



Генеральный директор АО «КИМПФ»

Шаронов А.А.

2019 г.

Инструкция по применению № ИП 49340894.007
НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ УСТАНОВКИ
ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ
ВОРОНКООБРАЗНОЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ «KRI-Bar»

Назначение и показания

Настоящая инструкция распространяется на Набор инструментов для установки имплантатов для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» в составе:

Направитель малый Н6.01

Направитель средний Н6.02

Направитель большой Н6.03

Ключ пластины Н6.04

Распатор прямой Н6.05

Распатор изогнутый Н6.06

Распатор обратный Н6.07

Шаблон Н6.08

Шаблон Н6.09

Шаблон Н6.10

Догибатель Н6.11

Ключ стабилизатора Н6.12

Изгибатель пластины Н6.13

Инструкция по применению № ИП 49340894.007

1. Показания к применению: Набор инструментов предназначен для установки «Имплантатов для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» в вариантах исполнения М, Р и Т» по ТУ 32.50.22-006-49340894-2018 (не входят в комплект поставки), которые применяются для стабилизации грудинореберного комплекса при торакопластике для коррекции воронкообразной деформации грудной клетки. Инструменты должны использоваться только совместно с имплантатами для их установки.

2. Противопоказания

Инструменты не должны быть использованы для установки других видов имплантатов.

Инструменты не должны быть использованы не по назначению.

3. Нежелательные последствия

К нежелательным последствиям применения инструментов относится избыточное травмирование структур организма из-за неправильного использования инструмента.

Нежелательные последствия могут требовать повторной операции или коррективки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

4. Предупреждения

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Инструменты во время проведения хирургической операции должны быть стерильными.

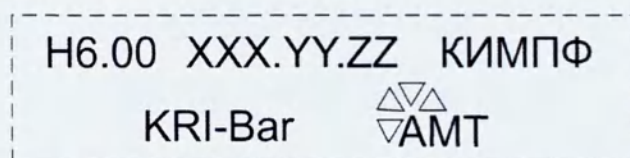
Инструменты являются медицинскими изделиями многократного применения. После каждой хирургической операции они должны подвергаться дезинфекционной

обработке. Перед проведением следующей операции инструменты должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Описание продукта

- а) Инструменты изготовлены из нержавеющей стали.
- б) Инструменты - это изделия многократного применения, поставляются в нестерильном виде.
- в) Упаковка каждого из инструментов в момент его получения должна быть неповреждённой.
- г) Единичная упаковка изделия включает в себя одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные упаковки.
 - д) На упаковке есть этикетка изделия. Информация на этикетке включает в себя:
 - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия, обозначение настоящих ТУ;
 - номер и дату регистрационного удостоверения;
 - сведения о приемке ОТК;
 - материал изделия;
 - код изделия;
 - дату и место производства;
 - номер партии или заводской номер изделия.
 - е) Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть помещена вспомогательная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. Законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
 - ж) На поверхность инструмента лазерным способом нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию и обозначения:
 - код изделия;
 - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - заводской номер изделия;
 - надпись «KRI-Bar».

Пример:



H6.00 – код (типоразмер) изделия;
XXX.YY.ZZ – заводской номер изделия;
КИМПФ –наименование предприятия-изготовителя.
AMT - товарный знак предприятия-изготовителя.

6. Материалы для изготовления

Шаблоны имеют кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами, изгибатель пластины, ключ пластины и догибатель – опосредованный контакт

через пластину, ключ стабилизатора - опосредованный контакт через стабилизатор пластины, направители и распаторы контактируют с внутренней средой организма, с кровью и с раневой поверхностью.

Инструменты должны быть изготовлены из следующих материалов: направители Н6.01 – Н6.03, распаторы Н6.05 – Н6.07, ключ стабилизатора Н6.12 и изгибатель пластины Н6.13 изготовлены из нержавеющей стали марки 40Х13 по ГОСТ 5632; ключ пластины Н6.04, шаблоны Н6.08 – Н6.10 изготовлены из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, догибатель Н6.11 должен быть изготовлен из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или из нержавеющей стали марки 40Х13 по ГОСТ 5632.

Твердость рабочих поверхностей направителей Н6.01 – Н6.03, ключа стабилизатора Н6.12, изгибателя пластины Н6.13 должна находиться в пределах $HRC=50\div56$ единиц.

Твердость рабочих поверхностей распатора прямого Н6.05, распатора изогнутого Н6.06 и распатора обратного Н6.07 должна находиться в пределах $HRC=25\div35$ единиц.

Твердость рабочих поверхностей шаблонов Н6.08 - Н6.10 и ключа пластины Н6.04 должна находиться в пределах $HRB=80\div90$ единиц.

Твердость догибателя Н6.11 $HRB \geq 80$ единиц.

Вид материала указан на этикетке изделия.

7. Предоперационные указания

7.1. Операцию по поводу воронкообразной деформации грудной клетки должен проводить хирург, знающий операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментарием, предназначенным для имплантатов фирмы АО «КИМПФ». За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.

7.4. Операция должна быть тщательно спланированной и определена номенклатура необходимых инструментов.

7.5. Все необходимые инструменты перед началом использования следует освободить от упаковки, очистить, подвергнуть предстерилизационной очистке и простерилизовать. Перед операцией хирург должен убедиться, что инструменты были простерилизованы.

