

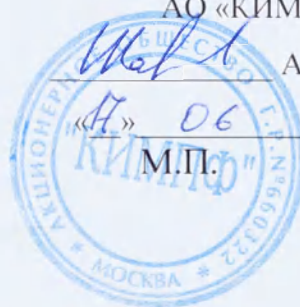
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «КИМПФ»

А.А. Шаронов

2019 г.



Инструкция по применению № ИП 49340894.002

медицинского изделия

Фиксаторы имплантируемые никелид-титановые с саморегулирующейся
компрессией для остеосинтеза и укрепления связочно-хрящевых структур суставов
в комплекте с инструментами для их установки
ФИнт-“МАТИ-КИМПФ”

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
1. Назначение.....	3
2. Основные технические характеристики.....	3
2.1. Комплектность.....	3
2.2. Габаритные размеры фиксаторов.....	4
2.3. Основные температурные параметры фиксаторов.....	11
2.4. Основные механические параметры фиксаторов.....	11
2.5. Принцип работы фиксаторов с саморегулирующимся уровнем компрессии.	12
2.6. Техническое обслуживание и утилизация.....	13
3. Показания и противопоказания к применению фиксаторов	14
4. Подготовка к работе фиксаторов	15
5. Порядок работы и особенности установки каждого типа фиксаторов.....	17
5.1. Фиксаторы с саморегулирующейся компрессией для остеосинтеза и укрепления связочно-хрящевых структур	17
5.4. Фиксаторы для остеосинтеза грудины S.....	20
5.5. Фиксаторы для костной пластики черепа W.....	23
6. Правила хранения и использования.....	28
7. Маркировка	28

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Фиксаторы имплантируемые никелид-титановые с саморегулирующей компрессией для остеосинтеза и укрепления связочно-хрящевых структур суставов (далее - фиксаторы) в комплекте с инструментами для их установки (далее - инструменты) ФИнт-“МАТИ-КИМПФ”, предназначены для стабилизации и фиксации повреждённых костей и восстановления опорной и двигательной функций суставов. Инструменты являются принадлежностями и используются совместно с фиксаторами для их установки.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Комплектность

Фиксаторы и инструменты поставляются комплектами в соответствии с таблицей 1. По требованию заказчика допускается отдельная поставка фиксаторов и инструментов.

Таблица 1.

Фиксаторы с саморегулирующей компрессией для остеосинтеза и укрепления связочно-хрящевых структур

Наименование	Код изделия	Обозначение	Количество, шт
Фиксаторы с саморегулирующей компрессией для остеосинтеза и укрепления связочно-хрящевых структур	L2.1П	МК02.01.002-07	2
Инструменты:			
Шаблон-кондуктор	H1.05	МК02.02.060-01	1
Зажим-деформатор	H1.07	МК02.02.020	1
Сверло диаметром 1,75мм	H1.17	МК02.02.002	1
Инструкция по применению	-	ИП 49340894.002	1

Наименование	Код изделия	Обозначение	Количество, шт
Фиксаторы с саморегулирующей компрессией для остеосинтеза грудины	S0	МК02.01.007-08	3
	S1	МК02.01.007	3
	S2	МК02.01.007-01	3
	S2T	МК02.01.007-09	3
	S3	МК02.01.007-02	3
	S3T	МК02.01.007-10	3
	S4	МК02.01.007-03	3
	S4T	МК02.01.007-11	3
	S5	МК02.01.007-04	3
	S5T	МК02.01.007-12	3
	S6	МК02.01.007-05	3
	S6T	МК02.01.007-13	3
	S7	МК02.01.007-06	3
	S7T	МК02.01.007-14	3
	S8	МК02.01.007-07	3
	S8T	МК02.01.007-15	3
Инструменты			
Измеритель Зажим деформатор	H1.14	МК02.02.050	1
	H1.15	МК02.02.070	1
Инструкция по применению	-	ИП 49340894.002	1
Фиксаторы с саморегулирующей компрессией для костной пластики черепа	W3	МК02.01.008-05	4
	W4	МК02.01.008	4
	W5	МК02.01.008-01	4
	W6	МК02.01.008-02	4
	W7	МК02.01.008-03	4
	W8	МК02.01.008-04	4
Инструменты			
Ложемент для стерилизации Зажим для клипс	H1.12	МК02.02.007	1
	H1.13	МК02.02.006	1
Инструкция по применению	-	ИП 49340894.002	1

2.2. Габаритные размеры фиксаторов и инструментов

Габаритные размеры фиксаторов петельных должны соответствовать величинам, приведенным на рисунке 1 и в таблице 2.

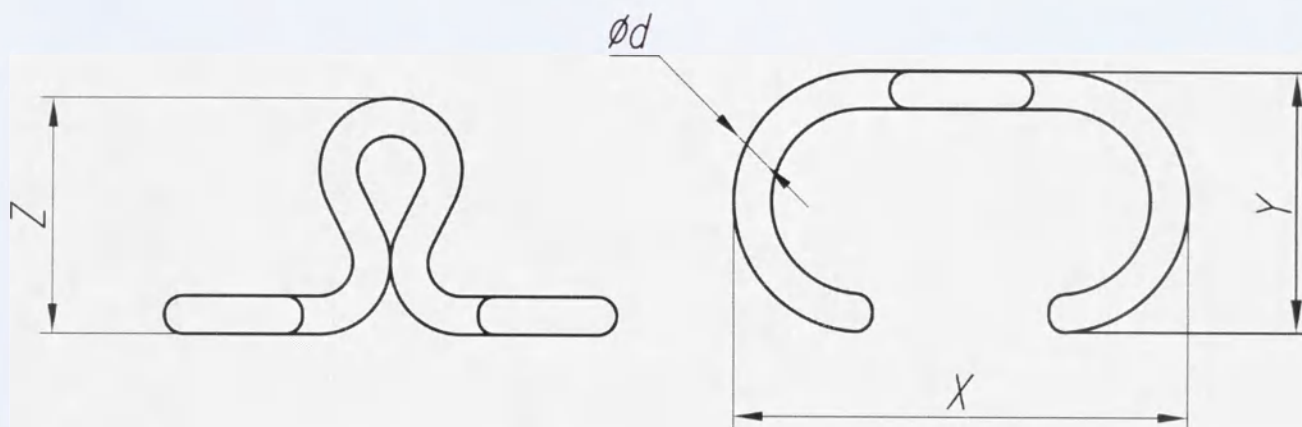


Рис. 1. Габаритные размеры фиксаторов петельных S0-S8.

Таблица 2

Типоразмер	Размеры, мм				Масса, г
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)	Диаметр проволоки (d)	
S0	25,0 _{-1,5}	15,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,0±0,2
S1	27,5 _{-1,5}	16,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,1±0,2
S2	30,0 _{-1,5}	16,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,15±0,2
S2T	30,0 _{-1,5}	11,5 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,0±0,2
S3	32,5 _{-1,5}	17,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,2±0,2
S3T	32,5 _{-1,5}	11,5 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,05±0,2
S4	35,0 _{-1,5}	17,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,25±0,2
S4T	35,0 _{-1,5}	11,5 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,1±0,2
S5	37,5 _{-1,5}	18,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,35±0,2
S5T	37,5 _{-1,5}	11,5 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,15±0,2
S6	40,0 _{-1,5}	18,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,45±0,2
S6T	40,0 _{-1,5}	11,5 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,2±0,2
S7	42,5 _{-1,5}	19,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,55±0,2
S7T	42,5 _{-1,5}	11,5 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,3±0,2
S8	45,0 _{-1,5}	19,0 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,65±0,2

Типоразмер	Размеры, мм				Масса, г
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)	Диаметр проволоки (d)	
S8T	45,0 _{-1,5}	11,5 _{-1,5}	15,5 ₋₂	2,3 _{-0,15}	2,4±0,2

Габаритные размеры фиксатора волнообразного должны соответствовать величинам, приведенным на рисунке 2 и в таблице 3.

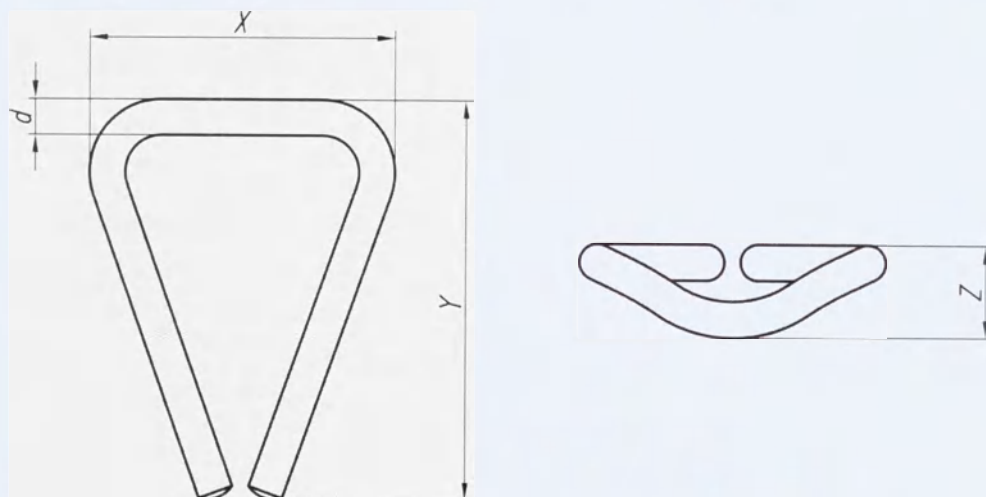


Рис. 2. Габаритные размеры фиксатора волнообразного L2.1П.

