«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НПТ ООО «МЕДБИОТЕХ»

_____В. М. Горбатский

Инструкция по применению

«Имплантат для реконструкции костных структур глазницы, лица и черепа с монтажным инструментом»

ТУ BY 100070211.049-2016 изм.2

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

1. Назначение.

«Имплантат для реконструкции костных структур глазницы, лица и черепа с монтажным инструментом» (далее имплантат), произведенный с использованием технологий трехмерного моделирования и прототипирования, предназначен для устранения повреждений костных структур глазницы с учетом индивидуальных особенностей перелома.

2. Технические характеристики.

Персонализированный имплантат соответствует анатомическим изгибам в зоне локализации дефекта, предназначен для одноразового индивидуального применения. Имплантат выполнен из титана. Толщина пластины составляет 0,2 — 0,4 мм. Имплантат состоит из двух частей: неперфорированной и перфорированной.

Неперфорированная часть соответствует размерам дефекта и полностью перекрывает его, перфорированная часть имплантата Ø 1.5 мм должна выступать за границы дефекта на 3 — 4 мм. Пластина содержит перфорированные выступы Ø 1,5 мм для жесткой фиксации имплантата к подглазничному краю самонарезающимися шурупами Ø 1,5 — 2,0 мм; длиной 3 — 7 мм.

Имплантат не токсичен и апирогенен.

3. Показания к применению.

Переломы стенок глазницы, сопровождающиеся функциональными расстройствами (диплопия, нарушение окуломаторики) и косметическими дефектами.

4. Противопоказания к применению:

1. Тяжелое общее состояние пациента.
2. Наличие у пациента общих противопоказаний к хирургическому лечению.

5. Предоперационное планирование:

При планировании операции хирург должен выполнить:

1. Микроспиральную компьютерную томограмму орбиты (толщина среза не более 0,5 мм в аксиальной, коронарной и сагиттальных проекциях с построением М)-реформации).
2. Исключить возможные противопоказания к использованию данной технологии.

6. Техника применения имплантата для реконструкции костных структур.

Операция проводится с использованием сбалансированной тотальной внутривенной анестезии с использованием искусственной вентиляцией легких. Операцию целесообразно начинать с перитомии и наложения уздечного шва на одну из прямых мышц глаза. Выбор того или иного доступа (или их комбинации) определяется характером перелома и местом расположения дефекта. Хирургические доступы описаны в соответствующих руководствах.

Следующим этапом выполняется поднадкостничная орбитотомия. Надкостница надсекается хирургическим лезвием отступя 1-2 мм от края глазницы и отсепаровывается на глубину распространения перелома. Ткани из зоны перелома освобождаются с помощью шпателя введенного в зону костного дефекта. Поэтапно высвобождается вся зона перелома до его заднего края. Полнота мобилизации ущемленных тканей контролируется с помощью тракционного теста. Если глазное яблоко смещается без труда, то переходят к следующему этапу реконструкции орбиты, Если подвижность глазного яблока в противоположную сторону ограничено, то выделение тканей следует продолжить. На этапе закрытия костного дефекта шпателем, введенным в глазницу,

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

отодвигаются ткани от области дефекта, после чего в поднадкостничное пространство вводится и устанавливается имплантат. Имплантат фиксируется самонарезающимися шурупами (не менее трех), что обеспечивает жесткую фиксацию пластины к краю глазницы. Полость орбиты дренируется, надкостница и подкожные ткани тщательно ушиваются узловыми швами викрил 5/0, кожа — непрерывным или узловыми швами нейлон 5/0. Пациенту накладывается давящая повязка на сутки. Послеоперационное лечение пациентов осуществляется согласно принятых стандартов.

Контроль положения пластины осуществляется с помощью компьютерной томограммы.

7. Стерильность.

Изделие не стерильно.

Перед применением изделие должно подвергаться 3-кратному с интервалом в 15 мин циклу обработки состоящему из: дезинфекции сухим горячим воздухом при t=120+3 ^{0} С в течение 45 мин; предстерилизационной очистки 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 ^{0}С в течение 60±5 мин.

8. Условия эксплуатации.

Имплантат предназначен для одноразового индивидуального применения.

9. Правила хранения и срок годности.

Имплантат для реконструкции костных структур глазницы в оригинальной упаковке необходимо хранить в чистых, сухих помещениях.

Гарантийный срок хранения не менее двух лет с момента изготовления.

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