7.6. Перед началом операции следует тщательно проверить все инструменты на наличие повреждений. Повреждённый инструмент (повреждение внешней поверхности, изменение формы) не может быть использован.

7.7. Хирург должен лично проверить укомплектованность всех необходимых инструментов перед началом операции.

7.8. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материалы инструментов, указанные в разделе МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.

8. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

б) Дезинфекцию следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре $110 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 20 ± 5 мин. под избыточным давлением пара $0,05$ МПа.

в) Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение $0,5$ минут;
- замачивание в моющем растворе препарата типа "Биолот" (5 г моющего средства "Биолот" на 995 см^3 воды питьевой) при температуре $40 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 15 ± 1 мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре $40 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение $0,5 \pm 0,1$ мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение 3 ± 1 мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение $0,5 \pm 0,1$ мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре $75-85^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

г) Стерилизацию изделий следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре $132 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 20 ± 2 мин. под избыточным давлением пара $0,2 \pm 0,02$ МПа.

ВНИМАНИЕ:

- Инструмент нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- Вышеуказанные правила очистки и стерилизации следует применять для всех инструментов.

9. Меры предосторожности

9.1. Инструменты предназначены для многоразового использования. *Инструмент, который находился в контакте с тканями и биологическими жидкостями другого пациента не может быть использован снова без предварительной очистки и стерилизации ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.*

9.2. Соскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого ущерба здоровью пациента или операционной бригады.

9.3. Следует избегать царапания и повреждения поверхности инструмента во время его эксплуатации. Это может привести к раннему выходу из строя инструмента.

9.4. Инструменты, предназначены только для установки имплантатов, изготавливаемых компанией АО «КИМПФ».

Применение имплантатов (не входят в комплект поставки) и инструментов компании АО «КИМПФ» в сочетании с имплантатами или инструментами других

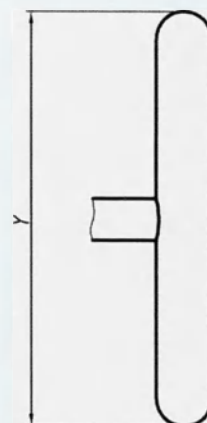
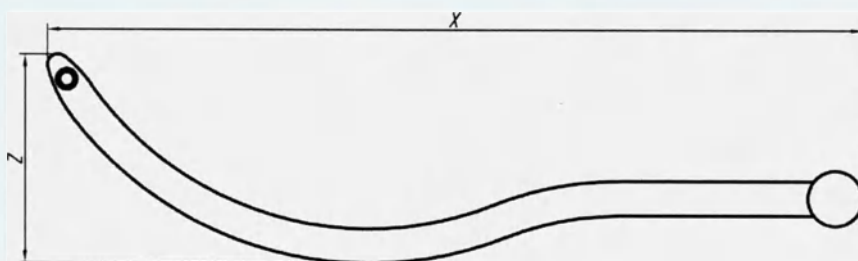
производителей, может привести к их повреждению, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.

9.5. В единичных случаях инструмент может выйти из строя во время операции. Инструменты, используемые или подверженные чрезмерной нагрузке, имеют большую вероятность выйти из строя в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