Таблица 3

Типоразмер	Размеры, мм				Масса, г
	Длина (X)	Высота (Y)	Ширина (Z)	Диаметр проволоки (d)	
L2.1П	15,5 ₋₁	20,5 ₋₁	5,5 _{-1,5}	1,8 _{-0,1}	0,8±0,1

Габаритные размеры фиксаторов черепных должны соответствовать величинам, приведенным на рисунке 3 и в таблице 4.

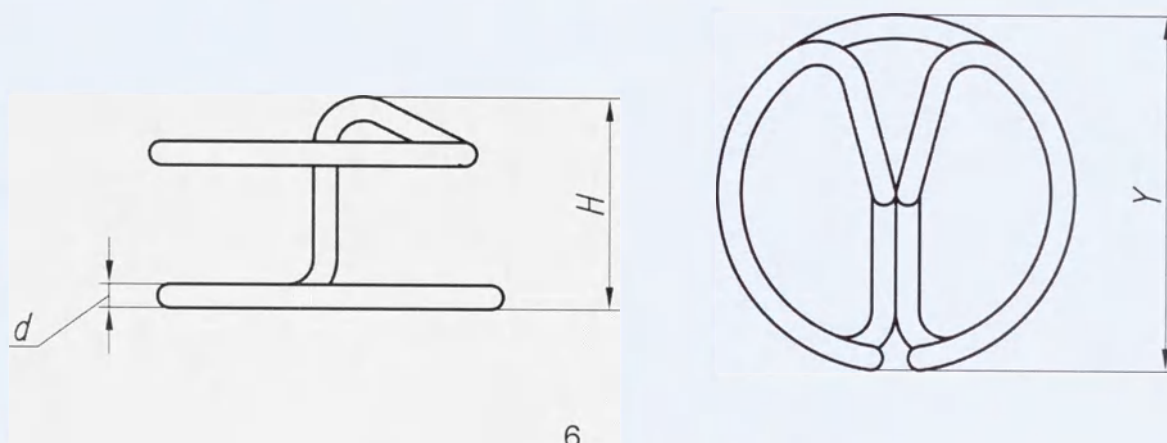


Рис. 3. Габаритные размеры фиксаторов черепных W3-W8.

Таблица 4

Типоразмер	Размеры, мм			Масса, г
	Высота (X)	Диаметр (Y)	Диаметр проволоки (d)	
W3	5 _{-0,5}	13,5 ₋₁	1,1 _{-0,2}	0,42±0,05
W4	6 _{-0,5}	13,5 ₋₁	1,1 _{-0,2}	0,41±0,05
W5	7 _{-0,5}	13,5 ₋₁	1,1 _{-0,2}	0,43±0,05
W6	8 _{-0,5}	13,5 ₋₁	1,1 _{-0,2}	0,4±0,05
W7	9 _{-0,5}	13,5 ₋₁	1,1 _{-0,2}	0,46±0,05
W8	10 _{-0,5}	13,5 ₋₁	1,1 _{-0,2}	0,47±0,05

Габаритные размеры инструментов должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 5 и на рисунках 4 - 10.

Таблица 5

Типоразмер	Размеры, мм				Масса, г
	не более				
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)	Диаметр отверстия (d)	
Шаблон-кондуктор Н1.05	108–5	26–0,5	106–5	1,8±0,02	21±5
Зажим-деформатор Н1.07	180–10	80–5	20–4	–	45±5
Ложемент для стерилизации Н1.12	81–2	61–2	10–1	4,3–0,3	31±5
Зажим для клипс Н1.13	200–10	80–5	30–4	–	42±5

Типоразмер	Размеры, мм				Масса, г
	не более				
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)	Диаметр отверстия (d)	
Измеритель Н1.14	140–2	45–5	117–4	–	135±5
Зажим-деформатор Н1.15	180–5	80–5	22,3–0,5	–	73±5
Сверло Ø 1,75 мм Н1.17	85–2	1,8–0,03	1,8–0,03	–	1,5±0,5

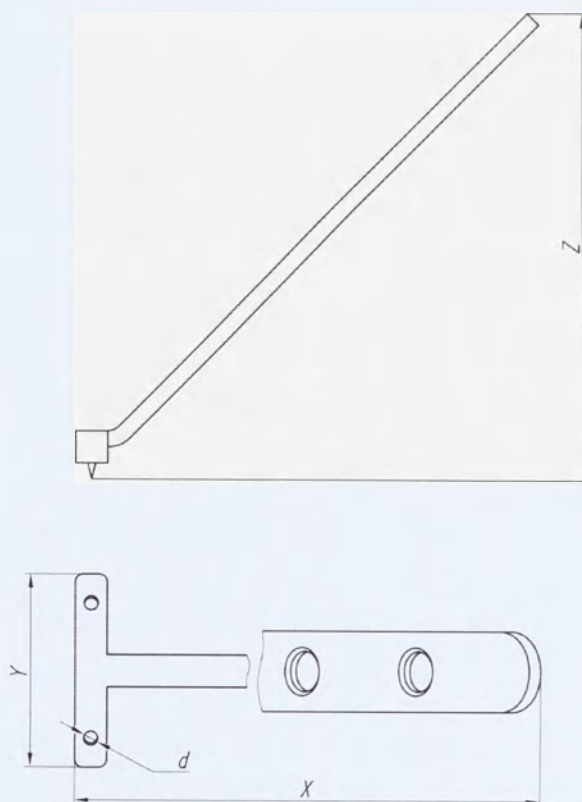


Рис. 4. Габаритные размеры шаблона-кондуктора Н1.05

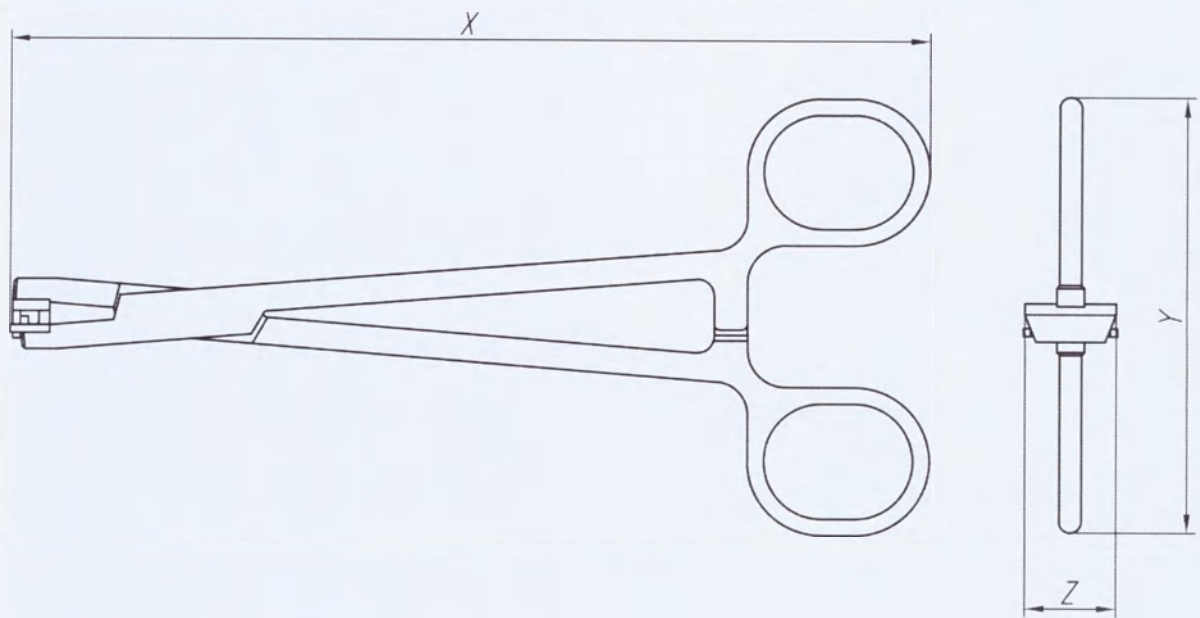


Рис. 5. Габаритные размеры зажима-деформатора Н1.07.

