



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный
директор
ООО «АБ Универсал»

Бояринцев А. В.

«20» апреля 2019г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения

Имплантат для краниопластики нестерильный
по ТУ 32.50.22-001-44495416-2018
производства ООО «АБ Универсал», Россия

2019

Содержание

1. Наименование медицинского изделия
2. Назначение медицинского изделий
3. Комплект поставки
4. Основные технические жарактеристики
5. Показания к применению
6. Противопоказания к применению
7. Меры предосторожности
8. Возможные побочные эффекты
9. Использование по назначению
10. Подготовка изделий к работе
11. Порядок работы с изделиями
12. Дезинфекция и стерилизация
13. Магнитно-резонансная томография
14. Упаковка и маркировка изделия
15. Условия транспортировки, хранения и использования
16. Утилизация
17. Гарантии изготовителя
18. Требования к охране окружающей среды

Организация-изготовитель

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для краниопластики нестерильный по ТУ 32.50.22-001-44495416-2018

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЙ

Имплантат для краниопластики нестерильный предназначен для использования при операциях костной пластики, а именно краниопластики для реконструкции дефектов черепа, исправления врожденных или приобретенных дефектов черепа с фиксацией винтами.

Область применения: нейрохирургия; в любых лечебных стационарах, имеющих нейрохирургические отделения, декомпрессионная трепанация черепа; костно-пластическая краниотомия.

Имплантат для краниопластики нестерильный по ТУ 32.50.22-001-44495416-2018 (далее - имплантат) изготавливается из титанового сплава Ti-64 GD23 производство компании LPW Technology Ltd, (United Kingdom), BT6 по ОСТ 190173-75 производства компании ОАО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА», Россия.

В зависимости от потенциального риска применения имплантат относится к классу 2б по ГОСТ Р 31508.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Имплантат реконструктивный для краниопластики нестерильный одного типоразмера ТУ 32.50.22.127-001-44495416-2018 от 1 шт. до 25 шт
2. Упаковка (пакет из полиэтилена в) 1 шт. на имплантаты от 1 до 25 штук
3. Этикетка, наклеенная на упаковку 1 шт. на упаковку
4. Инструкция по применению 1 шт. на групповую упаковку.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

Имплантат должен состоять из зоны «реконструкции», зоны «нахлёста» и «лапок» для крепления.

Зона «реконструкции» должна иметь сетчатую структуру:

- форма отверстий:

- а) круглая, размер отверстия $\varnothing$ от 0,5 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм;
- б) прямоугольная, размер отверстия 0,5-2,0 мм х 0,5-2,0 мм с шагом 0,1 мм;
- в) произвольная, площадь отверстия 0,25 мм² – 4 мм².

- размер перемычек между соседними отверстиями: (0,6-1,2) мм.

Допускаемые отклонения на все размеры $\pm 0,01$ мм.

Зона «нахлёста» или окантовка вокруг области с сетчатой структурой (монокристаллическая зона) должна иметь монокристаллическую структуру с «лапками» для отверстий под винты крепления имплантата.

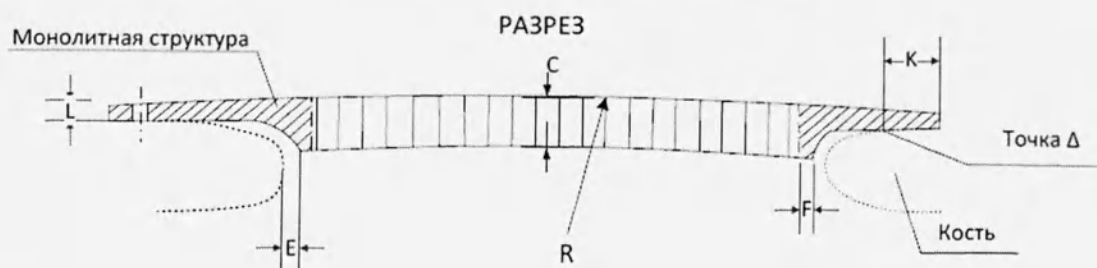
- отверстия для крепления – $\varnothing$ 1,6 мм $\pm 0,05$ мм;

- центр отверстия для крепления должен находиться на расстоянии $(2,8-3,0) \pm 0,1$ мм от наружного контура имплантата;
- «цековка» под головку винта-самореза М1,5 – коническая, «диаметр» $1,7 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$; угол конуса 90 градусов.
- масса изделия (в зависимости от геометрических параметров):
 - минимальная при размере 20х20 мм – не более 30 г,
 - максимальная при размере 250х250 мм – не более 360 г.

