

ИНСТРУКЦИЯ

по применению эндоэкспандера силиконового

1. НАЗНАЧЕНИЕ. Эндоэкспандер силиконовый предназначен для увеличения площади кожного покрова при дефиците здоровой кожи после травм, ожогов и др. заболеваний.

Эндоэкспандер предназначен для однократного использования.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Эндоэкспандер состоит из силиконового баллона, соединенного силиконовой трубкой с инъекционным портом.

Конфигурации, основные размеры и масса эндоэкспандера приведены в приложении.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

3.1. Общие противопоказания к плановому хирургическому вмешательству.

3.2. Временные противопоказания: инфекционный процесс с области предполагаемого оперативного вмешательства.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Аллергические реакции на силикон;
- Дискомфорт или болевые ощущения при движениях;
- Снижение чувствительности некоторых участков кожи;
- Отечность тканей;
- Разрыв эндоэкспандера;

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Эндоэкспандер имплантируют во время хирургической операции вблизи участка поражённой ткани подкожно или субфасциально. Расширяемый баллон вводится под кожу, силиконовая трубка и инъекционный порт для наполнения баллона располагаются под кожей удобным образом для дальнейшего поэтапного наполнения баллона. В течение двух недель происходит заживление послеоперационной раны. Затем в баллон через инъекционный порт поэтапно (в среднем 2 раза в неделю) шприцем вводят стерильную жидкость, что увеличивает объём эндоэкспандера, создавая натяжение кожных покровов над ним – дермотензию. В результате увеличивается площадь поверхности кожи. Сроки проведения баллонной дермотензии зависят от величины пораженного участка и

размеров баллона эндоэкспандера, и в среднем составляют 2-3 месяца. За это время создается запас кожи, необходимый для закрытия дефекта. Далее в плановом порядке выполняется оперативное вмешательство по удалению эндоэкспандера и пластике кожного дефекта сформированным лоскутом.

Для этой операции практически нет противопоказаний, выполнить ее можно с годовалого возраста ребенка. После кожной пластики растянутым кожным лоскутом результат операции более косметичен и эстетичен, чем при пересадке кожи или свободной кожной пластике. На месте даже значительной травмы не останется и следа.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортирование производится при температуре от минус 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 50%. Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 50%. Эндоэкспандеры должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей со щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Должны быть приняты меры защиты эндоэкспандера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с эндоэкспандером не следует подвергать его кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует соответствие эндоэкспандера требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности эндоэкспандеров – 1 год с даты стерилизации.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Эндоэкспандер поставляется стерильным. Стерилизация проводится газовым (окисью этилена) методом.

10. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.

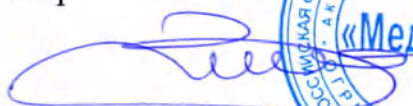
Утилизация эндоэкспандеров должна проводиться по СанПин 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б.