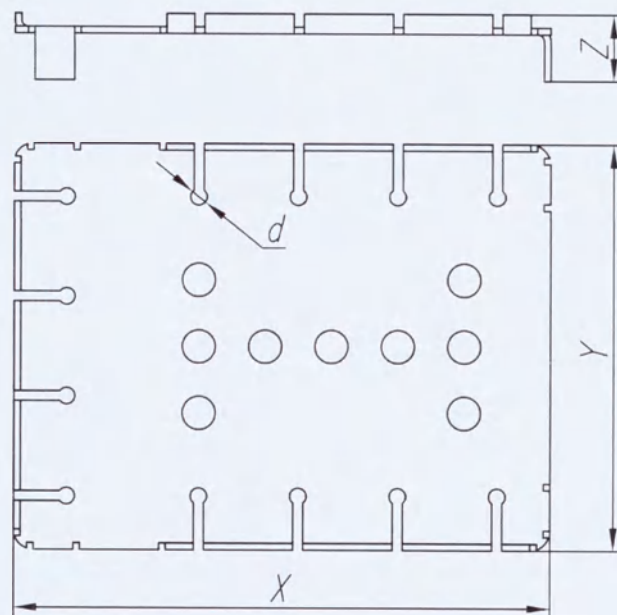


Рис. 6. Габаритные размеры ложеента для стерилизации Н1.12.

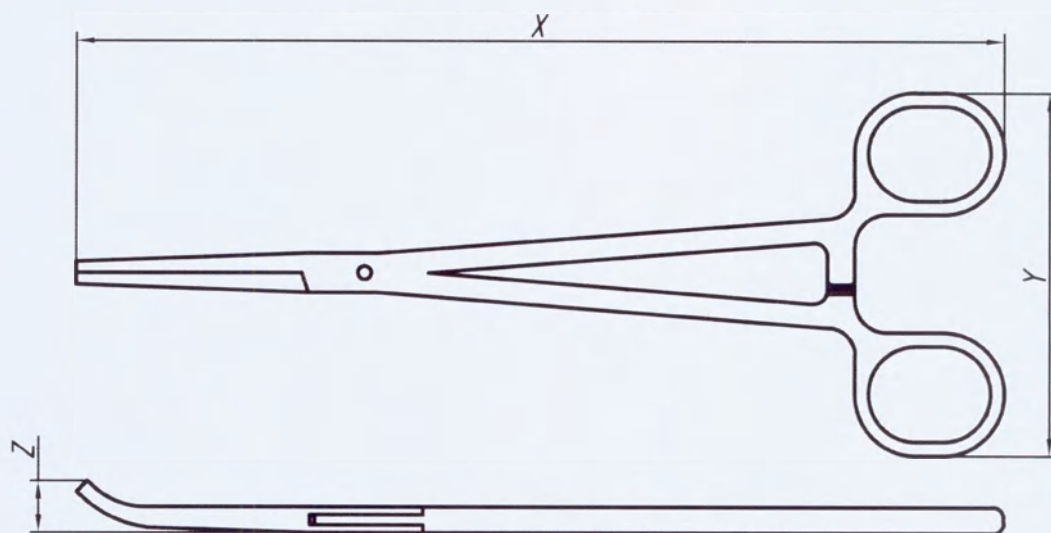


Рис. 7. Габаритные размеры зажима для клипс Н1.13.

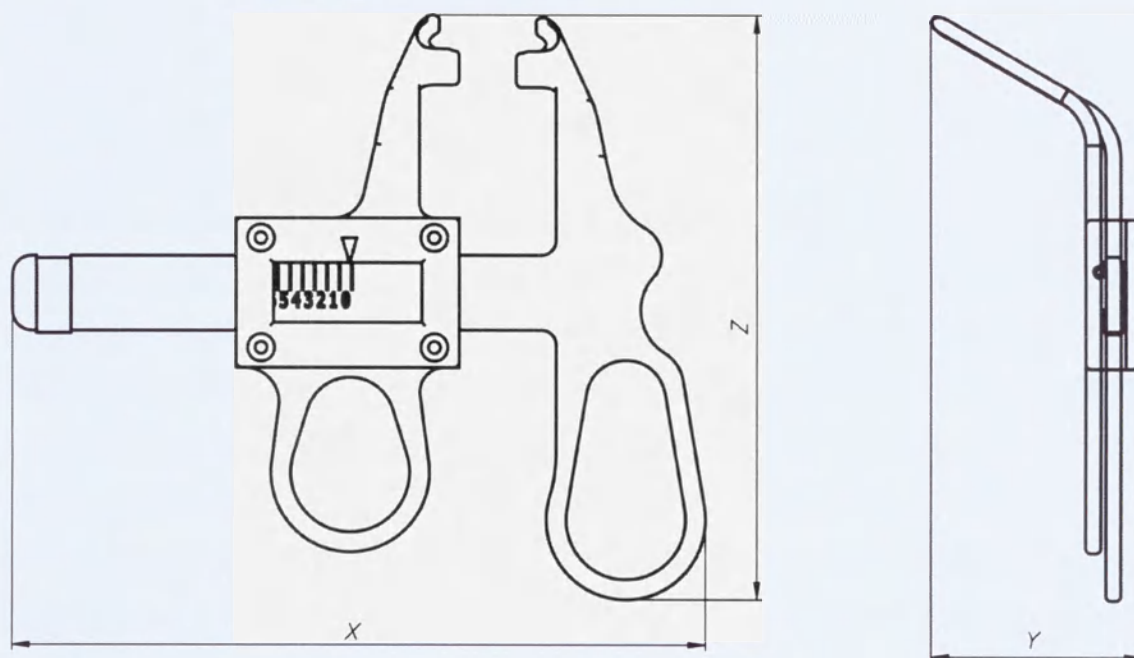


Рис. 8. Габаритные размеры измерителя Н1.14.

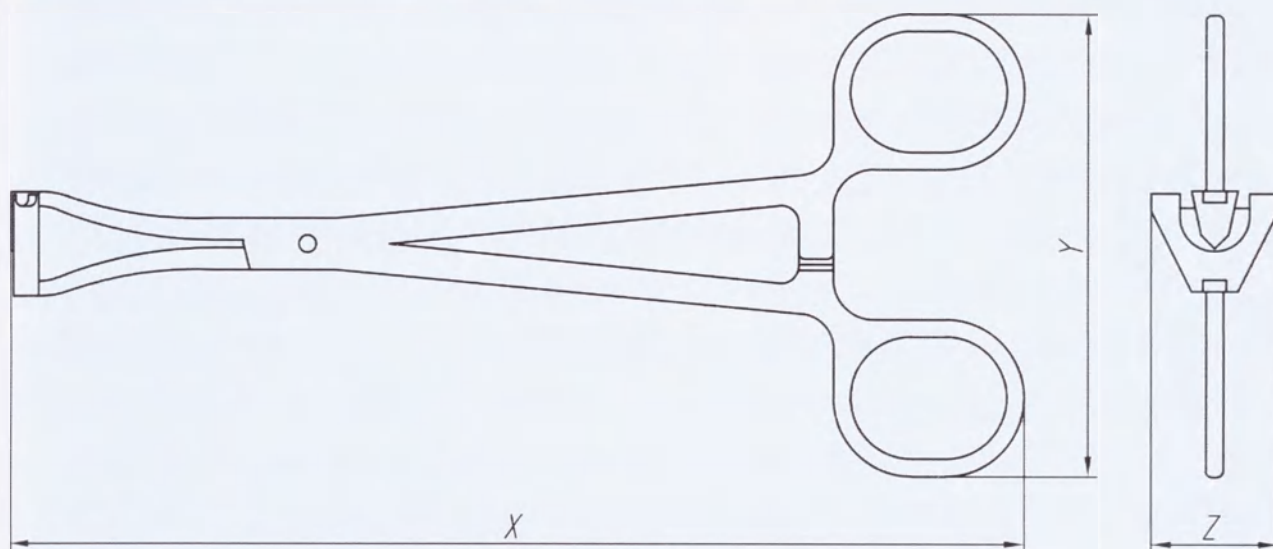


Рис. 9. Габаритные размеры зажима-деформатора Н1.15.

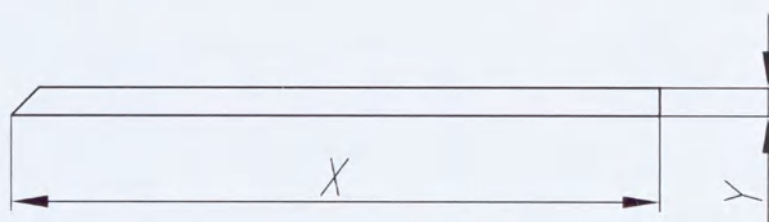


Рис. 10. Габаритные размеры сверла Н1.17.

2.3. Основные температурные параметры фиксаторов

2.3.1 Фиксаторы должны быть изготовлены из материала (см. п. 1.3.1.1), обладающего эффектом памяти формы. Эффект памяти формы заключается в том, что при понижении температуры материал становится пластичным и может быть легко деформирован для придания фиксатору формы, удобной для установки пациенту. При последующем нагреве до температуры, близкой к температуре тела здорового человека, фиксатор восстанавливает свою исходную форму.

2.3.2 Фиксаторы после пластической деформации в интервале температур от 5 до 10 °С должны начинать восстанавливать свою исходную форму при температуре не ниже 23 °С, а заканчивать – при температуре не выше 39 °С. Критерием полного восстановления исходной формы является соответствие габаритных размеров фиксаторов величинам, указанным в таблицах 1–3.

2.4. Основные механические параметры фиксаторов

Усилие компрессии фиксатора волнообразного типоразмера L2.1П должно быть не менее 5 Н.

Усилие компрессии фиксаторов петельных типоразмеров S должно быть не менее 12 Н.

Усилие компрессии фиксаторов черепных типа W должно быть не менее 5 Н.

2.5. Принцип работы фиксаторов с саморегулирующимся уровнем компрессии

Никелид титана представляет собой химическое соединение титана с никелем -TiNi. Оно получается сплавливанием титана с 53,5 - 56,5 % никеля (по массе). В никелиде титана при нагреве и охлаждении реализуется мартенситное превращение, которое обеспечивает проявление термомеханической памяти: эффекта запоминания формы (ЭЗФ) и сверхупругости (СУ).

Эффект запоминания формы заключается в том, что фиксатор из никелида титана после охлаждения ниже определенной температуры (M_D) имеет высокую пластичность и легко может быть деформирован (рис. 9). При растяжении допускается деформация материала до 8%. Измененную форму фиксатор сохраняет при температурах ниже A_N^B сколь угодно долго.

Если деформированный фиксатор нагреть выше A_N^B , то он начинает восстанавливать исходную форму. Восстановление формы заканчивается при температуре A_K^B .

Если в процессе нагрева выше A_N^B создавать противодействие восстановлению формы, то в материале развиваются реактивные напряжения. Таким образом, предварительно деформированные растяжением фиксаторы при восстановлении формы создают усилие компрессии.

Фиксаторы из никелида титана при температурах выше A_K^B проявляет сверхупругость: значительные деформации (до 8÷10%) устраняются при снятии нагрузки.

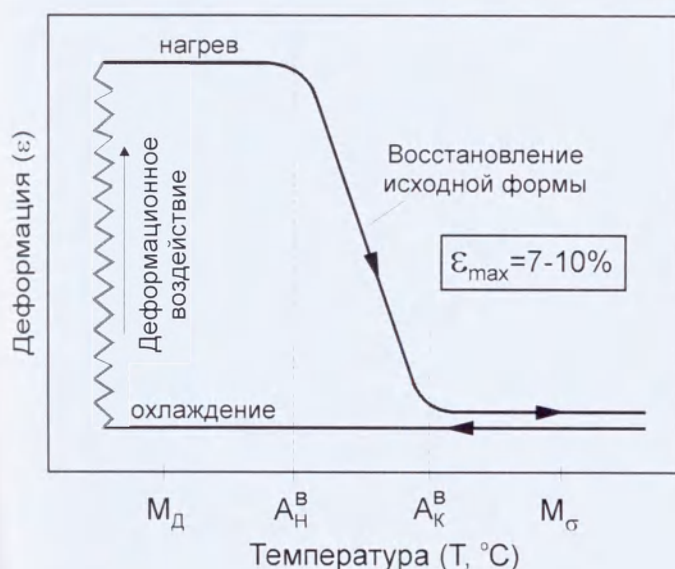


Рис. 9. Схема проявления эффекта памяти формы.

Для использования никелида титана в качестве имплантатов ему специальной обработкой обеспечиваются следующие температуры: $M_D = +5 \div +10^\circ\text{C}$; $A_N^B = +25 \div +27^\circ\text{C}$; $A_K^B = +34 \div +36^\circ\text{C}$.

Саморегулирование усилий компрессии фиксатора основано на функциональной связи усилий, которые он развивает при его растяжении или сжатии. Оно достигается путем

оптимизации конструкций рабочих элементов имплантатов и технологии их установки, позволяющих добиться оптимального сочетания термомеханических характеристик эффекта запоминания формы и сверхупругости. При этом эффект запоминания формы при нагреве от 10°C до 40°C обеспечивает простоту технологии установки фиксаторов при операции и усилие первичной фиксации, а эффект сверхупругости - саморегулирование компрессии при внешних силовых воздействиях в послеоперационный период.

При этом зависимость усилий от деформации фиксатора приближается к биомеханическому поведению живых тканей организма человека (костей, связок, мышечных волокон), которые он предназначен заменить или укрепить. Это обеспечивает имплантатам из никелида титана механическую совместимость с тканями организма при сохранении прочности, характерной для других металлов.

2.6. Техническое обслуживание и утилизация

Фиксаторы техническому обслуживанию и ремонту не подлежат. Сервисное техническое обслуживание инструментов, включающее их ремонт и перезатачивание режущих кромок, выполняется только акционерным обществом «КИМПФ».

Использованные фиксаторы и неисправные инструменты должны собираться, временно храниться и утилизироваться в соответствии с общими правилами для медицинских отходов, принятыми в данной 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.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ФИКСАТОРОВ

Противопоказания к применению.

- Индивидуальная аллергическая реакция тканей организма пациента на материал имплантатов.
- Выраженный остеопороз.

Показания к применению.

Фиксаторы с саморегулирующейся компрессией целесообразно использовать в следующих случаях:

- Фиксаторы с саморегулирующейся компрессией для остеосинтеза и укрепления связочно-хрящевых структур суставов предназначены для стабилизации костей и суставов кисти и стопы, костных отломков верхних и нижних конечностей.
- Фиксаторы с саморегулирующейся компрессией для остеосинтеза грудины предназначены для соединения частей грудины после ее продольной остеотомии при проведении операций на сердце, легких.
- Фиксаторы с саморегулирующейся компрессией для костной пластики черепа предназначены для крепления костей черепа или костных трансплантатов после травм или трепанации черепа.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ФИКСАТОРОВ

1. Предоперационное планирование. При помощи рентгенографического и/или магнитно-резонансно томографического (МРТ) анализов определяют место установки фиксатора, его тип и размеры с учетом резервных вариантов.

2. Стерилизация фиксаторов и инструмента проводится паровым методом в водяном насыщенном паре под избыточным давлением (давление пара $0,2 \pm 0,02$ МПа, температура $132 \pm 2^\circ\text{C}$, время выдержки 20 ± 2 мин). Допускается газовая и сухожаровая стерилизация (при температурах не выше 180°C).

3. Определение типоразмера фиксатора. После обнажения поврежденных костных или связочно-хрящевых структур определяют оптимальный размер фиксатора, для чего измеряют расстояние между местами его установки. Проводят подготовку мест установки фиксатора входящими в набор инструментами.

4. Установочная деформация фиксатора. Фиксаторы охлаждаются в стерильном изотоническом растворе хлористого натрия или других стерильных растворах (фурациллина, диоксидина) с температурой не выше $+5^\circ \dots +10^\circ\text{C}$ в течение 30 секунд. Охлажденные фиксаторы становятся пластичными. С помощью входящих в комплект инструментов фиксаторам придается форма, удобная для установки в заранее подготовленные костные каналы или на скелетированные участки костей. Рабочие части инструментов и зажимы, соприкасающиеся с фиксаторами, должны быть охлаждены до таких же температур. После установки фиксатора производится его орошение по всей длине подогретым до $+45^\circ \dots +50^\circ\text{C}$ стерильным раствором.

Если понадобится заменить установленный фиксатор его следует оросить охлажденным стерильным раствором ($+5^\circ \dots +10^\circ\text{C}$) в течении 30 секунд, после чего фиксатор легко деформируется зажимами и удаляется.

ВНИМАНИЕ!

Подбор фиксаторов осуществляется с учетом индивидуальных возрастных, половых и конституционных особенностей строения тела пациента.

Фиксаторы не являются несущими или опорными.

Любые деформации фиксаторов из никелида титана с термомеханической памятью формы следует производить **только после их охлаждения** в стерильном растворе.

Восстановление рабочей формы фиксаторов следует производить **орошением по всей длине фиксатора** подогретым стерильным раствором из шприца или резинового баллона. Окружающие мягкие ткани можно защитить марлевыми салфетками.

Нельзя допускать нестабильности («люфта») соединяемых костных фрагментов (сегментов). Это исключается тщательным подбором фиксаторов по размерам и установкой дополнительных фиксаторов.

Возможные причины, приводящие к нестабильности при фиксации конструкциями из никелида титана и к разрушению фиксаторов

1. Неправильно исполненная установка фиксаторов.
2. Недостатки послеоперационного ведения больных.

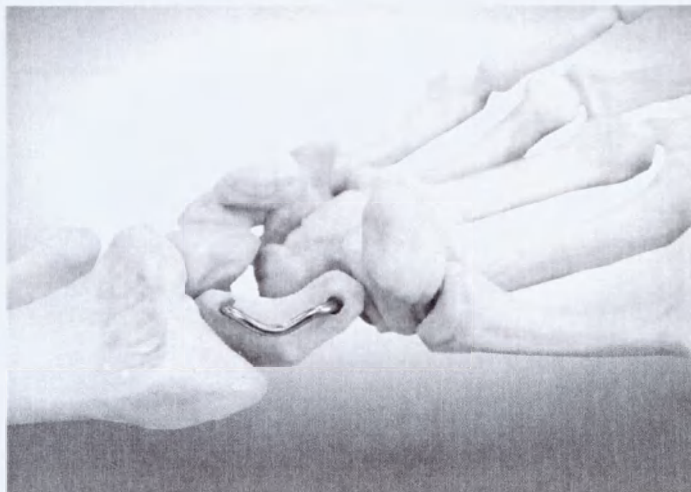
Перечисленные причины могут быть сведены к минимуму.