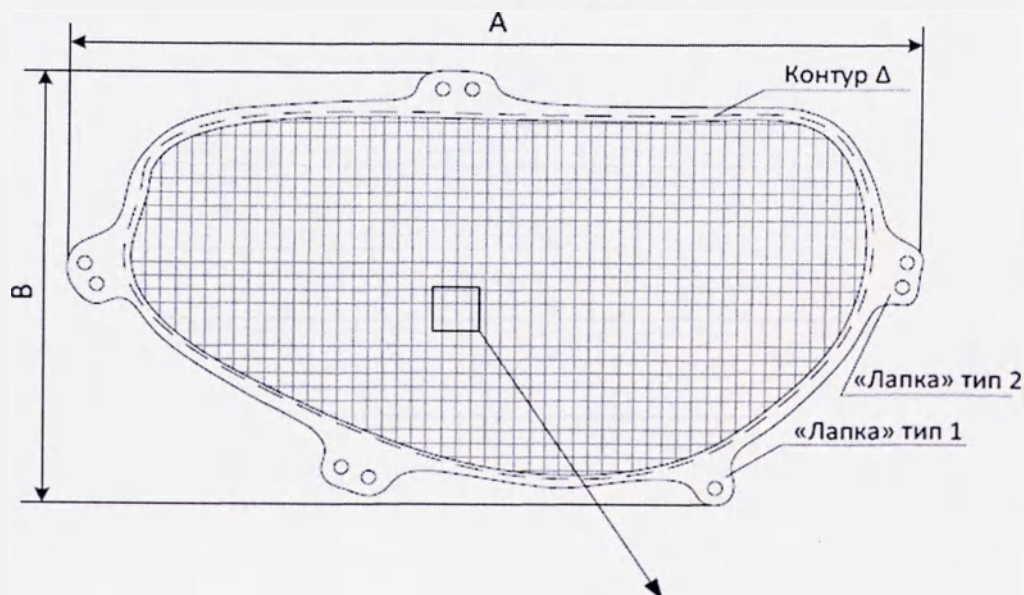
Таблица 1 (Допускаемые отклонения на все размеры $\pm 0,1$ мм, кроме п.8)

Параметры	Наименование изделия
1.Ширина окантовки вокруг области с сетчатой структурой	1,0 - 4,0 мм
2.Ширина лапки с одним отверстием	5,6 -6,0 мм
3.Ширина лапки с двумя отверстиями	9,2 -9,5 мм
4.Толщина монолитной части (окантовки)	0,4-1,0 мм
5.Толщина области сетчатой структуры,	1,5-2,5 мм
6.Ширина нижней окантовки	0,6 -0.8 мм
7.Расстояния от центра отверстия под винт до края имплантата	2,8-3,0 мм
8. Диаметр отверстия под винт	$1,6 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$

Основные размеры имплантатов



ВИД СВЕРХУ



Размеры с буквенными обозначениями:

A x B — габариты имплантата в плане (длина x ширина)

R — условный радиус сферы

K — ширина «нахлёста» имплантата от точки соприкосновения с черепом до края. Зона, обозначенная размером A, формирует зону «нахлёста».

L — толщина «нахлёста»

C — толщина области сетчатой структуры

E — зазор по контуру имплантата

F — ширина окантовки монолитной части вокруг области с сетчатой структурой

Точка Δ — точка на разрезе, обозначающая место соприкосновения имплантата с поверхностью дефекта.

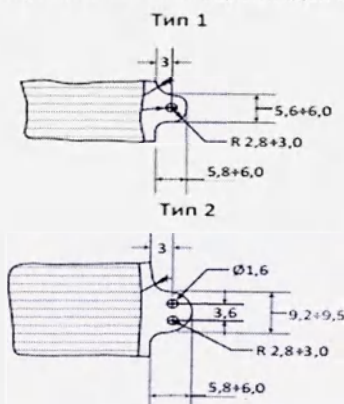
Контур Δ — совокупность точек Δ, граница соприкосновения имплантата с дефектом. Зона, ограниченная контуром Δ, является зоной «реконструкции».

