

MEDPOR®

Протезы, включая TITAN™ и BARRIER™

ПОРЕКС

СЕРЖИКАЛ ПРОДАКТС ГРУПП

CE 0086

СТЕРИЛЬНО/ОЗ

ИМПЛАНТАТ, НЕПИРОГЕННЫЙ, ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

15 Дарт Роуд, Ньюман, штат Джорджия 30265-1017 США www.porexurgical.com
1-678-479-1610, 1-800-521-7321, ФАКС 1-678-423-1435

Стерильность гарантируется до тех пор, пока внутренняя упаковка сохраняется не вскрытой, неповрежденной и не подвергалась воздействию влаги.

Осторожно: Федеральное законодательство (США) разрешает отпуск данного изделия только по предписанию врача.

Информация о продукте

Уполномоченный представитель компании в Европе

ПОРЕХ СЕРЖИКАЛ ГмбХ

Линдвормштрассе 101

80337 Мюнхен, Германия

Тел.: +49 (0)89 232415-0

Факс: +49 (0)89 232415-0

Описание

Протезы MEDPOR®, MEDPOR® TITAN™ и MEDPOR® BARRIER™ изготавливаются из биоматериала – линейного полиэтилена высокой плотности. Протезы MEDPOR® TITAN™ армированы титановой сеткой. Полиэтилен и титан используются для производства хирургически имплантируемых изделий на протяжении многих лет. Протезы MEDPOR, MEDPOR TITAN и MEDPOR BARRIER (далее для простоты называемые «Протезы MEDPOR», если не указано иное) выпускаются в виде блоков, пластин и фасонных изделий и предназначены для применения в черепно-челюстно-лицевой реконструктивной или косметической хирургии на участках, не несущих нагрузки, для исправления дефектов после черепно-челюстно-лицевых травм. Протезы MEDPOR и MEDPOR® BARRIER также предназначены для наращивания или восстановления объема костных структур лица и черепа.

Протезы MEDPOR выпускаются разной формы и размера для удовлетворения различных нужд челюстно-лицевой хирургии. Биоматериал MEDPOR имеет открытые сообщающиеся поры, за счет чего обеспечивается прорастание изделий тканями реципиента, за исключением изделий MEDPOR BARRIER. Пористый биоматериал MEDPOR имеет поры размером более 100 микрон, объем которых составляет 50% объема материала (согласно результатам определения пористости ртутным методом). Протезы MEDPOR BARRIER изготавливаются из твердого полиэтилена высокой плотности. Материал BARRIER препятствует прорастанию тканей реципиента. Путем нагрева его можно фиксировать к одной из сторон пористого имплантируемого изделия. Пористая сторона такого протеза прорастает сосудами точно так же, как это происходит в случае стандартного протеза MEDPOR. Конструкция протезов BARRIER предусматривает их модификацию хирургом в соответствии с расположением участков, где прорастание изделия тканями нежелательно и требуется барьерный слой.

Исследования на животных продемонстрировали, что пористый биоматериал MEDPOR прорастает реципиентскими тканями. Эти наблюдения подтверждаются результатами гистологической оценки биопсийных образцов протезов, взятых у людей. Клиническая значимость такого прорастания тканями зависит от цели применения и места имплантации изделия. Клинический эффект прорастания имплантированного изделия тканями в отдаленном периоде не установлен. Поскольку материал белого цвета, изделие остается незаметным под покрывающими тканями. Так как материал обладает достаточной твердостью, из него можно вырезать изделия нужной формы, не опасаясь разрушения пористой структуры. Исследования биосовместимости, проводившиеся in vitro и in vivo, показали, что биоматериал MEDPOR не вызывает никаких заметных системных или цитотоксических эффектов.

Инструкции по применению

Протезы MEDPOR поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и АПИРОГЕННЫМИ, упакованными в двухслойные пакеты. Протезы можно вынуть из защитной упаковки только после того, как хирург подготовит хирургическое поле. Все манипуляции с протезами, их модификация и имплантация должны производиться на стерильном поле. Форма протезов MEDPOR является базовой и подлежит подгонке по месту в соответствии с конкретной ситуацией. Исход имплантации зависит от осторожного обращения и правильно выбранной методики операции.

Методика операции

Данный документ не является исчерпывающим руководством по проведению операции. Хирургу следует использовать соответствующие хирургические методики, которыми он владеет, и клинический опыт для выбора подходящей хирургической процедуры. Исход имплантации зависит от выбранной методики. Выбору и имплантации изделий из материала MEDPOR должен предшествовать тщательный хирургический анализ.

Разрез, по возможности, необходимо делать в таком месте, чтобы избежать ушивания раны непосредственно над имплантатом.

Методика модификации формы и подрезки протезов приведена в разделе «Подготовка протеза».

Подготовка протеза

Протезы MEDPOR продаются СТЕРИЛЬНЫМИ и НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Пористые материалы особенно подвержены загрязнению микроорганизмами или посторонними частицами. Перед работой с имплантируемыми изделиями операционный персонал должен тщательно вымыть перчатки для удаления с них талька и другого постороннего материала. После изъятия протеза из защитной упаковки его следует поместить в емкость с чистым стерильным физиологическим раствором. Эта мера значительно снижает риск загрязнения изделия волокнами ткани и частицами других материалов.