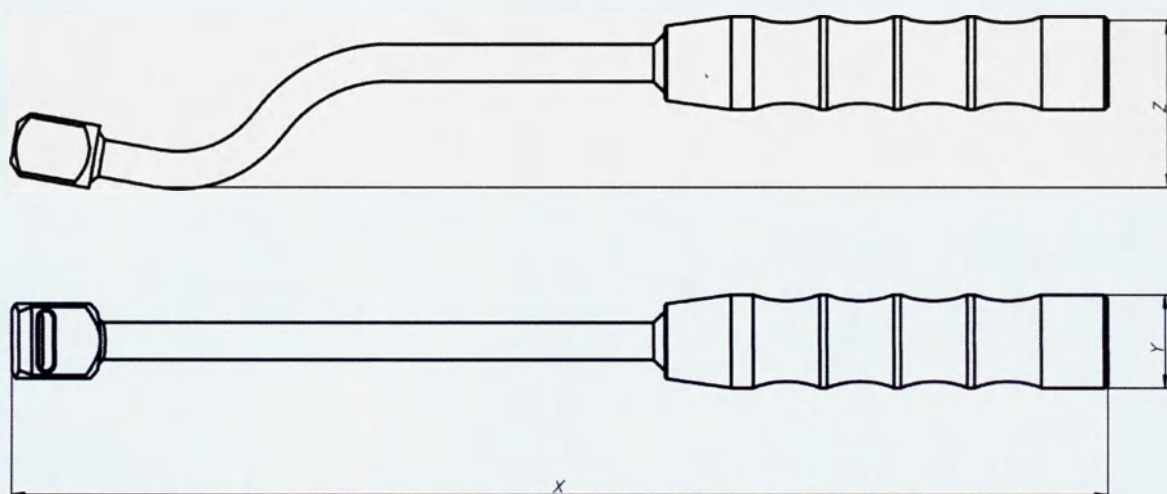
10. Инструменты

Наименование и код изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм		
		Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
Направитель малый Н6.01	440±10	500±5	120 ₋₁	35±5
Направитель средний Н6.02	610±10	560±5	120 ₋₁	60±5
Направитель большой Н6.03	745±25	600±5	120 ₋₁	54±5
Ключ пластины Н6.04	550±10	308±5	25±0,5	42±4
Распатор прямой Н6.05	110±10	235 ₋₂	20±0,5	6 _{-0,3}
Распатор изогнутый Н6.06	110±10	235 ₋₂	20±0,5	16±1
Распатор обратный Н6.07	115±10	235 ₋₂	20±0,5	27±1
Шаблон Н6.08	24±2	280±1	12±0,5	1 _{-0,1}
Шаблон Н6.09	30±2	340±1	12±0,5	1 _{-0,1}
Шаблон Н6.10	40±2	440±1	12±0,5	1 _{-0,1}
Догибатель Н6.11	550±10	140 ₋₁	30±0,5	-
Ключ стабилизатора Н6.12	330±10	250±2	20 ₋₁	28±0,5
Изгибатель пластины Н6.13	1000±50	325±1	45,5±0,5	60,1±0,5

