

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ»

В. М. Аничков.

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Трубка тимпаностомическая "КУРЦ "

по ТУ 9398-001-22647953-2016

№ ГМ.942529.002-ИП

ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ВРАЧА

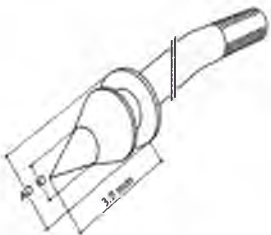
Перед установкой обязательно внимательно прочитать.

Назначение

Трубка тимпаностомическая "КУРЦ" предназначена для создания вентиляции и/или дренирования барабанной полости, что способствует регенерации подвергшейся патологическим изменениям слизистой оболочки среднего уха и предотвращает дальнейшее разрушение структур среднего уха.

Описание и технические характеристики.

Таблица 1.

Вариант исполнения (артикул)	Эскиз	Материал	Длина, в мм	Внутренний диаметр (ID) в мм	Наружный диаметр (AD) в мм	Особенности
RU 1015075		Титан (ASTM F 67) Grade 2 - трубка тимпаностомическая КУРЦ; Нержавеющая сталь (марка 1.4305)- троакар	2,5	1,25	2,8	Трубка тимпаностомическая КУРЦ насажена на одноразовый стерильный троакар
RU 1015036		Титан (ASTM F 67) Grade 2	1,60	1,00	2,0	
RU 1015030		Титан (ASTM F 67) Grade 2	1,60	1,25	2,55	
RU 1015031		Титан (ASTM F 67) Grade 2 - трубка тимпаностомическая "КУРЦ" Нержавеющая сталь (St.1.4301)- возвратная подстраховочная проволока	1,60	1,25	2,55	С возвратной подстраховочной проволокой
RU 1015032		Титан (ASTM F 67) Grade 2	1,60	1,50	2,80	
RU 1015033		Титан (ASTM F 67) Grade 2 - трубка тимпаностомическая "КУРЦ" Нержавеющая сталь (St.1.4301)- возвратная подстраховочная проволока)	1,60	1,50	2,80	С возвратной подстраховочной проволокой

Классификация медицинского изделия:

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские" Трубки тимпаностомические КУРЦ, относятся к имплантируемым изделиям (пп 4.2.4. а.1.), контактирующим с мягкими и костными тканями человека.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские" трубки тимпаностомические КУРЦ по классификация изделий по продолжительности контакта относятся к категории С - медицинские изделия - изделия постоянного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 30 суток.

По типу контакта согласно ГОСТ 31214-2003 по приложению А, трубки тимпаностомические КУРЦ относятся к:

- А.1-Медицинские изделия, контактирующие непосредственно с внутренней средой организма.
- А.2 - Медицинские изделия постоянно (пожизненно) контактирующие с организмом человека.
- А.3.1- Медицинские изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма:
 - протезы кровеносных сосудов, клапаны сердца, протезы различных внутренних органов и материалы для пластики тканей и т.п.

Место установки:

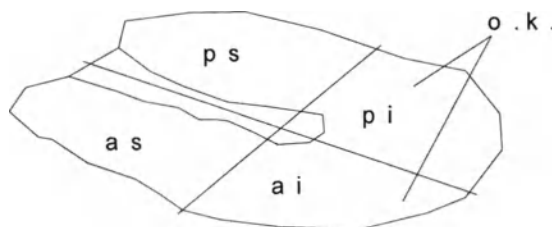
ВАЖНО! Трубка тимпаностомическая "КУРЦ" устанавливается в передний нижний (ai) или задний нижний (pi) квадрант барабанной перепонки. (см. рис.1)

Таким образом, создаётся пассаж между средним ухом и наружным слуховым ходом.

В моделях трубок тимпаностомических "КУРЦ" с возвратной подстраховочной проволокой - возвратная подстраховочная проволока страхует трубку тимпаностомическую "КУРЦ" на тот случай, если при установке в барабанную перепонку трубка соскользнёт слишком далеко в барабанную полость.

Место локализации (установки) -

Барабанная перепонка - рис.1



pi - задний нижний квадрант барабанной перепонки
 ai - передний нижний квадрант барабанной перепонки
 ps - задний верхний квадрант барабанной перепонки
 as - передний верхний квадрант барабанной перепонки
 o.k. - места установки трубки тимпаностомической КУРЦ

Трубка тимпаностомическая "КУРЦ" для барабанной полости является имплантатом, который устанавливается в барабанную перепонку через хирургический разрез в барабанной перепонке (парацентез) с целью темпоральной вентиляции и/или дренирования среднего уха.