Так 1 группа причин уменьшается при строгом выполнении требований настоящей инструкции и с приобретением хирургического опыта и навыков работы с конструкциями из никелида титана, обладающего термомеханической памятью формы.

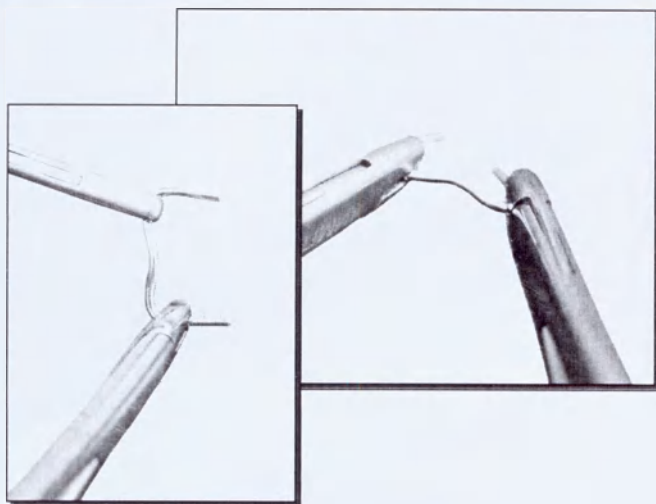
Причины 2 группы могут быть уменьшены и сведены к минимуму, путем внедрения четких правил послеоперационного ведения больных.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ И ОСОБЕННОСТИ УСТАНОВКИ КАЖДОГО ТИПА ФИКСАТОРОВ

5.1. ФИКСАТОРЫ С САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЙСЯ КОМПРЕССИЕЙ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА И УКРЕПЛЕНИЯ СВЯЗОЧНО-ХРЯЩЕВЫХ СТРУКТУР (волнообразные L)

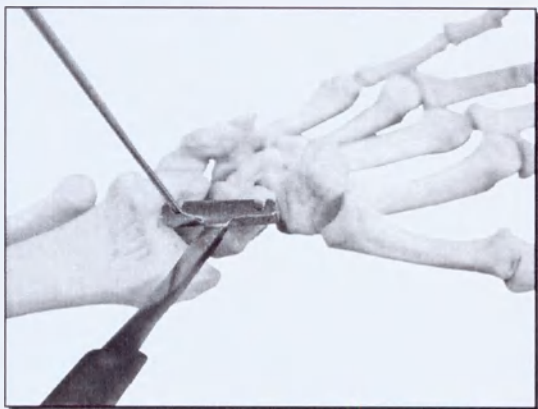
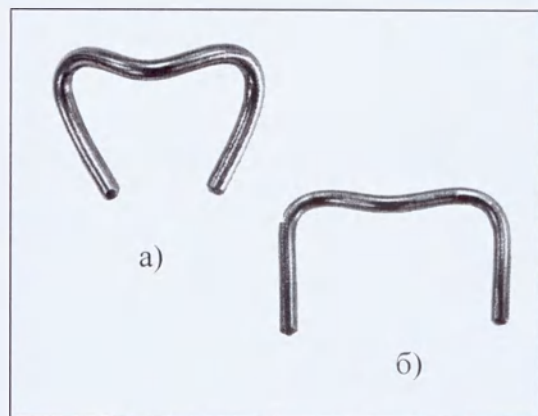


Технология установки фиксаторов



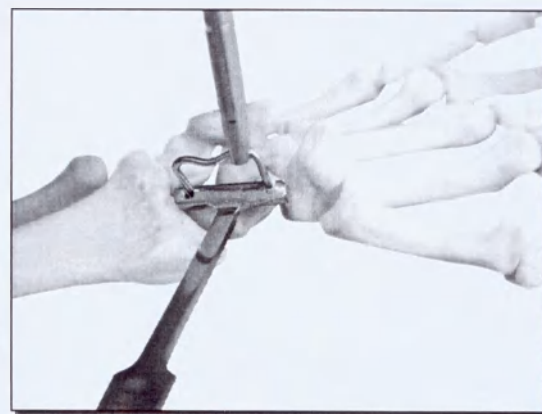
1. Фиксатор охлаждается в стерильном физиологическом растворе с температурой $+5 \div +10^{\circ}\text{C}$ и деформируется с помощью зажимов (Н1.01, Н1.02 или Н1.03). У фиксаторов выпрямляется спинка и разводятся до параллельности ножки.

2. Форма фиксатора L до (а) и после (б) деформации.



3. Подготовку каналов в кости осуществляют с помощью шаблона-кондуктора (Н1.04 - Н1.06) и сверла (Н1.16 - Н1.18).

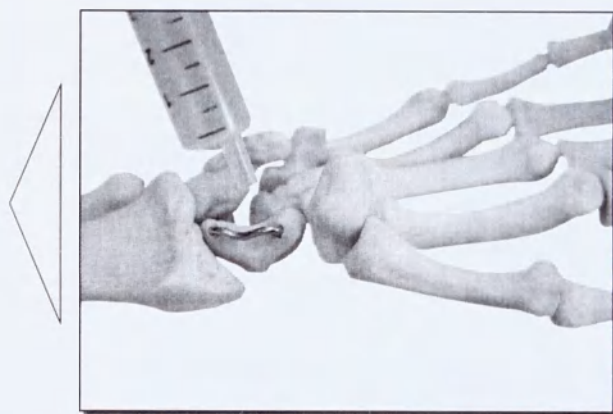
4. Фиксатор захватывается за спинку зажимом (Н1.01 - Н1.03) и вставляется в прорези шаблона-кондуктора до проникновения в подготовленные костные каналы.



5. Шаблон-кондуктор убирается, а фиксатор внедряется в костные фрагменты до упора.



6. Спинка фиксатора орошается по всей длине теплым (+ 40 ÷ + 45°C) физиологическим раствором для ускоренного восстановления формы.



7. При восстановлении формы фиксатор развивает требуемую компрессию и обеспечивает фиксацию фрагментов кости.

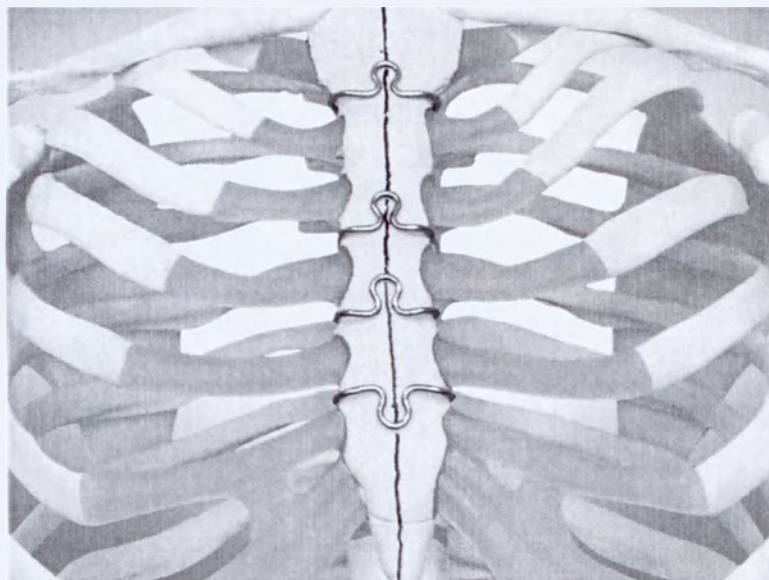
5.2. ФИКСАТОРЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ГРУДИНЫ S

Преимущества использования:

- сокращение сроков остеосинтеза грудины, благодаря развитию саморегулирующейся компрессии фиксаторов;
- снижение рисков осложнений из-за несостоятельности грудины;
- уменьшение времени и травматичности фиксации грудины, а, в случае необходимости, экстренного открытия грудины

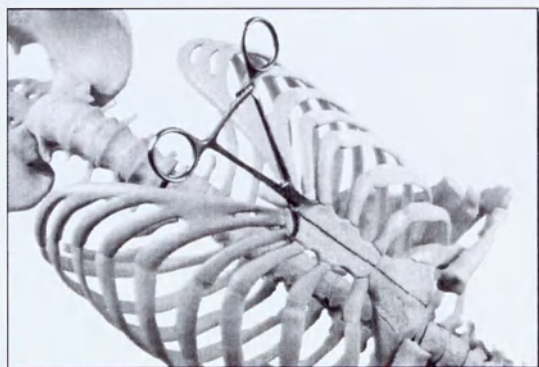
Рекомендуется использовать при:

- операциях на сердце;
- операциях на органах переднего средостения;
- несостоятельности грудины после осложнений стандартных методик остеосинтеза.

