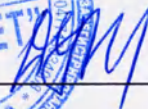


«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «КОНМЕТ»

 Тетюхин Д.В.

« 01 » августа 2017 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия «Устройства дистракционные для черепно-челюстно-лицевой хирургии и инструменты для их установки в индивидуальных упаковках, УДЧ-«КОНМЕТ»
(ТУ 9438-005-11458417-2016)

Назначение

Медицинское изделие «Устройства дистракционные для черепно-челюстно-лицевой хирургии и инструменты для их установки в индивидуальных упаковках, УДЧ-«КОНМЕТ» (далее по тексту УДЧ-«КОНМЕТ») предназначено для проведения дистракционного остеогенеза костей черепно-челюстно-лицевой области.

Описание

УДЧ-«КОНМЕТ» включает в себя устройства дистракционные, спицы и инструменты для их установки.

В дистракционных устройствах представлены следующие виды: устройства дистракционные для тела нижней челюсти; устройства дистракционные для тела нижней челюсти с шарниром; устройства дистракционные для тела нижней челюсти двухсторонние; устройства дистракционные для тела нижней челюсти детские; устройства дистракционные для ветви нижней челюсти; устройства дистракционные для подъема альвеолярного гребня; устройства дистракционные для подбородка; устройства дистракционные для костей нёба; устройства дистракционные для костей нёба с прямыми опорными пластинами; устройство дистракционное для верхней челюсти скуловое; устройства дистракционные для верхней челюсти скуловые телескопические; устройства дистракционные для свода костей черепа; устройства дистракционные для костей свода черепа пружинные; устройства дистракционные наружной фиксации для нижней челюсти; устройства дистракционные наружной фиксации для нижней челюсти бинаправленные; устройства дистракционные для верхней челюсти; устройства дистракционные для верхней челюсти с гибким приводом; устройства для горизонтальной дистракции верхней челюсти.

Устройства дистракционные изготавливаются из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или Grade 2 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2); титана BT1-00 (ГОСТ 19807); Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807), титанового сплава BT16 (ГОСТ 19807), Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3), Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11), нержавеющей стали 17X18H9 (ГОСТ 18143), 316 LVM (ASTM F 138, ISO 5832-1, ГОСТ Р ИСО 5832-1).

Спицы изготавливаются из титанового сплава Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11) или Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Инструменты включают в себя сверла, ключ-активатор, ключи торцевые, ключи карданные, ключ, воротки, ключ плоский изогнутый, ключ плоский, ключ поворотный и ключ-головку. Сверла изготавливаются из нержавеющей стали класса 5 (ASTM F899) или 95X18 (ГОСТ 5632). Ключи-активаторы, ключи торцевые, ключ, ключ плоский изогнутый, ключ плоский изготавливаются из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-2). Ключи карданные изготавливаются из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807), Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3) или Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11). Воротки изготавливаются из

титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3) или Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11). Ключ поворотный изготавливается из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3) и титанового сплава BT16 (ГОСТ 19807). Ключ-головка изготавливается из титанового сплава Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11) или Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Для установки дистракционных устройств необходимо применять инструменты и винты из «Набора мини- и перфорированных титановых пластин и инструментов для остеосинтеза в челюстно-лицевой хирургии, ПИ/ЧЛХ-«КОНМЕТ» и инструменты из «Набора мини-имплантатов ортодонтических и инструментов для их установки, ИВО-«КОНМЕТ».

Показания

Наличие врожденных, приобретенных или посттравматических дефектов костей черепно-челюстно-лицевой области.

Противопоказания

Установка устройства дистракционного противопоказана пациентам, злоупотребляющим алкоголем и наркотическими веществами, с неизлечимым диабетом, пациентам с тяжелыми случаями, сердечнососудистой недостаточностью.

Общие противопоказания: ослабленные сосуды; инфекции в анамнезе; злокачественные новообразования в области установки; проведение лучевой или химиотерапии; психические, физические или неврологические расстройства, которые могут повлиять на выполнение пациентом послеоперационного режима; чувствительность на инородные тела, аллергия на металл (необходимо провести специальные исследования перед имплантацией); недостаточное кровоснабжение, низкое качество или количество кости, мягких тканей; отсутствие желания или возможности соблюдения послеоперационного режима.