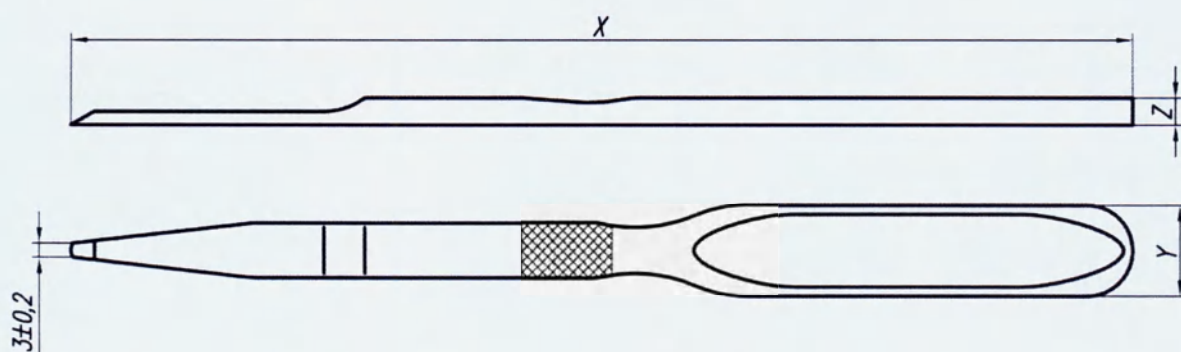
Направители Н6.01 – Н6.03



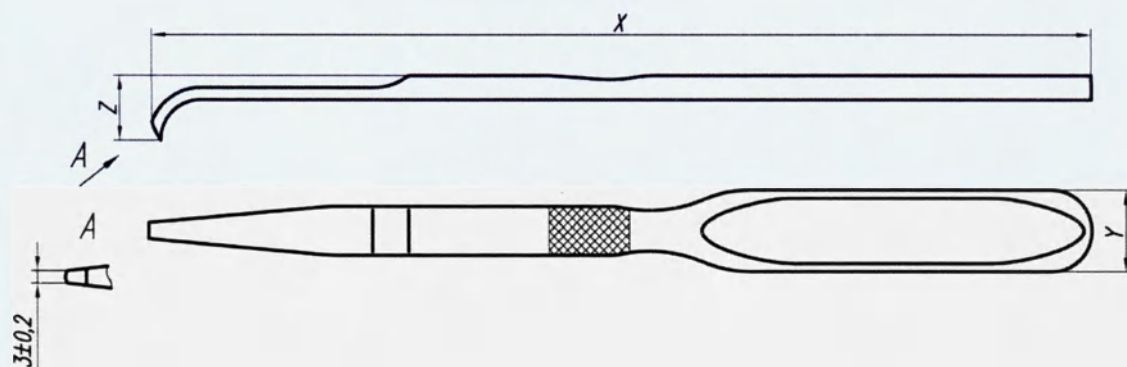
Ключ пластины Н6.04



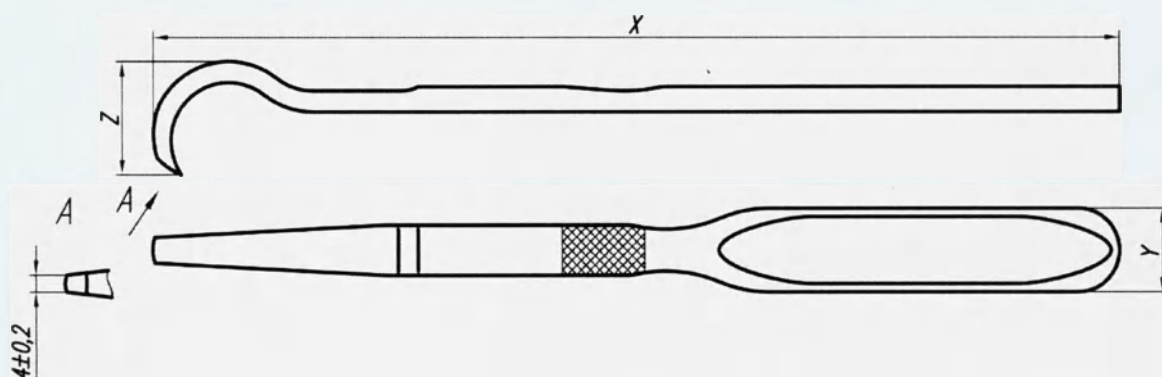
Распатор прямой Н6.05



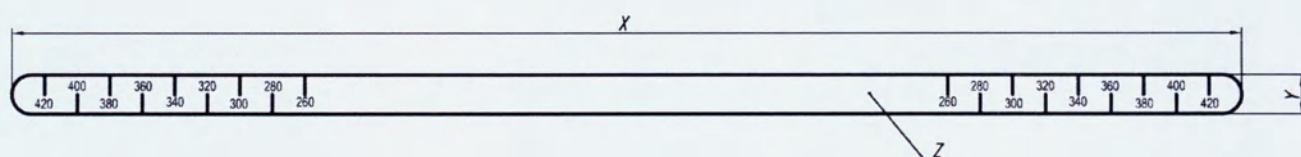
Распатор изогнутый Н6.06



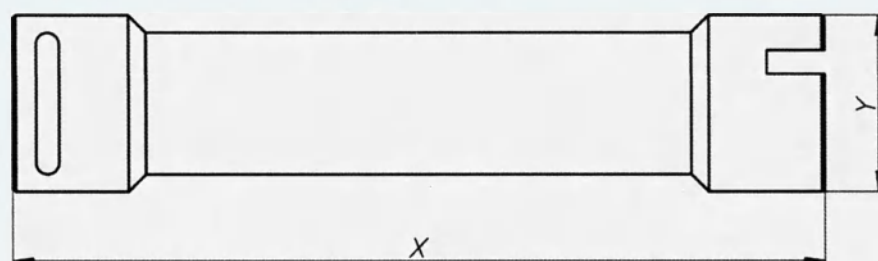
Распатор обратный Н6.07



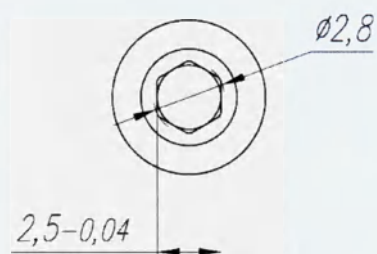
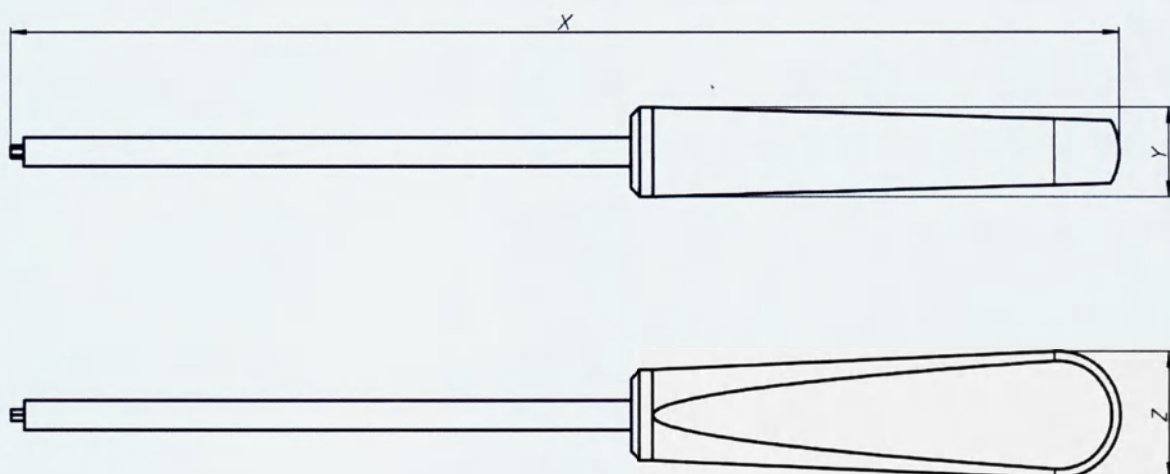
Шаблоны Н6.08 – Н6.10



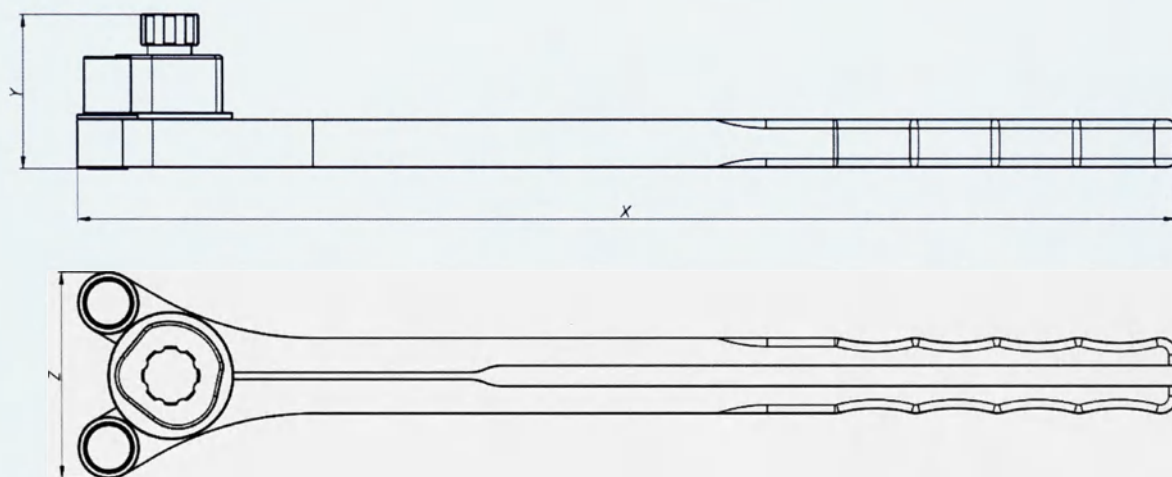
Догибатель Н6.11



Ключ стабилизатора Н6.12



Изгибатель пластины Н6.13



11. Операционная техника

Оперативное вмешательство по поводу ВДГК выполняется под комбинированным эндотрахеальным наркозом в положении больного «на спине» с опущенными вдоль тела руками.

