

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КРАНИОФИКСАТОР КОСТНОГО ЛОСКУТА, ТИТАНОВЫЙ

14,16,20 мм.

ТУ ВУ192822211.001-2019

НАЗНАЧЕНИЕ

Стерильная система одноразового применения при краниотомии, краниопластике и переломах костей черепа, состоящая из двух титановых перфорированных пластин-фиксаторов для иммобилизации костного или искусственного (полимерного) лоскута, соединенных между собой лигатурой.

Титановый краниофиксатор размером 14 мм, устанавливается в краниотомической щели или щели перелома.

Титановый краниофиксатор размером 16 мм, устанавливается в краниотомической щели, щели перелома, или для перекрытия дефектов при переломах.

Титановый краниофиксатор размером 20 мм, устанавливается в трепанационное отверстие диаметром до 16 мм, или для перекрытия дефектов при переломах.

МАТЕРИАЛ:

Пластины изготовлены из титановых сплавов марки ВТ1-0 ГОСТ 19807-74 или Ti6Al4V по ISO 5832-3. Марка конкретного материала имплантата указана на упаковке.

Лигатура - хирургическая нить «Полиэстер» плетеная номер 2 ТУ ВУ1902282322.001-2006

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность пациента к металлам, аллергия на материалы из которых изготовлены имплантаты и лигатура, воспалительные процессы в области установки имплантата.

Особенности кости, исключающие применение металлических фиксаторов.

Опухоли кости в области расположения имплантата.



Дегенеративные заболевания кости.

Отсутствие твердой мозговой оболочки.

Применение на лицевой части черепа.

Другие противопоказания, которые очевидно могут помешать успешной имплантации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ С КОМПОНЕНТАМИ ИМПЛАНТАТОВ

Показано отсутствие негативного влияния на пациента при проведении МРТ со значениями 3 Тл.

При проведении МРТ наличие имплантата может приводить к отображению умеренных артефактов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Нежелательные реакции зависят не от продукта, а от процедуры и включают инфекционные и геморрагические осложнения, повреждения анатомических структур, нарушение процесса заживления ран. Пациента необходимо проинформировать о связанном с операцией нейрохирургическом, общехирургическом и анестезиологическом рисках.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции не описываются.
- Хирург должен владеть стандартными техниками проведения операций.
- Хирург должен в совершенстве знать анатомию костей, сосудов и нервов, мышц и связок.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а так же в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.



- В случае комбинирования с изделиями других производителей, а также при сочетании с другими методами краниофиксации ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые ранее уже использовались.
- После операции нельзя допускать чрезмерно высокой механической нагрузки на зафиксированный костный или полимерный лоскут.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и при необходимости серийного номера.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.

НАЛОЖЕНИЕ КРАНИОФИКСАТОРОВ

Титановые краниофиксаторы размером 14 мм, могут устанавливаться только в краниотомической щели или щели перелома.

Титановые краниофиксаторы размером 16 мм, могут устанавливаться только в краниотомической щели, щели перелома, или для перекрытия дефектов при переломах.

Титановые краниофиксаторы размером 20 мм, могут устанавливаться только в трепанационное отверстие с диаметром до 16 мм, или для перекрытия дефектов при переломах.

Для обеспечения стабильности костного лоскута рекомендуется использовать один краниофиксатор на 20 см² площади трепанационного дефекта (примерно 6-7 краниофиксаторов при стандартной декомпрессивной трепанации). Но не менее трех краниофиксаторов для фиксации одного лоскута. Размещать титановые краниофиксаторы на одинаковых расстояниях друг от друга на костном лоскуте.

Для установки краниофиксатора необходимо скелетировать поверхность кости черепа в местах предполагаемой фиксации лоскута на площади около 1 см², поместить нижние пластины краниофиксаторов между костью черепа и твердой мозговой оболочкой в точках фиксации лоскута (для этой цели удобно воспользоваться зажимом или пинцетом), уложить лоскут в



трепанационный дефект. Зафиксировать оба конца лигатуры в руке и, придерживая костный лоскут другой рукой, затянуть их до достижения верхней пластины поверхности кости, при этом произойдет выравнивание плоскостей черепа и лоскута. Зафиксировать пластины тремя хирургическими узлами с усилием, необходимым для прочной фиксации костного лоскута. При затягивании узлов необходимо избегать чрезмерного усилия во избежание разрыва лигатур. Отрезать концы лигатур на расстоянии 2 мм от узла. Возможно использование при краниопластических операциях как аутокостью, так и искусственными полимерными лоскутами.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИСКУССТВЕННОГО КОСТНОГО ЛОСКУТА

- Не следует использовать краниофиксаторы с искусственным костным лоскутам если он не стабилен в дефекте черепа.
- Перед закреплением искусственного костного лоскута с помощью краниофиксатора убедитесь, что костный лоскут опирается на кость черепа.
- Используйте краниофиксатор только если искусственный костный лоскут изготовлен из материала не меняющего свои свойства с течением времени.
- Обращайте внимание на те места на искусственном костном лоскуте, где предполагается прохождение лигатуры титанового краниофиксатора (должно быть достаточно места для свободного прохождения лигатуры, а также отсутствие острых краев, способных повредить нить при затягивании).

УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае необходимости удаления лоскута, снятие краниофиксатора производится путем разрезания лигатуры и последовательного удаления верхней и нижней пластин.

ВНИМАНИЕ

Стерильно. Способ стерилизации указан на упаковке.

Устройство однократного применения.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать одновременно компоненты имплантатов разных производителей.

Не использовать при наличии нарушения целостности индивидуальной упаковки.



Перед применением изделия рекомендуется пройти соответствующее обучение обращению с ним, информацию об обучении можно получить в ООО «Энгельхен».

При возникновении вопросов обратитесь к производителю – ООО «Энгельхен». Республика Беларусь, 220090, г. Минск, Логойский тракт, д. 22А, пом. 44, оф. 6 Тел. +375-44-703-14-03/+375-29-353-23-53; www.engelchen.by, e-mail: engelchen.by@gmail.com.

