

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материал для склеропластики Склероплант
по ТУ 32.50.13-003-74079-425-2005 в вариантах исполнения:

Склероплант в консерванте, Склероплант в физрастворе, Склероплант М
для проведения склеропластических операций в офтальмохирургии
РУ № ФСР 2011/10167 от (дата выдачи РУ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Склероплант применяют для лечения прогрессирующей миопии и хориоретинальных макулодистрофий различного генеза.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие Склероплант изготавливается из высокоочищенной соединительной ткани с/х животных. Склероплант имеет вид пластинки белого цвета или с желтоватым оттенком толщиной (0,4 – 1,4) мм различной формы. Склероплант в вариантах исполнения «Склероплант в консерванте», «Склероплант в физрастворе», «Склероплант М» комплектуется в зависимости от типоразмера и количества пластинок:

Комплект С-4 состоит из 4 пластинок прямоугольной формы с закругленными углами длиной 20 мм, шириной 10 мм;

Комплект СН-4 состоит из 4 пластинок прямоугольной формы с закругленными углами длиной 20 мм, шириной 10 мм, дополнительно имеющими симметричные надрезы по длинной стороне;

Комплект С-1 состоит из одной пластинки прямоугольной формы с закругленными углами длиной 80 мм, шириной 10 мм;

Комплект СО-1 состоит из одной пластинки прямоугольной формы с закругленными углами длиной 80 мм, шириной 10 мм, имеющей два отверстия диаметром (1-3) мм на расстоянии (5-10) мм от краев;

Комплект СД-2 состоит из двух пластинок в форме диска диаметром 13 мм.

Форма выпуска:

Склероплант в консерванте выпускается во флаконе стеклянном, укупоренном резиновой пробкой и обжатой колпачком алюминиевым, содержащем 1 комплект; состав консерванта: 50° – 70° этанол.

Склероплант в физрастворе выпускается во флаконе стеклянном, укупоренном резиновой пробкой и обжатой колпачком алюминиевым, содержащем 1 комплект; состав физраствора: 0,9% натрия хлорид

Склероплант М выпускается в герметичном полимерном пакете, содержащем 1 комплект.

Склероплант поставляется стерильным. Метод стерилизации радиационный.

Срок годности: два года с даты изготовления.

Условия хранения: хранить флаконы в вертикальном положении, рекомендуемые условия хранения при температуре от +5°С до +12°С.

Транспортирование: согласно ТУ должно соответствовать условиям группы 1(Л) по ГОСТ 15150: в закрытом транспорте при температуре от +5°С до +30°С.

ВНИМАНИЕ!

Склероплант в консерванте перед употреблением тщательно отмывают от консервирующего раствора в стерильном физиологическом растворе не менее трех раз.

Склероплант в физрастворе и Склероплант М готовым к применению и не требуют предварительной отмывки.

Склероплант предназначен для однократного использования.

3. **ХОД ОПЕРАЦИИ** меридиональной склеропластики для лечения прогрессирующей миопии (с применением комплектов С-4 или СН-4):

- под инстилляционной анестезией раствором дикаина 1% в косых меридианах между прямыми мышцами последовательно проводят 4 разреза конъюнктивы в 6-7 мм от лимба длиной 3 мм параллельно лимбу;
- с помощью шпателя-распатора по направлению к заднему полюсу глаза формируют 4 канала между склерой и теноновой оболочкой;
- в сформированные каналы имплантируют 4 трансплантата (комплект С-4, или СН-4);
- операцию заканчивают наложением узлового шва на конъюнктиву. Под конъюнктиву вводят 0,2-0,3 мл 0,4% раствора дексазона и 0,2-0,3 мл 5% раствора канамицина.