Таблица 2

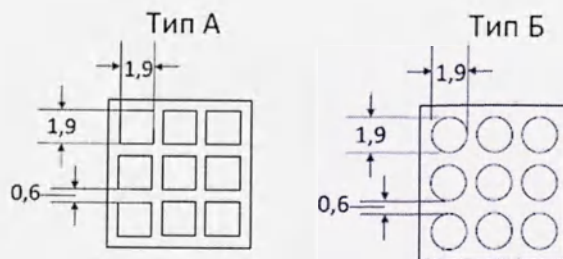
Параметр	Значение
A - общая длина имплантата	20 – 250 мм с шагом 1 мм
B - общая ширина имплантата)	20 – 250 мм с шагом 1 мм
R – условный радиус сферы	0 – 200 мм
L-толщина окантовки (нахлеста)	0,4-1,0 мм
C - толщина области сетчатой структуры	1,5-2,5 мм
E — зазор по контуру имплантата	0,5-1,6 мм
K- ширина «нахлёста» имплантата от точки соприкосновения с черепом до края. Зона, обозначенная размером A, формирует зону «нахлёста».	2,5 - 5,0 мм
F - ширина окантовки монолитной части вокруг области с сетчатой структурой	0,6 -0.8 мм

Неуказанные предельные отклонение на геометрические размеры $\pm 0,1$ мм или 1% от номинала (что больше).

Параметры «Лапки» и отверстий для закрепления



Структура сетчатой области имплантата (варианты А, Б)



Все размеры приведены в миллиметрах; допуск $\pm 0,1$ мм или 0,3% от номинала, что больше

Поверхности имплантатов должны быть гладкими. На поверхности имплантатов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Острые кромки поверхностей имплантатов должны иметь радиус притупления не менее 0,5 мм.

Твердость имплантатов, изготовленных из титанового сплава ВТ6 и стали Ti-64 GD23 - не регламентируется.

Параметры шероховатости поверхностей имплантатов должна быть не более (мкм):

- Ra 0,8 для наружных поверхностей.

Имплантаты должны выдерживать прочность монолитной части при изгибе не менее 30 МПа.

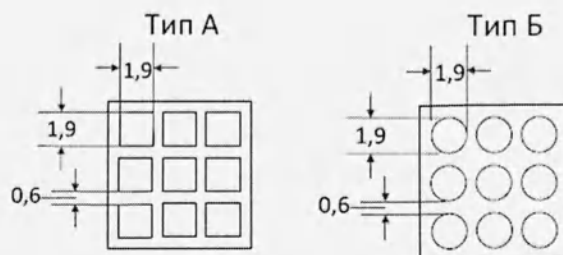
Имплантаты должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости по МУ 25.1-001.

В процессе эксплуатации имплантаты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения У6.

Материалы, используемые для имплантатов, должны быть в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте. Также должна быть достаточная степень совместимости с продуктами возможного износа и деградации, а также с источниками радиации магнитных и электромагнитных полей.

Внешний вид изделия показан на рис.1.

Рис.1 Внешний вид изделия.



Все размеры приведены в миллиметрах; допуск $\pm 0,1$ мм или 0,3% от номинала, что больше

Поверхности имплантатов должны быть гладкими. На поверхности имплантатов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Острые кромки поверхностей имплантатов должны иметь радиус притупления не менее 0,5 мм.

Твердость имплантатов, изготовленных из титанового сплава ВТ6 и стали Ti-64 GD23 - не регламентируется.

Параметры шероховатости поверхностей имплантатов должна быть не более (мкм):

- Ra 0,8 для наружных поверхностей.

Имплантаты должны выдерживать прочность монолитной части при изгибе не менее 30 МПа.

