УТВЕРЖДАЮ
Директор НП ООО "МЕДБИОТЕХ"
_____В.М. Горбатский
"___"_____201__г.

ЭКЗОПРОТЕЗ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ГЛАЗНИЦЫ С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

ТУ BY 100070211.050-2016

Инструкция по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение.

«Экзопротез для протезирования глазницы с монтажным инструментом» (далее – экзопротез) предназначен для замещения утраченных структур глазничного органокомплекса в результате травм или онкологических заболеваний.

2. Технические характеристики.

Экзопротез представляет собой конструкцию, состоящую из наружной части – эпитетик и внутренней, которая представлена титановыми имплантами и абатментами. Эпитетик выполнен из силикона. Импланты произведены из титанового сплава по ГОСТ 19807. Винты, абатменты, заглушки и монтажный инструмент из нержавеющей стали ГОСТ 5632.

Составные части экзопротеза не токсичны и апирогенны.

3. Показания к применению включают:

1. Состояние после экзентерации орбиты по поводу злокачественных новообразований.

2. Полное заращение или глубокое западение конъюнктивальной полости, которое нельзя устранить хирургическим путем.

3. Постлучевая атрофия тканей орбиты тяжелой степени.

4. Посттравматические дефекты и деформации костных стенок орбиты в сочетании с выраженными рубцовыми деформациями мягких тканей глазничного органокомплекса, при которых невозможна их хирургическая реконструкция.

4. Противопоказания к применению:

1. Наличие глазного яблока в орбите.

2. Полное или частичное заращение конъюнктивальной полости, которое может быть устранено хирургическим путем.

5. Предоперационное планирование:

При планировании операции хирург должен выполнить:

- микроспиральную компьютерную томограмму орбиты (толщина среза не более 0,5 мм в аксиальной, коронарной и сагиттальных проекциях с построением 3D-реформации), измерение толщины костей для определения ретенционных точек фиксации имплантов;

- исключить возможные противопоказания к использованию данной технологии.

6. Технология экзопротезирования орбиты.

Технология экзопротезирования является двухэтапной. Первый этап включает в себя установку имплантов. Второй этап – установка абатментов и изготовление эпитетика.

Операция проводится с использованием тотальной внутривенной анестезии с использованием искусственной вентиляцией легких.

Первый этап.

В зоне предполагаемой установки имплантов выполняют разрез кожи и глублежащих тканей до периоста. Надкостница надсекается хирургическим лезвием на расстоянии 1-2 мм от края глазницы. С помощью распатора аккуратно отделяется надкостница и обнажается достаточное количество кости для создания адекватного операционного поля.

В местах предполагаемых ретенционных точек фиксации импланта маркером на периост наносится разметка. Для формирования имплантационного ложа шаровидной фрезой делается маркировка. После чего сверлом, расположенным строго перпендикулярно к кости, препарируется направляющий канал, постепенно углубляясь на глубину

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствующую высоте внутрикостной части импланта (3-4 мм для взрослого человека). При препарировании костного ложа импланта, для профилактики перегревания дрели и сохранения репоративных свойств костной ткани необходимо использовать постоянную ирригацию стерильным физраствором. Далее сформированный направляющий канал расширяется до нужного диаметра сверлом 3-4 мм в зависимости от его глубины и освобождается от костных отломков.

После того как ложе сформировано, в него с помощью ключа-имплантовода устанавливается имплант. После установки импланта в его в окончательное положение, он затягивается реверсивным ключом (динамометрический ключ) с усилием 20-25 Н/см. На имплант устанавливается заглушка. Импланты покрываются надкостницей и истонченным кожным лоскутом. Ткани послойно ушиваются узловыми швами нейлон 5/0.

Ко второму этапу экзопротезирования - установки абатментов приступают спустя 4–6 месяцев (период остеоинтеграции).

Второй этап выполняется под местной инфильтрационной анестезией. Производится разрез кожи до надкостницы. Кожный лоскут максимально истончается путем иссечения подкожного слоя и волосяных фолликул. Надкостница над заглушкой надсекается хирургическим лезвием и аккуратно иссекается диаметром равным диаметру установленного ранее импланта, после чего заглушка удаляется. Головка импланта тщательно очищается от тканей. Перед установкой абатмента он соединяется с держателем, затем его помещают на головку импланта и удерживая его в нужном положении завинчивают и затягивают с помощью реверсионного ключа с усилием 20-25 Н/см. Истонченный кожный лоскут укладывают поверх конструкций. Микрохирургическим лезвием делают крестообразные надрезы над абатментами, через которые их выводят на поверхность кожи. После чего кожный лоскут фиксируется дополнительными швами к надкостнице. На каждый абатмент одевается заглушка и накладывается давящая повязка. Послеоперационное лечение пациентов осуществляется согласно принятых стандартов. В послеоперационном периоде рекомендуется производить очистку кожного покрова в области конструкции с помощью антисептиков (водный раствор хлоргексидина). Спустя 3-4 месяца устанавливается индивидуальный эпитетик.

7. Стерильность.

Изделие не стерильно.

Перед применением имплантационные конструкции должны подвергаться 3-кратному с интервалом в 15 мин циклу обработки, состоящему из дезинфекции сухим горячим воздухом при t=120±3°С в течение 45 мин; предстерилизационной очистке в виде ополаскивания проточной водой в течение 30 мин, замачивания в растворе СМС 15 мин, ополаскивания проточной водой; стерилизации в сухожаровом шкафу при t=180±2°С в течение 60±5 мин.

8. Условия эксплуатации.

Имплантат предназначен для одноразового индивидуального применения.

9. Правила хранения и срок годности.

Внутрикостные импланты, абатменты, заглушки в оригинальной упаковке необходимо хранить в чистых, сухих помещениях. Гарантийный срок хранения имплантационных конструкций не менее двух лет с момента изготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru