

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) Во время 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 содержащимся в них информации они полностью идентичны этикеткам, напечатанным на индивидуальной упаковке имплантата.

Дезинфекция следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре 110±2°C в течение 20+5 мин. под избыточным давлением пара 0,05 МПа. Подвергнутый изделиям 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 см³ воды питьевой) при температуре 40+5°C в течение 15+1 мин. при полном погружении изделий;

- мойка в моющем растворе при температуре 40+5°C 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°C до полного изъезнования влаги.

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

ВНИМАНИЕ:

- Имплант 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.

Ниже и ни при каких обстоятельствах нельзя постоянно использовать имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, он может иметь скрытые повреждения и внутренние напряжения, что может привести к раннему и истощенному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата. Имплантат, который находится в контакте с тканями и биологическиими жидкостями другого пациента не может быть повторно вживлен,反之, риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

Сохранивание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесенного ущерба здоровью пациента или операционной brigadi.

Следует избегать царапаний и повреждения поверхности имплантата во время его деформации формы и имплантации; поврежденный имплантат не может быть деформирован 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 «КИМПФ».

Применение имплантатов и инструментов (не входят в комплект поставки) компании АО «КИМПФ» 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.

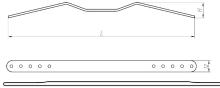
В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, используемые или подверженные чрезмерной нагрузке, имеют большую вероятность сломаться в зависимости от слободемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведенных операций, а также от качества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

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

Имплантаты:

Пластины опорные:

Исполнение M



Исполнение R



Исполнение T



Типоразмер (код изделия)	Масса, г	Габаритные размеры, мм		
		Длина (L)	Ширина	Высота
M140	22±2	137±5	12±0,5	12,2
M160	25±2	156±5	12±0,5	13,2
M180	27±2	176±5	12±0,5	14,2
M200	30±2	196±5	12±0,5	16,2
M220	34±2	216±5	12±0,5	17,2
M240	38±2	235±5	12±0,5	19,2
M260	42±2	250±5	12±0,5	20,2
M280	46±2	272±5	12±0,5	22,2
Исполнение P	27±2	180±1	14±0,5	-
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
Исполнение T					
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 пластины:



Типоразмер (код изделия)	Масса, г	Габаритные размеры, мм		
		Длина (L)	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 ВДГ выполняется под комбинированным эндохранихальным наркозом в положении больного «на спине» с опущенными вдоль тела руками.

Использование пластины KRI – Bar M 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, открывая нижний край грудных мышц. Также открывается верхний край наружных краев косых мышц живота.

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



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

После охлаждения пластина изгибаются руками, как показано на рисунке, для придания ей формы, удобной для проведения в загрудном 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.



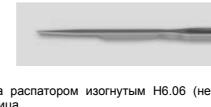
Концы пластины через отверстия подаются к ребрам. Грудина в месте клиновидной стернотомии сшивается лавсаном. К грудине подшивается мечевидный отросток. Выступающие концы пластины огибаются теплым (40-45°C) стерильным физиологическим раствором для ее возвращения к исходной форме.

Использование пластины KRI – Bar M при торакопластике из малых разрезов:

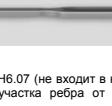


При использовании пластины KRI – Bar M из малых (3- 6 см) симметричных относительно грудины, субмаммарных разрезов Субнадхранично проводится резекция ребер в местах наибольшей деформации грудины.

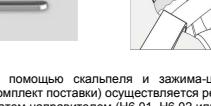
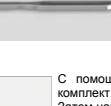
Для этого с помощью распора прямого H6.05 (не входит в комплект поставки) с внешней поверхности реберной кости удаляется пленка надкостницы.



Затем проводят под ребро распор обратный H6.07 (не входит в комплект поставки) с целью окончательного отделения открытого участка ребра от окружающих мягких тканей.

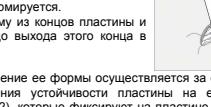
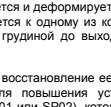


С помощью скальпеля и зажима-ципки (не входит в комплект поставки) осуществляется резекция ребер.



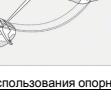
Затем направителем (H6.01, H6.02 или H6.03) (не входит в комплект поставки) или зажимом с изогнутыми губками (не входит в комплект поставки) соответствующей длины, готовится туннель за грудиной (между грудиной и перикардом) и проводится через него тесьма или леска.

Пластина охлаждается и деформируется.



Пластина привязывается к одному из концов пластины и протаскивается за грудиной 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 фиксируются на пластины винтами с помощью отверстий H6.12 (не входит в комплект поставки), и подшивают их к ребрам.



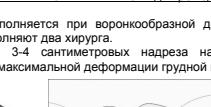
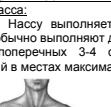
Крепление опорных пластин к ребрам или мягкой ткани осуществляется с использованием швейной лигатуры (не входит в комплект поставки).

При необходимости, для дополнительной фиксации, на концах опорных пластин KRI – Bar P располагают стабилизаторы пластин SP01 или SP02.

Использование опорных пластин KRI – Bar P и KRI – Bar T для ремоделирования грудной клетки по методу Нассу:

Торакопlastika 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.



Крепление опорных пластин KRI – Bar P или KRI – Bar T к грудной клетке осуществляется с помощью швейной лигатуры (не входит в комплект поставки).

Через один из надрезов вводят направитель H6.01, H6.02 или H6.03 (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.

Причесание: Проводить направитель между грудиной и перикардом необходимо под контролем видеоторакоскопа (не входит в комплект поставки).

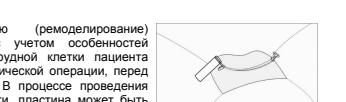


Затем к направителю фиксируют нить (не входит в комплект поставки)

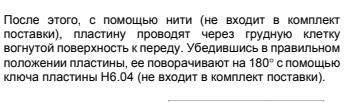
Производят извлечение инструмента так, чтобы провести нить за грудной пациентом.



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



Причесание: 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 изгиблатором пластин H6.11 (не входит в комплект поставки).

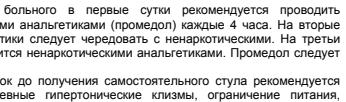


После этого, с помощью нити (не входит в комплект поставки), пластина проводят через грудную клетку в ногтевой поверхности кпереди. Убившись в правильном положении пластины, ее поворачивают на 180° с помощью ключа пластины H6.04 (не входит в комплект поставки).



Контролируют положение пластины, и фиксируют ее долговременно сшивающимся швом (не входит в комплект поставки) к мышцам и ребрам.

Для повышения стабильности пластины KRI – Bar P на ее концы устанавливаются стабилизаторы SP01 или SP02.



Послеоперационные указания:

Заготовление успешного ведения раннего постоперационного периода после торакопластики на основе воронкообразной деформации грудной клетки является адекватным плановым обезболиванием, 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 переключать на ненаркотические. На третьи сутки обезболивание проводится ненаркотическими анальгетиками. Промедол следует назначать только на ночь.

Всем больным с первых суток до получения самостоятельного стула рекомендуется проводить обезболивание с помощью инструментов (специальных продуктов), особенно сладких продуктов и газодесятровых напитков. Нарушение режима питания в первые сутки после торакопластики может привести к развитию пареза кишечника и даже чрез度过 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 больного назначается строгий постельный режим. Больной должен лежать на спине без подушки. Затем он разрешается сидеть и на следующий день – ходить.