Показания:

- рецидивирующий экссудативный средний отит с серозно-слизистым отделяемым
- выпот (излияние) в барабанную полость с другим анамнезом.

Необходимость установки, размер трубки тимпаностомической "КУРЦ" и место имплантации трубки определяется врачом - оториноларингологом.

Противопоказания:

- Известное наличие аллергической реакции на титан и/или нержавеющую сталь;
- Индивидуальная непереносимость;
- Пациенты с воспалением среднего уха, которые положительно реагируют на лечение лекарственными препаратами и пациенты с воспалением среднего уха для которых, по мнению лечащего врача, с медицинской точки зрения для успешного лечения достаточно парацентеза без установки трубки тимпаностомической "КУРЦ".

- Гломусная опухоль
- Высокое стояние луковицы ярёмной вены
- Анатомические особенности слухового прохода пациента (очень узкий слуховой проход)
- Наличии ателектаза у пациента.

Возможные побочные действия и взаимодействия:

- Кожные раздражения или аллергические реакции. В подобных случаях трубку тимпаностомическую "КУРЦ" следует удалить хирургическим путём.
- Ранняя экструзия (отторжение) трубки тимпаностомической "КУРЦ".
- Продолжительная перфорация барабанной перепонки после завершения лечения. В этом случае, возможно потребуются мирингопластика.
- Повреждение цепи слуховых косточек, если трубка тимпаностомическая "КУРЦ" была установлена в ненадлежащей точке барабанной перепонки.
- Инфекция, если бактерии извне через трубку тимпаностомическую "КУРЦ" попадут в среднее ухо.

Условия применения:

Трубки тимпаностомические "КУРЦ" должны применяться только в специализированных хирургических ЛОР-отделениях (клиник, поликлиник), оснащенных оборудованием и инструментами для проведения парацентеза и установки трубок.

Внимание:

- Установка трубок тимпаностомических "КУРЦ" детям должна проходить под наркозом.
- При наличии ателектаза из-за маленького расстояния до промоториума проводить установку трубок тимпаностомических "КУРЦ" нельзя.

- Нельзя проводить установку трубок тимпаностомических "КУРЦ" у пациентов с очень узким слуховым проходом, т.к. во время установки трубки место её локализации должно быть хорошо обозримо.
- Не разрешается установка трубки тимпаностомической "КУРЦ" в верхних квадрантах (см. рис.1), из-за риска повреждения слуховых косточек.

Способ и порядок применения:

Использовать строго по прямому назначению, не использовать для других целей.

Трубка тимпаностомическая "КУРЦ" устанавливается с помощью хирургической процедуры, которая называется парацентез (миринготомия, тимпаностомия). Процедура производится под контролем специального ЛОР-микроскопа. При этом делается небольшое отверстие в барабанной перепонке. Если отверстие оставить без установления трубки тимпаностомической "КУРЦ", то оно закроется в течение нескольких дней. Для того, чтобы отверстие оставалось длительно открытым и позволяло проходить воздуху через барабанную перепонку в среднее ухо устанавливается трубка тимпаностомическая "КУРЦ".

Для подготовленного специалиста, процедура имплантации трубки тимпаностомической не представляет сложности .

Основные этапы проведения операции по установке трубки:

Сложность при проведении операции состоит в том, что пациент должен держать свою голову абсолютно неподвижно. Именно поэтому маленьким детям операцию проводят под общим наркозом. Взрослым и детям старшего возраста операцию обычно проводят под местным обезболиванием.

Для подготовленного специалиста, процедура имплантации трубки тимпаностомической

Все решения по выбору анестезии, типа и размера трубки тимпаностомической "КУРЦ" остается за врачом - хирургом.

Производитель рекомендует проводить операцию через ушную воронку. Нижние квадранты барабанной перепонки должны быть хорошо обозримы.

- 1) Обработка операционного поля: выполняется с использованием кожных антисептиков.
- 2) Анестезия: местная анестезия, либо общая. Общая анестезия проводится врачом-анестезиологом.
- 3) Парацентез (миринготомия, тимпаностомия) – производится либо специальным микрохирургическим ножом, либо прямой или согнутой под тупым углом иглой копьевидной формы, либо непосредственно троакаром с трубкой тимпаностомической "КУРЦ" специальной формы с троакаром арт. RU 1015075.

