

инструкция

по применению медицинского изделия

Микродренажи офтальмологические

по ТУ 32.50.13-004-74079425-2006, РУ № ФСР 2011/12323 от (дата выдачи РУ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Микродренажи офтальмологические (гидрофильные коллагеновые имплантаты) предназначены для улучшения оттока внутриглазной жидкости и профилактики послеоперационного рубцевания после антиглаукоматозных операций непроникающего и проникающего типа.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Микродренажи офтальмологические изготавливаются из коллагена соединительной ткани сельскохозяйственных животных.

2.2 Микродренажи выпускаются в следующих исполнениях:

МЦ – цилиндрической формы, длиной $(3,5 \pm 0,5)$ мм, диаметром $(1,0 \pm 0,5)$ мм;

МТ – пластинки трапецевидной формы, высотой $(5,0 \pm 0,5)$ мм, основанием $(2,5 \pm 0,5)$ мм, толщиной 0,1 мм;

МП – пластинки прямоугольной формы, длиной $(5,0 \pm 0,5)$ мм, шириной $(2,0 \pm 0,5)$ мм, толщиной 0,1 мм;

МУ – пластинки треугольной формы, высотой $(3,0 \pm 0,5)$ мм, основанием $(2,5 \pm 0,5)$ мм, толщиной 0,1 мм.

2.3 Микродренажи офтальмологические обладают высокой гидрофильностью и постепенно набухают в зоне имплантации. Величина коэффициента набухания составляет от 3 до 5. При этом за счет уникальной слоисто-ячеистой структуры дренажей и наличия крупных межслойных пространств толщина плоского дренажа увеличивается в 3-4 раза, а фронтальные размеры практически не меняются. Толщина микродренажа в набухом состоянии формирует зону фильтрации и поддерживает дозированный уровень оттока внутриглазной жидкости.

Микродренажи безопасны в пространстве магнитного резонанса (МР), не создают артефактов, искажений и потерь сигнала в МР изображении, прозрачны и не содержат контрастных структур в МР изображении.

2.4 Микродренажи выпускаются стерильными в индивидуальной герметичной упаковке (двойном полимерном пакете), нетоксичными внутри. Метод стерилизации радиационный.

2.5 Гарантийный срок хранения – 2 года.

2.6 Рекомендуемые условия хранения при $+(5-12)^{\circ}\text{C}$ в сухом, защищенном от света месте.

2.7 Условия транспортирования согласно ТУ должны соответствовать условиям группы 1(Л) по ГОСТ 15150: в закрытом транспорте при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

3. ХОД ОПЕРАЦИИ НЕПРОНИКАЮЩЕЙ ГЛУБОКОЙ СКЛЕРЭКТОМИИ (с применением дренажей МЦ, МТ, МП, МУ)

3.1 Производят разрез конъюнктивы на расстоянии 5-8 мм от лимба параллельно лимбу.

3.2 После отсепаровки конъюнктивы до лимба лезвием круглым кристаллическим ножом производят формирование наружного склерального лоскута толщиной 1/2-1/3 склеры П-образной формы основанием к лимбу до прозрачных слоев роговицы.

3.3 Формируют треугольный глубокий склеральный лоскут также основанием к лимбу с сохранением самых глубоких волокон склеры (до 50 мкм толщиной) на поверхности цилиарного тела.

3.4 Производят удаление треугольного лоскута, наружной стенки шлеммова канала и полосы стромы роговицы на 0,5-1,0 мм до десцеметовой мембраны с помощью кристаллического общехирургического ножа.

3.5 После достижения достаточной фильтрации внутриглазной жидкости в трабекулярно-роговичной зоне, на место удаленного треугольного лоскута, перпендикулярно лимбу укладывают микродренаж офтальмологический таким образом, чтобы его конец находился на круговой связке склеры.

3.6 Микродренаж фиксируют к оставшимся глубоким волокнам склеры на расстоянии 2,0-2,5 мм от круговой связки 1 узловым швом (моноволокно 10-0).

3.7 Поверхностным склеральным лоскутом покрывают зону операции и фиксируют 2 узловыми швами на прежнем месте (шелк 8-0).

3.8 Накладывают непрерывный шов на конъюнктиву.

4. ХОД ОПЕРАЦИИ ПРОНИКАЮЩЕЙ ГЛУБОКОЙ СКЛЕРЭКТОМИИ

(с применением дренажей МЦ)

4.1 Производят разрез конъюнктивы на расстоянии 5 мм от лимба параллельно лимбу.

4.2 После отсепаровки конъюнктивы до лимба лезвием круглым кристаллическим ножом производят формирование наружного склерального лоскута толщиной 1/3 склеры треугольной формы основанием к лимбу до прозрачных слоев роговицы. Размеры лоскута 4x4x3 мм.

4.3 Формируют треугольный глубокий склеральный лоскут меньшего размера, чем предыдущий, также основанием к лимбу с сохранением самых глубоких волокон склеры (до 50 мкм толщиной) на поверхности цилиарного тела. Размеры лоскута 2,5x2,5x2 мм.

4.4 Производят удаление глубокого треугольного лоскута, наружной стенки шлеммова канала и полосы стромы роговицы на 0,5-1,0 мм до десцеметовой мембраны с помощью кристаллического общехирургического ножа. Проводят парацентез в десцеметовой оболочке с помощью алмазного общехирургического лезвия. Размер отверстия 0,5x0,5 мм.

4.5 После достижения достаточной фильтрации внутриглазной жидкости в трабекулярно-роговичной зоне, на место удаленного треугольного лоскута, на круговую связку склеры перпендикулярно лимбу укладывают микродренаж офтальмологический таким образом, чтобы его конец размещался в передней камере на глубине 1,0 мм.

4.6 Микродренаж фиксируют к оставшимся глубоким волокнам склеры на расстоянии 1,5-2,0 мм от круговой связки склеры 1 узловым швом (моноволокно 10-0).

4.7 В интрасклеральный канал дополнительно может быть введен 1,0-1,4% раствор гиалуроната натрия в объеме 0,05 мл.

4.8 Поверхностным склеральным лоскутом покрывают зону операции и фиксируют 2 узловыми швами на прежнем месте (шелк 8-0).

4.9 Накладывают непрерывный шов на конъюнктиву.

5. ПОКАЗАНИЯ

Непроникающая и проникающая глубокая склерэктомия при глаукоме II, III степени.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний и побочных явлений не отмечено.

Микродренажи не подлежат извлечению. Имплантация Микродренажей направлена на улучшение оттока камерной влаги и снижение внутриглазного давления. При не достижении достаточной фильтрации камерной влаги после имплантации Микродренажа в отдаленном послеоперационном периоде проводят хирургические манипуляции с формированием дополнительных путей оттока внутриглазной жидкости.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Микродренажи являются изделием из материала животного происхождения, при его применении возможна индивидуальная непереносимость. При возникновении нежелательной реакции лечащий врач проводит инъекционную регулирующую терапию с назначением соответствующих препаратов (кортикостероидов и др.).

8. ИЗДЕЛИЕ не подлежит повторному использованию.

9. УТИЛИЗАЦИЯ Просроченный продукт, а также изделия, не соответствующие требованиям, относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как твердые коммунальные отходы.

Производитель ООО «МакМеди» г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 100, корп. 1, 8-916-547-15-52