Перед использованием изделий из УДЧ-«КОНМЕТ» необходимо убедиться, что у пациента не имеются следующих противопоказаний: недостаточное количество или качество кости и/или мягких тканей; активная инфекция; аллергическая реакция на металл или чувствительностью к инородным предметам; психические, физические или неврологические состояния, которые могут повлиять на выполнение пациентом послеоперационного режима; недостаточное кровоснабжение.

Возможные побочные действия

Во многих случаях, неблагоприятные результаты могут быть связаны с хирургическим вмешательством, а не с устройством дистракционным. После установки устройства дистракционного возможны следующие осложнения: отсутствие или длительный во времени остеогенез; инфекция в зоне хирургического вмешательства; остеомиелит; нежелательные изменения в мягких тканях; аллергическая реакция на металл; резорбции кости; повреждение нерва кости, кожи и мягких тканей; эстетические проблемы; некроз кости; преждевременное рубцевание; воспаление; остеопороз; невозможная или затруднительная установка дистракционного устройства в теле пациента; возникновение болевых ощущений в месте установки; не выполненная резекция или частичная резекция может привести к поломке устройства; биомеханические осложнения после дистракции; уменьшение плотности кости из-за нагрузки дистракции; изгиб, раскручивание или поломка устройства или его компонентов; неполная биосовместимость; неполное лечение; беспокойство пациента

При возникновении осложнений, возможно, потребуется дополнительная операция или специальное лечение.

Меры предосторожности

Устройство дистракционное помогает врачу с определенным шагом удлинить кости в черепно-челюстно-лицевом скелете. Правильное обращение, крепление и размещение дистракционного устройства является чрезвычайно важным. Хирург должен быть обучен работе с дистракционным устройством, способом его применения, а также знать биомеханическую ситуацию пациента. Хирург также должен знать механические свойства и характеристики материалов, применяемых для изготовления дистракционных устройств. Неполная или неправильная остеотомия или преждевременный остеосинтез может привести к поломке дистракционного устройства. Дистракцию необходимо осуществлять только инструментом производства КОНМЕТ и подходящим для каждого вида устройства. Использование неоригинальных инструментов или чрезмерные углы при работе с устройством может повлечь непредсказуемые риски, связанные с устройством, его креплением и лечением в целом. Необходимо регулярно перед операцией проверять инструмент на износ и другие возможные дефекты. Инструменты подвержены естественному износу при эксплуатации.

Хирург должен планировать правильное размещение и ориентацию устройства для каждого пациента перед имплантацией. Правильное позиционирование устройства снижает риск возникновения остеопороза или возможных биомеханических осложнений после лечения.

Во всех случаях необходимо принимать во внимание:

- 1) Устройства дистракционные подвергаются постоянным изменениям в окружающей среде, солей, кислот, щелочей, которые могут вызвать коррозию. Применение разнородных металлов и сплавов в контакте с устройством дистракционным может ускорить процесс коррозии, что может привести к перелому устройств дистракционных.
- 2) Устройства дистракционные должны изгибаться и деформироваться только в случае необходимости. Изгибание и деформация может привести к повреждению устройства дистракционного. Изгибы, вмятины, царапины вытекающие из деформации могут способствовать поломке.
- 3) При применении чрезмерной нагрузки возможна поломка винта или опорной пластины.
- 4) Устройство дистракционное должно быть удалено после осуществления дистракции. В случае отсрочки его удаления возможны его ослабление, поломка, возникновение коррозии или причинение боли пациенту, а также перелом кости.
- 5) Необходимо обучить пациента работе с устройством и гигиеническому уходу. Взаимодействие врача и пациента на всех этапах лечения, послеоперационный уход и способность, готовность пациента следовать инструкциям позволят снизить риски возникновения побочных эффектов. Ежедневный план дистракции должен быть разработан совместно с врачом и пациентом и/или опекуном. Пациент должен быть предупрежден, что несоблюдение послеоперационных инструкций может привести к поломке устройства или неправильному лечению. Для осуществления дистракции должен использоваться правильный инструмент. Необходимо удалить и заменить устройство дистракционное, если произошло ослабление крепления или его деформация до завершения лечения.
- 6) Пациент должен быть осведомлен и предупрежден, что устройство дистракционное может сломаться, согнуться или быть поврежденным в процессе дистракции, общих хирургических рисков, осложнений и побочных эффектов.
- 7) Хирург должен взвешивать риски и выгоды при принятии решения, чтобы удалить устройство. Удаление устройства дистракционного должно сопровождаться послеоперационными лечебными мероприятиями. Устройства дистракционные являются изделиями однократного применения. Запрещено использовать устройства дистракционные повторно, даже если оно только было примерено на другом пациенте. Для установки винтов и работе с устройством должен использоваться только подходящий инструмент компании КОНМЕТ.

