+5}	12±0,5	20_{-2}	2,1±0,1
М280	46±2	272^{+5}	12±0,5	22_{-2}	2,1±0,1
Исполнение Р					
Р180	27±2	180±1	14±0,5	-	2,9±0,1
Р200	31±2	200±1	14±0,5	-	2,9±0,1
Р220	34±2	220±1	14±0,5	-	2,9±0,1
Р240	38±2	240±1	14±0,5	-	2,9±0,1
Р260	49±2	260±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р280	53±2	280±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р300	56±2	300±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р320	59±2	320±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р340	64±2	340±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р360	68±2	360±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р380	72±2	380±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р400	76±2	400±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р420	80±2	420±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Р440	85±2	440±1	14±0,5	-	3,5±0,1
Исполнение Т					
Т200	34±2	200±1	50±0,5	-	2,1±0,1
Т220	34±2	220±1	50±0,5	-	2,1±0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T240	38±2	240±1	50±0,5	-	2,1±0,1
T260	45±2	260±1	50±0,5	-	2,4±0,1
T280	48±2	280±1	50±0,5	-	2,4±0,1
T300	50±2	300±1	50±0,5	-	2,4±0,1
T320	54±2	320±1	50±0,5	-	2,4±0,1
T340	70±2	340±1	50±0,5	-	2,9±0,1
T360	74±2	360±1	50±0,5	-	2,9±0,1
T380	78±2	380±1	50±0,5	-	2,9±0,1
T400	82±2	400±1	50±0,5	-	2,9±0,1
T420	86±2	420±1	50±0,5	-	2,9±0,1
T440	90±2	440±1	50±0,5	-	2,9±0,1

10.2 Стабилизаторы пластин





Типоразмер (код изделия)	Масса, г	Габаритные размеры, мм		
		Длина	Ширина (L)	Высота
SP01	10±1	60±0,5	12±0,2	7±0,5
SP02	16±1	60±0,5	20±0,2	7±0,5

ВНИМАНИЕ!

Для подготовки к использованию и для установки пациенту имплантатов KRI-Barпри проведении хирургической операции необходимо использовать комплект специальных инструментов (не входит в комплект поставки)!

11. Операционная техника

Оперативное вмешательство по поводу ВДГК выполняется под комбинированным эндотрахеальным наркозом в положении больного «на спине» с опущенными вдоль тела руками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. 1.Использование пластин KRI – BarM при радикальной торакопластике

11.1.1 Как у мужчин, так и у женщин, используется модифицированный доступ типа «мерседес» (рис. 1). Такой доступ позволяет избежать широкой мобилизации кожи, что способствует лучшему заживлению. После рассечения кожи, электроножом производится щадящая мобилизация кожи и подкожной клетчатки, открывающая нижний край грудных мышц. Также открывается верхний край наружных косых мышц живота.

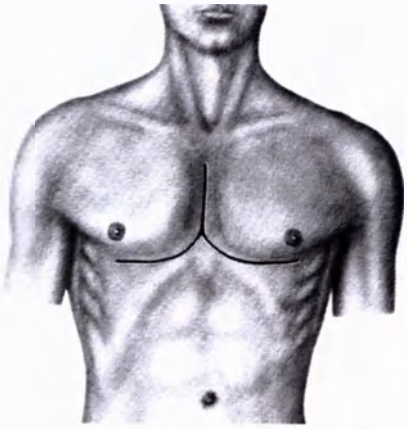
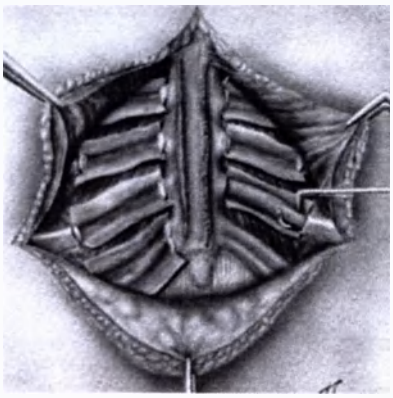


Рисунок 1.

11.1.2 При радикальной торакопластике после субнадхрящничной резекции деформированных участков ребер проводится поперечная клиновидная остеотомия грудины и мобилизация мечевидного отростка (рис. 2).