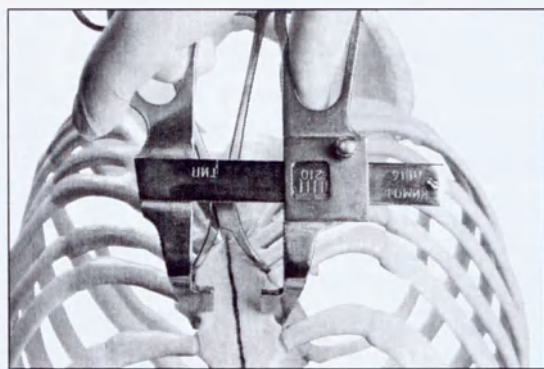


Технология установки фиксатора

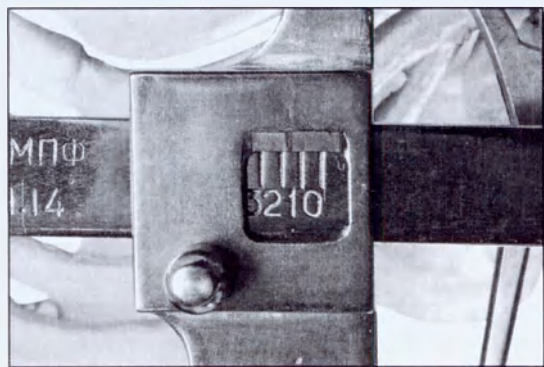
1. Коагулятором формируются отверстия строго по краю грудины с обеих сторон с первого по четвертое межреберья по верхнему краю нижележащего ребра. Желательно формировать несквозные отверстия, оставляя тонкий слой ткани для профилактики возможного кровотечения.



2. Половины грудины соединяются накладыванием зажимов (зажим Baskhaus с удлиненной кремальерой) или двух обычных швов выше и ниже отверстий.

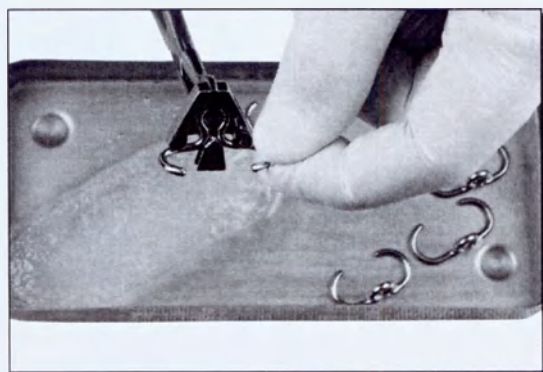
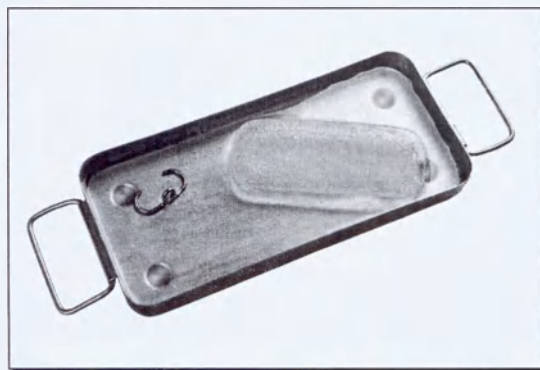


3. Измерителем (Н1.14) определяется необходимый типоразмер фиксатора. Для этого губки измерителя вводятся в подготовленные отверстия, а рукоятки сводятся с небольшим усилием. Риска на рамке измерителя указывает на нужный типоразмер фиксатора.



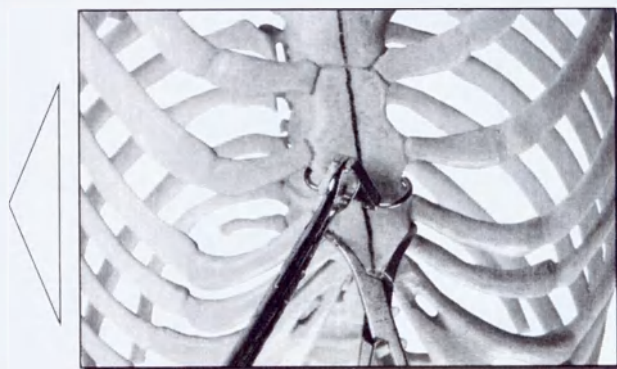
Типоразмер нанесен на шкале цифрой возле левой риски найденного интервала (на рисунке необходимый размер - S2).

4. Выбранный фиксатор охлаждается в течение 5 сек в ледяном ($0 \div +8^{\circ}\text{C}$) стерильном физиологическом растворе.



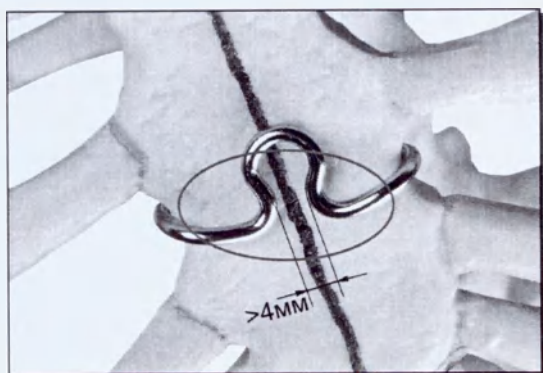
5. С помощью зажима-деформатора (Н1.15) петля фиксатора разжимается у основания с одновременным отводом назад крюков. Допускается расширение петли фиксатора с помощью иглодержателей или подобного инструмента. При этом увеличение расстояния между крюками не должно превышать 8 мм.

Удерживая фиксатор тем же зажимом-деформатором, крюки поочередно в подготовленные отверстия.



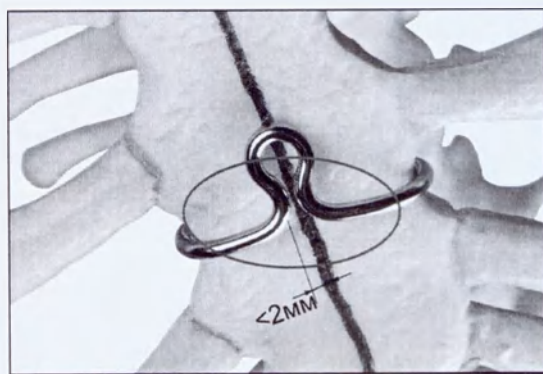
6. После снятия зажима-деформатора фиксатор орошается теплым ($+40 \div +45^{\circ}\text{C}$) стерильным физиологическим раствором из шприца или смачивается тампоном. При нагреве до 36°C фиксатор стремится к исходной форме и сжимает края грудины. Допускается использование коагулятора с пониженной электрической мощностью и тупой насадкой для ускорения нагрева фиксатора. **Категорически запрещается** касание коагулятором вершины петли фиксатора, а время контакта с другими частями фиксатора не должно превышать одной секунды.

Внимание! Правильность выбора и установки фиксатора можно контролировать по расстоянию у основания петли, которое должно составлять от 2 до 4 мм.

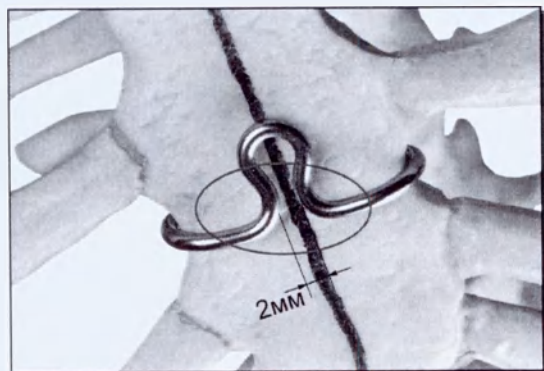


(опасность разрушения фиксатора)

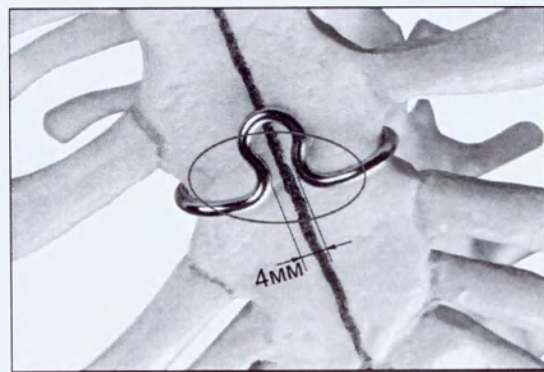
Не правильно



(недостаточная компрессия фрагментов грудины)



Правильно



7. Аналогично устанавливаются остальные фиксаторы. Количество и места установки фиксаторов (от 3 до 5) должны учитывать анатомические особенности пациента.