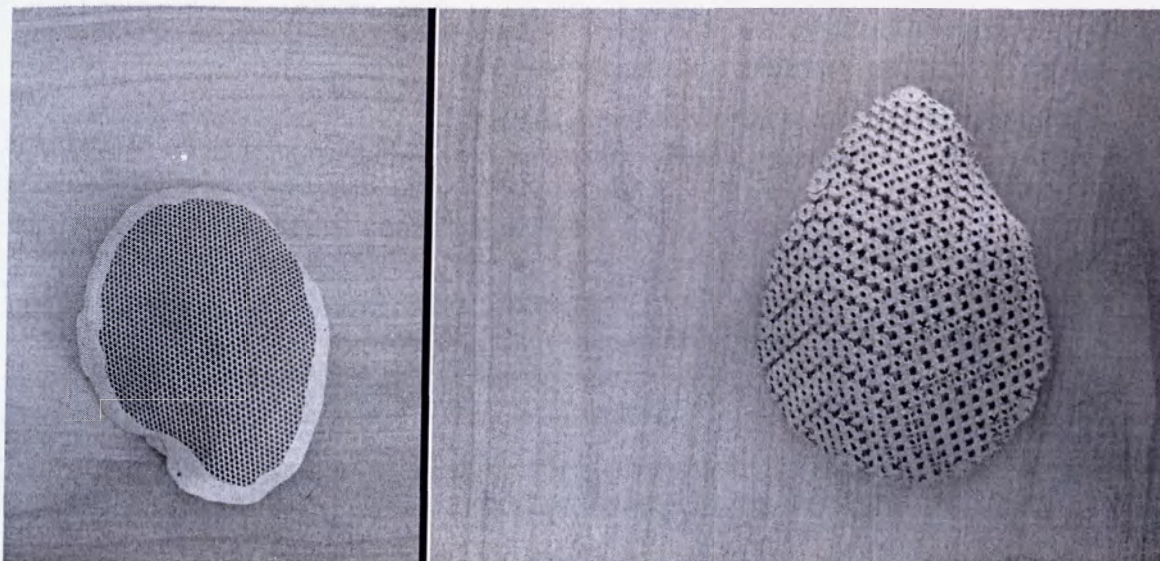
Имплантаты должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости по МУ 25.1-001.

В процессе эксплуатации имплантаты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения У6.

Материалы, используемые для имплантатов, должны быть в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте. Также должна быть достаточная степень совместимости с продуктами возможного износа и деградации, а также с источниками радиации магнитных и электромагнитных полей.

Внешний вид изделия показан на рис.1.

Рис.1 Внешний вид изделия.



5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для краниопластики нестерильные показаны при:

- устранение возможности повторной травмы (церебропротекция),
- посттравматическая эпилепсия,
- синдром трепанированного черепа (обусловлен ликворной гипотензией),
- устранение косметического дефекта,
- сильные головные боли,
- постоянные перепады внутричерепного давления,
- наличие эпилепсии в анамнезе.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование изделий противопоказано при наличии воспалительных изменений и гнойной инфекции в зоне предполагаемой имплантации изделия, а также в случаях грубых рубцовых и атрофических изменений кожных покровов в области дефекта черепа.

Противопоказаниями могут служить:

- стойкая внутричерепная гипертензия, наличии воспалительных изменений и гнойной инфекции в зоне предполагаемой имплантации изделия,
 - случаи грубых рубцовых и атрофических изменений кожных покровов в области дефекта черепа, инородные тела,
 - общее тяжелое состояние пациента,
 - регулярное повышение внутричерепного давления,
 - абсцесс мозга,
- наличие инородных тел в оперируемой зоне, ликвидировать которые невозможно, воспалительные явления в области костного дефекта.
- общее тяжелое состояние у больного, которое сопровождается отеком мозга, инфицированием поврежденных участков.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

При использовании имплантатов у детей и подростков необходимо учитывать возрастные и анатомические особенности организма, связанные с наличием зон роста.

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения имплантата, принимая во внимание следующие аспекты:

- телосложение (рост, вес) - без ограничений;
- возраст - без ограничений;
- патологические состояния - без ограничений;
- качество кости - без ограничений (при условии отсутствия воспалений);
- способ имплантации - хирургическая реконструкция;
- степень активности пациента. - без ограничений.

При установке имплантатов необходимо правильно подбирать размеры фиксаторов, контролировать надежную фиксацию краев имплантата к черепу.