11.1. Использование направителей Н6.01, Н6.02, Н6.03

11.1.1 Направители Н6.01, Н6.02, Н6.03 используются для подготовки туннеля в загрудном пространстве при установке пластин типа KRI - Bag в исполнении Р и Т. Выбор типоразмера направителя определяется по анатомическим особенностям больного. Направитель через межреберный промежуток вводится в грудную клетку в загрудное пространство, проводится под грудинной и выводится в межреберный промежуток с другой стороны грудной клетки, (рис. 1, 2)

Предупреждение. Во избежание травмирования органов грудной клетки проведение направителя должно осуществляться под контролем торакоскопа (в комплект поставки не входит)

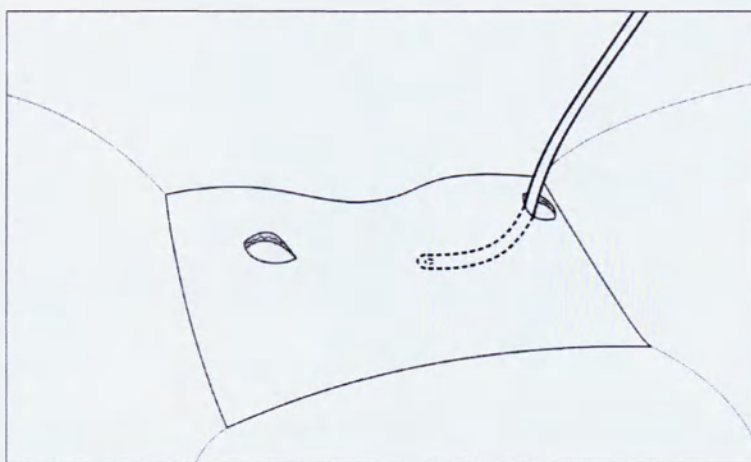


Рисунок 1.

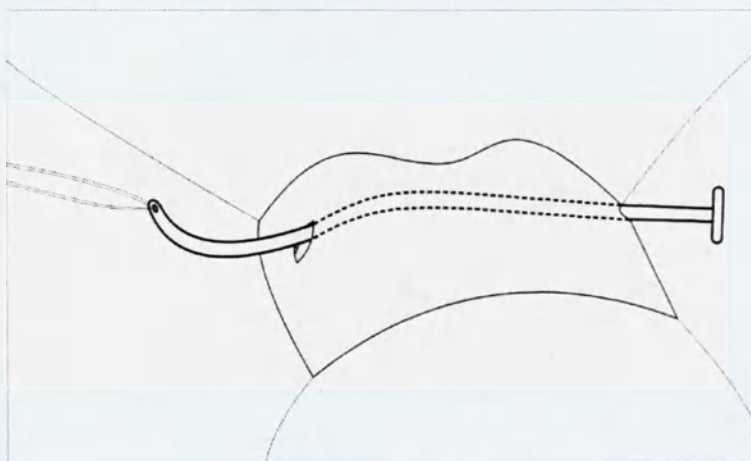


Рисунок 2.

11.2. Использование ключа пластины Н6.04

11.2.1 Ключ пластины Н6.04 предназначен для разворота пластин KRI - Bag в исполнении Р и Т вокруг их продольной оси на 180° и устранения воронкообразной деформации грудины. Ключ пластины одевается прорезью головки на конец

предварительно установленной пластины (рис. 3). Вращением рукоятки ключа по кругу, в центре которого находится его головка, пластина разворачивается на 180° . Разворот пластины должен осуществляться одновременно двумя ключами, установленными на оба конца пластины.

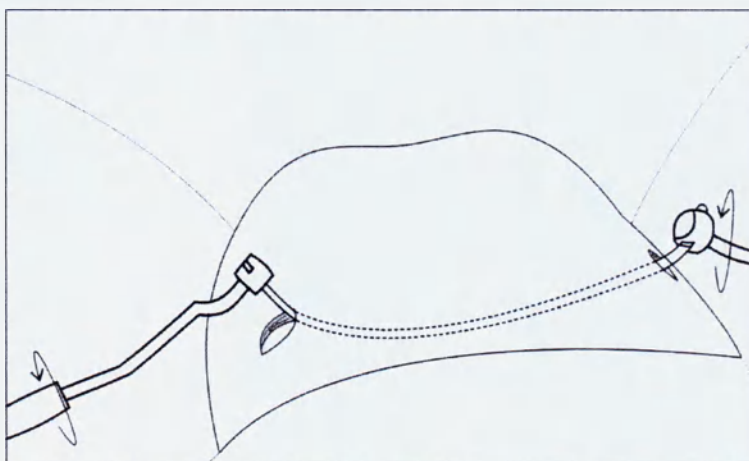


Рисунок 3.