При отоскопии намечают место разреза и быстрым движением прокалывают сразу всю барабанную перепонку. Во избежание ранения внутренней стенки барабанной полости нож или иглу не следует вкалывать слишком глубоко в барабанную полость.

- 4) Производится аспирация жидкости из среднего уха.
- 5) Установка трубки тимпаностомической в отверстие - трубка тимпаностомическая "КУРЦ" устанавливается (строго) в передний нижний (ai) или задний нижний (pi) квадрант барабанной перепонки. (см. рис.1).

Таким образом создаётся пассаж между средним ухом и наружным слуховым проходом. Если для установки выбрана трубка тимпаностомическая "КУРЦ" с возвратной подстраховочной проволокой, то она страхует трубку тимпаностомическую на тот случай, если при установке в барабанную перепонку трубка соскользнёт слишком далеко в барабанную полость.

Указание: После установки трубки тимпаностомической "КУРЦ" с возвратной подстраховочной проволокой (арт. RU 1015031 и RU 1015033) проволока должна быть укорочена и (если это возможно) согнута на конце в петлю для того, чтобы избежать возможного раздражения кожи слухового прохода. Возвратная подстраховочная проволока служит не для удаления трубки тимпаностомической после завершения терапии (опасность травмы!), а для её возврата в правильное положение, если трубка тимпаностомическая соскользнёт слишком далеко в барабанную полость.

Длительность ношения трубки тимпаностомической "КУРЦ" индивидуальна: от 1—2 до 6-12 месяцев. Длительность ношения трубки тимпаностомической определяет врач с учетом всех особенностей течения заболевания пациента.

После операции по установке трубки тимпаностомической пациент некоторое время наблюдается в палате и при отсутствии осложнений выписывается домой.

Сниженный слух, вследствие экссудативного среднего отита, немедленно восстанавливается после операции. Врач - оториноларинголог должен дать пациенту индивидуальные инструкции по приёму лекарственных препаратов, капель в послеоперационном периоде и обозначить дату повторного приёма.

Пациент обязательно должен получить от врача следующую информацию:

- пациентам, имеющим металлические имплантаты, не разрешается подвергаться микроволновому облучению. Значительные перепады давления окружающей среды (погружения, взрывы и т.п.) могут при определённых обстоятельствах привести к повреждению барабанной перепонки и (или) слуховых косточек, и (или) самопроизвольному преждевременному выпадению трубки тимпаностомической "КУРЦ", потенциально с нарушением слуха и чувства равновесия, поэтому подобных перепадов давления следует избегать.
- Чтобы предотвратить попадание инфекции в среднее ухо через отверстие трубки тимпаностомической "КУРЦ", установленной в барабанной перепонке, рекомендуется с помощью ушных заглушек беречь ухо от попадания воды при купании, мытье головы и плавании.
- Удаление трубки тимпаностомической "КУРЦ" производится врачом по истечении необходимого времени. Отверстие в барабанной перепонке затягивается самостоятельно, обычно, в течение 2-3 недель после удаления.

Комплектность медицинского изделия:

Наименование изделия	Количество, шт.
1. Трубка тимпаностомическая "КУРЦ" ¹⁾	10
2. Наклейка информационная	10

3. Инструкция по применению медицинского изделия «Трубка тимпаностомическая «КУРЦ» по ТУ 9398-001-22647953-2016» № ГМ.942529.002-ИП	1
¹⁾Вариант исполнения поставляемых трубок зависит от заказа. Варианты исполнения RU 1015031 и RU 1015033 содержит в составе проволоку. Вариант исполнения RU 1015075 содержит в составе троакар.	

Ресурс, срок службы и срок годности:

Важнейшим фактором эффективной службы установленной трубки тимпаностомической "КУРЦ" является строгое соблюдение пациентом рекомендаций врача - хирурга, полученных перед проведением операции по установке трубки тимпаностомической и регулярное плановое посещение лечащего врача.

Трубки тимпаностомические "КУРЦ" имеют срок службы -70 лет с момента установки.