Протезы MEDPOR и MEDPOR BARRIER легко подвергаются резке острым скальпелем, поэтому им можно придать требуемую форму, не опасаясь разрушения пористой структуры материала. Грубую подрезку можно проводить с помощью лезвий большого размера, а доводку формы – с помощью лезвий меньшего размера. При большом объеме работы, связанной с приданием протезу нужной формы, может потребоваться периодическая замена лезвий. Форму протезов MEDPOR можно легко изменить путем подрезки их ножницами, не опасаясь разрушения пористой структуры материала. При подрезке протезов MEDPOR с целью модификации их формы следует избегать острых краев, которые могут повредить окружающие имплантат ткани. Перед имплантацией необходимо осмотреть утончающиеся кромки протеза и убедиться в наличии достаточного материала для обеспечения целостности его кромок. Если существует вероятность нарушения целостности кромок, их следует подрезать. После подрезки или обрезки любого протеза из биоматериала MEDPOR его следует тщательно промыть в стерильном физиологическом растворе для удаления любых частиц, образовавшихся в результате обрезки.

Для облегчения процесса подрезки и обрезки протеза с целью модификации его формы изделие можно поместить на несколько минут в горячий стерильный физиологический раствор (82-100°C, 180-212°F). Это сделает материал более податливым. После проверки протеза на гибкость следует осторожно согнуть его для придания нужной формы. При сопротивлении материала изделие нужно вновь поместить в горячий физиологический раствор. Раствор все время должен быть горячим. При необходимости дальнейшей модификации формы протеза приведенные выше манипуляции следует повторить. По достижении желаемой формы материалу нужно дать остыть. Для более быстрого охлаждения можно погрузить изделие в холодный стерильный физиологический раствор.

Перед имплантацией протезы MEDPOR и MEDPOR BARRIER можно погрузить в стерильный раствор антибиотика.

При необходимости положение имплантата можно зафиксировать с помощью шовного материала, хирургической проволоки или винтами жесткой фиксации. В случае винтовой фиксации затяжка винта позволяет прижать изделие к кости и утопить головку винта, чтобы она оказалась вровень с поверхностью изделия. Одно из преимуществ, которые дает стабилизация положения протеза, состоит в возможности доводки формы и сведения на нет краев изделия непосредственно на месте его установки. При этом необходимо проследить за тем, чтобы с хирургического поля были удалены все обрезки.

Отдельные части протеза можно сложить и сшить вместе. Режущая игла легко проникает через поверхность изделия и позволяет хирургу вновь подвесить ткань или мышцу, прикрепив к ней протез. Стабилизация положения протеза достигается с помощью надлежащих методик жесткой фиксации.

Пористая структура материала протезов MEDPOR и MEDPOR TITAN делает возможным прорастание мягких тканей и васкуляризацию. Об этом следует помнить хирургу, если в дальнейшем возникнет необходимость проведения хирургической ревизии. При необходимости проведения ревизии или эксплантации изделия после прорастания окружающие его мягкие ткани следует поднять с поверхности протеза.

Показания

Протезы MEDPOR выпускаются в виде блоков, пластин и фасонных изделий и предназначены для применения в челюстно-лицевой реконструктивной или косметической хирургии на участках, не несущих нагрузки, для исправления дефектов после челюстно-лицевых травм. Протезы MEDPOR и MEDPOR BARRIER также предназначены для наращивания или восстановления объема челюстно-лицевого скелета. Перечень статей, презентаций и публикаций, посвященных протезам MEDPOR и пористому полиэтилену, можно получить в компании «Порекс Сёржикал Инк.» по запросу.

Протезы MEDPOR BARRIER применяются при необходимости наращивания объема или восстановления костных структур лица и черепа в тех случаях, когда нежелательно прорастание изделия тканями реципиента.

Противопоказания

1. Протезы MEDPOR не следует имплантировать в те области, где имеется дефицит здоровой хорошо васкуляризированной ткани для покрытия.
2. Протезы MEDPOR не следует имплантировать в те области, где недавно находился или имеется очаг активной инфекции, до тех пор, пока хирург не убедится в том, что очаг инфекции ликвидирован.
3. Протезы MEDPOR не следует имплантировать больным с системными заболеваниями, которые отрицательно влияют на процессы ранозаживления или могут вызвать ухудшение состояния мягких тканей, покрывающих имплантат.
4. Использование протезов MEDPOR на участках, подвергшихся облучению при терапии рака, может быть проблематичным ввиду ухудшения состояния покрывающих тканей.
5. Протезы MEDPOR не следует имплантировать в области, подвергающиеся воздействию окружающей среды.
6. Протезы MEDPOR не следует имплантировать в области, которые испытывают длительное значительное напряжение сжатия.
7. Протезы MEDPOR не следует использовать на участках, несущих нагрузку, например, для протезирования суставов, подобных височно-мандибулярному сочленению.
8. В следующих областях безопасность и эффективность использования протезов MEDPOR не имеет клинического подтверждения:
(а) не облитерированные фронтальные синусы
(б) альвеолярный отросток
(в) область носоглотки

В связи с этим использование протезов MEDPOR для протезирования в указанных областях не рекомендуется.

