

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КОНМЕТ»

Д.В. Тетюхин

«01» февраля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

«Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-035-11458417-2023»

НАИМЕНОВАНИЕ

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-035-11458417-2023.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-035-11458417-2023», предназначено для вентиляции и/или дренирования среднего уха.

Область применения шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» – оториноларингология.

ОПИСАНИЕ

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» способствуют регенерации подвергшейся патологическим изменениям слизистой оболочки среднего уха и предупреждают дальнейшее разрушение структур среднего уха. Шунты представлены тремя видами: шунтами тимпанальными, шунтами тимпанальными с держателем и шунтами тимпанальными перфорированными. Наличие фланцев у шунтов предотвращает дислокацию изделий и попадание их в полость среднего уха.

Шунты тимпанальные имеют длину 1,3; 1,66 или 2,10 мм; расстояние между фланцами 0,8; 1,06 или 1,50 мм; внешний диаметр фланца 1,50; 2,75 или 3,10 мм; внешний диаметр основания шунта 1,00 или 1,65 мм; внутренний диаметр 0,76 или 1,27 мм и массу от 0,00006 до 0,00022 кг.

Шунты тимпанальные с держателем имеют длину 1,3; 1,66 или 2,10 мм; расстояние между фланцами 0,8; 1,06 или 1,50 мм; внешний диаметр фланца 1,50; 2,75 или 3,10 мм; внешний диаметр основания шунта 1,00 или 1,65 мм; внутренний диаметр 0,76 или 1,27 мм; длину держателя 0,2 мм; толщину держателя 0,6 мм и массу от 0,00007 до 0,00023 кг. Держатель шунта служит для его поддержки во время имплантации, чтобы предотвратить его смещение в полость среднего уха и облегчить его извлечение.

Шунты тимпанальные перфорированные имеют длину 1,3; 1,66 или 2,10 мм; расстояние между фланцами 0,8; 1,06 или 1,50 мм; внешний диаметр фланца 2,05; 2,75 или 3,10 мм; внешний диаметр основания шунта 1,00 или 1,65 мм; внутренний диаметр 0,76 или 1,27 мм; два отверстия диаметром 0,2 мм: диаметр проволоки 0,2 мм; функциональную длину проволоки спереди 1,2 мм и сбоку 2,8 мм и массу от 0,00005 до 0,00021 кг. В отверстиях шунта зафиксирована проволока, выдерживающая нагрузку до 10 Н, которая используется для

поддержки шунта при его имплантации, предупреждения его смещения в полость среднего уха, а также для его последующего извлечения.

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» являются изделиями однократного применения, перед применением изделия должны подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации.

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» могут применяться как для левой, так и для правой барабанной перепонки.

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» не содержат материалов животного или человеческого происхождения, а также лекарственных средств. Изделия изготавливаются из титана Grade 4 (ASTM F 67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2). Проволока изготавливается из титана BT1-00 (ГОСТ 19807).

ПОКАЗАНИЯ

1. Рецидивирующий экссудативный средний отит;
2. Выпот (излияние) в барабанную полость (наличие жидкости в ухе).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Аллергическая реакция на титан;
2. Анатомические особенности, не позволяющие провести имплантацию;
3. Состояния, поддающиеся консервативному лечению;
4. Гломусная опухоль и другие опухолевые заболевания наружного или среднего уха;
5. Ателектаз барабанной перепонки.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Инфекция;
- Хроническая перфорация барабанной перепонки;
- Образование ретракционных карманов;
- Тимпаносклероз;
- Холестеатома барабанной перепонки;
- Нарушение фиксации/функции изделия;
- Повреждение цепи слуховых косточек;
- Кожные раздражения или аллергические реакции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Перед применением шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» хирург-оториноларинголог обязан заблаговременно информировать пациента о всех противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

• Запрещается использовать шунты тимпанальные «КОНМЕТ» пациентам, у которых положительная динамика лечения лекарственными препаратами, и которые, по мнению врача могут обойтись без хирургического вмешательства, так как это может привести к образованию ретракционных карманов, тимпаносклерозу, холестеатоме барабанной перепонки.

• Любые механические воздействия на шунты тимпанальные «КОНМЕТ», не предусмотренные порядком применения, запрещены. Даже незначительные механические

воздействия могут привести к нарушению фиксации и/или функции шунтов тимпанальных. Поврежденные шунты тимпанальные «КОНМЕТ» должны быть немедленно утилизированы.

