

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач Онкологического
клинического центра № 1
г. Москва
Департамента
здоровья населения
г. Москва
« 15 » 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ОАО «НИИР»
В.В.Иванов
« 15 » 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению протезов силиконовых для восстановления голосовой функции гортани

1. Назначение

Протезы силиконовые для восстановления голосовой функции (далее – протезы) предназначены для реабилитации онкологических больных после полного удаления гортани.

2. Техническая характеристика

Протезы изготовлены из биосовместимой силиконовой резины. Протез представляет собой полый цилиндрический корпус с двумя фланцами для фиксации протеза в тканях трахеи и пищевода. Лепестковый клапан, размещенный в корпусе протеза со стороны пищеводного фланца, открывается за счет поступления из легких потока воздуха на выдохе, обеспечивая воспроизведение звука.

Протезы выпускаются четырех размеров: № 1, № 2, № 3 и № 4. Наружный диаметр протезов с фланцами – от 12,0 мм до 18,0 мм, диаметр корпуса – от 5,6 мм до 8,0 мм.

Изделия поставляются нестерильными.

3. Способ применения

Трахеопищеводное шунтирование с эндопротезированием может выполняться одномоментно с полным удалением гортани или в отдаленные сроки после операции. Голосовой протез устанавливается в трахеопищеводный шунт.

3.1. Показания к трахеопищеводному шунтированию с эндопротезированием

- рак гортани III стадии с поражением всех трех отделов органа
- первичные опухоли подскладчатого отдела гортани с ограниченным распространением на I кольцо трахеи
- рак гортани с метастазами в шейные лимфоузлы с ограниченным распространением на гортанно-глотку;

КОПИЯ ВЕРНА

подпись
директор, ОАО «НИИР»
В.В.Иванов
подпись, Ф.И.О.
15.02.2011



Показаниями к отсроченному шунтированию с эндопротезированием являются: готовность пациента к восстановлению голоса, адекватная трахеостома и отсутствие сужения гортаноглотки.

3.2.Противопоказания к этим операциям:

-распространенность опухоли ниже первого кольца трахеи, на нижние отделы гортаноглотки и пищевод, выявление опухоли в области трахеостомы
-стойкие воспалительные изменения кожи и мягких тканей в области трахеостомы, сужение ее

-хронические заболевания легких, перенесенный инфаркт, стенокардия, гипертоническая болезнь II ст., паркинсонизм.

3.3.Способ подготовки к операции

Протезы перед операцией подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113) МЗ РФ.

Предстерилизационная очистка:

Кипячение в 0,5% растворе двууглекислого натрия в течение 15 минут, ополаскивание в дистиллированной воде комнатной температуры в течение 1 минуты.

Стерилизация:

Протезы заворачивают в пергамент или другую безворсовую бумагу и стерилизуют паровым или воздушным методами:

-в автоклаве при давлении пара в стерилизационной камере $0,11 \pm 0,02$ (1,1 $\pm$ 0,2) МПа (кгс/см²) в течение (45 $\pm$ 3) мин.

-в воздушном стерилизаторе при температуре $(180 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (60 $\pm$ 5) мин.

4.Хранение

Протезы в упаковке должны храниться в отопляемом помещении при температуре от 5 $^{\circ}\text{C}$ до 40 $^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при 25 $^{\circ}\text{C}$.

Протезы не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, а также смазочных масел, керосина, бензина, кислот, щелочей.

5.Гарантии изготовителя

Гарантийный срок годности протезов – 5 лет со дня изготовления.

Зам.главного врача по медицинской части

Зав.лабораторией медицинских изделий

(подпись)

исп. директор ООО ЦИРМИ

15.02.2011

15.02.2011



2

Л.Г.Кожанов

Л.В.Гербова