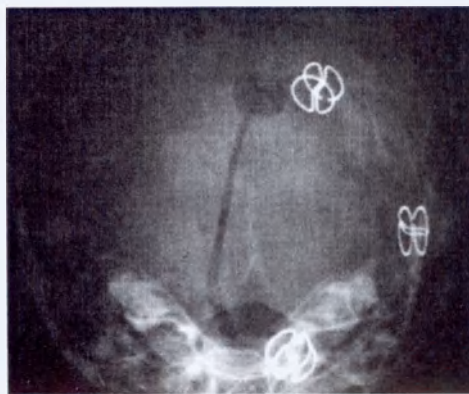
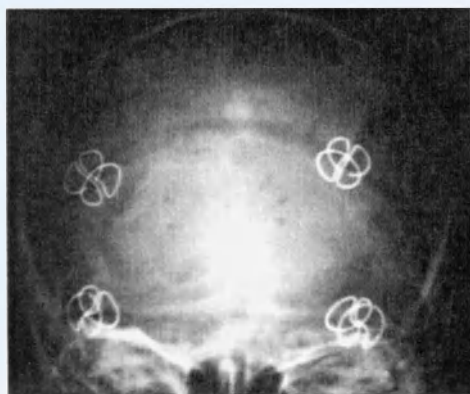
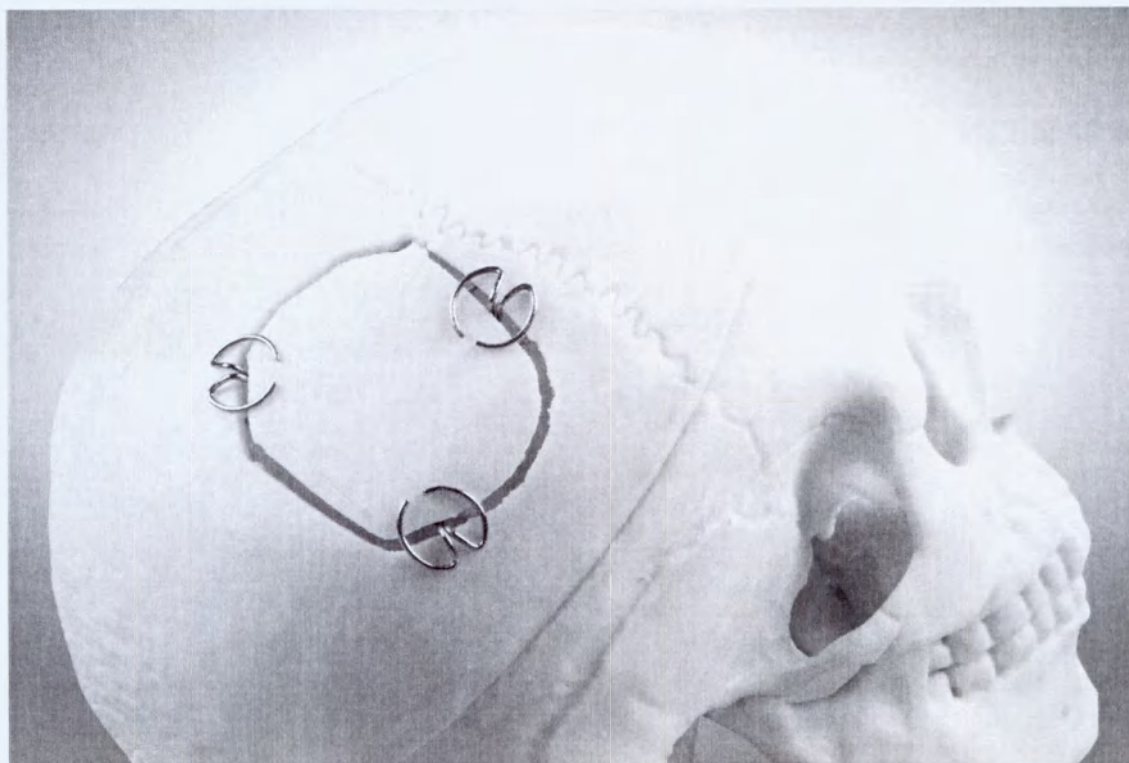


8. При необходимости снятия фиксаторов их орошают холодным ($0 \div +8^{\circ}\text{C}$) стерильным физиологическим раствором и снимают с помощью зажима-деформатора или иглодержателей. Снятый фиксатор может быть установлен вновь.

5.3. ФИКСАТОРЫ ДЛЯ КОСТНОЙ ПЛАСТИКИ ЧЕРЕПА W

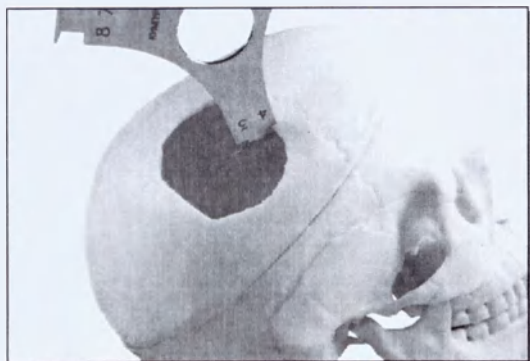
Рекомендуется применять:

- при операциях на головном мозге, сопровождающихся костно-пластическими трепанациями;
- при реконструктивных (пластических) операциях на костях свода черепа;
- при многооскольчатых, крупно фрагментарных переломах костей свода черепа.



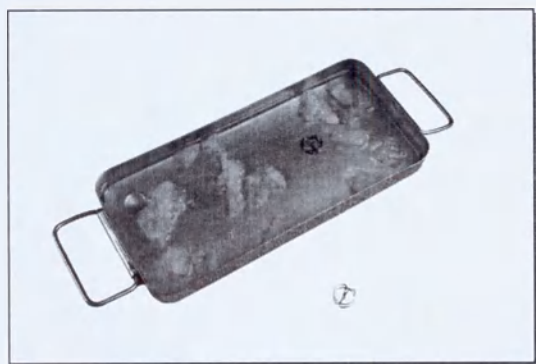
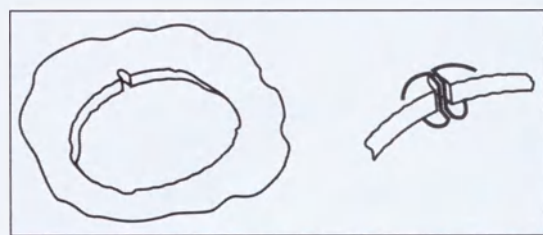
Технология установки фиксаторов (клипс)

1. Перед фиксацией свободного костного фрагмента выбираются места для установки клипс по периметру трепанационного окна (дефекта костей свода черепа). Количество мест для установки клипс может составлять 3 и более, в зависимости от размеров и формы дефекта костей свода черепа. В местах, где предполагается устанавливать клипсы от кости отделяется твердая мозговая оболочка.



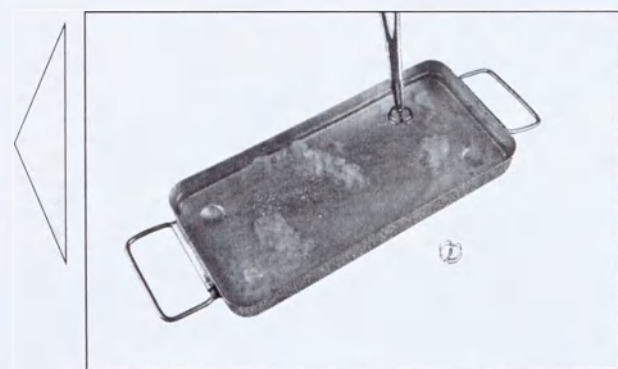
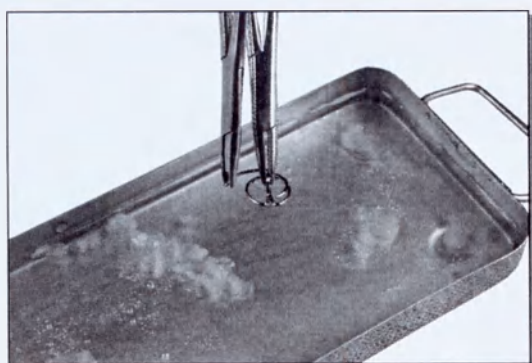
Специальным шаблоном с пазами разной высоты производится замер толщины кости во всех местах предполагаемой установки клипс. По номеру у паза определяется типоразмер клипсы для конкретного места.

Если края костного дефекта неровные, то в местах установки клипс желательно сделать небольшую насечку на кости размером приблизительно 2 мм для осевой поперечины клипсы, как показано на схеме.



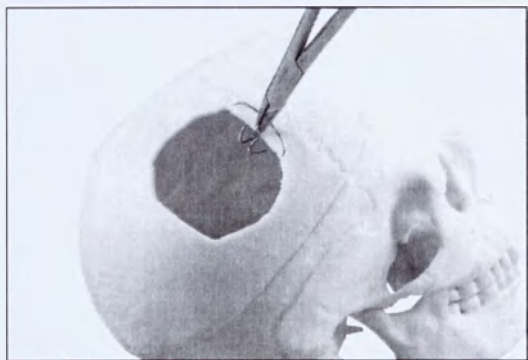
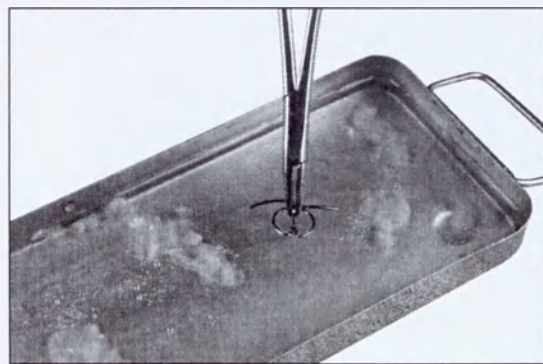
2. Клипсы выбранных типоразмеров помещаются в чашу с холодным (не выше $+5^{\circ}\text{C}$) стерильным водным раствором (например, физиологическим), где выдерживаются не менее 15 секунд.

3. Пинцетом, гемостатическим зажимом или иглодержателем клипс захватывается за выступающую часть осевой поперечины со стороны разомкнутого (верхнего) кольца.