11.3. Использование распаторов Н6.05, Н6.06, Н6.07

11.3.1 Распаторы Н6.05, Н6.06, Н6.07 используются для подготовки частичной резекции реберных хрящей перед установкой пластин KRI - Var в исполнении М. Распатор прямой Н6.05 предназначен для сепарации надхрящницы с внешней стороны ребра (рис. 4).



Распатор прямой Н6.05

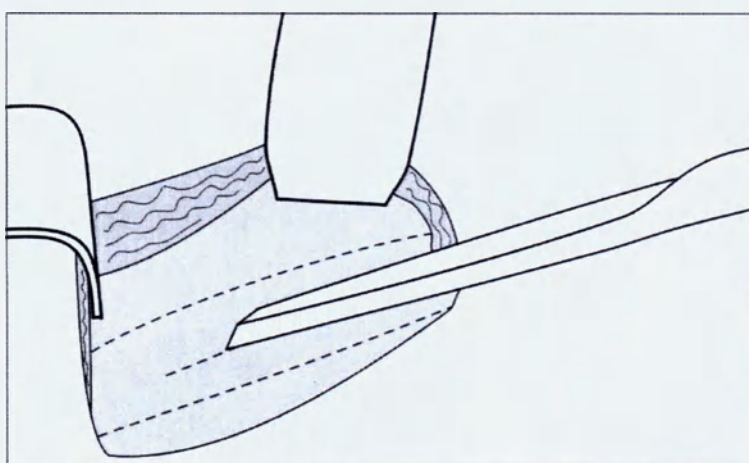


Рисунок 4.

Распатор изогнутый Н6.06 предназначен для сепарации надхрящницы с верхней и нижней боковых поверхностей ребра (рис. 5) .



Распатор изогнутый Н6.06

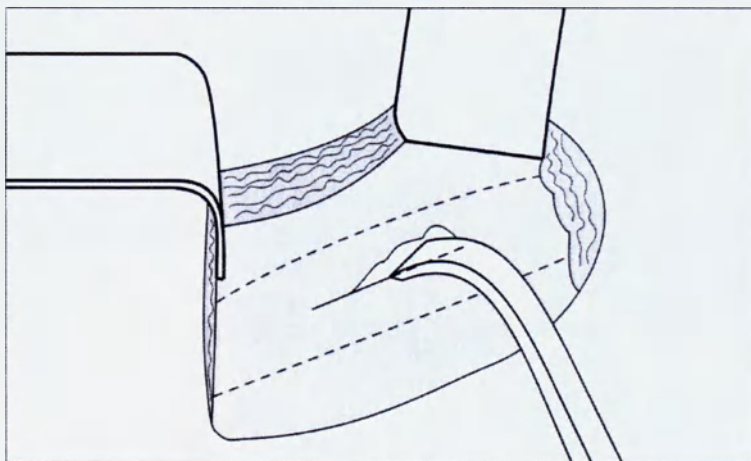


Рисунок 5

Распатор обратный Н6.07 предназначен для сепарации надхрящницы с внутренней стороны ребра. Он так же может быть использован в качестве шпателя, проведенного под ребром для предохранения тканей от случайного травмирования при резекции ребра (рис. 6).

Предупреждение. Распаторы имеют притупленную рабочую кромку. Поэтому их нельзя использовать для резекции хрящевых и костных структур.



Распатор обратный Н6.07

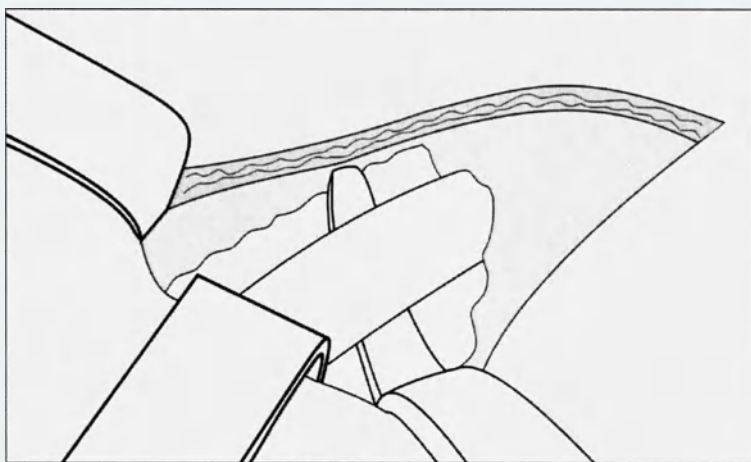


Рисунок 6

11.4. Использование шаблонов Н6.08, Н6.09, Н6.10

11.4.1 Шаблоны Н6.08, Н6.09, Н6.10 используются на стадии предоперационного планирования торакопластики с применением опорных пластин KRI - Bag в исполнении М, Р, Т. Соответствующий шаблон накладывается на грудную клетку больного так, чтобы отметка в середине шаблона располагалась посередине грудной клетки в местах максимальной деформации (рис. 7). По отметкам на концах шаблона в местах предполагаемых разрезов выбирается типоразмер опорных пластин.

