

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению
ФИКСАТОРОВ КОСТНОГО ЛОСКУТА
ИМПЛАНТИРУЕМЫХ, МЕТАЛЛИЧЕСКИХ

Технические условия
ТУ 32.50.50-008-84179168-2018

Дата введения
2019 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Фиксаторы костного лоскута имплантируемые, металлические
по ТУ 32.50.50-008-84179168-2018

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью
"ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, РАДИОЭЛЕКТРОНИКА - МЕДИЦИНА"
(ООО "ИНТЕРА - МЕД") 124460 г. Москва, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д.1, стр.2

Упаковка и стерилизация:

ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС"
117246 г. Москва, проезд Научный, д.10, офис 319.

3. ОПИСАНИЕ

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на фиксаторы костного лоскута имплантируемые, металлические (далее по тексту – фиксаторы) по ТУ 32.50.50-008-84179168-2018.

Фиксаторы относятся к имплантатам хирургическим неактивным ГОСТ Р ИСО 14630-2017.

Изделия изготовлены из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения и их производных

Фиксаторы костного лоскута предназначены для фиксации положения костного лоскута или его заменителя относительно кости свода черепа с применением двух и более фиксаторов после проведения нейрохирургических операций (краниотомии) или хирургических операций, остеотомии в клиниках, госпиталях и больницах.

Область применения фиксаторов – нейрохирургия, травматология.

Предназначенный пользователь - нейрохирурги, хирурги и средний медицинский персонал прошедший обучение по краниальной фиксации.

Вид медицинского изделия – зажим для фиксации лоскута черепной кости, металлический, разделы 9.03 и 18.16, код 335490.

Изделия поставляются стерильными, стерилизация этилен оксидом.

Фиксаторы предназначены для однократного применения.

Класс потенциального риска - 3 в соответствии с ГОСТ 31508.

При разработке и изготовлении фиксаторов использован патент на изобретение №266819.

3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Фиксация костного лоскута или его заменителя после трепанации черепа или черепно-мозговой травмы, остеотомии.

3.3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

- температура от плюс 32 до плюс 42°C;
- влажность от 85% до 100%;
- давление от 500 до 1060 гПа

3.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Активная инфекция
- Состояние пациента, включая: ограниченное кровоснабжение, недостаточное количество и качество кости.
- Противопоказана установка вблизи венозных синусов черепа, в области вскрытых лобных пазух и ячеек сосцевидного отростка.
- Нежелательна фиксация лоскута при гнойно-воспалительных ранах.

3.5 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- не допускается повторное применение фиксаторов;
- не допускается повторная стерилизация фиксаторов;
- не допускается применение фиксаторов после истечения срока годности;
- не допускается применение фиксаторов при отсутствии этикеток;
- не допускается применение фиксаторов при повреждении упаковки или вскрытии стерильной упаковки в процессе транспортирования и хранения.

3.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Во многих случаях негативные результаты могут быть связаны с клинической ситуацией, а не с имплантатом.

2. Остеопороз, реваскуляризация и плохой остеогенез может привести к ослаблению деформации, растрескиванию или преждевременной потере фиксации с костью, ведущей к несращению.

3. Замедленное сращение или несращение в местах остеотомии, или неправильное срастание тканей после повреждения в результате неправильного выравнивания.

4. Это устройство не должно быть использовано у пациента, который имеет чувствительность к титану.

1. Имплантат для однократного применения. Не используйте один имплантат повторно.
2. Храните имплантат в оригинальной упаковке непосредственно до начала использования.
3. Врач должен проинформировать пациента о рисках, связанных с использованием фиксаторов в нейрохирургии, общей хирургии
4. Врач определяет необходимость установки или удаления фиксаторов.

3.8 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фиксатор состоит из трёх частей: неподвижного диска (1), подвижного диска (2) и стягивающего их стержня с проточками обеспечивающими фиксацию подвижного диска (3) Рис.1.

Фиксаторы выпускаются трех типоразмеров и двух типов - без покрытия и с покрытием, каталожный номер, (REF) таблица 1.