Допускается проведение магниторезонансных исследований (МРТ) с установленным устройством дистракционным при индукции магнитного поля не более 3Тл.

Хирург должен информировать пациента о физических ограничениях, связанных с использованием изделий из УДЧ-«КОНМЕТ». Особое внимание следует уделить соблюдению послеоперационного режима и необходимости периодического медицинского наблюдения. Пациент должен быть предупрежден о том, что несоблюдение инструкций и послеоперационного ухода может вызвать отторжение имплантата или необходимость дополнительного лечения.

Для каждого пациента должен использоваться подходящий размер изделия, который определяется путем оценки функциональных требований и анатомии.

Ошибочный выбор изделия может привести к его отторжению, к расшатыванию, изгибанию, растрескиванию и его перелому и/или кости.

Следует исключить изгибание пластин в обратном направлении. Царапание или повреждения изделий могут значительно снизить их прочность.

Все винты или пины должны быть полностью закручены в пластину, чтобы сохранить целостность и прочность конструкции. В случае неполного затягивания винтов и пинов возможна поломка пластины, винта или кости.

Операционное пространство должно быть изолированным и чистым. Должны использоваться барьерная технология, чистящие растворы и аэрозоли, специальные покрытия.

Для Вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

Принципы операционного планирования

До начала хирургического этапа имплантации необходимо провести общее медицинское обследование пациента, полное обследование места дефекта и составить план лечения. Результаты проведенного обследования должны быть внесены в историю болезни пациента. Рекомендуются провести планирование расположения устройства дистракционного, определить его размеры и способ его фиксации.

Ошибки при планировании могут стать причиной потери имплантата.

Диагностические процедуры дадут понимание о характере заболевания, качестве и толщине костной ткани, что необходимо для определения типа и размера устройства дистракционного. Необходимо проинформировать пациента о показаниях, противопоказаниях, степени риска, а также о необходимости регулярных осмотров после лечения.

Применение и уход

Устройства дистракционные в зависимости от вида имеют пластины, спицы или опорные пластины для крепления его к кости. При установке устройства, возможно, потребуется изменение геометрии пластин для фиксации их к кости. При изменении геометрии необходимо выполнить как можно меньше изгибов пластины. Повторное изгибание пластины в обратную сторону может привести к ее поломке или усталости металла. Необходимо избегать при формировании пластины острых углов и маленьких радиусов. Рекомендуется применять специальный инструмент для изгибания пластин.

Оперирующий хирург должен убедиться, что после изменения формы не появились трещины и другие дефекты, а также деформации отверстий под винты. Резка пластин может увеличить риск отказа дистракционного устройства. Если хирург принимает решение по укорачиванию пластины, то необходимо убедиться в достаточности опоры и прочностных характеристик для нормального функционирования устройства. Укорачивание пластины для сохранения прочностных свойств необходимо осуществлять между отверстиями. Для исключения повреждений мягких тканей острые края после укорачивания должны быть сглажены. При установке спиц рекомендуется не изменять их форму. Допускается их изгибание не более чем на 1 мм от оси. Изменять опорные пластины устройства дистракционного для костей неба запрещено. На устройствах дистракционных нанесена маркировка с указанием величины хода дистракции в миллиметрах.

Важно! Термическое травматическое воздействие при подготовке отверстий для установки устройства дистракционного может привести к деминерализации костной ткани и потери винтовой фиксации. Снизить термическое воздействие позволит:

- оптимальная скорость вращения сверл, не более 1000 об/мин.
 - использование острых сверл (запрещено использовать одно сверло более 20 раз).
 - внешнее охлаждение стерильным физиологическим раствором, охлажденным 36°C, расход 80-120 мл/мин.
- Избегайте боковых изгибающих усилий. Даже не значительные боковые нагрузки могут привести к поломке сверла. Поломка сверла может вызвать повреждение мягких тканей пациента или третьих лиц

Перед клиническим применением изделий из УДЧ-«КОНМЕТ» необходимо провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию (в т.ч. новые изделия из УДЧ-«КОНМЕТ» должны быть освобождены от упаковок). Размер и тип изделия нанесены на этикетке.

