

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПК «Экофлон»

 Дьяков А.В.

« 17 » 08 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению вкладышей-имплантатов орбитальных
политетрафторэтиленовых, стерильных «ЭКОФЛОН»
по ТУ 32.50.22-018-23167010-2021

Издание второе

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Вкладыши-имплантаты орбитальные политетрафторэтиленовые, стерильные «ЭКОФЛОН» по ТУ 32.50.22-018-23167010-2021

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Вкладыши-имплантаты орбитальные политетрафторэтиленовые, стерильные «ЭКОФЛОН» (далее вкладыши-имплантаты орбитальные) предназначены для профилактики и лечения анофтальмического синдрома.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология (офтальмохирургии), пластическая хирургия.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ

Вкладыши-имплантаты орбитальные предназначены для профилактики и лечения анофтальмического синдрома.

Их применение возможно, как в ходе энуклеации (эвисцерации), так и в отдалённые сроки после удаления глазного яблока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к использованию вкладышей-имплантатов орбитальных из политетрафторэтилена не выявлено. Типовыми противопоказаниями для имплантации данного изделия являются:

- панофтальмит;
- внутриглазная опухоль с прорастанием роговично-склеральной капсулы.

5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вкладыши-имплантаты орбитальные изготовлены из политетрафторэтилена (ПТФЭ), стерильные, белого цвета, сферической формы диаметрами 15мм, 16мм, 18мм, 19мм, 20мм и 22мм, пористостью не менее 55%, нетоксичны в течение гарантийного срока годности.

Вкладыши-имплантаты орбитальные имеют гладкую поверхность, что обеспечивает минимальное травмирование окружающих анатомических структур.

Вкладыши-имплантаты орбитальные характеризуются легкостью обработки с помощью скальпеля, легко прошиваются микрохирургическими иглами.

Вкладыши-имплантаты орбитальные отличаются биосовместимостью, гидрофобными свойствами, устойчивостью к инфекции и биодеструкции, химической инертностью.

Вкладыши-имплантаты орбитальные отчетливо визуализируются при компьютерной и магнитно-резонансной томографии, что позволяет без труда диагностировать любые смещения вкладыша из первичного положения.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Вкладыш-имплантат орбитальный предназначен для применения только в лечебных учреждениях соответствующего профиля, медицинскими сотрудниками, имеющими необходимую квалификацию.

Вскрытие упаковки.

Вкладыш-имплантат орбитальный помещен в стерилизационную упаковку, которая состоит из двух стерилизационных пакетов. Каждый пакет запечатан отдельно.

Перед вскрытием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вскрытие наружного стерилизационного пакета производится в нестерильных условиях режущим инструментом при условии не нарушения целостности внутреннего стерилизационного пакета.

Вскрытие внутреннего стерилизационного пакета стерильным режущим инструментом и извлечение вкладыша-имплантата орбитального производится в стерильных условиях.

Следует избегать выраженной компрессии орбитального вкладыша, так как это может привести к сминанию порового пространства.

Перчатки хирурга и ассистента необходимо тщательно очищать от талька, так как его попадание в поры ПТФЭ приводит к развитию тальковых гранулём.

Необходимо предусмотреть наличие запасного вкладыша - имплантата орбитального в операционной на случай его повреждения.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Энуклеация

Ретробульбарная анестезия достигается введением 5 – 6 мл 2% раствора лидокаина. Перитомия, выделение, прошивание и пересечение прямых глазодвигательных мышц. Нейротомия, гемостаз. Перед погружением имплантата в орбиту его передняя поверхность должна быть уплощена путем срезания сегмента шара толщиной 2 – 3 мм, а поровое пространство насыщено раствором антибиотика путем инъекции в толщу вкладыша-имплантата раствора гентамицина в концентрации 40 мг/мл. Один миллилитр 4% раствора гентамицина набирается в шприц для подкожных инъекций, после чего игла вводится на 9-10мм в толщу имплантата по направлению к его центру. Антибиотик нагнетается в поровое пространство орбитального вкладыша до тех пор, пока капелька раствора гентамицина не появится на его поверхности. После достижения надёжного гемостаза имплантат погружается максимально глубоко в орбиту без предварительного обёртывания

и применения каких-либо приспособлений. Глазодвигательные мышцы сшиваются крест-накрест перед имплантатом или могут быть пришиты непосредственно к вкладышу. Шовная фиксация мышечного перекреста к вкладышу-имплантату значительно облегчится, если переднюю поверхность имплантата прошить до его имплантации в тенонову капсулу. При этом предпочтительно использовать рассасывающийся шовный материал (викрил 5/0) на колющей или шпательной игле. Глубина вкола должна составлять порядка 3мм, чтобы избежать прорезания швов. Ткани над вкладышем сшиваются 2-3 этажами швов, наложенными без всякого натяжения.