ФИКС – фиксатор, первые две цифры каталожного номера – диаметр в мм, вторые две цифры – номер модификации. Индекс - П с покрытием. Масса и основные размеры приведены в таблице 2

Фиксаторы изготовлены из титанового сплава Ti-6-Al-4-V, ГОСТ Р ИСО 5832-3- 2014.

Покрытие для фиксаторов с индексом «П»- поликристаллический кремний Si* толщиной 0.72 ± 0.07 мкм.

Изделия изготовлены из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств, для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения и их производных.

Изделия изготавливаются для эксплуатации в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р50444-92.

Фиксаторы обладают минимальным артефактом при проведении исследований с использованием компьютерной томографии (КТ) и магниторезонансным исследованием (МР).

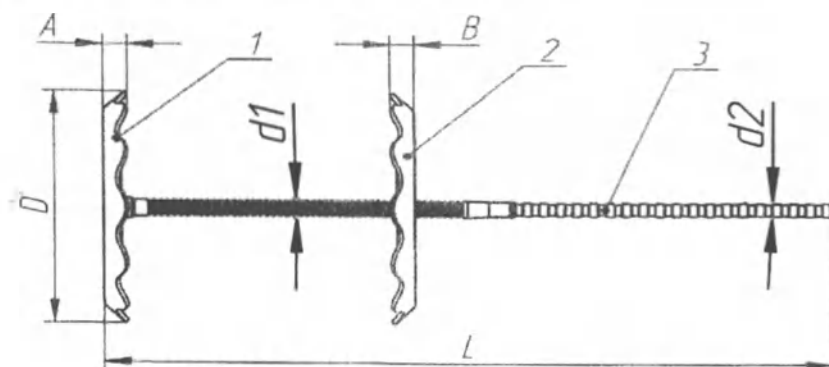


Рисунок 1. Фиксатор костного лоскута, имплантируемый:

1 – неподвижный диск, 2 – подвижный диск, 3 – стержень

Таблица 1

Наименование изделия	Условное обозначение (REF)
фиксатор диаметром 11 мм	ФИКС-11-02
фиксатор диаметром 16 мм	ФИКС-16-02
фиксатор диаметром 21 мм	ФИКС-21-02
фиксатор диаметром 11 мм с покрытием	ФИКС-11-02П
фиксатор диаметром 16 мм с покрытием	ФИКС-16-02П
фиксатор диаметром 21 мм с покрытием	ФИКС-21-02П

Для установки фиксаторов костного лоскута используется аппликатор ФИКС-А Рис.2. производства ООО «ИНТЕРА-МЕД», либо SF – 001 производство Jeil Medical Corporation, Корея.

Аппликатор состоит из трёх частей: неподвижной ручки(1), подвижной ручки (2) и рабочей головки (3), обеспечивающей стягивание дисков фиксатора и тем самым фиксацию костного лоскута или его заменителя между дисками

