

LOGEEK^SMS

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛОГИКС
Медицинские Системы»

И.Б. Красовский

«04» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ДЛЯ КРАНИОПЛАСТИКИ TISCULL LOGEEKS MS по ТУ 32.50.22-002-28724805-2020

производства ООО «ЛОГИКС Медицинские системы»

Электронная версия этого документа поддерживается на сервере организации представителем руководства по качеству. Действующая версия документа находится на
\\Fileserver\logEEKS\ISO_LOGEEKS_MS\CMK\Досье_TiScull LOGEEKS MS

Инструкция по применению

Имплантат для краниопластики TiScull®



Назначение

Имплантат для краниопластики TiScull® (далее «имплантат», «пластина») предназначен для реконструкции дефектов костей черепа, восстановления целостности и анатомической формы.

Область применения — нейрохирургия.

Описание

Имплантат для краниопластики TiScull® имеет приблизительно повторяющую анатомическую форму характерных поверхностей черепа.

Имплантат выполнен в виде пластины с сетчатой структурой и монолитным контуром по периметру. По контуру пластины располагаются отверстия для крепления к костям черепа при помощи винтов. Пластина имеет отверстия для фиксации мышц и центровочные элементы.

Функциональные характеристики

Имплантат для краниопластики TiScull® S:

- Обеспечивает реконструкцию дефектов костей черепа.
- Восстанавливает анатомические формы черепа.

Имплантат для краниопластики TiScull® K:

- Обеспечивает замещение дефектов затылочного отверстия черепа.
- Предотвращает рубцовое сдавление сформированной большой затылочной цистерны.
- Позволяет производить фиксацию глубоких шейных и затылочных мышц к затылочной кости.

Материал

Материал — титановый сплав, соответствующий ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Технология изготовления — 3D-печать.

Показания к применению

Имплантат предназначен для использования в нейрохирургии при:

- Дефектах костей черепа различного генеза.
- Переломах различных отделов черепно-лицевой области, правильное сращение которых без оперативного вмешательства невозможно.
- Врожденных и приобретенных деформациях костей свода и основания черепа, требующих проведения хирургической коррекции.

Абсолютные противопоказания

Применение имплантата противопоказано, если у пациента наблюдаются следующие противопоказания:

- Инфекционные заболевания: стригущий лишай волосистой части головы, остеомиелит костей черепа, воспалительные изменения и гнойные инфекции в зоне предполагаемой имплантации изделия.
- Воспалительные заболевания полости рта (пульпит, периодонтит, глоссит).
- Герпетическая инфекция в стадии обострения.
- Грубая рубцовая деформация, недостаток или истончение кожных покровов в области предполагаемого оперативного вмешательства по закрытию дефекта костей черепа.
- Беременность / подозрение на беременность.
- Тяжелые или декомпенсированные иммунодефицитные состояния (ВИЧ, СПИД, острый или хронический лейкоз, пациенты с онкологическими заболеваниями, получающие химиотерапию).
- Стойкое, некорректируемое повышение внутричерепного давления, сопровождающегося пролабиранием мозгового вещества в костный дефект.
- Абсцесс мозга, энцефалит, вентрикулит, менингит.
- Инородные тела в области оперативного вмешательства.
- Опухолевые заболевания в области операционного доступа.
- Доказанная непереносимость материала имплантата в виде реакций гиперчувствительности немедленного и замедленного типов.
- Не толерантность к плановому оперативному вмешательству в виде общего тяжелого состояния больного.
- Пациенты с психическими заболеваниями (шизофрения, асоциальное поведение и диссоциальные расстройства, деменция, аутизм) или неврологическими расстройствами (рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, хорев), а также с алкогольным или лекарственным отравлением.

- Декомпенсированная соматическая патология, не позволяющая выполнить плановое хирургическое вмешательство.

Относительные противопоказания для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием имплантата:

- Изменение положения, расшатывание имплантата.
- Ранние и поздние инфекции.
- Реакция тканей на материал компонента.

Побочные эффекты, потенциально связанные с хирургическим вмешательством:

- Повреждение нервов и сосудов.
- Гематомы, гидромы, серомы.
- Трофические нарушения мягких тканей (некрозы, свищи, дефекты мягких тканей).