Эвисцерация

Круговой разрез и отсепаровка конъюнктивы. Выделение, прошивание и отсечение от склеры наружной прямой мышцы. Наложение зажима на зрительный нерв с последующей нейротомией. Выведение вперед заднего полюса глазного яблока. Иссечение культи зрительного нерва с ободком прилегающей к нему склеры. Радиальные разрезы склеры до экватора в четырех косых меридианах. Удаление содержимого глазного яблока под визуальным контролем. Имплантация предварительно пропитанного гентамицином вкладыша из ПТФЭ в фиброзную капсулу глаза. Узловые швы на радиальные разрезы склеры. Репозиция глазного яблока в естественное положение, шовная фиксация наружной прямой мышцы к месту естественного прикрепления. Узловые швы на конъюнктиву. Субконъюнктивальная инъекция цефазолина и дексаметазона. Асептическая наклейка на глаз.

Примечание: передняя поверхность имплантата не уплощается.

Возможные осложнения, связанные с применением вкладышей - имплантатов орбитальных: выраженные орбитальные боли, хемоз конъюнктивы, отек век, кровотечение, расхождение операционного разреза, перфорация и истончение конъюнктивы, разворот имплантата, обнажение имплантата, прорывания шва, хронический конъюнктивит, птоз верхнего века, атония нижнего века, инфицирование. Возможно обнажение имплантата вследствие плохо подобранного косметического протеза.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Вкладыши-имплантаты орбитальные поставляются стерильными. Вкладыши-имплантаты орбитальные стерилизованы влажным теплом в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять вкладыши-имплантаты орбитальные в случае нарушения целостности стерилизационной упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вкладыши-имплантаты орбитальные после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

9 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Вкладыши-имплантаты орбитальные транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Вкладыши-имплантаты орбитальные в таре изготовителя должны храниться на складах потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Вкладыши-имплантаты орбитальные предназначены для работы при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С и при длительном воздействии биологических жидкостей, крови и выделений тканей организма.

Вкладыши-имплантаты орбитальные в потребительской таре (коробке) должны храниться в чистых сухих помещениях, в специальных шкафах или на стеллажах при температуре от плюс 18°С до плюс 24°С, не допуская воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок годности вкладышей - имплантатов орбитальных – три года со дня стерилизации.

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект вкладыша - имплантата орбитального должно входить:

- вкладыш – имплантат – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экз.;
- этикетка-стикер, содержащая сведения о маркировке - 4 шт.

11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

При изготовлении вкладышей-имплантатов орбитальных не используются материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды.

Вкладыши-имплантаты орбитальные после их применения относятся к классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Отходы класса Б в соответствии с действующим документом (СанПиН 2.1.3684-21), регулирующим обращения с медицинскими отходами, подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы

класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	= Диаметр
	= Однократное применение
	= Не стерилизовать повторно
	= Годен до – день, месяц и год
	= Не использовать при поврежденной упаковке
	= Стерилизация паром
	= Номер партии
	= Серийный (заводской) номер протеза
	= Обратитесь к инструкции по применению
	= Изготовитель:
	= Хранить при температуре от... ⁰ С до ⁰ С

12. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации принимаются по адресу:

АО «Научно-производственный комплекс «Экофлон»

Россия, 191040, Санкт-Петербург, Коломенская ул., д. 4а, литер А, помещение 10

Тел.: (812) 644-63-63, (812) 764-02-59

Факс: (812) 764-55-42

E-mail: corp@ecoflone.ru

Ответственный за производство:

Начальник производственного отдела  Лебедев Г.С.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

– ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

– ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

– ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Итого прошито и пронумеровано

8 / восемь / листа (-ов)

Генеральный директор
АО «НПК «Экофлон»

 А.В. Дьяков