Меры предосторожности

При подрезке или иных модификациях формы протезов MEDPOR TITAN могут обнажиться острые металлические концы сетки. При обращении с протезами MEDPOR TITAN следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не проколоть стерильные перчатки или руки.

Не кладите и не режьте протез на ткани или других поверхностях, с которых на поверхность имплантата могут перейти волокна, пушинки и другие частицы.

Не используйте электрохирургические устройства, например, аккумуляторные или электрические каутеры, лазеры и другие устройства, для подрезки материала протеза.

Вначале при необходимости можно зафиксировать положение имплантата шовным материалом или с помощью черепно-лицевого винтового фиксатора.

При установке протеза через рот необходимо принять меры предосторожности для максимального снижения риска загрязнения изделия. Для изоляции разреза рекомендуется использовать непроницаемую пластиковую пленку или резиновую прокладку.

Протезы MEDPOR и MEDPOR BARRIER можно пропитать раствором подходящего антибиотика. Это можно с легкостью сделать на стерильном поле путем добавления антибиотика в емкость с солевым раствором, в которой находится протез.

Ответственность за выбор подходящей хирургической процедуры и методики лежит на хирурге. Хирург обязан оценить целесообразность применения той ли иной процедуры, исходя из своих медицинских навыков и опыта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как и в случае любой хирургической процедуры, возможны инфекции и другие осложнения, несвязанные с собственно имплантатом. Ввиду большой площади поверхности пористых протезов существует повышенный риск их загрязнения. В связи с этим при манипуляциях и подготовке протезов MEDPOR крайне важно поддерживать самый высокий уровень асептики.

Порекс Сёржикал Инк.

15 Дарт Роуд, Ньюан, штат Джорджия 30265-1017 США

1-678-479-1610, 1-800-521-7321, ФАКС 1-678-423-1435 www.porexnsurgical.com

©2007 Порекс Сёржикал Инк.

ЕСО 076-85-М

MEDPOR TITAN и MEDPOR BARRIER являются торговыми марками, а MEDPOR - зарегистрированной торговой маркой компании «Порекс Сёржикал Инк.». Товарный знак ПОРЕКС СЕРЖИКАЛ принадлежит или используется в соответствии с лицензией и по распоряжению корпорации «Порекс». Патент на изделия MEDPOR TITAN заявлен. Патенты США MEDFORMEDPOR 6187041, 6530953, 5454226, 5433748B 5466258 и 5876435. Патент Канады MEDPOR 2536940. Патент Австралии MEDPOR D428992.

MEDPOR

Surgical Implants including TITAN[™]
and BARRIER[™] Implant

CE 0086
STERILEO



IMPLANT, TITAN, BARRIER, FOR MEDICAL USE ONLY

POREX

SURGICAL PRODUCTS GROUP

15 Dart Road, Newnan, GA 30265-1017 USA www.porexmedical.com
1-678-479-1610 • 1-800-521-7321 • FAX 1-678-423-1435

Sterility guaranteed unless inner package is opened, damaged or wet.
Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on
the order of a physician.

Product Information

Authorized European Representative
Representante Autorizado en Europa
Representant agréé pour l'Europe

Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizada na Europa
Autorisierte Vertretung für Europa

POREX SURGICAL GmbH

Lindwurmstrasse 101
80337 München, Germany
tel: +49 (0)89 232415-0
fax: +49 (0)89 232415-15



STERILEO



Product Information - English

Description

MEDPOR[®] Surgical Implants, MEDPOR[®] TITAN[™] Surgical Implants, and MEDPOR[®] BARRIER[™] Surgical Implants are manufactured from a linear, high-density polyethylene biomaterial. MEDPOR TITAN Surgical Implants have titanium mesh embedded in the polyethylene biomaterial. Polyethylene and titanium have long histories of use in surgical implantable products. MEDPOR Surgical Implants, MEDPOR TITAN Surgical Implants and MEDPOR BARRIER Surgical Implants (hereafter together referred to as MEDPOR Implants unless otherwise specifically noted) in block, sheet and pre-formed shapes are intended for non-weight bearing applications of craniofacial reconstruction/cosmetic surgery and repair of craniofacial trauma. MEDPOR Surgical Implants and MEDPOR BARRIER Implants are also intended for the augmentation or restoration of contour in the craniofacial skeleton.

MEDPOR Implants are manufactured in a wide variety of shapes and sizes to meet many applications. The interconnecting open pore structure of the MEDPOR Biomaterial allows for tissue ingrowth except in the case of the MEDPOR BARRIER Implants. The porosity of the porous MEDPOR Biomaterial is maintained large, with average pore sizes larger than 100 micrometers and pore volume in the 50 percent range (measured by mercury intrusion porosimetry). The MEDPOR BARRIER Implant is a non-porous high-density polyethylene material. The BARRIER material acts as a barrier to prevent tissue ingrowth and may be heat bonded to one side of a porous implant. The porous side of the implant becomes vascularized in the same manner as a regular MEDPOR Implant. The BARRIER Implant designs are intended to be modified by the surgeon to position the barrier area in the location where tissue ingrowth is not desired.