Срок годности совпадает со сроком стерильности, срок стерильности составляет 5 лет с даты производства/стерилизации и указывается на упаковке как "Стерильно до...."/Годен до...". Нельзя использовать трубки тимпаностомические "КУРЦ" после истечения срока стерильности, указанного на упаковке.

Требования к охране окружающей среды при применении изделия:

Применение трубок тимпаностомических "КУРЦ" не предполагает каких-либо особых или специфических требований к охране окружающей среды.

Эксплуатация:

Предостережения/Предупреждения:

При извлечении трубки тимпаностомической "КУРЦ" из первичной оригинальной упаковки следует избегать её случайной деформации, так как это может привести к функциональному повреждению трубки. Выбору размера

имплантируемой трубки тимпаностомической "КУРЦ" следует уделить максимальное внимание, что поможет избежать в последующем таких проблем, как преждевременная экструзия трубки, недостижение терапевтического эффекта трубки, появление симптоматики со стороны внутреннего уха, например - головокружения и т.п.

ВНИМАНИЕ:

Пациент должен быть проинструктирован, каким образом осуществлять уход за прооперированным ухом.

Пациенты с металлическими (титановыми) имплантатами не должны подвергаться воздействию источников микроволнового излучения. Резкие колебания/перепады атмосферного давления окружающей среды (при погружении, нырянии, при взрыве, пожаре и т.п.) могут привести к нарушению функций слуха и равновесия, поэтому их следует избегать.

В послеоперационный период есть ограничения по принятию водных процедур - необходимо полностью избегать попадания воды и (или) введения любых лекарственных жидкостей без назначения врача-хирурга в прооперированное ухо. Эксплуатация трубки тимпаностомической "КУРЦ", имплантированной пациенту происходит при влажности и температуре тела с соблюдением обычных мер гигиены слухового прохода.

После операции: Необходимо строго соблюдать гигиену прооперированного уха пациента. Пациент должен быть проинструктирован, каким образом осуществлять уход за прооперированным ухом.

МРТ

Трубки тимпаностомические "КУРЦ", изготовленные из титана без возвратной подстраховочной проволоки (арт. RU 1015030, RU 1015032, RU 1015036 и RU

1015075), допускают проведение МРТ. Исследования методом магнитно-резонансной томографии (до 7,0 Тл) в условиях наличия титановых имплантатов не представляют для пациентов никакой опасности. Возможно ухудшение качества изображения в области непосредственного окружения трубки тимпаностомической. Никаких вредных воздействий на слух и прочих отрицательных влияний под воздействием ЯМР (Ядерно-магнитного резонанса) при проведении исследований на МРТ до сегодняшнего дня зарегистрировано не было.

Пациентам с трубкой тимпаностомической "КУРЦ" с возвратной подстраховочной проволокой (арт. RU 1015031 и RU 1015033) перед проведением МРТ трубку тимпаностомическую КУРЦ с возвратной подстраховочной проволокой (арт. RU 1015031 и RU 1015033) следует обязательно удалить.

Стерильность: Трубки тимпаностомические "КУРЦ" поставляются стерильными.

Трубки тимпаностомические "КУРЦ" - стерилизованы радиационным методом стерилизации при строгом соблюдении действующих медицинских норм, стерилизующих и допустимых доз облучения изделий ионизирующим излучением согласно стандартам ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

Оценку пригодности трубки тимпаностомической "КУРЦ" для использования по назначению после радиационной стерилизации проводится по стандартам серии ГОСТ Р ИСО 10993 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий". Содержимое упаковки является стерильным при условии, что стерильная

внутренняя (первичная) упаковка не была повреждена и не вскрывалась. Стерильная упаковка должна вскрываться непосредственно только перед установкой трубки тимпаностомической "КУРЦ" в ходе операции. При извлечении трубки тимпаностомической из стерильной упаковки необходимо соблюдать соответствующие требования асептики.

Повторная стерилизация и обработка

Изделие предназначено для одноразового использования, его повторное применение запрещено. За повторную стерилизацию изделия изготовитель ответственности не несет. Также изготовитель не несёт никакой ответственности за применение трубки тимпаностомической "КУРЦ" из нарушенной (вскрытой) оригинальной стерильной (первичной) упаковки.

Упаковка:

1. Транспортная упаковка - маркированная картонная коробка размером 180x100x18 мм, на которой указана вся информация о трубке тимпаностомической КУРЦ (см. пункт "Маркировка").

