



разделе МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ).

**Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация:**

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:  
а) Изделие следует подвергнуть процессу дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

б) После дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (поставляемые вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

**Примечание:** Этикетки пациента предназначены для их хранения в истории болезни пациента. По своему исполнению и содержащейся в них информации они полностью идентичны этикеткам, наклеенным на индивидуальную упаковку имплантата. Дезинфекцию следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре 110±2 °С в течение 20±5 мин. под избыточным давлением пара 0,05 МПа.

Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное промывание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата типа "Бюколот" (5 г моющего средства "Бюколот" на 995 см<sup>3</sup> воды питьевой) при температуре 40±5 °С в течение 15±1 мин. при полном погружении изделий;

- мойка в моющем растворе при температуре 40±5 °С в течение 0,5±0,1 мин.;

- ополаскивание под проточной водой в течение 3±1 мин.;

- ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5±0,1 мин.;

- сушка горячим воздухом при температуре 75-85 °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию изделий следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре 132±2 °С в течение 20±2 мин. под избыточным давлением пара 0,2±0,02 МПа.

**ВНИМАНИЕ:**

- Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.

- Вышеуказанные правила очистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

- Процедура очистки и стерилизации должна также охватывать инструменты, применяемые для имплантации.

**Меры предосторожности:**

Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, имплантат следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 по классу Б.

**Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат.**

Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, он может иметь скрытые повреждения и внутренние напряжения, что может привести к раннему и внезапному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата. Имплантат, который находился в контакте с тканями и биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно выявлен ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и грибки.

Сосудизация или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесенного ущерба здоровью пациента или операционной бригады.

Следует избегать царапанья и повреждения поверхности имплантата во время его деформации формы и имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Догибание металлических имплантатов (пластин опорных) должно производиться исключительно с

использованием предназначенных для этих целей инструментов (не входит в комплект поставки).

Введение, удаление и исправление положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов, изготавливаемых компанией АО "КИМГФ".




Применение имплантатов и инструментов (не входит в комплект поставки) компании АО "КИМГФ" в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к их повреждению или повреждению имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.

В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, используемые или подверженные чрезмерной нагрузке, имеют большую вероятность сломаться в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведенных операций, а также от качества ухода за ними.

Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

**Имплантаты:**

**Пластины опорные:**

Исполнение М					
	Исполнение Р				
Исполнение Р					
	Исполнение Т				
Исполнение Т					

Типоразмер (код изделия)	Масса, г	Габаритные размеры, мм				
		Длина (L)	Ширина	Высота	Толщина	
<b>Исполнение М</b>						
M140	22±2	137 <sup>±5</sup>	12±0,5	12 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
M160	25±2	156 <sup>±5</sup>	12±0,5	13 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
M180	27±2	176 <sup>±5</sup>	12±0,5	14 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
M200	30±2	196 <sup>±5</sup>	12±0,5	16 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
M220	34±2	216 <sup>±5</sup>	12±0,5	17 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
M240	38±2	235 <sup>±5</sup>	12±0,5	19 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
M260	42±2	250 <sup>±5</sup>	12±0,5	20 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
M280	46±2	272 <sup>±5</sup>	12±0,5	22 <sub>2</sub>	2,1±0,1	
<b>Исполнение Р</b>						
P180	27±2	180±1	14±0,5	-	2,9±0,1	

P200	31±2	200±1	14±0,5	-	2,9±0,1	
P220	34±2	220±1	14±0,5	-	2,9±0,1	
P240	38±2	240±1	14±0,5	-	2,9±0,1	
P260	49±2	260±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P280	53±2	280±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P300	56±2	300±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P320	59±2	320±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P340	64±2	340±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P360	68±2	360±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P380	72±2	380±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P400	76±2	400±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P420	80±2	420±1	14±0,5	-	3,5±0,1	
P440	85±2	440±1	14±0,5	-	3,5±0,1	

<b>Исполнение Т</b>						
T200	34±2	200±1	50±0,5	-	2,1±0,1	
T220	34±2	220±1	50±0,5	-	2,1±0,1	
T240	38±2	240±1	50±0,5	-	2,1±0,1	
T260	45±2	260±1	50±0,5	-	2,4±0,1	
T280	48±2	280±1	50±0,5	-	2,4±0,1	
T300	50±2	300±1	50±0,5	-	2,4±0,1	
T320	54±2	320±1	50±0,5	-	2,4±0,1	
T340	70±2	340±1	50±0,5	-	2,9±0,1	
T360	74±2	360±1	50±0,5	-	2,9±0,1	
T380	78±2	380±1	50±0,5	-	2,9±0,1	
T400	82±2	400±1	50±0,5	-	2,9±0,1	
T420	86±2	420±1	50±0,5	-	2,9±0,1	
T440	90±2	440±1	50±0,5	-	2,9±0,1	