Возможно, эти осложнения могут привести к:

- Повторной операции.
- Удалению имплантата.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Компонент поставляется нестерильным.
- Габаритные размеры имплантата зависят от размера костного дефекта и намеченного плана операции.
- Техническое обслуживание и ремонт компонента не предусмотрены производителем.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном документе не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и в практике, владеть признанными техниками операции.
- Компания LOGEEKS MS не несет ответственность за осложнения, возникшие в результате неверного установления показаний, выбора техники имплантации, неверного определения границ лечения и несоблюдения правил асептики.
- Данные об использовании имплантата должны быть документально зафиксированы в истории болезни пациента.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Предупреждать пациента о действиях, которые необходимо избегать после операции.
- Предостеречь пациента от действий, требующих чрезмерного движения головы.
- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Рекомендовать пациенту сообщать о любых болях, отеках в области оперативного вмешательства, лихорадке, шумах, а также о необычных случаях и состояниях.
- Проинформировать пациента обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате.
- Имплантат для краниопластики TiScull® не содержит лекарственных вещества.
- Пациенту следует проконсультироваться с врачом при возможном возникновении неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) и имплантата:

Титановые сплавы, используемые при изготовлении имплантата, являются парамагнетиками и практически не взаимодействуют с магнитным полем, на основании чего признаны МРТ-совместимыми. Согласно данным научной литературы и клинической практике, имплантаты, изготовленные из титановых сплавов, не являются противопоказанием к выполнению МРТ и прохождению процедуры безопасно для пациентов с таким имплантатом.

Пациентам, которым требуются процедуры МРТ (например визуализация, ангиография, функциональная визуализация, спектральная визуализация и т.д.), могут безопасно проходить сканирование в МРТ системах, соответствующих следующим условиям:

- Со статистическим магнитным полем 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3 Тесла (3,0 Тл).

Пациенту необходимо проконсультироваться со специалистом, ознакомиться с предупреждениями и противопоказаниями МРТ-оборудования.

Стерильность

(I) Внимание

- Компонент поставляется нестерильным.
- Перед стерилизацией имплантат освобождается от индивидуальной упаковки производителя, подвергается дезинфекции, предстерилизационной очистке, упаковывается в двойную упаковку и проводится стерилизация, в соответствии с государственными стандартами, внутренними протоколами и процедурами, действующим в медицинском учреждении.
- Не стерилизовать имплантат в упаковке производителя.
- Не стерилизовать повторно.

Рекомендуемые методы стерилизации:

Паровой метод (стерилизация паром в соответствии с ГОСТ ISO 17665)

- Давление пара в стерилизационной камере — $0,20 \pm 0,02$ МПа ($2,0 \pm 0,2$ кгс/см²), рабочая температура в стерилизационной камере — 132 ± 2 °C, время стерилизационной выдержки — 20±2 мин.

Упаковка и хранение

Упаковочная система имплантата для краниопластики TiScull® состоит из индивидуальной упаковки, не предназначенной для проведения стерилизации (пакет) и защитной упаковки (картонная коробка).

Сведения об индивидуальной маркировке указаны на наклейке (этикетке) на упаковке.

Не использовать имплантат, если:

- Нарушена целостность упаковки и видны дефекты на поверхности имплантата.
- Истек срок годности, указанный на упаковке.

Условия хранения имплантата:

- Температура — от +5 до 40 °C.
- Влажность, среднегодовое значение — 60% при 20°C, верхнее значение — 80% при 25°C.
- Атмосферное давление — от 84,0 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации имплантата:

- Температура — от +32 до 42°C.

Извлечение имплантата из упаковки после стерилизации

Перед применением стерильный имплантат освобождается от двойной упаковки, причем перед перемещением в стерильную зону имплантат извлекается из первичной упаковки, а индивидуальная упаковка вскрывается только в стерильной зоне.

Меры предосторожности:

- Не вскрывать индивидуальную упаковку в нестерильной зоне.
- Наденьте стерильные перчатки и извлеките имплантат из индивидуальной упаковки.
- Проверьте имплантат на наличие дефектов, царапин, трещин. Не используйте имплантат при наличии признаков повреждений или дефектов.
- Не используйте острые инструменты, незащищенные щипцы при извлечении имплантата, так как они могут вызвать поверхностное повреждение имплантата.

Доклиническая оценка

- Получены удовлетворительные результаты технических испытаний по физико-механическим свойствам имплантата.
- В соответствии с заключением токсикологических испытаний имплантаты после указанных способов стерилизации обладают достаточной химической стабильностью, не оказывают неблагоприятных воздействий на организмы экспериментальных животных, биологически совместимы.
- Морфологическая характеристика мягких тканей при имплантации титановых имплантатов для краниопластики. Экспериментальное исследование. Мишинов С. В., Копорушко Н.А., Ларионов П. М., Мухаммадиев Р. А., Зайдан А. М., Базлов В. А., Стулак В. В. Современные проблемы науки и образования, январь 2020 год.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры установки имплантата, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, в соответствии с принятой клинической практикой и с учётом настоящей конструкции.

