

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КОНМЕТ»

Д.В. Тетюхин

«20» мая 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМНОВАНИЕ

«Эндопротезы слуховых косточек среднего уха, ЭСК-«КОНМЕТ», частичные по ТУ 32.50.22-030-11458417-2021»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Эндопротезы слуховых косточек среднего уха, ЭСК-«КОНМЕТ», частичные», (далее по тексту - ЭСК-«КОНМЕТ»), предназначено для восстановления звукопроводящей цепи среднего уха.

Область применения ЭСК-«КОНМЕТ» – оториноларингология.

ОПИСАНИЕ

Эндопротезы представлены следующих вариантов исполнения:

1. Эндопротез слуховых косточек среднего уха, частичный, тэта;
2. Эндопротез слуховых косточек среднего уха, частичный, омега.

Эндопротез слуховых косточек среднего уха, частичный, тэта применяется при наличии нависания канала лицевого нерва для замещения слуховых косточек при сохранной головке стремени. Эндопротез имеет общую длину 2,5 мм, диаметр стержня 0,2 мм и массу 0,003 г. Дистальная часть эндопротеза, прилегающая к неотимпанальной мембране, выполнена в виде пластины длиной 3,5 мм, шириной 2,1 мм и толщиной 0,2 мм в форме восьмерки.

Эндопротез слуховых косточек среднего уха, частичный, омега применяется при отсутствии нависания канала лицевого нерва для замещения слуховых косточек при сохранной головке стремени. Эндопротез имеет общую длину 2,5 мм, диаметр стержня 0,2 мм и массу 0,002 г. Дистальная часть эндопротеза, прилегающая к неотимпанальной мембране, выполнена в виде пластины длиной 2,6 мм, шириной 2,05 мм и толщиной 0,2 мм подковообразной формы.

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» универсальные и могут применяться как для левого, так и для правого уха независимо от исполнения.

Эндопротезы являются изделиями однократного применения.

Изделия ЭСК-«КОНМЕТ» не содержат материалов животного или человеческого происхождения. Изделия изготавливаются из следующих материалов:

титан BT1-00	ГОСТ 19807
титан BT1-0	ГОСТ 19807
титан Grade 1	ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2
титан Grade 2	ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2
титановый сплав Ti6Al4V ELI	ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3

ПОКАЗАНИЯ

Хроническое воспаление среднего уха с нарушением функции слуховых косточек, травма среднего уха, врожденные дефекты и деформации среднего уха, ситуация повторной операции по поводу недостаточного улучшения слуха, в связи с поломкой/смещением эндопротеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Острое воспаление среднего уха, врожденная неподвижность стремечка, аллергическая реакция на металл или чувствительность к инородным предметам, острые и хронические инфекционные заболевания или значительный риск инфицирования (иммунодефицит), признаки локального инфицирования.

Важно: Следующие условия не являются абсолютными противопоказаниями, но их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования изделий из ЭСК-«КОНМЕТ»: случай, когда оперируемое ухо обеспечивает единственную возможность слуха для пациента, стоит опасность нарушения, вплоть до полной его потери; пациенты с алкогольной, наркотической или никотиновой зависимостью.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Послеоперационное смещение эндопротеза; перелом эндопротеза; рецидивирующее воспаление среднего уха; тугоухость внутреннего уха в результате операционной травмы; развитие спаечного процесса; формирование рубцовых тканей; некроз костных тканей; головокружение; перфорация барабанной перепонки; повреждение мягких тканей, нервов, кровеносных сосудов; раздражение тканей; гранулёма; перилимфатический свищ; повреждение внутреннего уха вплоть до глухоты. Возможно возникновение временных парестезий, гематомы, отека, иных побочных эффектов, связанных с хирургическим вмешательством. При возникновении побочных действий, возможно, потребуется повторная операция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург обязан заблаговременно информировать пациента об особенностях методики планируемой операции, сформулировать рекомендации по послеоперационному режиму, предупредить о возможных рисках связанных с хирургическим вмешательством, включая осложнения, связанные с использованием медицинского изделия ЭСК-«КОНМЕТ».

Запрещены любые механические воздействия на изделия из ЭСК-«КОНМЕТ», не предусмотренные порядком применения. Даже незначительные повреждения изделий могут привести к их поломке. Поврежденные изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» должны быть немедленно утилизированы.

Эндопротезы запрещается использовать повторно, так как предшествующие нагрузки снижают их прочность и повышают риск деформации или поломки.

Имплантируемые изделия ЭСК-«КОНМЕТ» изготавливаются из титана и/или титановых сплавов, которые не являются ферромагнитными, что позволяет безопасно выполнять магнитно-резонансную томографию с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

Внимание! Врач должен составить рекомендации по послеоперационному режиму и предоставить пациенту информацию о необходимости их соблюдения. Рекомендации по послеоперационному режиму должны содержать как минимум следующее:

- Свести к минимуму физические нагрузки (в т.ч. резкие движения головой) в течение 1-го месяца после операции;
- Исключить попадание воды в оперированное ухо в течение 1 месяца после операции;
- Исключить полеты на самолете в течение 3-х месяцев после операции;
- Запретить закрытие носа при чихании и сморкании в течение 3-х месяцев после операции;
- Исключить резкие колебаний/перепадов давления окружающей среды, которые могут возникнуть при погружении в воду и нырянии, подъеме/спуске на скоростных лифтах, взрывах от петард, фейерверков;

Несоблюдение послеоперационного режима может привести к перфорации барабанной перепонки, повреждению внутреннего уха вплоть до глухоты, смещению имплантата или головокружению.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости периодического осмотра у лечащего врача, о возможных побочных эффектах, связанных с медицинским изделием ЭСК-«КОНМЕТ» и о необходимости незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения побочных эффектов.