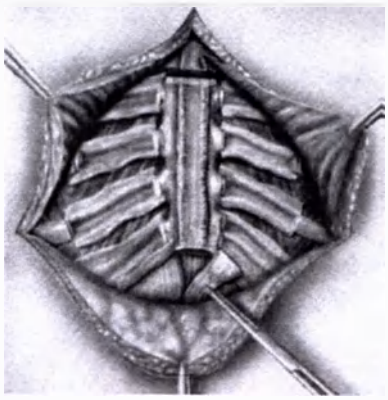


Рисунок 2.

11.1.3 Пластина типаKRI – Bar M (рис. 3) охлаждается погружением в емкость с холодным (0÷15°С) стерильным физиологическим раствором в течение не менее 30 секунд.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.

11.1.4 После охлаждения пластина изгибается руками, как показано на рисунке 4, для придания ей формы, удобной для проведения в загрудинном пространстве.



Рисунок 4.

11.1.5 Охлажденная и изогнутая пластина проводится за грудиной через 5-е межреберье и опирается на ребра симметрично (рис. 5).

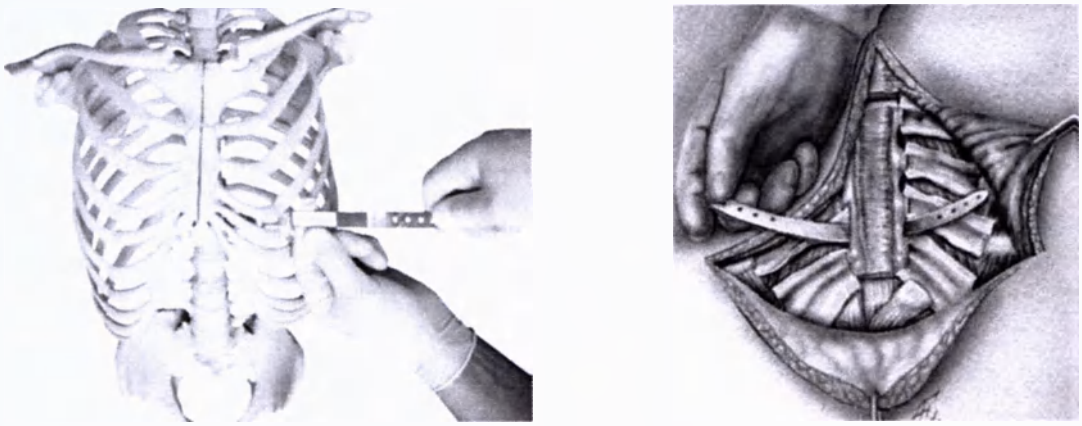
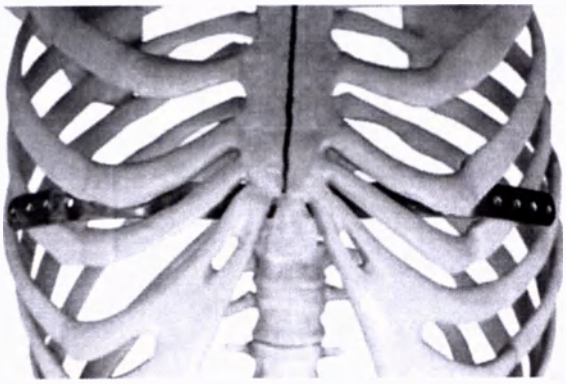


Рисунок 5.

11.1.6 Для лучшего прилегания к ребрам концы охлажденной пластины можно немного изогнуть (рис. 6).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6.

11.1.7 Концы пластины через отверстия подшиваются к ребрам (рис. 7). Грудина в месте клиновидной стернотомии сшивается лавсаном. К грудине подшивается мечевидный отросток. Выступающие концы пластины орошаются теплым (40-45°С) стерильным физиологическим раствором для ее возвращения к исходной форме.

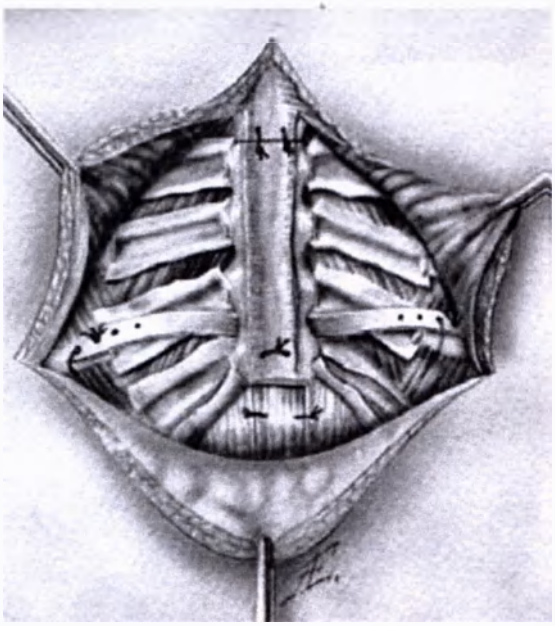


Рисунок 7.