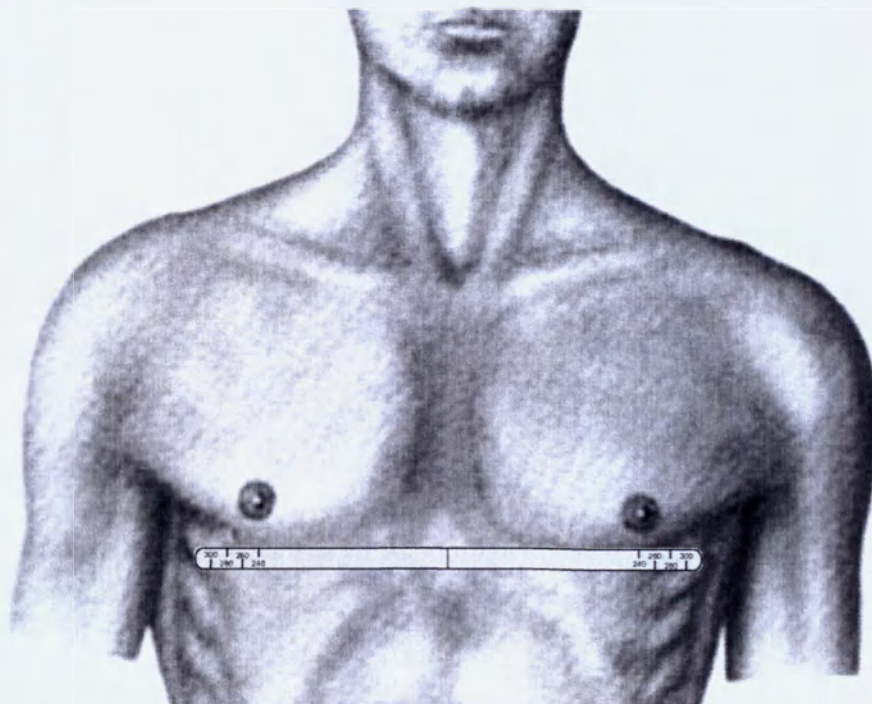


Рисунок 7.

11.5. Использование догибателя Н6.11

11.5 Догибатель Н6.11 применяется для коррекции формы опорных пластин KRI - Bag в исполнении Р и Т. Для этого конец пластины помещается в прорезь на догибателе и его наклоном пластине предается необходимая форма (рис.8).

Предупреждение Изменение формы пластины догибателем должно быть незначительным и не травмировать ее поверхность.

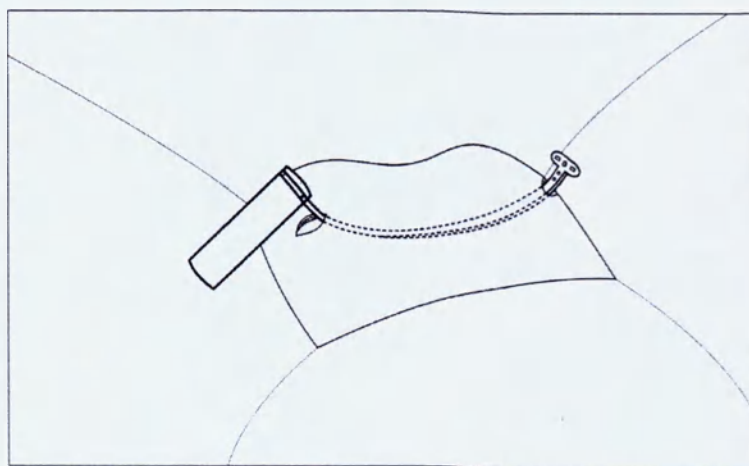


Рисунок 8.

11.6. Использование ключа стабилизаторов Н6.12

11.6.1 Ключ стабилизатора предназначен для фиксации стабилизатора на конце опорных пластин KRI - Bar в исполнении М и Р. Торцевой конец ключа вставляется в шестигранное углубление стопорного винта стабилизатора (рис. 9), который закручивается по часовой стрелке до упора.

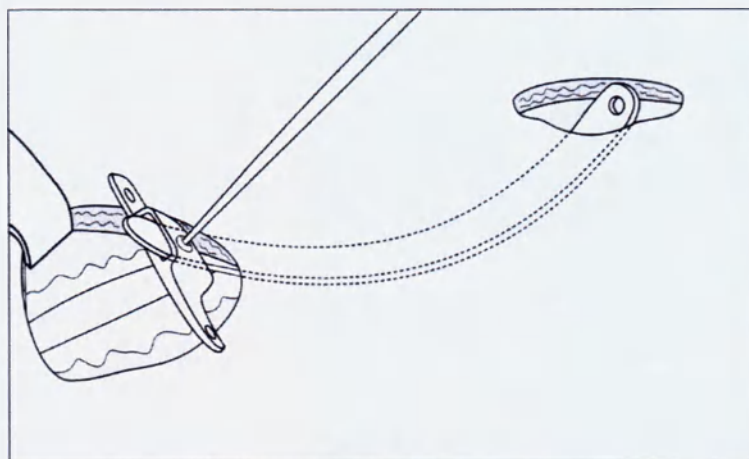


Рисунок 9.

11.7. Использование изгибателя пластины Н6.13

11.7.1 Изгибатель пластины Н6.13 используется для придания необходимой формы опорным пластина KRI – Bar в исполнении Р и Т. Пластина помещается между валиками изгибателя при разведенных его рукоятках. При сближении рукояток изгибателя пластина деформируется на определенный угол (рис 10). Многократным изгибом в разных местах пластине предается требуемая форма. Центральный вал изгибается и имеет три позиции, обозначающиеся I, II, III, отличающиеся кривизной. При изгибе пластины желательно использовать последовательно позиции от I к III с увеличением кривизны изгиба.