11: ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

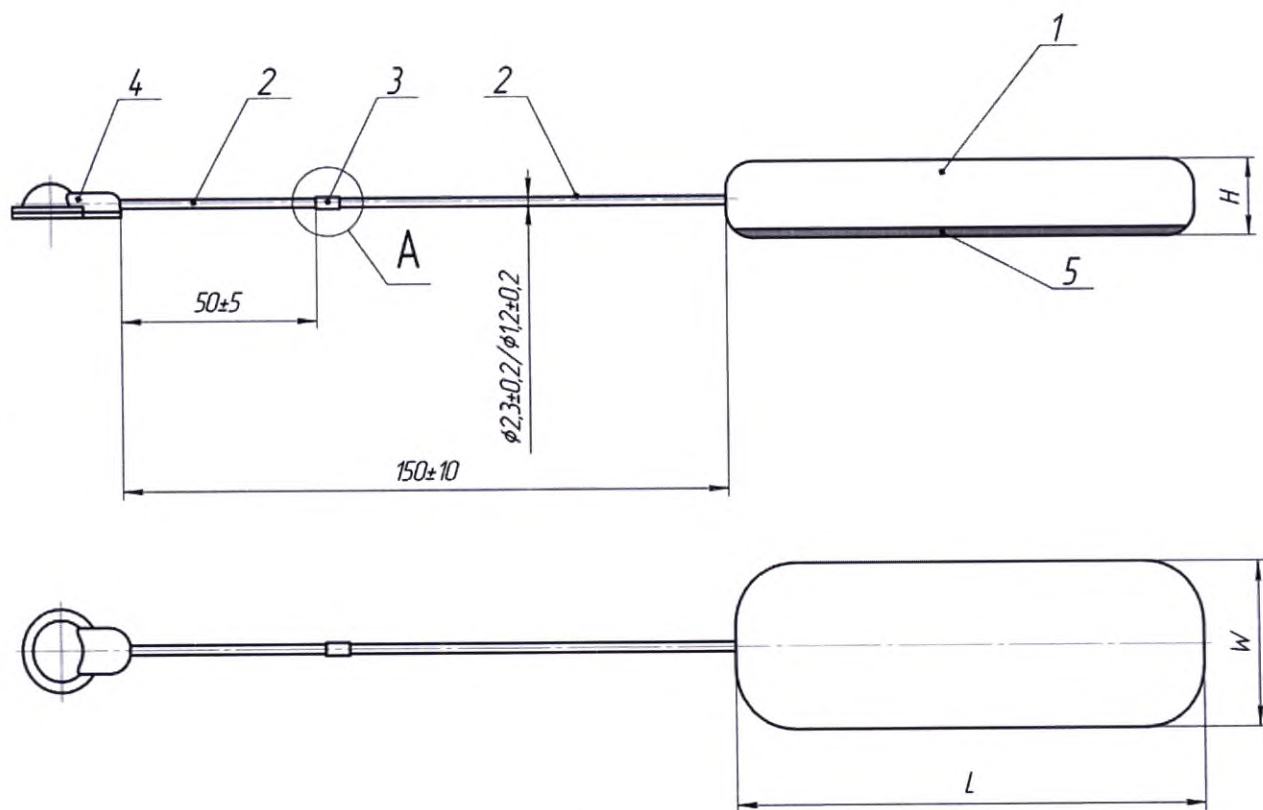
Акционерное общество «МедСил», Россия, 141018, Моск.обл., г.Мытищи,
Новомытищинский пр-т, д.41А.

Генеральный директор

АО «МедСил»