Animal data has demonstrated that the porous MEDPOR Biomaterial permits tissue ingrowth. Histologic analyses of biopsies from human implants have also demonstrated tissue ingrowth. The clinical significance of tissue ingrowth may vary with the application and implant site. The long term clinical effect of this characteristic has not been established. Because of the white color of the biomaterial, it will not show through overlying tissue. The firm nature of the biomaterial allows the implant to be readily carved and shaped without fear of collapsing the pores. In vitro and in vivo biocompatibility studies have shown the MEDPOR Biomaterial to be free from any observable systemic or cytotoxic effects.

Instructions for Use

MEDPOR Implants are provided STERILE and NON-PYROGENIC in double peel pouch packaging. The implants should remain in their protective packaging until the surgical site has been prepared by the surgeon. Implants should remain in the sterile field throughout handling,

modification and implantation. MEDPOR Implants are intended as basic shapes which can be modified by the surgeon for appropriate use for an individual patient's situation.

The success of any implant is dependent upon careful handling and good surgical technique.

Surgical Procedure

This document is not intended to be a comprehensive document on surgical techniques. Surgeons should utilize proper surgical techniques for which they were trained, and their clinical experience, to determine appropriate surgical procedures. Successful implantations are technique sensitive. Sound surgical judgment should be used in the selection and the implantation of all MEDPOR Implants.

When planning the implant site, the incision, whenever possible, should be made so as to avoid closure directly over the implant.

The implant may be shaped, cut or carved with the techniques outlined in the Implant Preparation section.

Implant Preparation

MEDPOR Implants are sold STERILE and SHOULD NOT BE RESTERILIZED. Porous materials are particularly susceptible to contamination either by micro-organisms or foreign material. Prior to handling the implants, the operative personnel should thoroughly rinse their gloves to remove glove powder and other foreign material. Following removal of the implant from its protective package, it should be placed in a basin of clean, sterile physiologic saline. This greatly reduces the chance of contaminating the implant with lint and other materials.

MEDPOR Surgical Implants and MEDPOR BARRIER Surgical Implants can be readily carved to shape using a sharp scalpel without fear of collapsing the pores. Large blades can be used for the rough cuts while final trimming may be more readily accomplished with a smaller blade. If considerable carving is required, an occasional blade change may be necessary. MEDPOR Implants can be readily cut to shape using scissors without collapsing the pores. When shaping MEDPOR Implants, sharp edges should be avoided to prevent trauma to the surrounding tissues. Before implantation, examine the tapered edges of the implant to be sure that there is sufficient material to ensure edge integrity. Trim any poorly attached material from the edge of the implant. Following carving or cutting of any MEDPOR Biomaterial, thoroughly wash the implant in sterile saline to remove any loose particles generated by trimming.

As an aid to contouring and shaping, the implant can be submerged in a hot, sterile saline bath (82° - 100° C, 180° - 212°F) for several minutes. The hot saline should relax the memory of the material, enabling modification of the shape. Test the implant for flexibility, then gently bend to modify the shape. The material can be returned to the hot saline if too much resistance is encountered. Ensure the saline bath remains hot. Repeat these steps if further modification is required. The material should be held in the modified shape and allowed to cool. The use of a cold sterile bath can be used to accelerate the cooling process.

Prior to implantation, the MEDPOR Surgical Implants and MEDPOR BARRIER Implants may be rinsed in a sterile antibiotic solution.

When fixation of the implant is desired, stabilization may be accomplished with suture, surgical wire, or rigid fixation screws. In the case of screw fixation, tightening the screw will compress the implant to the bone and will enable the surgeon to sink the screw head flush with the implant surface. One advantage of stabilizing the implant is the ability to delicately shape and feather the edges of the implant in situ after fixation. Care should be taken to remove all carved debris from the surgical site.

Multiple pieces of implant material may be stacked and sutured together. A cutting needle can easily penetrate the surface of the implant enabling the surgeon to re-suspend tissue or muscle by attaching it to the implant. Proper rigid fixation techniques allow for stabilization of the implant.

The porous nature of MEDPOR Surgical Implants and MEDPOR TITAN Implants allows for soft tissue ingrowth and vascularization of the implant. In patients that may require later surgical revision, the surgeon should be aware of this vascular and soft tissue ingrowth. In the event revision or removal of the implant is required after ingrowth has occurred, the surrounding soft tissue should be raised off the implant surface.

Indications

MEDPOR Implants in block, sheet and pre-formed shapes are intended for non-weight bearing applications of craniofacial reconstruction/cosmetic surgery and repair of craniofacial trauma. MEDPOR Surgical Implants and MEDPOR BARRIER Implants are intended for the augmentation or restoration of bony contour in the craniofacial skeleton. A reference list of many articles, presentations and publications on MEDPOR Implants and porous polyethylene is available upon request from Porex Surgical, Inc.