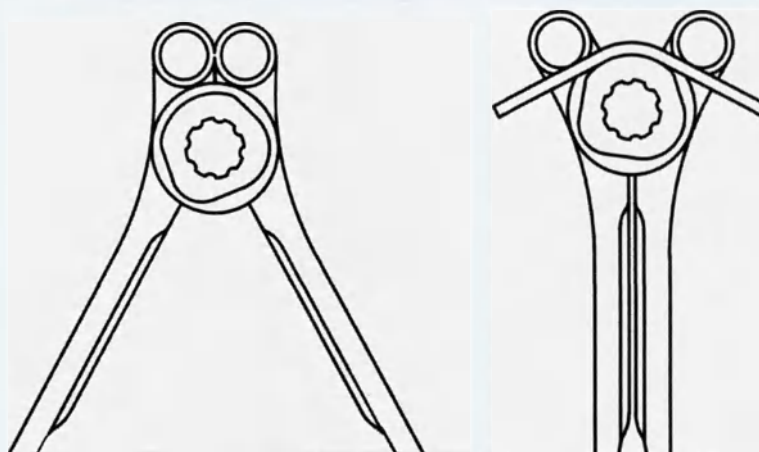


Рисунок 10.

12. Послеоперационные указания

Залогом успешного ведения раннего послеоперационного периода после торакопластики по поводу воронкообразной деформации грудной клетки является

адекватное плановое обезболивание, раннее восстановление функции кишечника и «осушение» плевральной полости.

Независимо от состояния больного в первые сутки рекомендуется проводить обезболивание наркотическими анальгетиками (промедол) каждые 4 часа. На вторые сутки наркотические анальгетики следует чередовать с ненаркотическими. На третьи сутки обезболивание проводится ненаркотическими анальгетиками. Промедол следует назначать только на ночь.

Всем больным с первых суток до получения самостоятельного стула рекомендуется назначать прозерин, ежедневные гипертонические клизмы, ограничение питания, особенно сладких продуктов и газосодержащих напитков. Нарушение режима питания в первые сутки после торакопластики может привести к развитию пареза кишечника и даже острого расширения желудка.

Состояние плевральных полостей следует контролировать ультразвуковым сканированием. Обследование должно проводиться всем больным в плановом порядке на вторые и пятые сутки при необходимости чаще.

На пять-семь суток больным назначается строгий постельный режим. Больной должен лежать на щите без подушки. Затем им разрешается сидеть и на следующий день – ходить.

Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных указаний и предостережений, предоставленных лечащим врачом.

1. Очень важным является подтверждение после проведения операции, правильности размещения имплантата при помощи рентгеноскопии.

2. В послеоперационном периоде правильность иммобилизации места сращения следует также подтвердить при помощи рентгеноскопии.

3. Чтобы избежать чрезмерных напряжений в имплантате, которые могут привести к его повреждению и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, касающихся физической активности в период образования сращения. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы и может в будущем требовать замены.

4. Если активность пациента может повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат (например, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной его повреждения.

5. Следует предупредить пациента о риске, который он несёт, если не будет соблюдать перечисленных мер предосторожности или если не явиться на контрольное клиническое обследование.

6. Хирург должен проинструктировать пациента о том, что он должен сообщать врачу о всех нетипичных переменах в области места операции. Если будет подтверждено какое-нибудь изменение в оперированном месте, пациент должен быть взят под наблюдение.

7. Следует информировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат (никелид титана, сплав титана) и инструмент для его установки (нержавеющая сталь).

8. Следует рекомендовать пациенту воздержание от табакокурения или употребления спиртных напитков во время курса лечения.

14. Транспортирование и хранение

Транспортирование инструментов допускается любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов и требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Условия хранения - 2 по ГОСТ 15150.

Требования по уходу и обращению с инструментами согласно Р 42-604-99.

15. Сведения о рекламациях

Претензии к набору инструментов для установки имплантатов для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» направлять предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу:

121552, г. Москва, ул.Оршанская, 5, ком.3 АО «КИМПФ»

тел: +7(495) 7-403-403; e-mail:amt@implants.ru

16. Гарантийные сроки и ресурс работы

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям технических условий ТУ 32.50.22-007-49340894-2018 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы инструментов – 1 год со дня поставки.

Гарантийный срок хранения инструментов – 2 года со дня упаковки.

17. Указания по эксплуатации

Хирургические операции с использованием Набора инструментов для установки имплантатов для ремоделирования воронкообразной грудной клетки «KRI-Bar» должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения. Методика проведения хирургической операции приведена в разделе 11 настоящей инструкции, а послеоперационные указания – в разделе 12.

18. Утилизация

Инструменты, вышедшие из строя, а также по окончании срока службы в соответствии с санитарными правилами и нормами согласно СанПин 2.1.7.2790 относятся по опасности к классу Б - эпидемиологические опасные отходы.

Утилизация инструментов осуществляется по действующим правилам и нормам Минздрава РФ специализированными организациями, имеющими лицензию на право утилизации медицинских отходов.

После проведения обеззараживания (стерилизации) инструментов по действующим нормам Минздрава РФ возможна утилизация инструментов по классу А СанПин 2.1.7.2790 как твердые бытовые отходы.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью *18 (самодулов)* листов.
Генеральный директор АО «КИМПО»
Шаронов А.А. *Шел*