11.2. Использование пластинKRI – BarM при торакопластике из малых разрезов

11.2.1 При использовании пластин KRI – BarM из малых (3- 6см), симметричных относительно грудины, субмаммарных разрезов (рис. 3) п. 11.2.2. Субнадхрящнично проводится резекция ребер в местахнаибольшей деформации грудины.

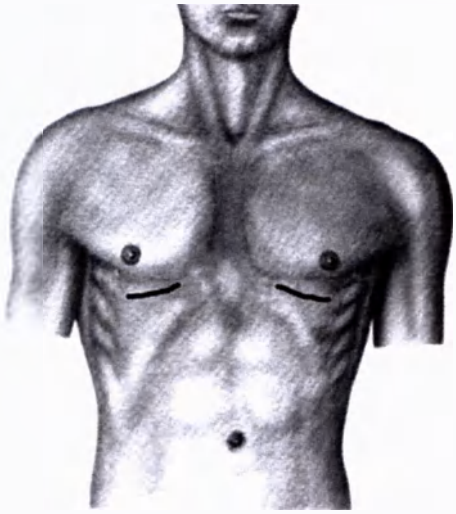


Рисунок 8.

11.2.2 Для этого с помощью распатора (не входит в комплект поставки) прямого Н6.05с внешней поверхности реберной кости удаляется пленка надкостницы (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Н6.05

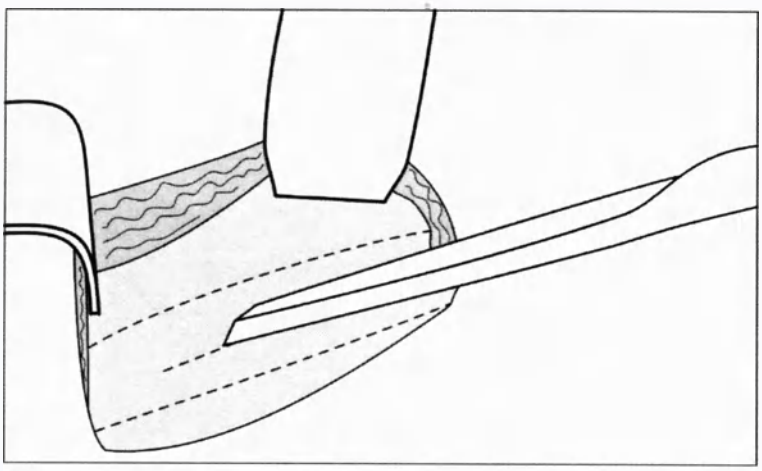


Рисунок 9.

11.2.3 С боковой поверхности ребра распатором (не входит в комплект поставки) изогнутым Н6.06удаляется надхрящница (рис. 10).



Н6.06

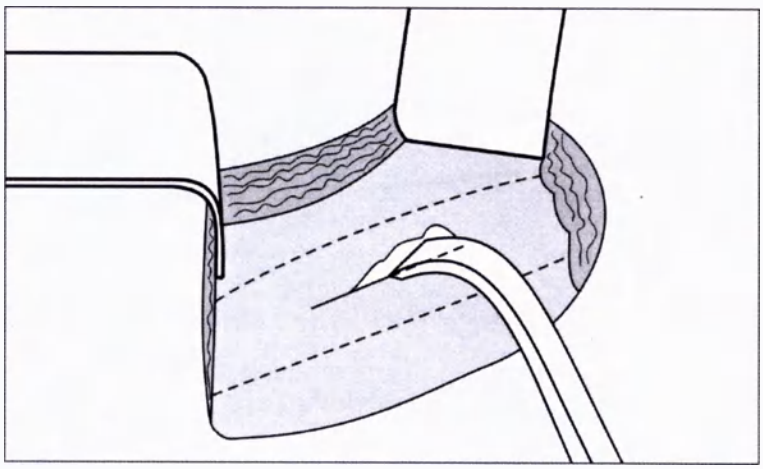


Рисунок 10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.4 Затем проводят под ребро распатор (не входит в комплект поставки) обратный Н6.07с целью окончательного отделения открытого участка ребра от окружающих мягких тканей (рис. 11).