Устройства дистракционные и спицы являются изделиями однократного применения и их повторное использование запрещено.

Правила использования инструмента:

1. Перед использованием тщательно осмотрите инструмент. Поврежденный или затупленный инструмент не должен использоваться.
2. Не допускайте высыхания остатков крови, выделений и тканей на инструменте. Сразу после применения погружайте инструмент в дезинфицирующий раствор.
3. Используйте только разрешенные для титана и нержавеющей сталей (рукоятка – для пластика) дезинфицирующие и чистящие растворы и всегда строго следуйте инструкции по применению.
4. Сильно загрязненный инструмент, а также имеющий внутренние полости необходимо отмывать в ультразвуковых установках. Никогда не позволяйте инструментам соприкасаться между собой в процессе очистки в ультразвуковой ванне.
5. Налет должен полностью отчищаться нейлоновыми щетками. Особенно тщательно прочищайте внутренние полости инструмента.
6. Инструменты, состоящие из нескольких частей, должны быть разобраны до очистки. Дезинфицируйте, очищайте, стерилизуйте и храните каждую часть инструмента отдельно.
7. Никогда не дезинфицируйте, не мойте (даже ультразвуком) и не стерилизуйте вместе инструменты, сделанные из разных материалов.
8. Тщательно смывайте чистящие и дезинфицирующие растворы дистиллированной водой.
9. Перед хранением инструмент должен быть высушен.
10. После автоматической или ручной чистки (мойки) весь хирургический инструмент должен быть стерилизован.
11. Проверяйте инструмент на наличие коррозии после стерилизации.
12. Очень важно аккуратно обращаться со сверлами. Даже незначительное повреждение их поверхности снижает режущие свойства!

Упаковка

Полимерная упаковка из ПЭТ/ПЭ и Tyvek®, применяемая для УДЧ-«КОНМЕТ», должна быть целостной. Все изделия из УДЧ-«КОНМЕТ», включая инструменты, должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждения перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой или поврежденные изделия не должны использоваться и их следует вернуть производителю

Требования к транспортированию и хранению

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

Температура хранения изделий из УДЧ-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C.

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите изделия из УДЧ-«КОНМЕТ» в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите изделия в выбранное дезинфицирующее средство.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, время выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и нержавеющей стали (для рукоятки – для пластика). 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 тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Используйте шприц или другое безмасляное устройство для сушки внутренних полостей.

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 или температура 121°C, время выдержки 20 минут.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

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

Требования к утилизации

Утилизация изделий из УДЧ-«КОНМЕТ» 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 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия из УДЧ-«КОНМЕТ» должны пройти дезинфекцию.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из УДЧ-«КОНМЕТ» требованиям технических условий ТУ 9438-005-11458417-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий из УДЧ-«КОНМЕТ» – 35 лет со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации и срок службы устройств дистракционных и спиц – 6 месяцев со дня установки пациенту.

Гарантийный срок эксплуатации и срок службы инструментов – 6 месяцев со дня реализации или 20 операций.

Применяемые символы на этикетке



- Номер по каталогу



- Порядковый номер партии изделий



- Количество изделий в упаковке

 2012-10 - Дата изготовления



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке

Ответственность

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «КОНМЕТ» изделий с УДЧ-«КОНМЕТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из УДЧ-«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 УДЧ-«КОНМЕТ». Изделия из УДЧ-«КОНМЕТ» могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «КОНМЕТ».

Внимание! Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения изделий из УДЧ-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение по работе с медицинским изделием «Устройства дистракционные для черепно-челюстно-лицевой хирургии и инструменты для их установки в индивидуальных упаковках, УДЧ-«КОНМЕТ».

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 9438-005-11458417-2016

Рег. Удостоверение № _____

от « » _____ 201_ года

Пронумеровано, пронумеровано
И скреплено печатью
6 листьев / листов.
Генеральный директор
Д.В. Тетюхин
«сеп» 12 2017 г.