4. **ХОД ОПЕРАЦИИ** склеропластики для лечения прогрессирующей миопии у детей (с применением комплектов С-1 или СО-1):

- делают послойный разрез тканей до склеры со смещением их по плоскости в 4-х косых меридианах, в зоне, прикрытой веками;
- из разреза в разрез мышечными крючками оттягивают от склеры все прилегающие к ней ткани, мышцы берут на лигатуру сверху, снаружи и снизу через образованные тоннели;

- за нижнюю и наружную лигатуры глазное яблоко отводится кверху и к носу (нижне-наружный разрез открыт мышечными крючками);
- мышечным крючком захватывают брюшко нижней косой мышцы в теноновой оболочке, после чего ее освобождают из оболочек в проксимальной части, вплоть до места прикрепления к склере;
- шпателем измерителем (катарактальной петлей) определяют ширину свободной склеры от места прикрепления головки нижней косой мышцы до выхода зрительного нерва (это расстояние принимают как ширину трансплантата по всей его длине);
- верхний конец трансплантата подводят под верхнюю лигатуру и подшивают П-образным швом в (2-5) мм к носу и кзади от места прикрепления верхней прямой мышцы;
- нижний конец трансплантата проводят под наружную лигатуру. Нижняя косая мышца, подтянутая к носу и кверху, образует петлю в месте излома при тракции за лигатуру;
- трансплантат проводят в эту петлю и под нижнюю лигатуру, расправляют и продвигают кзади;
- нижнюю косую мышцу сопоставляют ближе к месту прикрепления ее к склере с насечкой трансплантата в его переднем крае и снимают с лигатуры;
- нижний конец трансплантата расправляют, избыток в зоне ниже-внутреннего разреза отсекают, подшивают;
- снимают остальные лигатуры;
- накладывают узловой шов на конъюнктиву;
- ретробульбарно вводят антибиотики, дексаметазон.

5. ХОД ОПЕРАЦИИ склеропластики для профилактики прогрессирующей миопической болезни и для лечения хориоретинальных макулодистрофий различного генеза (с применением комплекта СД-2):

- после анестезии в ниже-наружном квадранте, отступая от лимба на 10 мм, производят разрез конъюнктивы и теноновой оболочки длиной 6 мм параллельно лимбу;
- с помощью шпателя-распатора у заднего полюса глаза формируют карман между теноновой оболочкой и склерой. Карман имеет вид равнобедренного треугольника, обращенного вершиной к операционному разрезу, а основанием к диску зрительного нерва;
- в сформированный карман имплантируют трансплантат, покрывая им задний полюс глазного яблока в проекции макулярной и парамаккулярной области;
- операцию заканчивают наложением узлового шва на конъюнктиву;
- под конъюнктиву вводят 0,2-0,3 мл 0,4% раствора дексазона и 0,2-0,3 мл 5% раствора канамицина.

6. ОСОБЕННОСТИ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ПЕРИОДА

В послеоперационном периоде возможен легкий отек конъюнктивы и конъюнктивальная инъекция, особенно в области операционных разрезов. Всем пациентам с первого дня после операции назначается преднизолон или дексаметазон и левомицетин в каплях в течение 10-14 дней.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

8. ОБЩИЕ ПОКАЗАНИЯ

1. Прогрессирующая миопия с увеличением передне-заднего размера глаза с увеличением рефракции.
2. Осложненная миопия с дистрофическими изменениями на глазном дне.
3. «Сухие» инволюционные макулодистрофии.
4. Хориоретинальные макулодистрофии различного генеза без признаков воспаления, пролиферации и кровоизлияний.
5. Частичная атрофия зрительного нерва.
6. Абиотрофия сетчатки.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Тяжелые соматические заболевания.
2. Острые и хронические воспалительные заболевания в глазу.
3. Кровоизлияния в сетчатку, сопровождающиеся резким падением остроты зрения.
4. Экзофтальм различной этиологии.
5. Наличие в глазном яблоке и за глазом образований, рост которых может быть стимулирован склеропластикой.

10. УТИЛИЗАЦИЯ Просроченный продукт, а также упаковка относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизируются как твердые бытовые отходы.

Производитель ООО «МакМеди», г. Москва, Дмитровское ш., д. 100, корпус 2, тел. 8-916-547-15-52

Прошито и пронумеровано 2
(два) листов
ген. директор ООО «МакМеди»
И.А.Маклакова