Н6.07

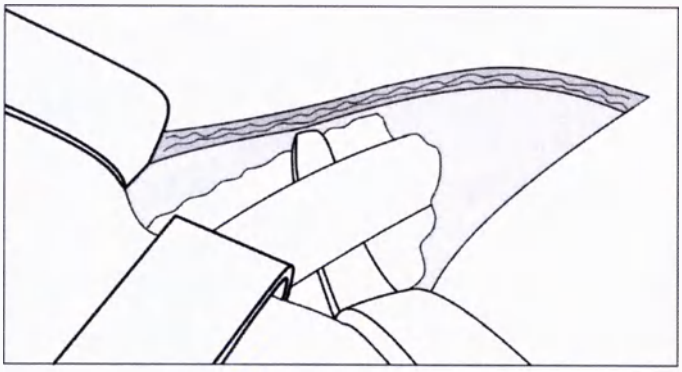


Рисунок 11.

11.2.5 С помощью скальпеля и зажима-цапки (не входят в комплект поставки) осуществляется резекция ребер.

11.2.6 Затем направителем (не входит в комплект поставки) (Н6.01, Н6.02 или Н6.03) или зажимом с изогнутыми губками (не входит в комплект поставки) соответствующей длины, готовится туннель за грудиной (между грудиной и перикардом) и проводится через него тесьма или леска (рис. 12).

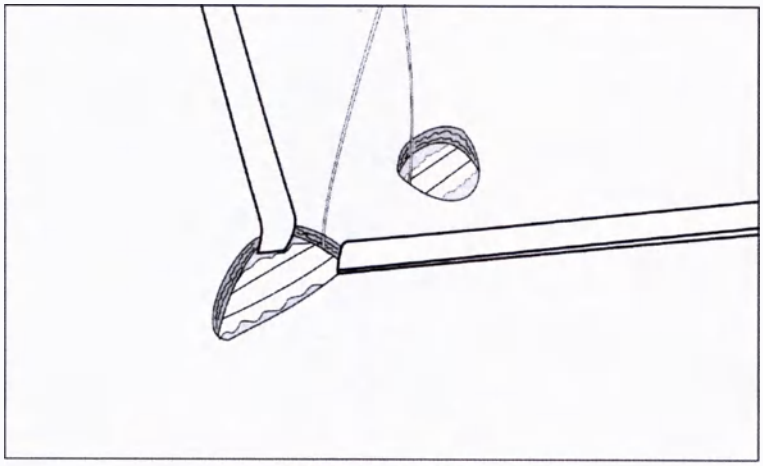


Рисунок 12.

11.2.7 Пластина охлаждается и деформируется в соответствии с п.п. 11.1.3, 11.1.4.

11.2.8 Тесьма привязывается к одному из концов пластины и протаскивается за грудиной до выхода этого конца в другой разрез (рис. 13).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

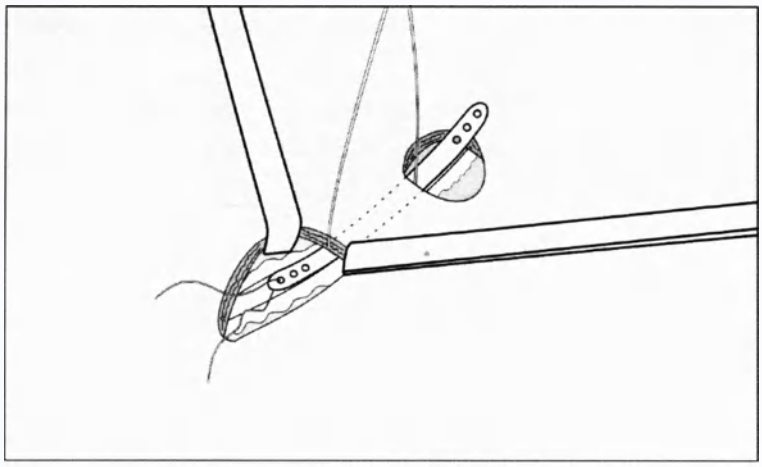


Рисунок 13.