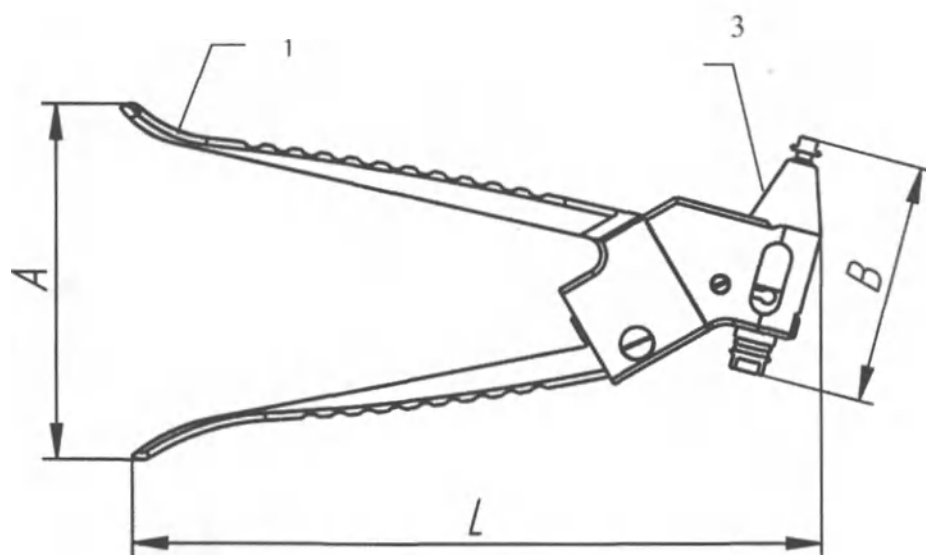


Рисунок 2. Аппликатор для установки фиксаторов костного лоскута

1 – неподвижная ручка, 2 – подвижная ручка, 3 – рабочая головка

Таблица 2. Масса и основные размеры.

Артикул (REF)	Масса, г	Параметры					
		D, мм	L, мм	A, мм	B, мм	d1, мм	d2, мм
ФИКС-11-02 ФИКС-11-02П	0,42±0,08	11±1,0	44±1,0	1,5±0,1	1,5±0,1	1-0,06	0,96-0,06
ФИКС-16-02 ФИКС-16-02П	0,64±0,12	16±1,0	44±1,0	1,5±0,1	1,5±0,1	1-0,06	0,96-0,06
ФИКС-21-02 ФИКС-21-02П	0,97±0,20	21±1,0	44±1,0	1,8±0,1	1,8±0,1	1-0,06	0,96-0,06

Для точного определения положения фиксатора и костей черепа используется КТ, МР и радиологические методики исследования.

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Для установки фиксаторов применяется аппликатор. В рабочей головке имеется держатель, в который вставляется стержень фиксатора. Губки держателя в исходном положении разомкнуты. При нажатии ручек аппликатора губки держателя захватывают стержень и он затягивается внутрь головки, а внешняя часть головки проталкивает подвижный диск по стержню. Проточки специальной формы на стержне фиксируют положение подвижного диска и не позволяют ему перемещаться обратно. При отпускании ручек стержень фиксатора освобождается. При последующем нажатии ручек процедура повторяется.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки фиксаторов:

- фиксатор одного наименования/артикула согласно таблице 1, в индивидуальной первичной двухбарьерной упаковке с этикеткой – 6 упаковок;
- инструкция по применению фиксатора – 1 шт.
- вторичная (групповая) упаковка с этикеткой – 1 шт.;

6. УПАКОВКА

Все фиксаторы упакованы в индивидуальную двухбарьерную блистерную упаковку. На этикетке, наклеиваемой на крышку первичной упаковки фиксаторов, нанесена вся информация о фиксаторе.

Фиксаторы одного наименования поставляются во вторичной картонной упаковке по 6 шт. На этикетке, наклеиваемой на вторичную упаковку фиксаторов, нанесена вся информация о фиксаторах

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование допустимо производить всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта

7.2 Стерильно упакованные изделия должны храниться во вторичной упаковке при комнатной температуре, в защищённом от прямых солнечных лучей месте.

7.3 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям указанных в табл.13 условия хранения 1 ГОСТ 15150-69 и условия хранения 5 при транспортировании.

8. МАРКИРОВКА

При маркировке изделий используются следующие символы ГОСТ15223-1-2014

Таблица 3

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Производитель		Логотип предприятия
	Дата производства		Использовать до
	Идентификационный номер(каталожный)/Артикул		Номер партии / Номер лота
	Стерилизация оксидом этилена		Знак соответствия национальным стандартам
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не использовать повторно
	Осторожно		Ознакомьтесь с инструкцией
	Нетоксично		

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1. При проведении операции с фиксаторами костного лоскута необходимо использовать инструмент в соответствии с таблицей 4 (рисунок 3).

