



ИНСТРУКЦИЯ

по применению устройств-эндоэкспандеров латексных для растяжения
мягких биотканей, стерильных и нестерильных УЭ «НИИР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Эндоэкспандер предназначен для получения аутотрансплантатов биологической ткани, используемых в реконструктивно-пластической хирургии с целью замещения раневых, рубцовых, язвенных, лучевых и иных дефектов мягких тканей.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- послеожоговые и посттравматические, трофические, лучевые дефекты кожи мягких тканей;
- рубцовые деформации и контрактуры указанной этиологии;
- недостаток полноценной кожи;
- потребность в донорском пластическом материале особого качества (цвет, текстура, тургор, волосяной покров и др.) при реконструктивных операциях в области лица, шеи и черепа.
- потребность в тренированном пластическом материале, перемещаемом на опорные поверхности туловища и конечностей.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоэкспандер освобождают от упаковки и тщательно осматривают, убеждаясь в том, что внутри эндоэкспандера сохранился вакуум (между стенками баллона отсутствует воздух), внутренние поверхности не содержат слипшихся участков (складок) и свободно передвигаются пальцами, отсутствуют видимые дефекты (отверстия, пузыри в клеевом шве, посторонние включения и т.п.).

Нестерильные эндоэкспандеры подвергают предстерилизационной обработке по ОСТ 42-21-2-85 моющим раствором (5 г стирального порошка типа «Лотос» или «Прогресс», 17 см³ перекиси водорода и 978 см³ питьевой воды), после чего проводят химическую стерилизацию по МУ 287-113 погружением в 6% раствор перекиси водорода и выдержкой в течение (180±5) мин. при начальной температуре раствора (50±2)°С. В процессе стерилизации указанную температуру не поддерживают. По истечении времени эндоэкспандеры извлекают из раствора, промывают

дистиллированной водой ГОСТ 6709 и выдерживают в течение (60 ± 5) мин. при температуре $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Стерильные эндоэкспандеры в дополнительной обработке не нуждаются, перед имплантацией их упаковку вскрывают в условиях операционной.

Имплантацию эндоэкспандера осуществляют в условиях операционной под местным или общим обезболиванием в соответствии с методикой лечения.

ВНИМАНИЕ! Для введения эндоэкспандера в подготовленное ложе исключить контакт эндоэкспандера со всеми инструментами, имеющими режущие, колющие и острые края, чтобы не нарушить целостность латексной пленки.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-наличие гнойного процесса в области предполагаемого растяжения.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Эндоэкспандеры в упаковке изготовителя должны храниться при температуре от 0 до 25°C на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. В процессе хранения они не должны подвергаться воздействию света и озона, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности эндоэкспандеров в нестерильном исполнении - два года с даты изготовления.

Гарантийный срок годности эндоэкспандеров в стерильном исполнении - полтора года с даты стерилизации.

Гарантийный срок эксплуатации эндоэкспандеров - одно применение.

Зам.генерального директора ОАО «НИИР»  Н.В.Толстых

Зав.лабораторией



Б.А.Майзелис

« 20 » 02 2009 г.