

КОПИЯ ВЕРНА:

(подпись)

Ген. дир. *Иванов В.В.*

(должность, Ф.И.О.)

08.08.92г.

(дата)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. начальника
Медико-технического
управления Министерства
Защиты

О.Б.Архангельский

03 1992 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора стандартных имплантатов
для устранения деформаций лица

Рекомендована к утверждению Комиссией по приборам, аппаратам, инструментам и материалам, применяемым в стоматологии Комитета по новой медицинской технике Минздрава /протокол № 11 от 26.12.91/.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

СИЛИКОНОВЫХ

Набор стандартных имплантатов для устранения деформаций лица предназначен для широкого применения в клинике хирургической стоматологии, восстановительной хирургии лица и хирургической косметологии при исправлении ряда типичных деформаций и небольших неспецифических дефектов лицевого скелета, а также для устранения некоторых изъянов мягких тканей лица.

II. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Набор имплантатов включает:

1. Лобно-носовой имплантат
2. Имплантаты для коррекции подглазнично-скуловой области - левый и правый
3. Имплантаты для коррекции спинки носа ^{четырёх} типоразмеров
4. Имплантаты для коррекции щечной области - левый и правый
5. Имплантаты для коррекции симметричного недоразвития нижней челюсти - трёх размеров

Составлена: зав.лабораторией медицинских изделий НИИР Мельниковой Г.К., ст. научн. сотр. НИИР Гербовой Л.В., рук. группы имплантологии ЦНИИС *(И.М.Ч.)* Брусовой Л.А., зав.лабораторией полимеров ЦНИИС Подровской И.Я.

6. Имплантаты для коррекции одностороннего недоразвития нижней челюсти – левый и правый
7. Имплантаты для коррекции угла нижней челюсти – левый и правый
8. Блок для индивидуального моделирования имплантатов.

Имплантаты изготовлены из мягкой, эластичной, биологически инертной ~~нетоксичной~~ силиконовой резины. Они выдерживают любые виды стерилизации, сохраняют эластичность, прочность, не рассасываются в тканях и не изменяют формы. Введение имплантатов в ткани возможно через небольшие разрезы. Имплантаты могут обрабатываться режущим инструментом, что позволяет корректировать их форму и размеры во время операции.

III. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Корректирующие операции с применением силиконовых имплантатов являются завершающим этапом в восстановительном лечении при устранении деформаций лица.

3.1. Подготовка к операции

После клинико-рентгенологического исследования больного в зависимости от вида деформации из набора выбирают необходимый имплантат. Имплантат примеряют на лице больного с учетом данных рентгенологического обследования и проводят коррекцию его формы скальпелем или лезвием бритвы. При необходимости неровности можно сгладить фрезой хирургической торцевой.

Чтобы избежать нарушения кровоснабжения тканей и улучшить фиксацию имплантата, проводят его перфорирование сквозными отверстиями по всей поверхности из расчета 7-10 отверстий на 1 см². Перфорирование имплантата проводят ручным способом или бормашиной с помощью иглы диаметром 2,0-2,6 мм (~~типа: игла~~ для переливания крови) со срезанным и заточенным концом.

Перфорированный имплантат тщательно промывают под струей водопроводной воды с помощью щетки с мылом, кипятят в 0,5% растворе пищевой соды в дистиллированной воде в течение 40 минут, а затем кипятят в дистиллированной воде 40 минут. После кипячения

Писев

имплантат заворачивают в безворсовую (пергаментную) бумагу и стерилизуют водяным паром в автоклаве при температуре $120 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 3) минут или горячим воздухом при температуре $(180 \pm 2^\circ\text{C})$ в течение (60 ± 5) минут.

3.2. Методики оперативных вмешательств

Методики оперативных вмешательств зависят от локализации и величины дефектов.