Примечание - Некоторые условия ограничивают применение имплантатов или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики имплантата может оказывать влияние состояние пациента.

8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Инфицирование раневой поверхности. Может возникнуть на фоне игнорирования правил антисептики на момент осуществления манипуляции либо через несколько дней после операции. Чтобы снизить вероятность попадания инфекции, прооперированную зону нужно протирать обеззараживающими средствами.

Развитие гнойно-воспалительного явления, как следствие отторжения искусственного имплантата. Чтобы купировать этот процесс, в первую очередь нужно изъять трансплантат.

Кровотечение. В профилактических целях доктор производит инфильтрацию кожных покровов: это благоприятствует уменьшению болевых ощущений, уменьшает кровопотери.

Повреждение имплантата (перелом, деформация).

Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.

Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.

Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

Компрессия окружающих тканей или органов.

Боль.

Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.

Изменение психического состояния.

Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Имплантаты для краниопластики должны применяться в строгом соответствии с хирургической техникой, выбранной оперирующим врачом.

ВНИМАНИЕ! Перед применением изделий ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Имплантаты предназначены только для одного пациента и не подлежат повторному использованию.

Имплантаты, поставляемые в нестерильном состоянии, подлежат использованию только после проведения цикла санитарной обработки, состоящего из очистки, дезинфекции, стерилизации.

При использовании имплантатов у детей и подростков необходимо учитывать возрастные и анатомические особенности организма, связанные с наличием зон роста – применять для пациентов с 14 лет.

При установке имплантатов необходимо использовать стандартные саморезные винты М1,5 с низкопрофильной головкой.

10 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выбор исполнения и типоразмеров изделий осуществляется по маркировке, нанесенной на упаковке. Перед началом работы с изделием необходимо убедиться в целостности упаковки.

Перед работой с изделием открыть упаковку, извлечь из нее изделие. Необходимо сохранять целостность изделия.

11 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

После подготовки к работе имплантат устанавливается в область дефекта черепа и фиксируется, а затем укрывается мягкими тканями. В процессе операции имплантаты могут моделироваться по форме дефекта черепа путем разрезания или изгибания. Использование имплантатов может сочетаться с использованием любых костно-замещающих материалов и костного цемента.

12 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделие поставляется нестерильным .

Имплантаты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами, указанными в МУ 287-113.

Дезинфекция должна проводиться воздушным или химическим способом (с использованием 1% раствора хлорамина) методами согласно МУ 287-113.

Предстерилизационная очистка должна осуществляться с использованием 2,5% раствора средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного ему и состоять из цикла замачивания в растворе в течение 60 минут, мойки в растворе в течение 1 минуты, ополаскиванием проточной питьевой водой в течение 1 минуты и сушки горячим воздухом температурой $(85\pm 3)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

Для стерилизации должен применяться паровой метод согласно МУ 287-113 при номинальном значении давления пара в стерилизационной камере $(0,20 \pm 0,02)$ МПа.

Температура: $t = 134$ °С, время выдержки - 7 минут, время охлаждения - 30 минут до комнатной температуры;

13 МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из титановых сплавов, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Внимание; пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