11.2.9 Нагрев пластины и восстановление ее формы осуществляется за счет нагрева теплом тела пациента. Для повышения устойчивости пластины на ее концы надевают стабилизаторы (SP01 или SP02), которые фиксируют на пластине винтами с помощью отвертки (не входит в комплект поставки) (H6.12), и подшивают их к ребрам (рис. 14 и 15).

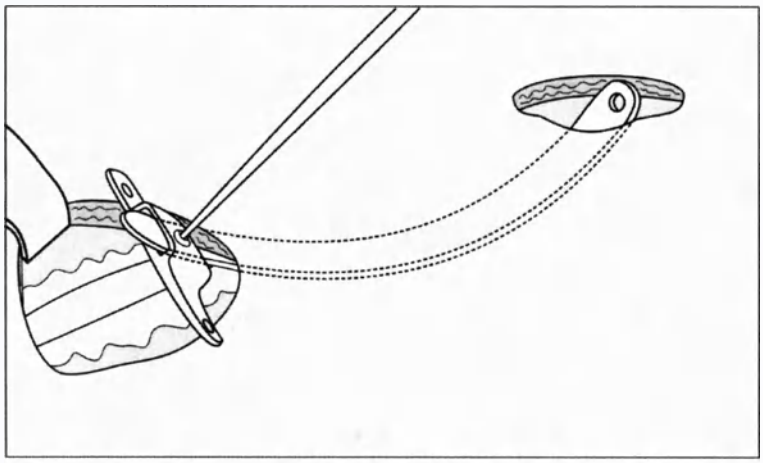


Рисунок 14.

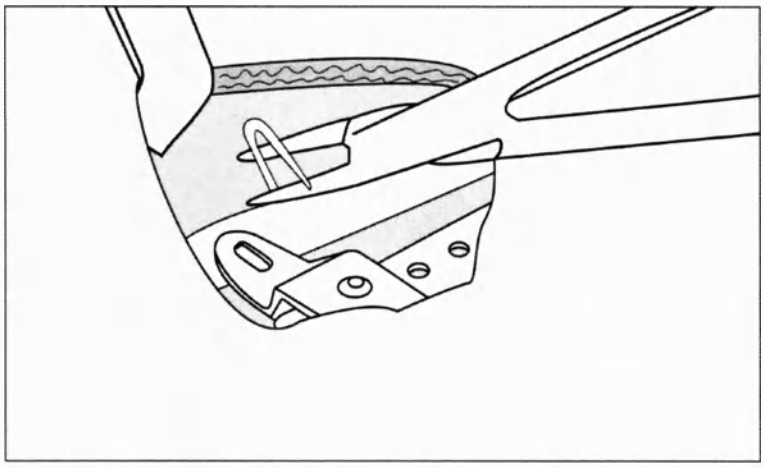


Рисунок 15.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.3. Общие принципы использования опорных пластин KRI – Bar P и KRI – Bar T из титанового сплава

11.3.1 Перед имплантацией опорные пластины из титанового сплава (KRI – Bar Ри KRI – Bar T) должны быть деформированы (отмоделированы) по грудине больного механическим способом при комнатной температуре.

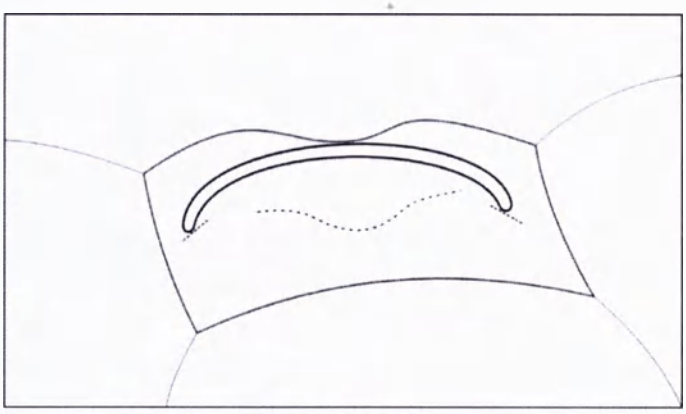


Рисунок 16.

11.3.2 После деформации имплантаты устанавливают пациенту на соответствующее анатомическое место.

11.3.3 Крепление опорных пластин к ребрам или мягкой ткани осуществляется с использованием шовной лигатуры (не входит в комплект поставки).

11.3.4 При необходимости, для дополнительной фиксации, на концах опорных пластин KRI – Bar P располагают стабилизаторы пластин SP01 или SP02.