Indications for the MEDPOR BARRIER Surgical Implant include situations in which a biomaterial may be used for augmentation or restoration of bony contour in the craniofacial skeleton, when the surgeon wishes to prevent tissue ingrowth into one area of the implant.

Contraindications

1. MEDPOR Implants should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
2. MEDPOR Implants should not be used in areas of recent or active infection until the surgeon has determined that the infection has been completely eradicated.
3. MEDPOR Implants should not be used in patients with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to soft tissue deterioration over the implant.
4. Since tissue irradiated in cancer therapy has been compromised, using MEDPOR Implants in these areas may be problematic.
5. MEDPOR Implants should not be used in areas exposed to the outside environment.
6. MEDPOR Implants should not be used in areas where there are prolonged, significant, compressive stresses.
7. MEDPOR Implants should not be used in weight bearing areas such as joints like the TMJ (temporal mandibular joint).
8. There is no known clinical data to suggest that MEDPOR Implants are safe and efficacious in the following areas:
 - a. non obliterated frontal sinuses
 - b. alveolar ridge
 - c. nasopharyngeal applications

Therefore, it is not recommended for use in these applications.

Precaution

When trimming or otherwise modifying MEDPOR TITAN Surgical Implants, sharp metal edges can be exposed. Handle MEDPOR TITAN Surgical Implants carefully to avoid cutting or puncturing sterile gloves or hands.

Do not place or carve MEDPOR Implants on cloth or any other surface which may contaminate the implant with lint and other particulate matter.

Do not use electrosurgery devices, such as battery or electric cautery units, lasers and other devices to modify the implant material.

When deemed necessary, initial stabilization of the implant can be accomplished by suture or craniofacial screw anchorage.

If the implants are to be placed using the intraoral route, precautions should be taken to reduce, as far as possible, the risk of contaminating the implant. The use of impervious plastic film or a rubber dam to isolate the incision is recommended.

MEDPOR Surgical Implants and MEDPOR BARRIER Implants may be impregnated with an appropriate antibiotic. This can readily be accomplished in the sterile field by adding the antibiotic to the saline in the implant storage basin.

Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure based on his or her own medical training and experience.

PRECAUTION: As with any surgery, infections and other complications not related to the implant may result. Because of the high surface area of porous implants, there is an increased opportunity of contamination with this type of implant. It is most important, therefore, that the highest level of aseptic care be used when handling and preparing MEDPOR Implants.

Porex Surgical, Inc.
15 Dart Road, Newnan, GA 30265-1017 USA
1-678-479-1610 • 1-800-521-7321 • FAX 1-678-423-1435 • www.porexurgical.com

©2007, Porex Surgical, Inc. ECO 076-85-M
MEDPOR TITAN and MEDPOR BARRIER are trademarks and MEDPOR is a registered trademark of Porex Surgical, Inc. The POREX SURGICAL service mark is owned by or used under the license and authority of Porex Corporation. MEDPOR TITAN Patent Pending USA Patent Nos 6,187,041; 6,530,953; 5,454,226; 5,433,748; 5,466,258 and 5,876,435 Canadian Patent No. 2536940 Australia Patent No. D428,992

**Орбитальные протезы MEDPOR® SST™ - EZ™
(с гладкой поверхностью,
с нитепроводящими каналами)**

Предложения по использованию

Каталожные номера:

80008 16 мм
80010 18 мм
80012 20 мм
80014 22 мм

Протез MEDPOR®

Предложения по использованию орбитальных протезов MEDPOR® SST™-EZ™ с гладкой передней поверхностью, с нитепроводящими каналами для облегчения крепления прямых мышц)
Кат. номера: 80008, 80010, 80012, 80014

Форма:

Орбитальные протезы MEDPOR SST-EZ имеют спереди гладкую пористую поверхность и четыре неглубоких нитепроводящих канала для облегчения крепления прямых мышц. Протезы предназначены для заполнения пустоты, образующейся после экзисцерации или энуклеации глаза. Изделия изготовлены из полиэтилена высокой плотности. Показано, что этот материал не вызывает неблагоприятных реакций со стороны окружающих тканей и инертен. За счет более гладкой пористой поверхности до минимума снижается вероятность обнажения протеза в отдаленном периоде.

Расположение каналов:

Четыре канала образуют квадрат, в центре которого располагается передний апекс имплантата. Если смотреть со стороны переднего апекса, то видно, что каждый из каналов соединяет два соседних отверстия (рис. 1).

Рис. 1

Рис. 2

Каналы изогнуты для облегчения проводки через них офтальмологических игл, обычно используемых для прикрепления прямых мышц к орбитальным имплантатам (рис. 2). При прокладке шовного материала игла следует проводить через русло канала.

Прежде, чем использовать любой протез MEDPOR, хирургу следует внимательно прочитать информацию на вкладыше в упаковку с изделием.