Пользовательская - внутренняя /внешняя стерильная упаковка -

Каждая тимпаностомическая трубка КУРЦ в стерильном цилиндрическом контейнере $d = 8\text{мм}$ из полипропилена, и дополнительно упакована в стерильный пакет, изготовленный из специальной медицинской бумаги и многослойной прозрачной термостойкой PET/PA плёнки, соответствующей ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования". Данная упаковка подлежит вскрытию непосредственно во время операции, перед установкой пациенту.

На стерильном пакете размещена этикетка со следующей информацией

- наименование трубок тимпаностомических «КУРЦ»,
- наличие проволоки или троакара;

- артикул,
- номер партии;
- срок годности;
- срок стерильности;
- указание о радиационном способе стерилизации "STERILE/ R";
- указание (знак) запрета повторного использования;

Дополнительно может быть размещен индикатор радиационной стерилизации, эскиз изделия или пояснительная подпись.

Информационные наклейки для истории болезни пациента или отчета об операции (по 1 штуке для каждой трубки тимпаностомической "КУРЦ"- 10 штук) содержат точно такую же информацию;

Маркировка :

Маркировка картонной коробки с этикеткой трубки тимпаностомической «КУРЦ» должна содержать:

- наименование, адрес производителя; логотип производителя;
- страна производства;
- наименование товара – «Трубка тимпаностомическая «КУРЦ»;
- количество – 10 шт.;
- наличие проволоки или троакара;
- артикул №;
- номер партии;
- указание о сроке годности;
- указание (знак) запрета повторного использования;
- указание о радиационной стерилизации – «STERILE/ R»;
- манипуляционные знаки (символы):

- 1) Бережное извлечение изделия и обращение с ним
- 2) Хрупкое изделие;
- 3) Беречь от солнечных лучей;
- 4) Не использовать при повреждённой стерильной упаковке;
- 5) Не подлежит повторной стерилизации;

Дополнительно может быть указан штрих-код и QR-код и может быть размещен индикатор радиационной стерилизации, эскиз изделия, пояснительные подписи.

Хранение:

в сухом месте (относительная влажность не более 70%) , при комнатной температуре от +15° до +25 °С, в закрытой оригинальной упаковке, в защищённом от

солнечного света месте. На каждом изделии указан номер партии и срок годности. По истечении срока годности имплантат использовать нельзя.

Атмосферное давление от 60 до 105 кПа.

Транспортировка:

Трубки тимпаностомические "КУРЦ" должны транспортироваться любым видом транспорта в закрытой оригинальной упаковке, в таре, исключаящей повреждение, намокание, оригинальной упаковки, а также нарушение стерильности. Температурный режим при транспортировке $-30^{\circ} + 50^{\circ} \text{C}$.

Влажность воздуха-не выше 85%. Атмосферное давление от 60 до 105 кПа.

ВЫДАЧА:

Выдача трубки тимпаностомической "КУРЦ" разрешается только врачу-специалисту или по предписанию врача-специалиста.

Документация: Производитель рекомендует вести непрерывную клиническую, радиологическую и статистическую документацию. Номер партии и тип установленной трубки тимпаностомической "КУРЦ" желательно регистрировать в истории болезни пациента или в отчете об операции.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует, что трубки тимпаностомические "КУРЦ" не подвергнутся изменениям и сохранят свои функциональные способности в течении 70 лет с момента установки.

Ответственность:

Ответственность за осложнения и (или) другие негативные последствия, вызванные:

- ошибочными показаниями, и (или) неправильно поставленным диагнозом, и (или) неправильно выбранной операционной техникой, а так же неправильным выбором трубки тимпаностомической "КУРЦ" - размера её и (или) артикула, и (или) неправильным обращением с изделием , и (или) с операционным инструментом, несоблюдением мер асептики , - несёт хирург.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", отходы трубки тимпаностомической "КУРЦ" относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации).

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью

"ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ", 450005, Россия, Республика Башкортостан,

г. Уфа, ул. 50 - летия Октября, д.16, офис 301

Телефоны :

+7-347-216-47-79; +7-347-294-26-99;

+7-987-254-26-99; Вебсайт: www.gelios-medical.RU ;

адрес электронной почты: gelios-medical@mail.RU

Адреса дополнительных производственных площадок. 450900, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, Нагаевское лесничество, уч. 9

