

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

АО «НИИГрафит»



Е.П. Маянов

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Комплект имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты»

Производителем «Комплекта имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» является Акционерное общество «Научно-исследовательский институт конструкционных материалов на основе графита «НИИГрафит»» (АО «НИИГрафит»), Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, E-mail: medgrafit@yandex.ru.

НАЗНАЧЕНИЕ: «Комплект имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» применяют для формирования опорно-двигательной культи после удаления глазного яблока, а также, для реконструктивных операций и восполнения дефицита тканей орбиты.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: «Комплект имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» применяется в офтальмохирургии.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: Углеродный имплантат должен соответствовать требованиям настоящих технических условий ТУ 9398-004-00200851-2005. Имплантат изготавливается из войлока углеродного марки КАРБОТЕКСТИМ - М по ТУ 48-4807-234-95.

Углеродный имплантат изготавливается в наборе дисков диаметром:

- (14,0±0,1) мм – 1 шт.;
- (16,0±0,1) мм – 1 шт.;
- (18,0±0,1) мм – 2 шт.;

- $(20,0 \pm 0,1)$ мм – 2 шт.;

- $(22,0 \pm 0,1)$ мм – 1 шт.

Высота дисков должна определяться толщиной углеродного войлока от 2,5 до 3,0 мм.

Физико-химические свойства материала имплантата (углеродного войлока) должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение
1 Поверхностная плотность, г/м^2 , не менее	100,0
2 Массовая доля углерода, %, не менее	99,0
3 Массовая доля золы, %, не более	1,0

Углеродные имплантаты должны поставляться стерильными. Углеродные имплантаты должны быть устойчивы к стерилизации радиационным методом с дозой облучения $(2,5 \pm 0,5)$ Мрад.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ: Энуклеацию глазного яблока чаще всего производят в связи с его травмой. При любой самой тяжелой травме глаза с выпадением оболочек при поступлении больного необходимо произвести обработку раны. Требования к глазной полости:

- наличие полости, куда можно вставить протез;
- хорошо выраженных сводов и наличие опорно-двигательной культи;
- отсутствие спаек, сращений век при их сохранности, а также воспалительных процессов в орбите.

Бесспорно, это не значит, что при других условиях протез нельзя вставить, однако, знание этих требований необходимо для создания наилучших условий для ношения протеза.

Энуклеацию выполняют по стандартной методике, прямые мышцы прошивают и отсекают, пересекают косые мышцы. Проводят гемостаз. Двумя векоподъемниками хорошо раскрывают мышечную воронку, для этого края воронки подтягивают кпереди. В глубину мышечной воронки погружают углеродный имплантат отчетом конической формы мышечной воронки в виде дисков возрастающего диаметра в зависимости от размера орбиты. Рекомендуется набор из 5 дисков, для среднего размера орбиты (сзади наперед: 0 14, 18, 20, 20, 16 мм). В зависимости от размера и формы орбиты, а также, атрофии и рубцовых изменений мягких тканей, размер и форму имплантата следует моделировать индивидуально. Не следует плотно утрамбовывать имплантат, рыхлый материал лучше прорастает окружающими тканями.

В то же время теноновая капсула должна легко сходиться над ним. Мышцы фиксируют

различными способами в зависимости от клинической ситуации.

Тенонову капсулу ушивают кисетным швом.

Рекомендуется использовать мягкие швы толщиной 4/0 – 6/0 (кетгут, викрил, ПГА). Рану конъюнктивы ушивают в горизонтальном направлении непрерывным швом. При рубцовых и атрофических изменениях конъюнктивы, а также после длительного использования кортикостероидов рану рекомендуется ушивать отдельными швами.

В полость орбиты делают инъекцию антибиотика. В конъюнктивальную полость помещают ГЛП с сульфамирилазином и пластмассовый протез среднего размера. Накладывают монокулярную бинтовую повязку.

Послеоперационное ведение: Назначают в/м инъекции антибиотиков на 4 дня. Тугую бинтовую повязку оставляют на 3-4 дня. С момента первой перевязки назначают обработку век и протеза снаружи 0,05% водным раствором хлоргексидина (официальный препарат). Осмотр и обработку полости с извлечением протеза производят 1-2 раза в неделю. По мере уменьшения отека тканей подбирают протезы большего размера. Пациент должен быть под наблюдением лечащего врача в течение 3 недель после операции, поскольку в этот срок возможно расхождение раны при форсированном протезировании.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Индивидуальная непереносимость углеродного материала. Не применять для имплантации в зону открытых свищей и полостей, в том числе - придаточных пазух носа. Общая инфекция.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Причиной обнажения имплантата является: недостаточная мобилизация теноновой капсулы над имплантатом при ушивании раны, использование толстых (толще 3/0) швов или большого количества узловых швов под конъюнктивой; чрезмерно сильное затягивание швов, приводящее к ишемии, ушивание патологически измененной конъюнктивы непрерывным швом, недостаточное покрытие имплантата мягкими тканями (необходимо в 3 слоя). Особенности материала: Углеродный войлок может осыпаться. Если это происходит внутри раны, отдельные волокна можно оставить. Из конъюнктивальной полости осыпавшиеся элементы лучше смыть любым раствором.

КОМПЛЕКТНОСТЬ: В комплект углеродного имплантата входят:

- углеродный имплантат, состоящий из семи дисков разного диаметра;
- двойной бумажно-пленочный пакет, который герметично запаян;
- блистер (по заказу);
- этикетка – 1 экз.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА: Каждый комплект углеродного имплантата должен быть индивидуально упакован в блистер (по заказу) и в двойной бумажно-пленочный пакет, который должен быть герметично запаян.

Примечание — Допускаются другие упаковочные материалы, обеспечивающие герметичность.

На каждую индивидуальную упаковку с углеродным имплантатом должна быть наклеена этикетка с указанием:

- предупреждение не нарушать целостность упаковки;
- эмблема производителя;
- надпись «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно»;
- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование предприятия – изготовителя;
- метод стерилизации;
- номер партии;
- дата стерилизации;
- годен до (дата окончания стерильности).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Изготовитель гарантирует соответствие качества: «Комплекта имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ: Транспортирование: «Комплекта имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» осуществляют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данных видах транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 ОЖ 4 ГОСТ 15150.

«Комплект имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» хранят в упаковке предприятия-изготовителя, которая должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по группе условий хранения 2 С ГОСТ 15150.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от $+20^{\circ}$ до $+25^{\circ}$ С. Срок хранения 3 года.

Не применять «Комплект имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культы после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Не использовать при нарушении целостности упаковки!

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ: Гарантийный срок хранения стерильных «Комплектов имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культы после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» - 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация использованных «Комплектов имплантатов углеродных для формирования опорно - двигательной культы после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» осуществляется потребителем согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующих в стране пользователя (для России – правила и нормы Минздрава России и СанПиН 2.1.7.2790-10) по классу опасности Б.