Показания для применения:

Данный протез предназначен для использования после стандартных операций по энуклеации или экзисцерации глаза. Протез обеспечивает (1) заполнение пустоты, образующейся после энуклеации или экзисцерации глаза, (2) максимальное снижение риска обнажения изделия в отдаленном периоде за счет более гладкой передней поверхности и (3) возможность прикрепления прямой мышцы непосредственно к биоматериалу MEDPOR.

Противопоказания:

Противопоказания см. в «Информации о продукте MEDPOR», вложенной в упаковку.

Модификация формы протеза:

Решение о размере и форме конечного имплантата в каждом конкретном случае следует принимать после тщательной хирургической оценки. Нельзя класть протез из пористого материала на хирургические простыни или другие материалы, которые могут пристать к его текстурированной поверхности. Во время операции протез можно положить на внутренний стерильный пакет или поместить в емкость со стерильным физиологическим раствором.

Если модификация формы протеза производится во время операции, его острые и грубые кромки следует свести на нет скальпелем. Неровности не допускаются.

Перед имплантацией протез следует ополоснуть и выдержать в стерильном физиологическом растворе, куда добавлен антибиотик.

Методика операции:

Профилактическая обработка изделия раствором антибиотика является стандартной практикой.

Энуклеация глаза производится стандартным методом. Протез ориентируют в пространстве конуса глазницы гладкой пористой поверхностью с нитепроводящими каналами кпереди. Нитепроводящие каналы предназначены для проводки хирургических игл, используемых для фиксации экстраокулярных мышц к имплантату.

Иглу следует проводить через канал, соединяющий два соседних отверстия (рис. 3, рис. 1). Иглу следует держать тонким иглодержателем за втулку около того места, где она соединяется с шовным материалом. Иглу осторожно проводят через русло канала. Кривизна иглы должна быть такой, чтобы ее можно было с легкостью провести сквозь канал. При прокладке двуплечевого шва обе иглы можно провести через каналы навстречу друг другу или крест-накрест (рис. 4).

Рис. 3

Рис. 4

Альтернативная техника наложения двуплечих швов состоит в том, чтобы проложить одну ветвь через канал и затем связать ее с другой ветвью. В целях минимизации вероятности разреза первой ветви шва при использовании техники «крест-накрест» вторую иглу следует вводить с осторожностью.

Конструкция протеза оставляет хирургу свободу действий в отношении размещения мышцы.

Если мышцы плотно подтянуты к отверстиям за счет натяжения шовного материала, они будут находиться на передней поверхности протеза (рис. 5).

Рис. 5

Если хирург предпочитает, чтобы мышцы фиксировались ближе к экватору протеза, шовный материал можно не затягивать. Путем регулирования натяжения шовного материала можно добиться того, что каждая из прямых мышц будет фиксирована к определенному участку протеза.

При желании хирург может использовать более толстую иглу и прикрепить мышцы к любому участку протеза. Для наложения шва на более плотную переднюю область протеза может потребоваться игла большего размера, чем обычно используется для фиксации экстраокулярных мышц. После прикрепления всех прямых мышц отдельными слоями ушивают тенонову капсулу и конъюнктиву.

При эквисцерации делают релаксирующие разрезы сзади в склеральной оболочке для создания достаточного пространства для протеза. Это особенно важно при выполнении эквисцерации небольшого или астенического глаза. Затем в склеральную оболочку помещают имплантат более гладкой частью и нитепроводящими каналами кпереди так же, как при энуклеации. После этого ушивают склеру поверх имплантированного протеза, а затем – тенонову капсулу и конъюнктиву по стандартной методике.

Дополнительные предложения по наложению швов:

Предложение №1:

Если хирургическую иглу держать иглодержателем обычным образом под прямым углом (как показано на рис. 6), проводка ее по руслу канала может быть затруднена (рис. 7), так как для входа в глазницу иглодержатель располагают под углом.

Для того, чтобы совместить направление канала с направлением иглы, имплантат следует взять пинцетом с насечкой и повернуть его таким образом, чтобы канал оказался вблизи переднего апекса глазной орбиты (рис. 8). Изогнутую иглу легче провести через канал, чем прямую.

Рис. 6

Рис. 7

Рис. 8

Предложение №2:

При использовании альтернативной методики, когда прикрепление медиальной и латеральной мышц осуществляется до полной установки имплантата в глазницу (рис. 9), к каналам легче получить доступ сбоку.

Рис. 9

После прикрепления медиальной и латеральной мышц протез осторожно втискивают вглубь глазницы, используя для этой цели элеватор Фрира или небольшой гибкий ретрактор. Достаточно глубокое размещение протеза имеет важное значение, так как это позволяет избежать чрезмерного натяжения покрывающей теноновой капсулы и конъюнктивы при их ушивании.

После глубокого размещения протеза в глазнице к ранее прикрепленным медиальной и латеральной мышца можно пришить верхнюю и нижнюю мышцы (рис. 10).

Рис. 10

Предложение №3:

Для облегчения прокладки шовного материала хирургическую иглу можно захватить иглодержателем или кровоостанавливающим зажимом «москит» таким образом, чтобы между концом иглы и держащим ее приспособлением был тупой угол (рис. 11). В этом случае при расположении иглодержателя под углом для входа в глазницу игла будет располагаться вертикально по отношению к протезу и в направлении русла каналов (рис. 12).