Для устранения дефектов и деформаций верхней зоны лица применяют лобно-носовой имплантат. Для введения имплантата делают разрезы: по имеющимся рубцам, по линии морщин лба или в области волосистой части, отступя 1 см от линии роста волос. Для отслойки кожи в области спинки носа делают дополнительные эндоназальные разрезы. Надкостницу отслаивают по краю дефекта лобной кости и в образованное ложе вводят имплантат, надкостницу перемещают над имплантатом и фиксируют к нему кетгутом. Рану послойно ушивают.

При седловидной деформации носа имплантат вводят через разрез кожи на кончике носа по А.Э.Рауэру или эндоназально через разрез слизистой на границе крыльчатого и треугольного хрящей. Кожу отслаивают вместе с надкостницей в области костного отдела спинки носа и в образованное ложе вводят имплантат. Кожную рану ушивают волосом или полиамидными нитями, рану слизистой оболочки — кетгутом.

Устранение деформации подглазнично-скуловой области проводят через разрезы под ресничным краем с переходом на линию морщин или через рубцы в подглазничной области. Надкостницу рассекают по проекции подглазничного края и отслаивают с мягкими тканями, формируя ложе для имплантата. Имплантат фиксируют швами в области внутреннего и нижнего краев глазницы. После перемещения мягких тканей над имплантатом рану послойно ушивают.

Для устранения западения щечных областей имплантат вводят через разрез на слизистой полости рта по проекции носогубной складки, расслаивают волокна наружного края круговой мышцы рта и подкожно формируют ложе для имплантата. Имплантат фиксируют швами в подглазничной области. Рану послойно ушивают кетгутом.

При коррекции одно- и двусторонней микрогении имплантаты подсаживают внутриротовым методом через разрез слизистой оболочки на нижней губе или через разрез кожных покровов подчелюстной и подбородочной области при наличии рубцов на коже.

Надкостницу рассекают только в области подбородка и отслаивают с мягкими тканями. В боковых отделах нижней челюсти отслойку надкостницы проводят тупым путем с сохранением стволов и разветвлений подбородочных нервов.

При двусторонней микрогении надкостницу отслаивают до углов нижней челюсти. В подготовленное ложе вводят имплантат, концы которого погружают под отслоенную вместе с жевательными мышцами надкостницу, что способствует надежной фиксации.

При односторонней микрогении надкостницу с тканями отслаивают до середины тела на стороне укорочения и почти до угла нижней челюсти на противоположной стороне. Передней частью имплантата закрывают недоразвитый и деформированный подбородок, боковой – устраняют западение тела на здоровой половине нижней челюсти. Надкостницу и мягкие ткани перемещают над имплантатом и рану послойно ушивают кетгутом или полиамидными нитями, последними только при наружном разрезе.

Введение имплантата с целью коррекции недоразвитого и деформированного угла нижней челюсти при односторонней микрогении проводят только через разрез кожи в подчелюстной области с формированием поднадкостничного ложа по наружной поверхности угла и ветви нижней челюсти.

Устранение небольших деформаций лица после кожной пластики может быть проведено имплантатами, смоделированными вручную из монолитного силиконового блока. Имплантацию в таких случаях производят через разрезы по имеющимся вблизи от дефекта кожным рубцам.

3.3. Противопоказания

Наличие очагов хронической инфекции /синуситы, дакриодонтиты, периодонтиты/.

С. П. П. П.

IV. ХРАНЕНИЕ

Имплантаты в упаковке должны храниться в отапливаемом помещении при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C .

Имплантаты не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей.

V. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения имплантатов – 5 лет со дня изготовления. Гарантийный срок эксплуатации определяется сроком имплантации.

Зав.лабораторией медицинских изделий НИИР, к.т.н.

Ст.научн.сотрудник НИИР

Руководитель группы имплантологии в восстановительной хирургии лица, ЦНИИС, к.м.н.

Зав.лабораторией полимеров ЦНИИС; к.т.н.

Мельникова
Г.К.Мельникова

Гербова
Л.В.Гербова

Брусова
Л.А.Брусова

Покровская
И.Я.Покровская

КОПИЯ ВЕРНА:

(подпись)

Т.М. Гир. Р. Савицкий
(должность, Ф.И.О.)

08.07.2010
(дата)

Гербова