Стабилизаторы пластин:

Типоразмер (код изделия)	Масса, г	Габаритные размеры, мм		
		Длина	Ширина (L)	Высота
SP01	10±1	60±0,5	12±0,2	7±0,5
SP02	16±1	60±0,5	20±0,2	7±0,5

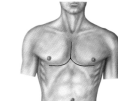
**ВНИМАНИЕ!**

Для подготовки к использованию и для установки пациенту имплантатов KRI-Bar при проведении хирургической операции необходимо использовать комплект специальных инструментов (не входит в комплект поставки)!

**Операционная техника:**

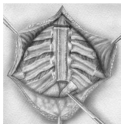
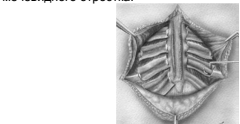
Оперативное вмешательство по поводу ВДГК выполняется под комбинированным эндотрахеальным наркозом в положении больного «на спине» с опущенными вдоль тела руками.

**Использование пластин KRI – Bar М при радикальной торакопластике:**



Как у мужчин, так и у женщин, используется модифицированный доступ типа «мерседес». Такой доступ позволяет избежать широкой мобилизации кожи, что способствует лучшему заживлению. После рассечения кожи, электроножом производится щадящая мобилизация кожи и подкожной клетчатки, открывающая нижний край грудных мышц. Также открывается верхний край наружных косых мышц живота.

При радикальной торакопластике после субнадхрящичной резекции деформированных участков ребер проводится поперечная клиновидная остеотомия грудины и мобилизация мечевидного отростка.



Пластина типа KRI – Bar М охлаждается погружением в емкость с холодным (0±15 °С) стерильным физиологическим раствором в течение не менее 30 секунд.

После охлаждения пластина изгибается руками, как показано на рисунке, для придания ей формы, удобной для проведения в загрудинном пространстве.

Охлажденная и изогнутая пластина проводится за грудной через 5-е межреберье и опирается на ребра симметрично.



Для лучшего прилегания к ребрам концы охлажденной пластины можно немного изогнуть.



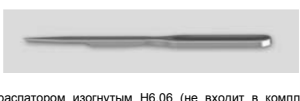
Концы пластины через отверстия подшиваются к ребрам. Грудина в месте клиновидной остеотомии сшивается лавсаном. К грудине подшиваются мечевидный отросток. Выступающие концы пластины орошаются теплым (40-45 °С) стерильным физиологическим раствором для ее возвращения к исходной форме.

**Использование пластин KRI – Bar М при торакопластике из малых разрезов:**

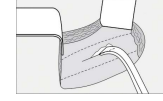


При использовании пластин KRI – Bar М из малых (3- 6см), симметричных относительно грудины, субкаммарных разрезов. Субнадхрящично проводится резекция ребер в местах наибольшей деформации грудины.

Для этого с помощью распоратора прямого Н6.05 (не входит в комплект поставки) с внешней поверхности реберной кости удаляется пленка надкостницы.



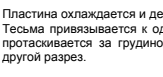
С боковой поверхности ребра распоратором изогнутым Н6.06 (не входит в комплект поставки) удаляется надхрящница.



Затем проводят под ребро распоратор обратный Н6.07 (не входит в комплект поставки) с целью окончательного отделения открытого участка ребра от окружающих мягких тканей.



С помощью скальпеля и зажима-щипцы (не входят в комплект поставки) осуществляется резекция ребер. Затем направителем (Н6.01, Н6.02 или Н6.03) (не входит в комплект поставки) или зажимом с изогнутыми губками (не входит в комплект поставки) соответствующей длины, готовится туннель за грудной (между грудной и перикардом) и проводится через него тесьма или леска.



Пластина охлаждается и деформируется. Тесьма привязывается к одному из концов пластины и протаскивается за грудной до выхода этого конца в другой разрез.