Предоперационное планирование

На основании комплексного многофакторного обследования пациента, хирург определяет следующее:

- Модель и размер имплантата.
- Количество отверстий для крепления имплантата к костям черепа.
- Количество отверстий для фиксации мышц.
- Количество и размер центровочных элементов.

Перед проведением операции должны быть соблюдены следующие условия:

- Наличие всего необходимого инструмента для проведения операции.
- Наличие необходимых навыков всего оперирующего состава.
- Проведена стерилизация имплантата.

Имплантация

Оперативное вмешательство проводится в условиях общей анестезии. При наличии послеоперационного рубца от предыдущих операций разрез следует проводить по его ходу с учётом сохранения сосудов, питающих мягкие ткани.

Перед непосредственной имплантацией требуется тщательное скелетирование костей в области крепления имплантата по всему периметру костного дефекта. В случае наличия дефектов твёрдой мозговой оболочки требуется её герметичная пластика.

Не допускается установка имплантата при наличии ликвореи, открытых воздухоносных пазух. Причина ликвореи должна быть устранена, воздухоносные пазухи изолированы.

Фиксация имплантата допускается минимум тремя винтами. Максимальное количество винтов определяется конструктивными особенностями модели. Крепление имплантата не должно сопровождаться наличием зазоров, люфтов между изделием и костями черепа. В случае их наличия требуется повторное позиционирование имплантата. Рана ушивается наглухо, не допускается негерметичное зашивание с обнажением имплантата.

Установка дренажей не противопоказана. В случае установки дренажей предпочтение следует отдавать активным аспирационным системам с установкой их через контралепертуру.

Правильное извлечение имплантата из организма пациента

Не допускается повторное использование имплантата. Даже если использованный имплантат не имеет внешних признаков повреждений, в нём могут появиться микроскопические дефекты, приводящие к его негодности.

Удаление имплантата производят путём традиционных хирургических приёмов, обеспечивающих доступ к имплантату — выделение его из окружающих тканей, освобождение от рубцов, удаление фиксирующих элементов (винтов, лигатур) и непосредственное удаление из организма пациента.

Транспортировка

Компоненты, упакованные в транспортную тару, перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, при температуре от -50 до +50 °C.

Утилизация

Утилизация неиспользованных компонентов, компонентов с истекшим сроком стерильности, а также использованных компонентов должна осуществляться в порядке, установленном в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия

Компания LOGEEKS MS (ООО «ЛОГИКС Медицинские Системы») гарантирует соответствие имплантатов требованиям ТУ 32.50.22-002-28724805-2020 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно неуказанные в данном документе, явных и подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь, любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура и другие вопросы, находящиеся вне контроля, непосредственно влияют на имплантат и результаты, полученные с его использованием.

Компания LOGEEKS MS не несёт ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования имплантата, кроме полной замены. Не берёт, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с этим имплантатом.

Информация об имплантатах, встречающаяся в документах компании LOGEEKS MS, является описательной или технологической и не предоставляет дополнительных гарантий.

Предусмотренный срок службы — 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет с момента имплантации.

Гарантийный срок годности — 5 лет от даты производства.

Модели

Имплантат для краниопластики TiScull® S

Размер	Площадь, мм ²	Длина, мм	Ширина, мм	№ по каталогу
20/5000	200-5000	20-250	20-250	TS-S-20/5000
5001/10000	5001-10000	20-250	20-250	TS-S-5001/10000
10001/15000	10001-15000	20-250	20-250	TS-S-10001/15000
15001/20000	15001-20000	20-250	20-250	TS-S-15001/20000
20001/25000	20001-25000	20-250	20-250	TS-S-20001/25000

Комплект поставки:

- Имплантат для краниопластики TiScull® S: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Имплантат для краниопластики TiScull® K

Размер	Площадь, мм ²	Длина, мм	Ширина, мм	№ по каталогу
20/5000	45-160	20-250	20-250	TS-K-20/5000

Комплект поставки:

- Имплантат для краниопластики TiScull® K: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Обозначения символов на упаковке

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Не стерильно		Дата изготовления
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Не стерилизовать повторно		Серийный номер
	Не использовать при повреждении упаковки		Номер по каталогу
			Код партии

Обратитесь в компанию «ЛОГИКС Медицинские Системы» за получением более подробной информации.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор ООО «ЛОГИКС Медицинские Системы»
Красовский И.Б./

М.П. « 14 » сентя 2024 год