ПРИНЦИПЫ ОПЕРАЦИОННОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

В истории болезни пациента должны быть представлены планируемые методики и приемы, обеспечивающие восстановление звукопроводящей цепи. Необходимо предшествующее клинико-лабораторное и инструментальное обследование в соответствии с требованиями безопасности планируемого анестезиологического пособия. Выбор подходящего вида эндопротезов является условием успешного хирургического вмешательства.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Проводите оперативное вмешательство заушным или трансканальным доступом с использованием операционного микроскопа. Сепарируйте меатотимпальный лоскут.
2. После сепарации меатотимпального лоскута проведите ревизию барабанной полости на сохранности головки стремени.
3. Установите имплантат на головку стремени, а дистальную часть эндопротеза подведите к барабанной перепонке с помощью микрощипцов ушных. В процессе работы необходимо аккуратно обращаться с эндопротезом для исключения его повреждения.

ПОРЯДОК УДАЛЕНИЯ

1. Проводите оперативное вмешательство заушным или трансканальным доступом с использованием операционного микроскопа. Сепарируйте меатотимпальный лоскут.
2. Удалите имплантат с помощью микрощипцов ушных.

Для установки и удаления изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» рекомендуется использовать микрощипцы ушные (РЗН ФСЗ 2012/12402 «Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)», Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ, Германия).

УПАКОВКА

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» поставляются в транспортной упаковке – картонной коробке из гофрокартона (ГОСТ Р 52901). В коробку вложена настоящая инструкция по применению и сопроводительный документ с указанием наименований и количества изделий.

Все изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» упакованы в индивидуальную полипропиленовую капсулу и наружную полимерную упаковку (пакет) из полиэтилентерефталата (ПЭТ).

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными.

Полипропиленовая капсула и полимерная упаковка из полиэтилентерефталата (ПЭТ), применяемая для ЭСК-«КОНМЕТ», должна быть целостной. Все изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждения перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операции с использованием изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» должны выполнять специалисты, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками слуховосстанавливающих хирургических операций.

Перед применением изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» необходимо тщательно визуально проверить целостность упаковки и изделия. Поврежденные изделия или изделия с нарушенной упаковкой не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными. Перед использованием изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» необходимо извлечь их из заводской упаковки и провести их очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с требованиями настоящей инструкции.

Изделия предназначены для эксплуатации при температуре: +32 °С ...+42°С (категория У6 по ГОСТ 20790).

Специальных требований для эксплуатации к атмосферному давлению и влажности не установлены.

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» могут эксплуатироваться в биологических жидкостях и средах организма человека в условиях постоянного контакта.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Температура хранения изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию (категория 1Л по ГОСТ 15150).

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C (категория 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150).

ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Очистка: освободите изделие от заводской упаковки и погрузите в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью ультразвука.

Дезинфекция: погрузите изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» в выбранное дезинфицирующее средство. Рекомендуется использовать химические средства с рН от 7 до 11,0 разрешенные к применению в установленном порядке, например моющее – дезинфицирующие средства: «ТориЦид Ультра» или «Клиндезин® - Специаль» по режимам применения для медицинских изделий в соответствии с инструкцией по применению для выбранного дезинфицирующего средства.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и нержавеющей стали. Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должны быть подтверждены и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо дважды тщательно промыть изделия в дистиллированной воде.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут при давлении пара 0,21 Мпа.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Описанный режим стерилизации валидирован производителем в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные изделия необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Внимание! Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация запрещена.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК И СВОЙСТВ

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» биосовместимы как имплантируемые изделия постоянного контакта (категория С) с мягкими и костными тканями человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта в соответствии с МУ 25.1-001.

Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» коррозионностойкие в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 32.50.22-030-11458417-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» – 35 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» - 12 месяцев со дня установки пациенту.

Срок службы изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» - минимум 3 года со дня установки. Максимальный срок службы изделий из ЭСК-«КОНМЕТ» неограничен при отсутствии побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов изделия ЭСК-«КОНМЕТ» необходимо удалить.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ



- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



- Дата изготовления



- Осторожно!



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке



- Изготовитель



- Использовать до...

Знаки индивидуальной маркировки выполнены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «КОНМЕТ» изделий с ЭСК-«КОНМЕТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из ЭСК-«КОНМЕТ» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделий из ЭСК-«КОНМЕТ». Изделия из ЭСК-«КОНМЕТ» могут

использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «КОНМЕТ».

Внимание! Информация в данной инструкции не является исчерпывающей для немедленного применения изделий из ЭСК-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с медицинским изделием «Эндопротезы слуховых косточек среднего уха, ЭСК-«КОНМЕТ», частичные».

Комплектность поставки «Эндопротезы слуховых косточек среднего уха, ЭСК-«КОНМЕТ», частичные», в вариантах исполнения:

1. Эндопротез слуховых косточек среднего уха, частичный, тэта
2. Эндопротез слуховых косточек среднего уха, частичный, омега

Производитель:

ООО «КОНМЕТ»

Россия, 125413, г. Москва,
ул. Онежская, 24/1,

Тел./факс: (495) 234-91-13

E-mail: conmet@conmet.ru

www.conmet.ru

ТУ 32.50.22-030-11458417-2021

Рег. Удостоверение № _____
от «__» _____ 20__ года

EXPr_u_Rev.3-05.2022

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ
ИЗДЕЛИЙ ИЗ ЭСК-«КОНМЕТ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Прошнуровано, пронумеровано
И скреплено печатью
71 лист / листов.
Генеральный директор
Д.В. Тетюхин
_____ 2022 г.