Таблица 4

№ п.п	Наименование медицинского изделия	Каталожный номер (ГОСТ, ТУ)	Страна производитель	Примечание
1	Аппликатор	ФИКС-А	Россия	Производство ООО «ИНТЕРА-МЕД» или SF – 001 производство Jeil Medical Corporation
2	Удерживающий зажим типа «Москит»	М-3-121 ТУ 64-1-3220-79	Россия	Или SF-004 производство Jeil Medical Corporation
3	Кусачки	SF - 003	Корея	Или других типов, обеспечивающих перекусывание спиц из титановых сплавов диаметром до 1,0 мм
4	Щипцы для удаления	SF - 005	Корея	производство Jeil Medical Corporation

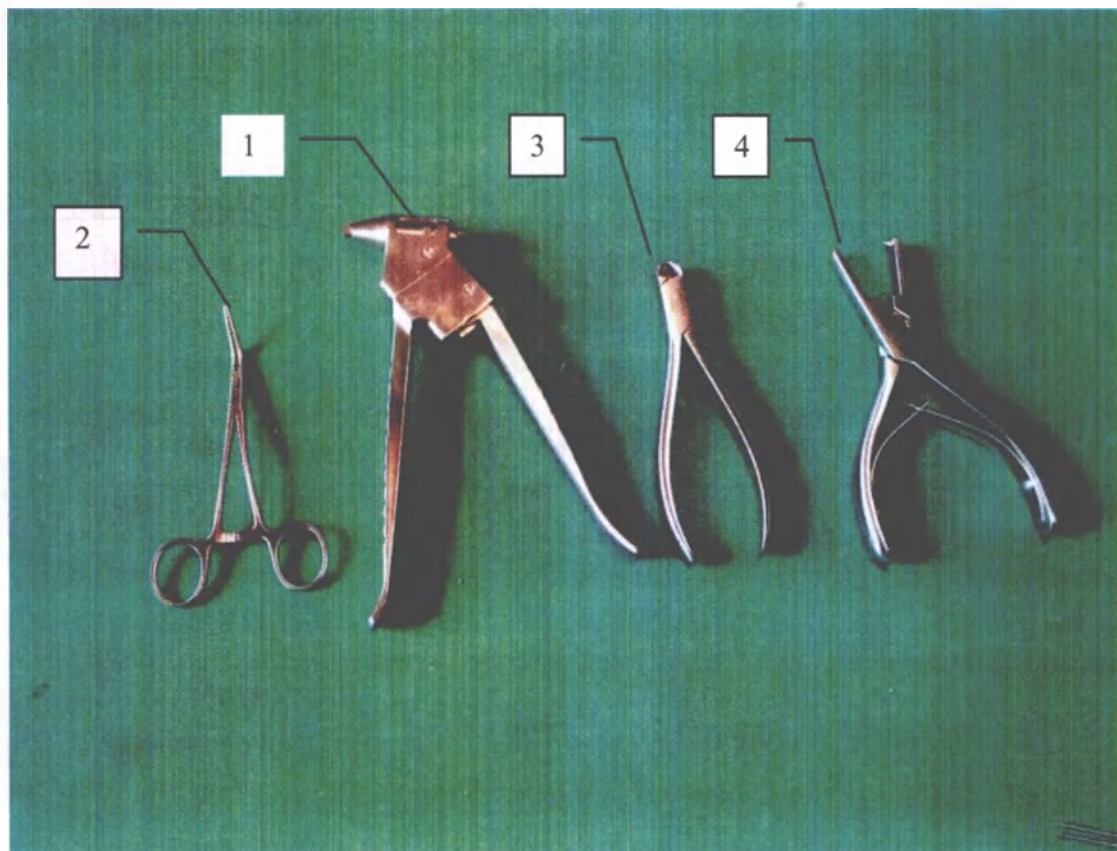


Рисунок 3. Комплект инструментов необходимый для установки и удаления фиксаторов.

9.2. Перед проведением операции убедиться в целостности потребительской упаковки, в которую упакованы изделия. Провести проверку маркировки на этикетке потребительской упаковки изделий на соответствие гарантийного срока хранения.

9.3. Изделия извлечь из вторичной упаковки и передать их, упакованные в первичную упаковку в операционную, где производится вскрытие и извлечение изделий непосредственно перед проведением операции.