- Место установки и типоразмер шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» должен определять хирург-оториноларинголог.

- При установке шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» детям, должен быть применен общий наркоз.

- Установка шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» в верхнем отделе барабанной перепонки запрещена из-за большого риска повреждения слуховых косточек.

- Имплантация шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» должна быть проведена с использованием операционного микроскопа.

- Во избежание повреждения слуховых косточек при установке шунта тимпанального слуховой проход должен хорошо просматриваться с помощью операционного микроскопа.

- Шунт тимпанальный «КОНМЕТ» спустя 2 - 6 месяцев должен быть удален врачом из-за опасности возникновения тимпаносклероза.

- Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» не должны использоваться повторно, так как предшествующие нагрузки снижают их прочность и повышают риск нарушения фиксации и/или функции изделий.

- Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» изготавливаются из титана, который не является ферромагнитным, что позволяет безопасно выполнять магнитно-резонансную томографию с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

- Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» рекомендованы к использованию в условиях специализированных отделений лечебных учреждений.

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 колебания/перепады давления окружающей среды, которые могут возникнуть при погружении в воду, подъеме/спуске на скоростных лифтах, взрывах от петард/фейерверков;

- Применение антимикробных ушных препаратов для местного применения, назначенных лечащим врачом.

Несоблюдение послеоперационного режима может привести к хронической перфорации барабанной перепонки, тимпаносклерозу, или нарушению фиксации/функции шунта тимпанального. Так же, при несоблюдении послеоперационного режима, возможно попадание бактерий в среднее ухо через трубку тимпанальную и, как следствие, возникновение инфекции.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости периодического осмотра у лечащего врача, о возможных побочных эффектах, связанных с медицинским изделием 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, предшествующие клиничко-лабораторное и инструментальное обследования в соответствии с требованиями безопасности планируемого анестезиологического пособия. Перед проведением процедуры должен быть проведен осмотр врача оториноларинголога.

• При необходимости, врач должен назначить проведение дополнительных исследований или консультаций. Например, консультацию сурдолога, аудиологическое обследование, компьютерную томографию височных костей.

• Врач должен подобрать подходящий вариант исполнения/типоразмер изделия исходя из физиологических особенностей пациента, так как это является условием успешного хирургического вмешательства.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Проводите оперативное вмешательство с использованием операционного микроскопа;
2. Выполните обработку операционного поля с использованием кожных антисептиков;
3. Наметьте место разреза/прокола (рекомендуется устанавливать в передний нижний или задний нижний квадрант барабанной перепонки) и произведите разрез/прокол барабанной перепонки. Не вводите скальпель/иглу за пределы барабанной перепонки, так как это может привести к повреждению органов среднего уха;
4. Произведите аспирацию жидкости из среднего уха при необходимости;
5. Установите подходящую модель шунта тимпанального в подготовленное отверстие.

ПОРЯДОК УДАЛЕНИЯ

1. Проводите оперативное вмешательство с использованием операционного микроскопа. Сепарируйте участок барабанной перепонки в месте установленного имплантата.
2. Удалите шунт тимпанальный «КОНМЕТ» с помощью микрощипцов ушных.

Для установки и удаления изделий рекомендуется использовать микрощипцы ушные (из РЗН РУ № ФСЗ 2012/12402 от 26.08.2016 г. «Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)», Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ, Германия).

УПАКОВКА

Шунты тимпанальный «КОНМЕТ» поставляются упакованные в индивидуальную упаковку в соответствии с приложением 1 настоящей инструкции.

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» укладываются в транспортную упаковку – картонную коробку из гофрокартона. В коробку вкладывается инструкция по применению и сопроводительный документ с указанием наименований и количества изделий.

Индивидуальная упаковка из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полипропилена, применяемая для шунтов тимпанальных «КОНМЕТ», должна быть целостной. Все изделия должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений перед использованием. Поврежденные изделия и/или изделия с поврежденной упаковкой не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Операции с использованием шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» должны выполнять специалисты, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками слуховосстанавливающих хирургических операций.
- Изделия предназначены для эксплуатации при температуре: +32 °С ...+42°С.
- Специальных требований к атмосферному давлению и влажности при эксплуатации не установлены.
- Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» биосовместимы в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 как имплантируемые изделия долговременного контакта (категория С) с мягкими и костными тканями человека.
- Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» поставляются нестерильными. Перед применением изделия необходимо извлечь из заводской упаковки, очистить, провести дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.
- Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» могут эксплуатироваться в биологических жидкостях и средах организма человека в условиях постоянного контакта.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

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

Шунты тимпанальные «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 шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» должна быть от +5°С до +40°С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Температура при транспортировании шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» должна быть от -50°С до +50°.

