



УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ОАО «НПК «Суперметалл»

В. В. Васекин

« » 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

имплантатов для коррекции положения верхнего века



КОПИЯ ВЕРНА

подпись /А.А. Денисов
Юрисконсульт

ОАО «НПК «СУПЕРМЕТАЛЛ»
ОГРН 1097746248368

1. Назначение

Введение

Методика коррекции паралитического лагофтальма с помощью постановки в верхнее веко имплантата, выполненного из золота 999,9 пробы, основана на том, что утяжеление верхнего века приводит к его дополнительному опусканию при мигательных движениях.

Масса имплантата рассчитывается индивидуально для каждого пациента согласно табл.1 ТУ 9398-024-17444965-2009. Для выбора оптимальной массы золотого имплантата используется набор пробных грузиков, например, из тантала. Наружные грузики крепятся к коже верхнего века на гипоаллергенную клейкую ленту по линии, соединяющей медиальную и среднюю треть века на уровне тарзальной пластинки.

После подбора массы имплантата, позволяющей адекватно устранить лагофтальм, в условиях операционной производится постановка имплантата для коррекции положения верхнего века. После проведения операции возможно нахождение пациента в стационаре в течение нескольких дней или выписка на амбулаторное долечивание.

Показания к постановке имплантатов для коррекции положения верхнего века.

1. Лагофтальм на фоне паралича лицевого нерва
2. Кератопатия, вызванная наличием паралитического лагофтальма
3. Ретракция верхнего века на фоне паралича лицевого нерва

2. Основные технические характеристики имплантата для коррекции положения верхнего века

В этой части Инструкции приведены состав и характеристики имплантатов для коррекции положения верхнего века, далее «имплантат».

Имплантат (рис.1) относится к офтальмологии и может быть использован для коррекции положения верхнего века, ширины глазной щели, устранения лагофтальма различного генеза.

Положительное решение о выдаче патента РФ на изобретение № 2009114312 от 11.03.2010г.

Технические характеристики

Имплантат изготовлен из золота чистотой не менее 99,99% марки Зл 999,9м по ГОСТ Р 51572-2000.

Количество звеньев имплантата зависит от его массы и может варьировать от 3 до 6.

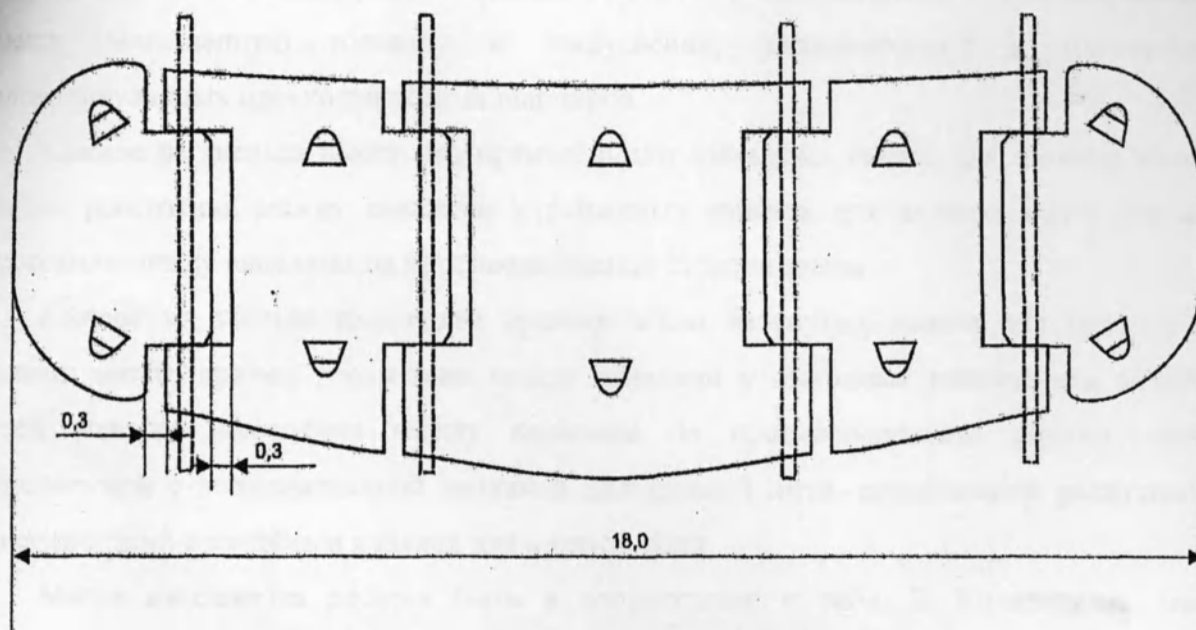


Рис. 1 Звенья имплантата (пятизвенного) в сборе

Таблица 1

Минимальные и максимальные размеры имплантата
(в зависимости от количества звеньев)

Длина	6 - 24 мм
Ширина (высота)	3 - 8 мм
Толщина	0,5 - 1,4 мм
Расстояние от центра отверстия до края	0,5 - 2,5 мм
Диаметр отверстий	0,3 - 1,5 мм
Количество отверстий	3 - 12 шт

Имплантат имеет ориентированные навстречу друг другу торцы шарнирно соединенных звеньев, расположенных с зазорами для врастания окружающих тканей и обеспечивающих свободную подвижность звеньев.