11.4. Использование опорных пластин KRI – Bar P и KRI – Bar T для ремоделирования грудной клетки по методу Насса

11.4.1 Торакопластика по Нассу выполняется при воронкообразной деформации грудной клетки. Операцию обычно выполняют два хирурга.

11.4.2 Производят два поперечных 3-4 сантиметровых надреза на уровне передних подмышечных линий в местах максимальной деформации грудной клетки (рис. 17, 18.)

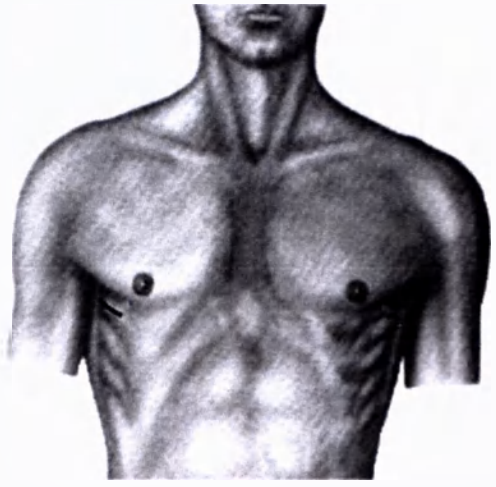


Рисунок 17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

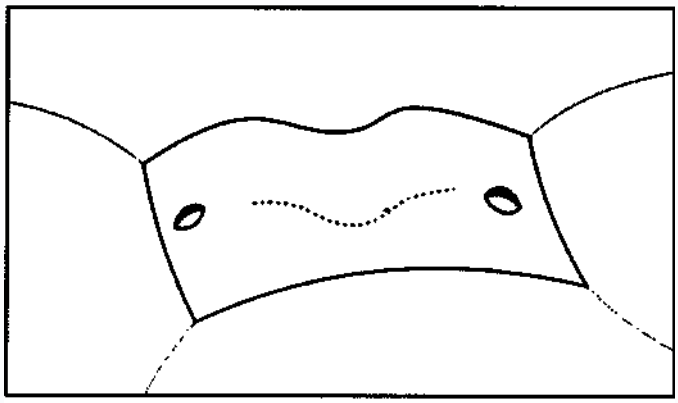


Рисунок 18.

11.4.3 Через один из надрезов вводят направитель Н6.01, Н6.02 или Н6.03 (не входит в комплект поставки), который проводят сначала в подкожное пространство, под мышцы, внутрь грудной клетки и за грудину (рис. 19). Далее направитель (не входит в комплект поставки) проводят перед перикардом в сторону противоположного разреза.

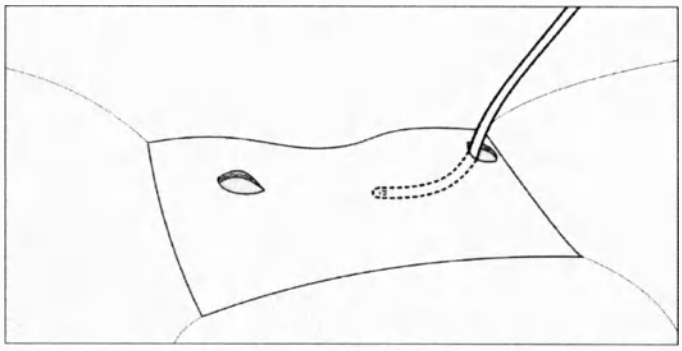


Рисунок 19.

Примечание: Проводить направитель между грудиной и перикардом необходимо под контролем видеоторакоскопа (не входит в комплект поставки).

11.4.4 Затем к направителю фиксируют нить (не входит в комплект поставки) (рис. 20).

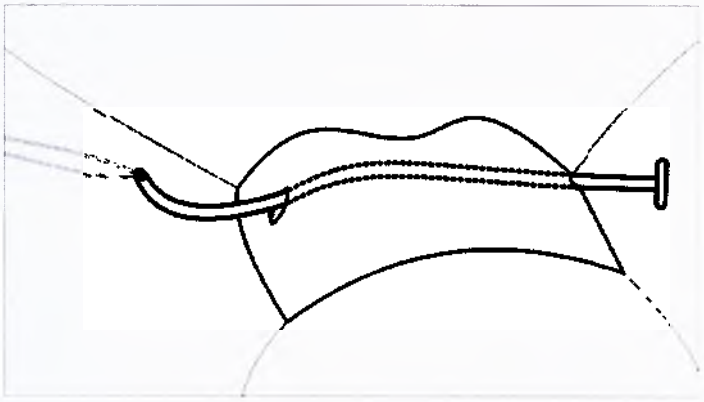


Рисунок 20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.5 Производят извлечение инструмента так, чтобы провести нить за грудиной пациента.