Предложение №4:

Задача прокладки шовного материала также может быть облегчена путем поворота положения иглодержателя настолько, насколько это необходимо, сразу же после входа в отверстие в протезе. Это позволит держать кончик иглы вблизи верха канала, сделать неглубокий пасс через него и вывести кончик иглы через выходное отверстие. Если игла войдет слишком глубоко, ее кончик наткнется на заднюю стенку канала или не выйдет из выходного отверстия пока полностью не войдет во входное отверстие канала. Базовая концепция состоит в том, чтобы «следовать кривизне иглы», так как русла каналов изогнуты в соответствии с кривизной игл, обычно используемых для прикрепления экстраокулярных мышц.

Технику прокладки шовного материала можно отработать на нестерильном имплантате, используя отверстие, образованное большим и указательным пальцами, как «глазницу».

Осторожно:

Данный документ не является исчерпывающим руководством по проведению операции. Хирургу следует использовать соответствующие хирургические методики, которыми он владеет, и клинический опыт для выбора подходящей хирургической процедуры. Исход имплантации зависит от выбранной методики. Выбору, модификации формы, манипуляциям и имплантации любых имплантатов из материала MEDPOR должна предшествовать тщательная хирургическая оценка.

**Орбитальные протезы MEDPOR® SST™
(с гладкой поверхностью, с нитепроводящими каналами)**

Предложения по использованию

Каталожные номера:

80000 – SST сфера 16 мм
80002 – SST сфера 18 мм
80004 – SST сфера 20 мм
80006 – SST сфера 22 мм

80016 – SST MCOI™ 16 мм
80018 – SST MCOI™ 18 мм
80020 – SST MCOI™ 20 мм

Протез MEDPOR®

Предложения по использованию орбитальных протезов MEDPOR® SST™ с гладкой передней поверхностью, с нитепроводящими каналами
Кат. номера: 80000, 80002, 80004, 80006, 80016, 80018, 80020

Форма:

Орбитальные протезы MEDPOR SST имеют спереди более гладкую пористую поверхность и четыре неглубоких нитепроводящих канала. Протезы предназначены для заполнения пустоты, образующейся после экзисцерации или энуклеации глаза. Изделия отлиты из полиэтилена высокой плотности. Показано, что этот материал не вызывает неблагоприятных реакций со стороны окружающих тканей и инертен. Более гладкую переднюю поверхность получают путем нанесения на традиционный орбитальный протез MEDPOR тонкого слоя материала с более мелкими порами. За счет этого до минимума снижается вероятность обнажения протеза в отдаленном периоде.

Расположение каналов:

Четыре канала образуют квадрат, в центре которого располагается передний апекс имплантата. Каждый канал соединяет по два отверстия (всего восемь отверстий). Если смотреть со стороны переднего апекса, то видно, что русла каналов, соединяющих два соседних отверстия, являются изогнутыми (рис. 1).

Рис. 1

Рис. 2

От первого отверстия канал идет вертикально вниз (в направлении спереди назад), затем горизонтально и снова вертикально и выходит из второго отверстия (рис. 2). При проведении шовного материала хирургическая игла должна следовать этой траектории.

Прежде, чем использовать любой протез MEDPOR, хирургу следует внимательно прочитать информацию на вкладыше в упаковку с изделием.

Показания для применения:

Данный протез предназначен для использования после стандартных операций по энуклеации или экзисцерации глаза. Протез обеспечивает (1) заполнение пустоты, образующейся после энуклеации или экзисцерации глаза, (2) максимальное снижение риска обнажения изделия в отдаленном периоде и (3) возможность прикрепления прямой мышцы непосредственно к биоматериалу MEDPOR.

Противопоказания:

Противопоказания см. в «Информации о продукте MEDPOR», вложенной в упаковку.

Модификация формы протеза:

Решение о размере и форме конечного имплантата в каждом конкретном случае следует принимать после тщательной хирургической оценки. Для обрезки протеза в целях придания ему желаемой формы можно использовать хирургические ножницы или скальпель. Для получения оптимального результата подрезку следует производить на подставке из нейлона или другого аналогичного материала или на стерильном внутреннем пакете, в который было упаковано изделие. Нельзя класть протез из пористого материала на хирургические простыни или другие материалы, которые могут пристать к его текстурированной поверхности. Во время операции протез можно положить на внутренний стерильный пакет или поместить в емкость со стерильным физиологическим раствором.

Если модификация формы протеза производится во время операции, его острые и грубые кромки следует свести на нет скальпелем. Неровности не допускаются.

Перед имплантацией протез следует ополоснуть и выдержать в стерильном физиологическом растворе, куда добавлен антибиотик.

Методика операции:

Профилактическая обработка изделия раствором антибиотика является стандартной практикой.