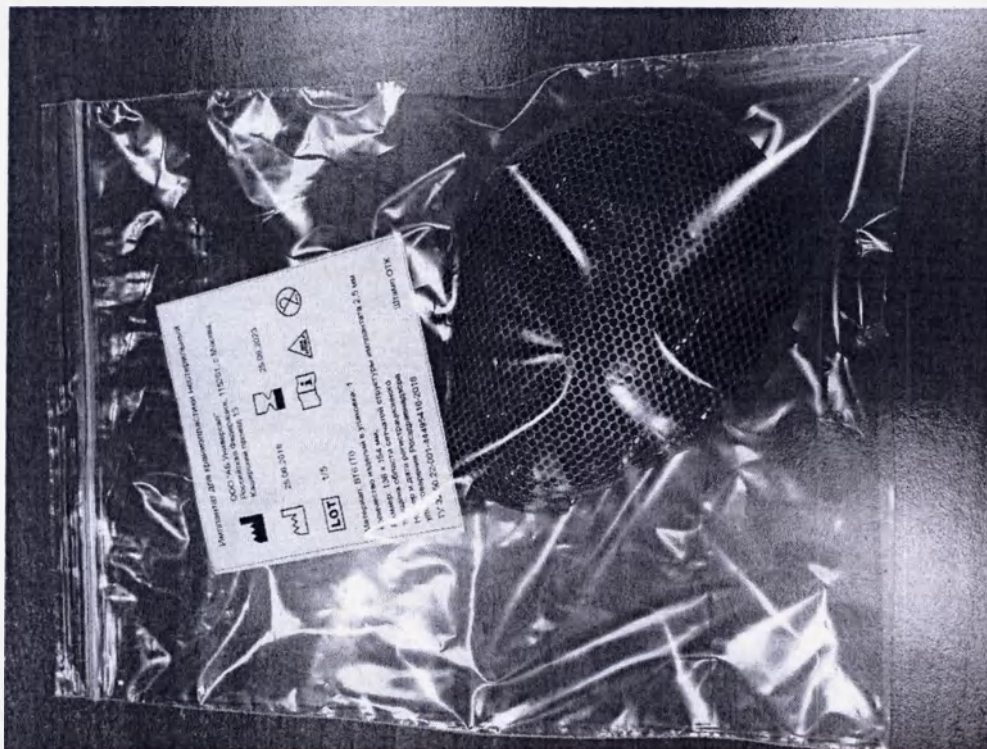
Снимок МРТ может быть нарушен, если область исследования находится в месте расположения имплантата или вблизи его.

Не стоит проводить исследования с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильность крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

14 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ.

Упаковка – штучно в пакетах нестерильных с этикеткой.

На упаковку должна быть наклеена этикетка с информацией. Изделия одного типоразмера в индивидуальной упаковке в количестве не более 25 шт. должны быть уложены в групповую тару – коробки групповые изготовлены из картона коробочного по ГОСТ 7933-89. На коробку групповую должна быть наклеена этикетка с информацией по ТУ 1234-001-ОКПО-2017. Групповая тара в количестве, кратном пяти, должна быть уложена в транспортную тару - ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511-2006.



На упаковку должна быть наклеена этикетка, которая содержит следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условное обозначение «Ti» (титан);
- знак однократного применения;
- дата изготовления (мес., год);
- срок годности;
- знак «нестерильно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ 5.4.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или надпись «Обратитесь к инструкции по применению».

Имплантат для краниопластики нестерильный



ООО "АБ Универсал"
Российская Федерация, 115201, г. Москва,
Каширский проезд 13



25.06.2018 25.06.2023



1/5







Материал: BT6 (Ti)
Количество изделий в упаковке: 1
Размер: 136 x 154 мм.
толщина области сетчатой структуры имплантата 2,5 мм
Номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора
ТУ 32.50.22-001-44495416-2018 Штамп ОТК

Таблица условных знаков

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Инструкция по применению
	Производитель
	Дата выпуска
	Номер партии
	Срок годности

Транспортная маркировка дополнительно содержит следующую информацию:

- количество изделий в упаковке

- манипуляционный знак «Беречь от влаги» 

15 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

15.1 Условия эксплуатации

Условия внешней среды:	
Температура:	от +15°C до +35°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +32°C до +42°C
Относительная влажность:	100%

15.2 Условия хранения:

температура: от +5°C до +40 °C

относительная влажность: 80% при температуре 25°C

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

15.3 Условия транспортирования:

Условия транспортирования:	
Температура:	от -50°C до +50°C
Относительная влажность:	100% при температуре 25°C
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

16 УТИЛИЗАЦИЯ.

Имплантаты после удаления из организма пациента относятся к классу Б - эпидемиологически опасными отходами и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Имплантаты, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как бытовые отходы класса А. Материалы имплантатов пригодны для переработки.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение гарантийных сроков.

Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.

Гарантийный срок хранения - один год со дня изготовления.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия «Имплантаты для краниопластики нестерильные» полностью безопасны для окружающей среды.

ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «АБ Универсал» (ООО «АБ Универсал»)

Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13

Тел.: (495) 380-05-15, (499) 613-54-41

факс: (495) 380-05-15, (499) 613-54-41

e-mail: abuniver@niit.ru

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 14 листов



[Handwritten signature]