9.4. Аппликатор и другие инструменты согласно таблице 4 предназначены для многократного использования. При каждом использовании инструментов перед проведением операции визуальным осмотром убедиться в отсутствии механических повреждений деталей изделий. При отсутствии механических повреждений, необходимо провести цикл обработки, состоящий из дезинфекции кипячением, предстерилизационной очистки в моющем растворе «Биолот» или другом реагенте, разрешенном к применению и стерилизации паровым способом, выполненных в соответствии с требованиями ОСТ 25.1-005-87 по режимам ОСТ 42-21-2-85: дезинфекция - метод кипячение, таблица 9 п.1; предстерилизационная очистка - ручной способ, последовательность в соответствии с таблицей 1, в моющем растворе Биолот таблица 2 п.3; стерилизация – паровой способ в соответствии с таблицей 4. Аппликатор должен подвергаться дезинфекционной обработке и предстерилизационной очистке в разобранном виде.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЯМИ

10.1. Процедура перед хирургическим вмешательством

- 1 Врач должен знать о краниальной фиксации, противопоказаниях.
- 2 Подбирайте для пациента фиксатор, подходящий по размеру.
- 3 Фиксаторы поставляются с «предварительной стерилизацией».
- 4 Проверьте целостность упаковки и наличие мусора. При поврежденной упаковке не использовать.
- 5 Осмотрите устройство, убедитесь, что оно не погнуто и/или не повреждено.
- 6 Аппликатор и другие инструменты (Таблица 4) должны быть обработаны в соответствии с разделом 9 настоящей инструкции.

10.2. Хирургическое вмешательство

1. Перед возвратом костного лоскута или его заменителя, разместите не менее трёх фиксаторов на одинаковом расстоянии друг от друга по периметру трепанационного поля. Установите неподвижный диск фиксатора между твёрдой оболочкой мозга и черепной коробкой. Стержень должен быть направлен в обратную сторону от твёрдой мозговой оболочки.



2. Разместите костный лоскут или его заменитель в исходное положение таким образом, чтобы подвижный находился над костным лоскутом и кости свода черепа и зафиксируйте положение фиксатора за стержень зажимом типа «москит».



3. Удерживайте фиксатор зажимом за стержень чтобы предотвратить случайное движение.

4. Повторить для каждого фиксатора.

5. Расположите аппликатор на стержень над подвижным диском. Для затягивания дисков сжимайте ручки аппликатора. После окончательного затягивания снимите аппликатор.

6. Протрите загрязнения на аппликаторе, прежде чем перейти к следующему фиксатору.

7. Повторить для каждого фиксатора.



8. Удалите внешнюю выступающую часть стержня с помощью кусачек как можно ближе к диску. **Будьте внимательны** при откусывании стержня, удерживайте его зажимом, так как откушенный фрагмент стержня может попасть в хирургическое поле.



9. Все фрагменты стержня подлежат утилизации.

10. Если фиксатор должен быть удалён, вставьте наконечник щипцов для удаления (снятия дисков) в отверстия верхнего диска или по его краям. Потяните инструмент вверх, чтобы снять подвижный диск.

11. Повторить для каждого фиксатора.

12. Снимите костный лоскут или его заменитель и удалите фиксаторы.

13. Фиксаторы предназначены для однократного использования, после удаления их необходимо утилизировать, а для последующей фиксации костного лоскута использовать новые.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Фиксаторы костного лоскута изделия одноразовые и техническому обслуживанию не подлежат.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, РЕКЛАМАЦИИ.

Гарантийный срок хранения стерильных изделий – 3-и (три) года со дня проведения стерилизации и упаковки.

13. ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, а также их составные части контактировавшие с кровью относятся к классу Б медицинских отходов. Упаковка и печатные материалы относятся к классу А медицинских отходов

Утилизацию изделий, а также их составных частей и упаковки необходимо проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

**Перечень документов, на которые даны ссылки
в инструкции по эксплуатации.**

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, транспортирования в части воздействия факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ОСТ 25.1-005-87	Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Классификация. Выбор метода.
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Всего прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

13 (*передавать*) листов.

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРА-МЕД»
Дьячков Н.В.