Д.Ю.Зиненко



1 – баллон 2 – трубка силиконовая 3 – переходник 4 – инъекционный порт

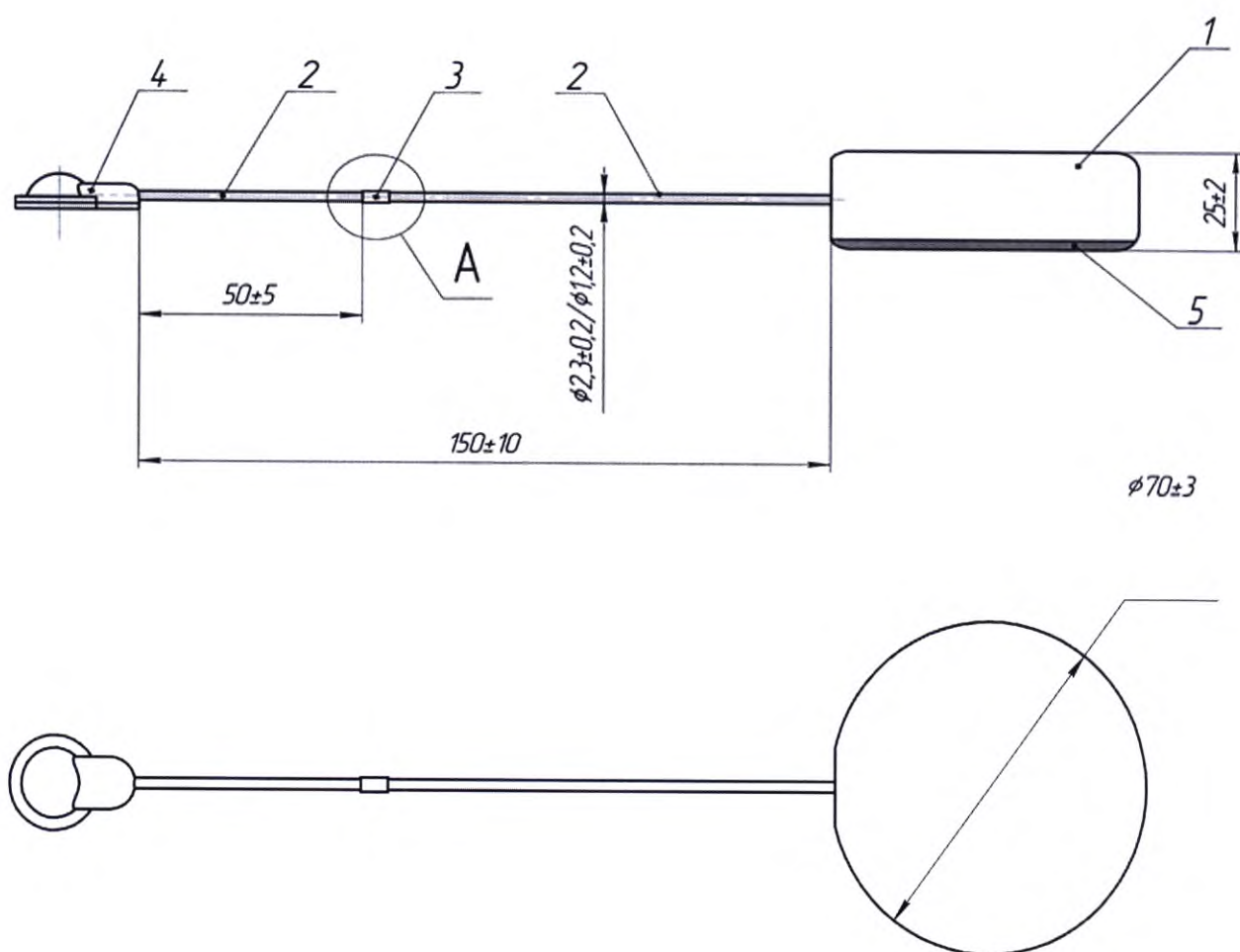
5 – армированная пластина

Таблица 1

$V_{\text{номин. баллона, мл}}$	$L, \text{ мм}$	$W, \text{ мм}$	$H, \text{ мм}$	Масса, г не более
16	60 ± 5	$30,0 \pm 3$	$10,0 \pm 3$	15
45	100 ± 10	$50,0 \pm 5$	$10,0 \pm 3$	20
85	120 ± 10	$40,0 \pm 5$	$20,0 \pm 5$	30
180	200 ± 15	$50,0 \pm 5$	$20,0 \pm 5$	50

Рисунок 1. Эндоекспандер силиконовый
прямоугольной конфигурации с номинальными объемами баллона
16,45, 85 и 180мл

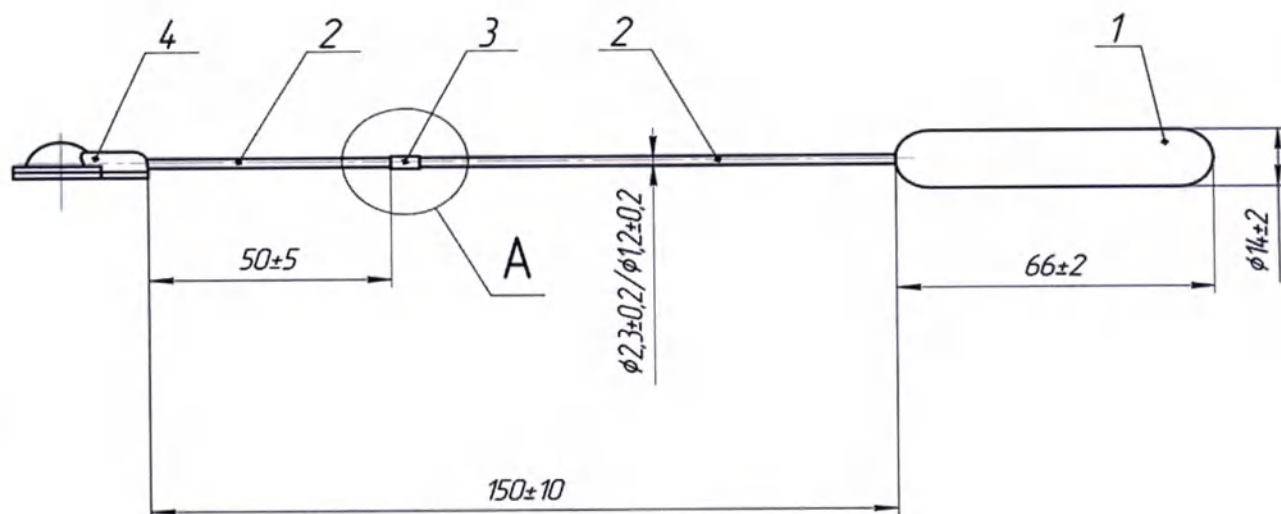
Продолжение



Масса не более 30 г.