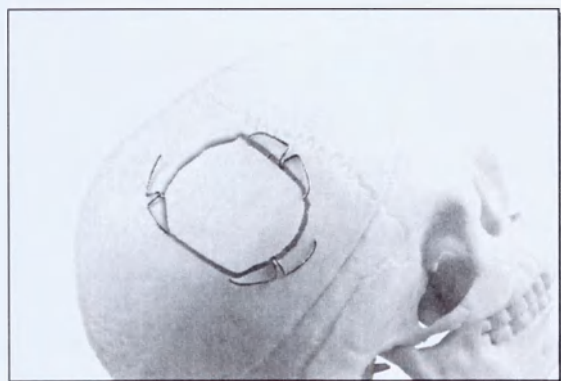
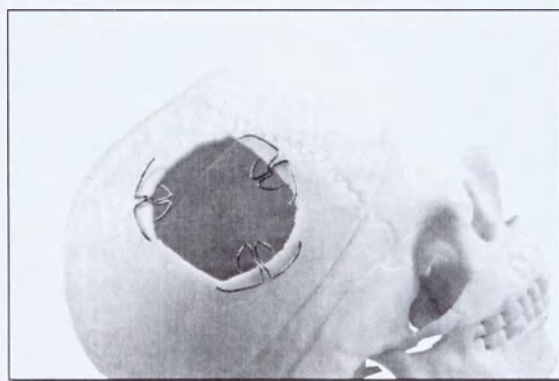
Другим пинцетом, зажимом или иглодержателем оба верхних полукольца клипсы разводятся в стороны и разгибаются в линию, близкую к прямой.

Точно также подготавливаются остальные отобранные клипсы. Желательно, чтобы до установки под кость все клипсы с разведенными верхними полукольцами оставались в чаше с холодным физиологическим раствором.



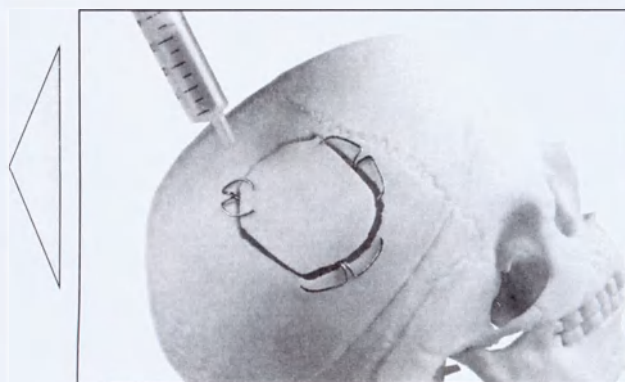
4. Охлажденный и деформированный клипс, соответствующего типоразмера, устанавливается на заранее подготовленное место на своде черепа. При этом, нижнее (неразомкнутое) кольцо клипса заводится под край кости, а разведенные части верхнего (разомкнутого) кольца должны находиться на наружной поверхности кости.

Подобным образом устанавливаются все подготовленные клипсы. Если разогнутые полукольца все же выходят за край трепанационного окна, то их можно дополнительно деформировать после орошения холодным раствором из шприца.



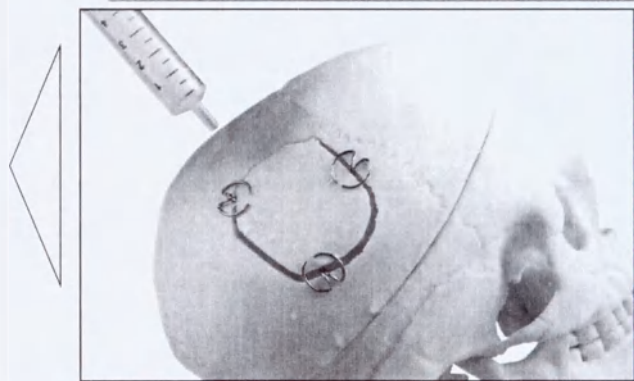
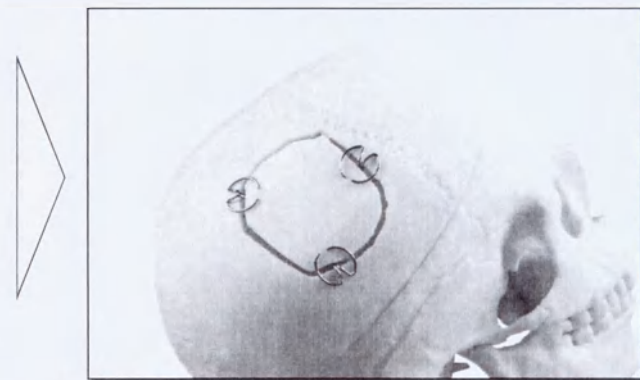
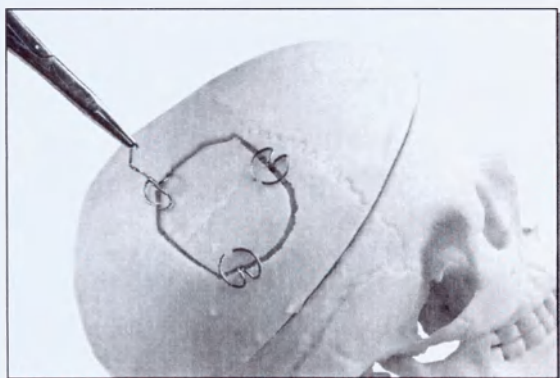
5. В трепанационное окно со всеми установленными клипсами укладывается костный фрагмент (протезирующая пластина). Внутренняя сторона костного фрагмента должна опираться на выступающие части нижних колец клипс. Необходимо контролировать равномерность щели по всему периметру трепанационного окна.

6. Для восстановления рабочей формы клипса, его необходимо из шприца оросить подогретым до $+40\div+45^{\circ}\text{C}$ физиологическим раствором. Если концы полуколец упираются в край костного фрагмента, их можно поправить любым инструментом.



После восстановления рабочей формы всех клипс необходимо убедиться в их правильном положении и надежности фиксации костного фрагмента. При сохраняющихся боковых смещениях протезирующего фрагмента можно установить дополнительные клипсы. Для этого придется всю процедуру установки клипс повторить сначала.

7. Для повторного открытия трепанационного окна потребуется вновь охладить клипсы холодным (не выше $+5^{\circ}\text{C}$) физиологическим раствором из шприца или приложить к клипсам кусочки стерильного льда.



8. После охлаждения клипс может быть вытянут из костной щели за одно из полуколец с помощью иглодержателя. Этот клипс может быть установлен повторно.

Повторная установка клипс производится так же как описано в пунктах 4-6.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Фиксаторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения У6.

6.2. Фиксаторы и инструменты поставляются в нестерильном виде.

6.3. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

6.4. Перед стерилизацией следует подвергнуть предстерилизационной очистке с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений. Последовательность предстерилизационной очистки изделий:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата “Биолот” (5 г моющего средства “Биолот” на 995 см³ воды питьевой) при температуре $40\pm 5^{\circ}\text{C}$ в течение 15 ± 1 мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре $40\pm 5^{\circ}\text{C}$ в течение $0,5\pm 0,1$ мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение 3 ± 1 мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение $0,5\pm 0,1$ мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре $75\div 85^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

6.5. Стерилизация проводится паровым методом в водяном насыщенном паре под избыточным давлением (давление пара $0,2\pm 0,02$ МПа, температура $132\pm 2^{\circ}\text{C}$, время выдержки 20 ± 2 мин). допускается газовая и сухожаровая стерилизация (при температурах не выше 180°C).

6.6. Фиксаторы являются изделиями одноразового применения, имплантируются в клинических условиях и длительно эксплуатируются в организме человека.

6.7. Хирургические операции остеосинтеза должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения.

6.8 Фиксаторы изготовлены из сплава на основе никелида титана, обладающего массивным коэффициентом поглощения рентгеновских лучей и магнитной восприимчивостью близкой к сплавам титана. Поэтому положение имплантата в организме можно контролировать лучевыми методами исследования, включая МРТ.

6.9 Фиксаторы при необходимости могут быть удалены после орошения холодным (не менее 10°C) стерильным физиологическим раствором с помощью зажимов или иглодержателем.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка фиксаторов, инструментов и тары под фиксаторы и инструменты должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 16061 и настоящих технических условий.

Маркировка фиксаторов и инструментов наносится на ярлык и должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия, обозначение настоящих ТУ;
- код изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- типоразмер изделия;
- материал изделия;
- номер партии и номер изделия;
- данные о стерильности;
- дату выпуска;
- срок годности;
- сведения об однократности применения, стерильности и недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки.

7.2 Каждый инструмент должен содержать следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- условное обозначение материала;
- код изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия.

7.3 Маркировку наносить гравированием или лазерным способом в соответствии с конструкторской документацией по таблице 5.

7.4 Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192.

7.5 На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки "Верх", "Беречь от влаги" по ГОСТ 14192 и указания для условий хранения 2 согласно ГОСТ 15150.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 29 (двадцать девять) листов.
Генеральный директор АО «КИМПО»
Шаронов А.А.



М.П.