Нагрев пластины и восстановление ее формы осуществляется за счет нагрева теплом тела пациента. Для повышения устойчивости пластины на ее концы надевают стабилизаторы (SP01 или SP02), которые фиксируют на пластине винтами с помощью отвертки Н6.12 (не входит в комплект поставки), и подшивают их к ребрам.



Общие принципы использования опорных пластин KRI – Bar Р и KRI – Bar Т из титанового сплава:

Перед имплантацией опорные пластины из титанового сплава (KRI – Bar Р и KRI – Bar Т) должны быть деформированы (отмоделированы) по грудные больного механическим способом при комнатной температуре. После деформации имплантаты устанавливают пациенту на соответствующее анатомическое место. Крепление опорных пластин к ребрам или мягкой ткани осуществляется с использованием шовной лигатуры (не входит в комплект поставки). При необходимости, для дополнительной фиксации, на концах опорных пластин KRI – Bar Р распоратог стабилизаторы пластин SP01 или SP02.

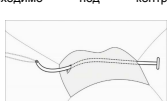
Использование опорных пластин KRI – Bar Р и KRI – Bar Т для ремоделирования грудной клетки по методу Нассо:

Торакопластика по Нассу выполняется при воронкообразной деформации грудной клетки. Операцию обычно выполняют два хирурга. Производят два поперечных 3-4 сантиметровых надреза на уровне передних подмышечных линий в местах максимальной деформации грудной клетки.



Через один из надрезов вводят направитель Н6.01, Н6.02 или Н6.03 (не входит в комплект поставки), который проводят сначала в подкожное пространство, под мышцы, внутрь грудной клетки и за грудину. Далее направитель (не входит в комплект поставки) проводят перед перикардом в сторону противоположного разреза.

Примечание: Проводить направитель между грудной и перикардом - необходимо под контролем видеоторакоскопа (не входит в комплект поставки).



Затем к направителю фиксируют нить (не входит в комплект поставки)

Производят извлечение инструмента так, чтобы провести нить за грудной планта.



К концу выведенной нити привязывают предварительно отмоделированную титановую пластину (вариант исполнения KRI – Bar Р или KRI – Bar Т).

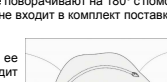
Примечание: Деформацию (ремоделирование) пластины осуществляют с учетом особенностей анатомического строения грудной клетки пациента накануне проведения хирургической операции, перед стерилизацией имплантата. В процессе проведения операции, при необходимости, пластина может быть дополнительно деформирована изгибанием пластин Н6.11 (не входит в комплект поставки).



После этого, с помощью нити (не входит в комплект поставки), пластину проводят через грудную клетку вочную поверхность к переду. Убедившись в правильном положении пластины, ее поворачивают на 180° с помощью ключа пластины Н6.04 (не входит в комплект поставки).



После этого, с помощью нити (не входит в комплект поставки), пластину проводят через грудную клетку вочную поверхность к переду. Убедившись в правильном положении пластины, ее поворачивают на 180° с помощью ключа пластины Н6.04 (не входит в комплект поставки).



Контролируют положение пластины, и фиксируют ее долгорассасывающимся шовным материалом (не входит в комплект поставки) к мышцам и ребрам. Для повышения стабильности пластины типа KRI – Bar Р на ее концы устанавливаются стабилизаторы SP01 или SP02.

**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 проводят 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.

Имплантаты могут быть удалены по решению лечащего врача не ранее чем через четыре-шесть месяцев после торакопластики.

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 несет, если не будет соблюдать перечисленных мер предосторожности или если не явится на контрольные клинические обследования.

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 (нижед типа, сплав титана).

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

**Транспортирование и хранение:**

Транспортирование имплантатов допускается любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов и требованиями ГОСТ Р 50444. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

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

**Гарантийные сроки и ресурс работы:**

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения имплантатов – 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок годности имплантатов – 1 год после имплантации.

**Указания по эксплуатации:**

Хирургические операции установки имплантатов должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения. Методика проведения хирургической операции и послеоперационные указания приведены в настоящей инструкции. Срок имплантации изделия назначается лечащим врачом.

**Утилизация:**

Неисправные или использованные имплантаты следует собрать, временно хранить и утилизировать в соответствии с общими правилами для медицинских отходов, принятыми в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, а также в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 класс Б.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, обращаться:

АО "КИМГФ"  
121552, г. Москва, ул. Оршанская, д. 5, ком.3  
Тел.: +7 (495) 7-403-403  
amt@implants.ru