Имплантат имеет выходную наружную канавку для шовной нити, имеющую участок на передней поверхности звена и участок на боковой поверхности звена, причем размер поперечного сечения участка на передней поверхности звена равен диаметру шовной нити или превышает диаметр шовной нити, а размер поперечного сечения участка на боковой поверхности звена превышает диаметр.

Боковые звенья симметрично расположены с двух сторон центрального звена, при этом торцовые поверхности крайних боковых звеньев имеют закругления, расположенные в плоскости осевых шарниров, а примыкающие к осевым шарнирам участки звеньев имеют уменьшенную толщину и закругления, расположенные в плоскостях, перпендикулярных плоскости осевых шарниров.

Каждое из звеньев имеет два прямых и/или изогнутых канала для шовных нитей, причем расстояние между каналами у выходных канавок для шовных нитей меньше расстояния между каналами на противоположной стороне звена.

Каждое из звеньев имеет два прямых и/или изогнутых канала для проведения шовных нитей, причем расстояние между каналами у выходных канавок для шовных нитей меньше расстояния между каналами на противоположной стороне звена, выполненной с дополнительной канавкой для шовной нити, сопряженной радиусными поверхностями с желобами каналов для шовной нити.

Масса имплантата должна быть в соответствии с табл. 2. Конкретная масса имплантата указывается на упаковке.

Таблица 2

Масса имплантата

Наименование исполнения	Масса, г, не более
Имплантат для коррекции положения верхнего века 3-х звенный	0,6
Имплантат для коррекции положения верхнего века 4-х звенный	1,2
Имплантат для коррекции положения верхнего века 5-х звенный	2,0
Имплантат для коррекции положения верхнего века 6-и звенный	2,4

Устройство и принцип работы

1. Имплантат для коррекции положения верхнего века содержит шарнирно соединенные звенья с каналами для проведения шовных нитей, каждое звено имеет 2 канала для проведения шовной нити и вставания соединительной ткани в канал, ориентированные навстречу друг другу торцы звеньев расположены с зазорами для прорастания тканей между ними.

2. Наличие подвижно соединенных звеньев, каналов в звеньях и зазоров между ними позволяет обеспечить адекватную шовную фиксацию имплантата, формирование соединительнотканной капсулы, также повышающей стабильность имплантата в тканях и оптимальную адаптацию имплантата к индивидуальным параметрам верхнего века пациента.

3. Принцип работы основан на том, что, имея определенную массу, имплантат действует как дополнительный вес, который под воздействием силы тяжести способствует опусканию верхнего века пациента во время мигательных движений на большую величину, нежели чем без утяжеления.

Меры безопасности

1. Имплантат должен находиться в герметичной упаковке в стерильном состоянии.
2. Извлекать имплантат из стерильной упаковки следует в условиях операционной непосредственно перед имплантацией.
3. В случае поставки имплантата в нестерильном виде или с нарушением целостности упаковки стерильности, имплантат должен быть подвергнут циклам обработки, состоящим из предстерилизационной очистки и стерилизации. Возможна газовая, радиационная стерилизация (доза облучения, не менее 2,5 М рад), а также паровая стерилизация в условиях медицинского учреждения в соответствии с режимами по МУ 287-113.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- использовать имплантаты в нестерильном виде;
- использовать имплантаты, содержащие на поверхности трещины, раковины, забоины, царапины, заусенцы, расслоения, следы шлифовки и полировки или другие дефекты;
- использовать имплантаты, одно или несколько звеньев которых неподвижны между собой;
- использовать имплантаты без сертификатов соответствия качества;
- повторно использовать применявшийся ранее имплантат;
- разбирать и самостоятельно вносить изменения в конструкцию имплантата и изменять форму его звеньев и каналов;

- подвергать имплантат физическим и химическим воздействиям, непредусмотренным ТУ 9398-024-17444965-2009.

Техническое обслуживание

Дополнительное техническое обслуживание не требуется.

В случае выявления дефектов изделия необходимо обратиться к производителю.

3. Противопоказания к применению

1. Ожидаемое восстановление функций лицевого нерва и круговой мышцы глаза (положительная динамика при параличе Белла, челюстно-лицевые операции, направленные на восстановление функций лицевого нерва и круговой мышцы глаза, проводимая терапия у невролога).

2. Пациенты с паралитическим лагофталмом давностью менее 6 месяцев.