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 шунты тимпанальные «КОНМЕТ» в выбранное дезинфицирующее средство.

Рекомендуется использовать химические средства с рН от 7 до 11,0 разрешенные к применению в установленном порядке, например моющие – 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. 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.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Для сушки внутренних полостей изделий используйте сжатый воздух без примеси масел.

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 зарегистрированные химические индикаторы класса 6 (например, «Винар 134/5» серии «ВИНАР 6 класс») для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134⁰С, время выдержки 5 минут при давлении пара 0,21 МПа.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Отисанный 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! Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация запрещена.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Шунты тимпанальные «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.

Перед утилизацией, шунты тимпанальные «КОНМЕТ» должны пройти дезинфекцию.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК И СВОЙСТВ

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта.

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» обладают коррозионной стойкостью в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.

Шероховатость наружных поверхностей изделий шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» R_a не более 0,8 мкм.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 32.50.22-035-11458417-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» не содержат лекарственные вещества, а также материалы животного и человеческого происхождения.

ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» – 35 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» - 1 год со дня установки.

Срок службы шунтов тимпанальных «КОНМЕТ» – 10 лет со дня установки. Максимальный срок службы неограничен при отсутствии побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов шунт тимпанальный необходимо удалить.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	- Номер по каталогу
	- Код партии
	- Количество изделий в упаковке
	- Дата изготовления
	- Осторожно!
	- Запрет на повторное применение
	- Не использовать при повреждении упаковки
	- Изготовитель
	- Использовать до...
	- Нестерильно

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компаниями «КОНМЕТ» шунтов тимпанальных, компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли выбранный вариант исполнения шунта тимпанального «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 шунтов тимпанальных «КОНМЕТ». Шунты тимпанальные «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 шунтов тимпанальных «КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с медицинским изделием «Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-035-11458417-2023».

Производитель:
ООО «КОНМЕТ»
Россия, 125413, г. Москва,
ул. Онежская, д. 24, стр. 1,
Тел./факс: (495) 234-91-13
E-mail: conmet@conmet.ru
www.conmet.ru

ТУ 32.50.22-035-11458417-2023

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

STru_Rev.2-02.2024

КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шунты тимпанальные «КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-035-11458417-2023, варианты исполнения:

1. Шунт тимпанальный Ø1,50/0,76 мм, в составе:
Шунт тимпанальный Ø1,50/0,76 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.
2. Шунт тимпанальный Ø2,75/1,27 мм, в составе:
Шунт тимпанальный Ø2,75/1,27 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.
3. Шунт тимпанальный Ø3,10/1,27 мм, в составе:
Шунт тимпанальный Ø3,10/1,27 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.
4. Шунт тимпанальный с держателем Ø1,50/0,76 мм, в составе:
Шунт тимпанальный с держателем Ø1,50/0,76 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.
5. Шунт тимпанальный с держателем Ø2,75/1,27 мм, в составе:
Шунт тимпанальный с держателем Ø2,75/1,27 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.
6. Шунт тимпанальный с держателем Ø3,10/1,27 мм, в составе:
Шунт тимпанальный с держателем Ø3,10/1,27 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.
7. Шунт тимпанальный перфорированный Ø2,05/0,76 мм, в составе: Шунт тимпанальный перфорированный Ø2,05/0,76 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке; Инструкция по применению.
8. Шунт тимпанальный перфорированный Ø2,75/1,27 мм, в составе:
Шунт тимпанальный перфорированный Ø2,75/1,27 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.
9. Шунт тимпанальный перфорированный Ø3,10/1,27 мм, в составе:
Шунт тимпанальный перфорированный Ø3,10/1,27 мм – 1, 3, 5 или 10 шт. в упаковке;
Инструкция по применению.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ
ШУНТОВ ТИМПАНАЛЬНЫХ «КОНМЕТ»**

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
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
ASTM F67 – 13 (2017)	Технические условия для нелегированного титана для применения в хирургических имплантатах (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications)
ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан (Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium)