Рисунок 2. Эндоэкспандер силиконовый круглой конфигурации
с номинальным объемом баллона 95 мл

Продолжение



1 – баллон

2 – трубка силиконовая

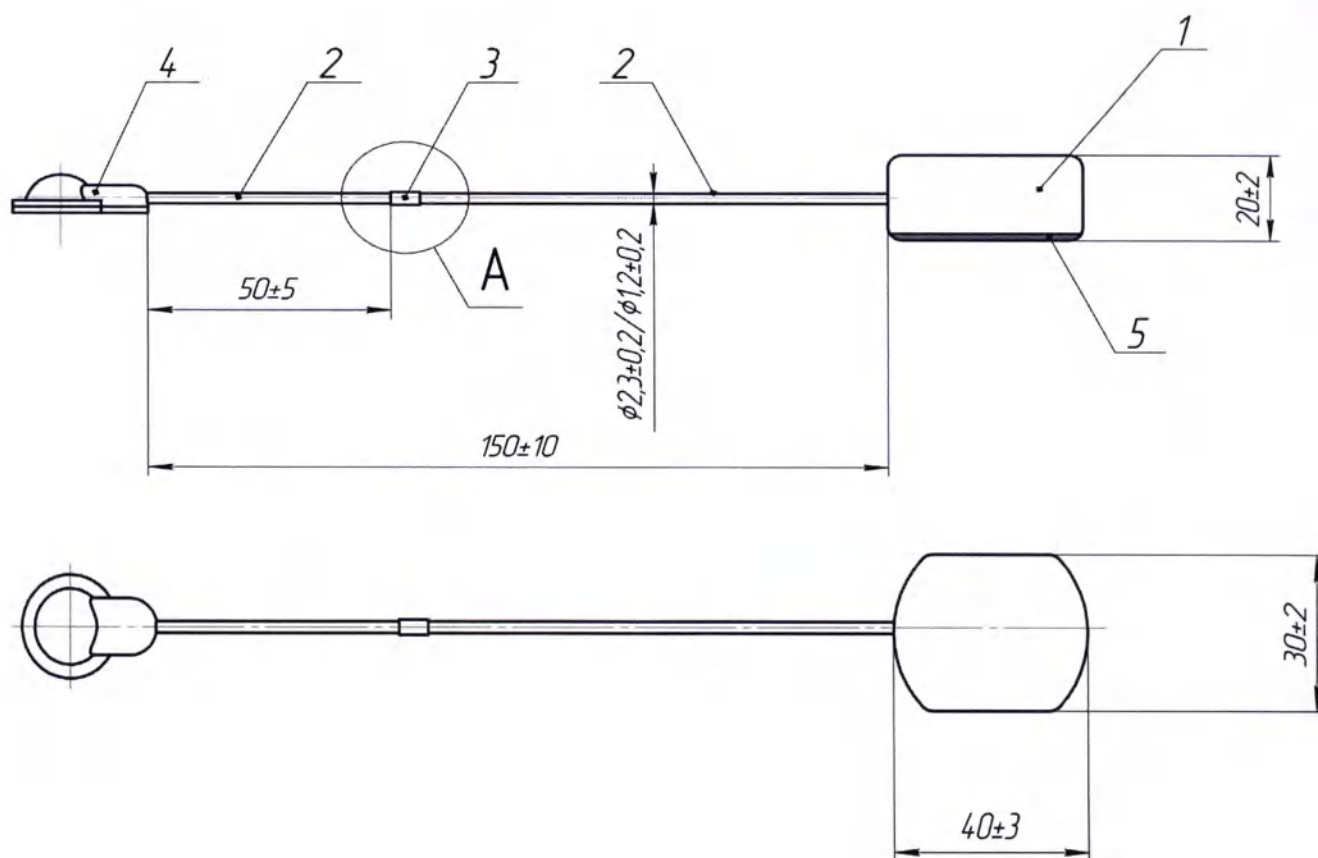
3 – переходник

4 – инъекционный порт

Масса не более 7,0 г.

Рисунок 3. Эндоэкспандер силиконовый
цилиндрической конфигурации с номинальным объемом
баллона 9,5 мл

Продолжение



1 – баллон 2 – трубка силиконовая 3 – переходник 4 – инъекционный порт
5 – армированная пластина

Масса не более 20 г.

Рисунок 4. Эндозекспандер силиконовый
овальной конфигурации с номинальным объемом баллона 21 мл

Генеральный директор

АО «МедСил»



Д.Ю.Зиненко

