

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Пламокс-Мед»
С.Е. Казаков
«04» ноября 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
ИМПЛАНТАТОВ СИЛИКОНОВЫХ ПЛАЗМЕННОМОДИФИЦИРОВАННЫХ
ПРИМЕНЯЕМЫХ В ОФТАЛЬМОЛОГИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты используются при хирургических склеропластических операциях глаза, проводимых по поводу отслойки сетчатки, склероукрепляющих операциях и операциях, проводимых с целью стабилизации прогрессирующей близорукости

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантаты изготавливают монолитными из резины силиконовой марки МС и пористыми из резины силиконовой марки "Поросил". Поверхность имплантатов гладкая, на поверхности имплантатов имеется слой, образованный за счёт плазменной модификации, придающий имплантатам свойство устойчивой гидрофильности. Имплантаты имеют следующие обозначения и размеры:

1. Имплантат силиконовый плазменномодифицированный применяемый в офтальмологии гладкий ИСП-1Г:

- ИСП-1Г 16х5х1,0мм
- ИСП-1Г 19х7х1,0мм
- ИСП-1Г 22х10х1,0мм

2. Имплантат силиконовый плазменномодифицированный применяемый в офтальмологии пористый трубчатый ИСП-2ПТ

- ИСП-2ПТ $\varnothing 6 \times 15$ мм
- ИСП-2ПТ $\varnothing 8 \times 15$ мм
- ИСП-2ПТ $\varnothing 11 \times 15$ мм
- ИСП-2ПТ $\varnothing 3 \times 100$ мм
- ИСП-2ПТ $\varnothing 4 \times 100$ мм

3. Имплантат силиконовый плазменномодифицированный применяемый в офтальмологии гладкий с каналом ИСП-2ГК

- ИСП-2ГК 7х3х20мм
- ИСП-2ГК 10х3х20мм

4. Имплантат силиконовый плазменномодифицированный применяемый в офтальмологии капиллярный ИСП-2К

- ИСП-2К $\varnothing 2 \times 10$ мм
- ИСП-2К $\varnothing 3 \times 10$ мм

5. Имплантат силиконовый плазменномодифицированный применяемый в офтальмологии лентовидный ИСП-2Л

- ИСП-2Л 2х1х100мм
- ИСП-2Л 3х1х100мм

6. Имплантат силиконовый плазменномодифицированный применяемый в

офтальмологии пористый сегментный ИСП-2ПС

- ИСП-2ПС 4х2х100мм
- ИСП-2ПС 5х3х100мм
- ИСП-2ПС 6х3х100мм
- ИСП-2ПС 8х4х100мм

7. Имплантат силиконовый плазменномодифицированный применяемый в офтальмологии пористый лентовидный ИСП-2ПЛ

- ИСП-2ПЛ 4х2х100мм
- ИСП-2ПЛ 4х3х100мм
- ИСП-2ПЛ 5х3х100мм
- ИСП-2ПЛ 6х2х100мм
- ИСП-2ПЛ 6х3х100мм
- ИСП-2ПЛ 8х4х100мм
- ИСП-2ПЛ 8х6х100мм

Имплантаты марки ИСП-1Г применяются при склероукрепляющих операциях и операциях, проводимых с целью стабилизации прогрессирующей близорукости. Имплантаты марок ИСП-2ПТ, ИСП-2ГК, ИСП-2К, ИСП-2ПС, ИСП-2Л и ИСП-2ПЛ применяются при операциях, проводимых при отслойке сетчатки.

Примечание: имплантаты ИСП-2ГК, ИСП-2К, ИСП-2Л применяются при круговом пломбировании в комплекте, имплантат ИСП-2Л в виде циркулярной ленты может использоваться отдельно.

Наружная поверхность имплантатов должна быть гладкой. Наличие на поверхности вмятин, наплывов, не выводящих размеры имплантатов за предельные отклонения, не являются браковочными

Имплантаты поставляются в стерильном виде. Стерилизация проводится паровым методом.

В комплект поставки изделия входят:

- флакон с водой для инъекций и находящимся в нём имплантатом – в количестве, кратном пяти.

- ярлык-наклейка – 1 шт. на каждый флакон;

- коробка групповая- 1 шт

- этикетка – 1 шт. на групповую упаковку.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат применяется для экстрасклерального пломбирования при хирургическом лечении регматогенных отслоек сетчатки, не осложненных выраженной пролиферативной витреоретинопатией (стадии А, В, С1-3) и операциях, проводимых с целью стабилизации прогрессирующей близорукости. Противопоказания к применению данного вида медицинской продукции практически отсутствуют, за исключением редких случаев аллергической реакции пациентов на материал имплантата.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед хирургическим вмешательством необходимо получить Информированное

добровольное согласие на оперативное вмешательство у пациента.(ст.20 ФЗ №188 от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в РФ") с разъяснением поведения и мер предосторожности в послеоперационный период.

Вскрыть упаковку на инструментальном столе непосредственно перед применением (установке имплантата в подготовленную полость конъюнктивы).

ИМПЛАНТИРОВАНИЕ (извлечение) ИЗДЕЛИЙ

Установка имплантата проводится по стандартным методикам данного вида операций, с учетом патологических особенностей организма пациента для достижения максимальной функциональной пользы применения имплантата. Схема операции: отсепарирование конъюнктивы при помощи хирургических ножниц для конъюнктивы и пинцета, обозначение на склере места подшивания имплантата, подшивание его при помощи шпательной хирургической иглы и шовного пинцета, затем конъюнктив закрывается и также подшивается атравматическими иглами.

Имплантат извлекается если возникают осложнения-нагноение, прорезывание его в склере, смещение с установленного места. Схема извлечения: разрезается конъюнктив, удаляются швы, извлечение имплантата при помощи хирургического офтальмологического пинцета с последующим зашиванием места разреза конъюнктивы.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ 20435 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Имплантаты хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 75%.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части

подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

СРОК ГОДНОСТИ (хранения)

Гарантийный срок годности изделий – 4 года со дня стерилизации.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЙ

При хорошей приживляемости и переносимости-бессрочный. Извлекается в экстренных случаях по решению лечащего врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "Пламокс-Мед"
125315, Россия, Москва, ул. Усиевича 24

Всего прошито и скреплено
печатью

4 (четыре) лист 4