11.4.6 К концу выведенной нити привязывают предварительно отмоделированную титановую пластину (вариант исполнения KRI – Bar P или KRI – Bar T) (рис. 21).

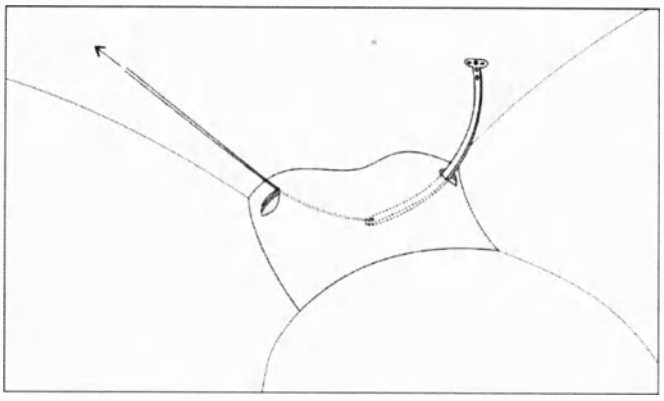


Рисунок 21.

Примечание: Деформацию (ремоделирование) пластины осуществляют с учетом особенностей анатомического строения грудной клетки пациента накануне проведения хирургической операции, перед стерилизацией имплантата. В процессе проведения операции, при необходимости, пластина может быть дополнительно деформирована изгибателем пластин Н6.11 (не входит в комплект поставки) (рис. 22).

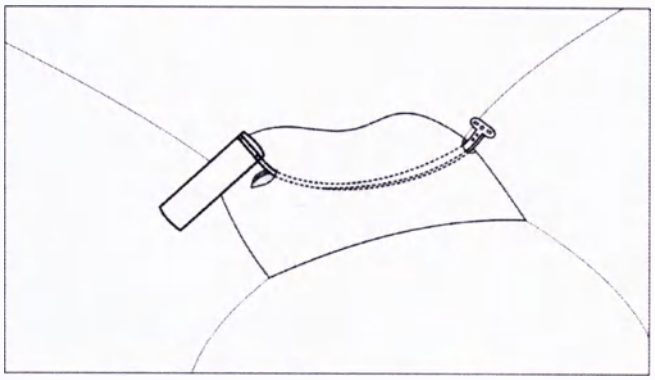


Рисунок 22.

11.4.7 После этого, с помощью нити (не входит в комплект поставки), пластину проводят через грудную клетку вогнутой поверхность к переду.

11.4.8 Убедившись в правильном положении пластины, ее поворачивают на 180° с помощью ключа пластины Н6.04 (не входит в комплект поставки) (рис. 23).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

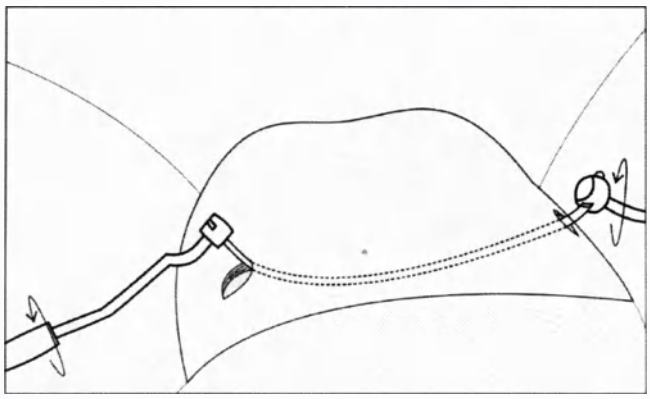


Рисунок 23.

11.4.9 Контролируют положение пластины, и фиксируют ее долгорассасывающимся шовным материалом (не входит в комплект поставки) к мышцам и ребрам (рис. 24).

11.4.10 Для повышения стабильности пластина типа KRI – Bar P на ее концы устанавливаются стабилизаторы SP01 или SP02 в соответствии с п. 11.2.9.