3. Наличие воспалительных, грубых рубцовых и опухолеподобных изменений верхнего века, а также всего вспомогательного аппарата глаза.

4. Аллергия на лейкопластырь, тантал или золото (из анамнеза).

5. Наличие в анамнезе клинически значимых механических, физических или химических повреждений верхнего века на стороне лагофтальма.

6. Анамнестические данные об оперативных вмешательствах или введении биodeградирующих имплантатов в верхние веки, а также в течение последних 6 месяцев после введения ботулотоксина типа А в верхнюю орбиту или мягкие ткани верхней трети лица.

7. Наличие перманентных имплантатов в области верхних век и круговой мышцы глаза.

8. Наличие у пациента склонности к кровотечениям (из анамнеза)

9. Применение пациентом тромболитических, антикоагулянтных препаратов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (кроме аспирина) на протяжении последних 2 недель.

10. Пациенты, неадекватно оценивающие свою внешность и возможные результаты лечения.

11. Наличие алкогольной или наркотической зависимости.

12. Паралич глазодвигательного нерва

13. Отсутствие верхней тарзальной пластинки

4. Подготовка к работе имплантата для коррекции положения верхнего века

1. Убедиться, что упаковка, в которой находится имплантат, не имеет разрывов и иных повреждений, способных привести к нарушению стерильности имплантата.
2. После вскрытия стерильной упаковки убедиться, что имплантат не содержит на поверхности трещины, раковины, забоины, царапины, заусенцы, расслоения, следы шлифовки и полировки и другие дефекты
3. Убедиться, что все звенья имплантата свободно подвижны между собой.

5. Порядок работы с имплантатом для коррекции положения верхнего века

1. Требования к персоналу:

Медицинский персонал должен быть обучен работе с имплантатом и владеть техникой подбора наружных грузиков.

Специальной подготовки медицинского персонала стационара и операционного блока не требуется.

2. Порядок проведения процедуры постановки имплантата для коррекции положения верхнего века.

2.1. Предоперационное обследование, включающее стандартное офтальмологическое обследование и измерение параметров глазной щели.

2.2. Подбор наружного утяжеляющего грузика, оптимально корректирующего лагофтальм из пробного набора.

2.3. Имплантация проводится в условиях операционной под анестезией, подбор которой решается совместно с анестезиологом. Возможно проведение операции в условиях местного обезболивания.

2.4. В средней трети верхнего века производится разрез кожи.

2.5. Варианты постановки имплантата:

а) претарзальная фиксация: тупым путем обнажается тарзальная пластинка, формируется карман, достаточный для помещения в него имплантата соответствующей массы, выбранной до операции, осуществляется его шовная фиксация к подлежащим тканям через каналы.

б) постановка на уровне глазничной перегородки: имплантат помещают в сформированный карман между круговой мышцей глаза и глазничной перегородкой на

уровне верхнего края тарзальной пластинки, производят шовную фиксацию имплантата к верхнему краю тарзальной пластинки и глазничной перегородке.

в) фиксация к апоневрозу леватора верхнего века: производят обнажение тарзальной пластинки и апоневроза леватора верхнего века, имплантат помещают на верхний край тарзальной пластинки и фиксируют швами к тарзальной пластинке, отсекают апоневроз леватора верхнего века, делают вертикальные разрезы от верхней тарзальной мышцы к краям имплантата, затем с помощью апоневроза закрывают имплантат и подшивают к тарзальной пластинке.

г) расположение имплантата в передней части верхнего экстраконального пространства: тупо разделяют волокна круговой мышцы глаза, рассекают глазничную перегородку и помещают имплантат на апоневроз леватора верхнего века, к которому имплантат фиксируют швами через каналы.

2.6. Имплантат укрывают пальпебральными волокнами круговой мышцы глаза

2.7. На края кожного разреза накладывают непрерывный шов или узловые швы.

2.8. Послеоперационные действия: на шов накладывается 1% тетрациклиновая мазь и асептическая заклепка. Швы с кожи снимают через 1 неделю. В течение всего времени до снятия швов на них 2 раза в день накладывается 1% тетрациклиновая мазь.

6. Правила хранения и использования

Вскрытие упаковки производится в стерильном помещении непосредственно перед операцией. Гарантийный срок годности имплантатов – 3 года со дня стерилизации. Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ Р 50444. Условия хранения – С по ГОСТ 15150.

От ОАО «НПК «Суперметалл»:

Начальник НПСО

Г.С. Степанова

От НИИ глазных болезней РАМН:

Заведующий отделением пластической
реконструктивной хирургии век и орбиты
профессор, доктор медицинских наук



Я.О. Груша

Аспирант кафедры глазных болезней

ММА им. И.М.Сеченова

Е.И. Агафонова

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8/Восемь/листов

А.А. Денисов
Секретарь Совета директоров
ОАО «ОГПК «Суперметалл»