Энуклеация глаза производится стандартным методом. Протез ориентируют в пространстве конуса глазницы гладкой пористой поверхностью с нитепроводящими каналами кпереди. Нитепроводящие каналы предназначены для проводки хирургических игл, используемых для фиксации экстраокулярных мышц к имплантату. Через эти каналы легко проходят иглы S-14 и S-24 в четверть окружности, стандартно используемые для фиксации экстраокулярных мышц.

Примечание:

Игла S-14 несколько длиннее иглы S-24, и ее легче полностью провести через канал. Обе иглы поставляются с шовным материалом 5.0.

Игла S-28 короче, чем иглы S-14 и S-24, имеет форму полуокружности и поэтому ее легче провести через канал. В то же время игла S-28 поставляется с более тонким шовным материалом 6.0, прочность которого может быть недостаточной для удержания мышцы.

Шовный материал следует прокладывать через два наиболее удаленных друг от друга соседних отверстия (рис. 3, рис. 1). Иглу следует держать около того места, где она соединяется с шовным материалом. Шов должен идти по поверхности и следовать траектории русла канала.

Рис. 3
Мышца

Обе ветви двуплечевого шва можно проводить через каналы техникой «крест-накрест» (рис. 4).

Одну ветвь можно проложить через канал и связать ее с другой ветвью. В целях минимизации вероятности разреза первой ветви шва при использовании техники «крест-накрест» вторую иглу следует вводить с осторожностью.

Рис. 4
Мышца

Конструкция протеза оставляет хирургу свободу действий в отношении размещения мышцы.

При натяжении шовного материала мышцы оказываются на передней поверхности протеза (рис. 5).

Рис. 5

Если хирург предпочитает, чтобы мышцы фиксировались ближе к экватору протеза, шовный материал можно не затягивать. Возможно крепление мышц к другим участкам имплантата с применением стандартной методики. Для наложения шва на более плотную переднюю область протеза может потребоваться игла большего размера.

После прикрепления всех прямых мышц отдельными слоями ушивают тенонову капсулу и конъюнктиву.

При эквисцерации делают релаксирующие разрезы сзади в склеральной оболочке для создания достаточного пространства для протеза. Это особенно важно при выполнении эквисцерации небольшого или астенического глаза. Затем в склеральную оболочку помещают имплантат более гладкой частью и нитепроводящими каналами кпереди. После этого ушивают склеру поверх имплантированного протеза, а затем – тенонову капсулу и конъюнктиву по стандартной методике.

Дополнительные предложения по прокладке швов:

Предложение №1:

Если хирургическую иглу держать иглодержателем обычным образом под прямым углом (как показано на рис. 6), проводка ее по руслу канала может быть затруднена (рис. 7), так как для входа в глазницу иглодержатель располагают под углом.

Для того, чтобы совместить направление канала с направлением иглы, имплантат следует взять пинцетом с насечкой и повернуть его таким образом, чтобы канал оказался вблизи переднего апекса глазной орбиты (рис. 8).

Рис. 6
Рис. 7
Рис. 8

Предложение №2:

При использовании альтернативной методики, когда прикрепление медиальной и латеральной мышц осуществляется до полной установки имплантата в глазницу (рис. 9), к каналам легче получить доступ сбоку.

Рис. 9

После прикрепления медиальной и латеральной мышц протез осторожно втискивают вглубь глазницы, используя для этой цели элеватор Фрира или небольшой гибкий ретрактор. Достаточно глубокое размещение протеза имеет важное значение, так как это позволяет избежать чрезмерного натяжения покрывающей теноновой капсулы и конъюнктивы при их ушивании.

После глубокого размещения протеза в глазнице к ранее прикрепленным медиальной и латеральной мышцам можно пришить верхнюю и нижнюю мышцы (рис. 10).

Рис. 10

Предложение №3:

Для облегчения прокладки шовного материала хирургическую иглу можно захватить иглодержателем или кровоостанавливающим зажимом «москит» таким образом, чтобы между концом иглы и держащим ее приспособлением был тупой угол (рис. 11). В этом случае при расположении иглодержателя под углом для входа в глазницу игла будет располагаться вертикально по отношению к протезу и в направлении русла каналов (рис. 12).

Рис. 11
Рис. 12

Предложение №4:

Задача прокладки шовного материала может быть также облегчена путем поворота положения иглодержателя настолько, насколько это необходимо, сразу же после входа в отверстие в протезе. Это позволит держать кончик иглы вблизи верха канала, сделать неглубокий пасс через него и вывести кончик иглы через выходное отверстие. Если игла войдет слишком глубоко, ее кончик наткнется на заднюю стенку канала или не выйдет из выходного отверстия, пока полностью не войдет во входное отверстие канала.

Технику прокладки шовного материала можно отработать на нестерильном имплантате, используя отверстие, образованное большим и указательным пальцами, как «глазницу».

Осторожно:

Данный документ не является исчерпывающим руководством по проведению операции. Хирургу следует использовать соответствующие хирургические методики, которыми он владеет, и клинический опыт для выбора подходящей хирургической процедуры. Исход имплантации зависит от выбранной методики. Выбору, модификации формы, манипуляциям и имплантации любых имплантатов из материала MEDPOR должна предшествовать тщательная хирургическая оценка.