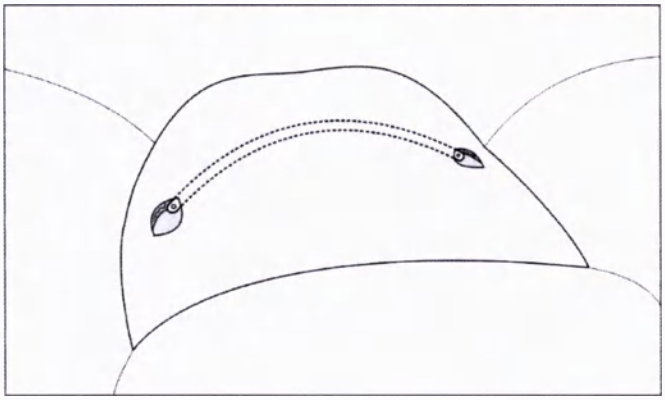


Рисунок 24.

12. Послеоперационные указания

Залогом успешного ведения раннего послеоперационного периода после торакопластики по поводу воронкообразной деформации грудной клетки является адекватное плановое обезболивание, раннее восстановление функции кишечника и «осушение» плевральной полости.

Независимо от состояния больного в первые сутки рекомендуется проводить обезболивание наркотическими анальгетиками (промедол) каждые 4 часа. На вторые сутки наркотические анальгетики следует чередовать с ненаркотическими. На третьи сутки обезболивание проводится ненаркотическими анальгетиками. Промедол следует назначать только на ночь.

Всем больным с первых суток до получения самостоятельного стула рекомендуется назначать прозерин, ежедневные гипертонические клизмы, ограничение питания, особенно сладких продуктов и газосодержащих напитков. Нарушение режима питания в первые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сутки после торакопластики может привести к развитию пареза кишечника и даже острого расширения желудка.

Состояние плевральных полостей следует контролировать ультразвуковым сканированием. Обследование должно проводиться всем больным в плановом порядке на вторые и пятые сутки при необходимости чаще.

На пять-семь суток больным назначается строгий постельный режим. Больной должен лежать на щите без подушки. Затем им разрешается сидеть и на следующий день – ходить.

Имплантаты могут быть удалены по решению лечащего врача не ранее чем через четыре–шесть месяцев после торакопластики.

Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных указаний и предостережений, предоставленных лечащим врачом.

1. Очень важным является подтверждение после проведения операции, правильности размещения имплантата при помощи рентгеноскопии.

2. В послеоперационном периоде правильность иммобилизации места сращения следует также подтвердить при помощи рентгеноскопии.

3. Чтобы избежать чрезмерных напряжений в имплантате, которые могут привести к его повреждению и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, касающихся физической активности в период образования сращения. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы и может в будущем требовать замены.

4. Если активность пациента может повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат (например, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной его повреждения.

5. Следует предупредить пациента о риске, который он несёт, если не будет соблюдать перечисленных мер предосторожности или если не явиться на контрольное клиническое обследование.

6. Хирург должен проинструктировать пациента о том, что он должен сообщать врачу о всех нетипичных переменах в области места операции. Если будет подтверждено какое-нибудь изменение в оперированном месте, пациент должен быть взят под наблюдение.

7. Следует информировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат (никелид титана, сплав титана).

8. Следует рекомендовать пациенту воздержание от табакокурения или употребления спиртных напитков во время курса лечения.

14. Транспортирование и хранение

Транспортирование имплантатов допускается любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов и требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

Требования по уходу и обращению с имплантатами согласно Р 42-604-99.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Гарантийные сроки и ресурс работы

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения имплантатов – 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок годности имплантатов – 1 год после имплантации.

16. Указания по эксплуатации

Хирургические операции установки имплантатов должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения. Методика проведения хирургической операции приведена в разделе 11 настоящей инструкции, а послеоперационные указания – в разделе 12.

Срок имплантации изделия назначается лечащим врачом.

17. Утилизация

Неисправные или использованные имплантаты следует собрать, временно хранить и утилизировать в соответствии с общими правилами для медицинских отходов, принятыми в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, а также в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 класс Б.

18. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, обращаться:

АО "КИМПФ"
121552, г. Москва, ул. Оршанская, д. 5, ком.3
Тел.: +7 (495) 7-403-403
amt@implants.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.
Генеральный директор АО «КИМПФ»
Шаронов А.А.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU