OMNIPORE®

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ

ИМПЛАНТАТЫ

ИЗ ПОРИСТОГО ПОЛИЭТИЛЕНА
ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ
ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОЙ
И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ

***Михаэль Яремчук**, доктор медицины, член Американского хирургического колледжа, клинический профессор хирургии Гарвардской медицинской школы (Harvard Medical School), глава отделения челюстно-лицевой хирургии Центральной больницы штата Массачусетс в городе Бостон, США (Massachusets General Hospital). Автор дизайна имплантатов OMNIPORE® серии Design Y™ для реконструктивной и эстетической пластики лица.*

Доктор Михаэль Яремчук имеет национальную и международную репутацию как известный клинический хирург и педагог. Он является обладателем многочисленных наград в области пластической хирургии. На своих лекциях, как в Соединенных Штатах, так и за их пределами, доктор Михаэль Яремчук делится своими обширными знаниями в области реконструктивной и эстетической хирургии. Доктор является автором нескольких учебников и более 100 научных статей по теме пластической хирургии. Его книга «АТЛАС ЛИЦЕВЫХ ИМПЛАНТАНТОВ» была удостоена награды Ассоциации Медицинских Иллюстраторов в номинации хирургических атласов 2007 года и стала настольной книгой большинства челюстно-лицевых хирургов.

Доктор Яремчук используя знания, опыт в челюстно-лицевой хирургии и работу с пористым полиэтиленом, с успехом сотрудничает с ведущей медицинской компанией Matrix Surgical USA. В результате совместной работы, компания Matrix Surgical USA выпустила на рынок имплантаты OMNIPORE® для реконструктивной и эстетической пластики лица серии Design Y™: имплантаты для пластики нижней челюсти (Design Y™ Mandible Onlay), для пластики подбородка (Design Y™ Chin) и скуловые имплантаты (Design Y™ Malars).

В настоящее время челюстно-лицевые имплантаты OMNIPORE® прошли все клинические испытания и были зарегистрированы в России.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/5807 от 05.06.2017

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИМПЛАНТАТАМИ OMNIPORE®

ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

Имплантаты OMNIPORE® выпускаются стерильными и не подлежат повторной стерилизации. Прежде, чем приступить к работе с имплантатами, персонал операционной должен надеть чистые перчатки, на которых не должно быть следов талька. Имплантат следует хранить в защитной упаковке вплоть до момента имплантации. После извлечения имплантата из защитной упаковки его следует поместить в емкость с чистым стерильным физиологическим раствором с добавкой антибиотиков в соответствии с предпочтениями хирурга. При работе с имплантатами необходимо неукоснительно соблюдать правила асептики. Ответственность за выбор надлежащей хирургической процедуры и методики лежит на враче.

ОБРЕЗКА

Имплантаты OMNIPORE® легко режутся с помощью разных хирургических инструментов. Благодаря уникальным физическим свойствам материала имплантатов OMNIPORE®, при их обрезке и подрезке можно не опасаться разрушения пористой структуры изделия. **ВНИМАНИЕ:** Не кладите и не производите подрезку изделия на операционной простыне, одежде или иной поверхности, с которой на имплантат могут перейти волокна или другие частицы. Обрезку и подрезку имплантатов OMNIPORE® можно выполнять на стерильной поверхности специального блока для обрезки.

КОНТУРНАЯ ОБРАБОТКА И ПРИДАНИЕ ФОРМЫ

Имплантат помещают на несколько минут в горячий (выше 90°C) стерильный физиологический раствор. После такой обработки материал имплантата становится более мягким, что позволяет придать изделию нужную форму. Следует проверить, насколько податливым стал материал имплантата. Если изделие не приобрело достаточную пластичность, нужно увеличить время выдержки в горячем растворе. После горячей обработки изделию следует придать нужную форму и дать остыть. Для ускорения этого процесса имплантат можно поместить в холодный стерильный физиологический раствор. При необходимости дополнительной коррекции формы изделия, описанные выше манипуляции следует повторить.

СТАБИЛИЗАЦИЯ ИМПЛАНТАТА

Если необходима фиксация имплантата, то для его стабилизации используют шовный материал, спицы Киршнера или винты для жесткой фиксации. При винтовой фиксации при затягивании винта имплантат прижимается к кости, а винт вкручивается до тех пор, пока его головка не будет вровень с поверхностью имплантата. Преимуществом стабилизации имплантата является возможность корректировки его контуров и утоньшения кромок по месту имплантации после его фиксации. После этого необходимо удалить с хирургического поля все частицы материала изделия, образовавшиеся в результате его подгонки по месту.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ РЕВИЗИЯ

Пористая структура материала имплантата OMNIPORE® обеспечивает возможность прорастания изделия мягкими тканями реципиента и сосудами. Об этом следует помнить хирургу, если в дальнейшем возникнет необходимость в проведении хирургической ревизии. При необходимости проведения ревизии или эксплантации изделия после прорастания окружающие его мягкие ткани следует приподнять с помощью хирургического инструмента с поверхности протеза и иссечь его скальпелем или хирургическими ножницами.

Имплантаты OMNIPORE® поставляются стерильными и не подлежат повторной стерилизации. Эксплантированные изделия следует поместить в соответствующий контейнер для биологических отходов. С дополнительной информацией, а также показаниями, противопоказаниями и мерами предосторожности при использовании имплантатов OMNIPORE® можно ознакомиться, прочитав информационный листок, вкладываемый в каждую упаковку с изделием.

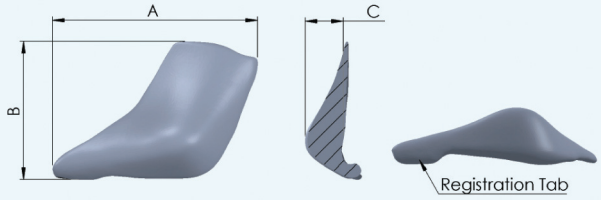
ИМПЛАНТАТЫ СЕРИИ DESIGN Y™ ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОЙ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ ПЛАСТИКИ ЛИЦА

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ПЛАСТИКИ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ / DESIGN Y™* MANDIBLE ONLAY

**Разработаны в сотрудничестве с Михаэлем Дж. Яремчуком, ДМ*

Имплантаты для пластики нижней челюсти Design Y™ предназначены для коррекции дефектов недоразвития костной ткани или при хирургическом изменении анатомии нижней челюсти. Имплантат позволяет увеличить высоту и ширину ветвей нижней челюсти. Кроме того, он дает возможность изменить угол наклона мандибулярной плоскости и восстановить целостность границы нижней челюсти. Благодаря наличию ориентационных язычков, достигается идеальное и симметричное размещение имплантата. Имплантаты для пластики нижней челюсти выпускаются трех размеров в левом и правом исполнении, что позволяет хирургу решить конкретные проблемы каждого пациента.

		A B C
OP7541	Design Y™ – малый – левый	57 мм x 39 мм x 5,0 мм
OP7542	Design Y™ – малый – правый	57 мм x 39 мм x 5,0 мм
OP7543	Design Y™ – средний – левый	57 мм x 39 мм x 7,5 мм
OP7544	Design Y™ – средний – правый	57 мм x 39 мм x 7,5 мм
OP7545	Design Y™ – большой – левый	57 мм x 39 мм x 10 мм
OP7546	Design Y™ – большой – правый	57 мм x 39 мм x 10 мм

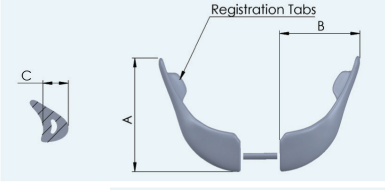


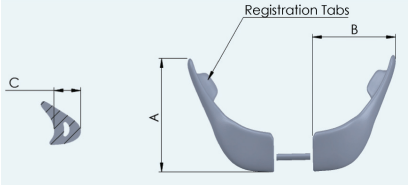
УВЕЛИЧЕННЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ПЛАСТИКИ ПОДБОРОДКА / DESIGN Y™* CHIN

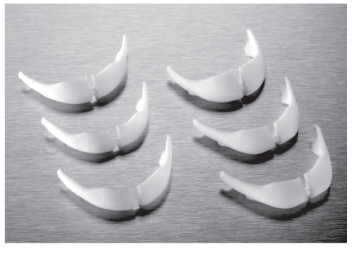
**Разработаны в сотрудничестве с Михаэлем Дж. Яремчуком, ДМ*

Имплантаты для пластики подбородка Design Y™ выпускаются составными из трех частей – правой и левой половинок и соединительной вставки между ними, что облегчает установку изделия. Для удовлетворения разнообразных нужд пациентов выпускаются имплантаты разной формы (круглые и квадратные) и разного размера. Благодаря уникальной конструкции и наличию ориентационных язычков, выступающих в роли фланца, достигается «плотное прилегание» имплантата к нижней границе нижней челюсти.
В тандеме с соединительной вставкой ориентационные язычки обеспечивают возможность прецензионной и симметричной аугментационной пластики подбородочного комплекса. При необходимости подгонки размера имплантата в соответствии с нуждами конкретного пациента изделие можно без труда подрезать и придать ему необходимую форму.

		A B C
OP8313	Design Y™ – малый с круглой проекцией	35 мм x 32 мм x 4,0 мм
OP8314	Design Y™ – средний с круглой проекцией	37 мм x 32 мм x 6,0 мм
OP8315	Design Y™ – большой с круглой проекцией	40 мм x 32 мм x 9,0 мм
OP8316	Design Y™ – малый с квадратной проекцией	35 мм x 32 мм x 4,0 мм
OP8317	Design Y™ – средний с квадратной проекцией	37 мм x 32 мм x 6,0 мм
OP8318	Design Y™ – большой с квадратной проекцией	40 мм x 32 мм x 9,0 мм







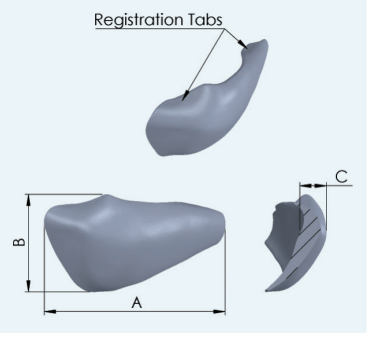
**Размеры изделий на фотографиях и рисунках не соответствуют фактическим размерам. Фактические размеры см. в описании.*

СКУЛОВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ / DESIGN Y™* MALARS

**Разработаны в сотрудничестве с Михаэлем Дж. Яремчуком, ДМ*

Скуловые имплантаты Design Y™ применяются для восстановления нормальных контуров лица. Благодаря уникальной конструкции и наличию ориентационных язычков, достигается идеальное и симметричное размещение имплантата. Имплантаты позволяют увеличить проекцию скуловой выпуклости и охватывают область от подглазничного отверстия в медиальном направлении до скуловисочного шва в латеральном направлении. С помощью скальпеля имплантат можно легко подрезать и придать им требуемую форму в соответствии с индивидуальными нуждами пациента. С целью минимизации потребности в подгонке скулового имплантата в соответствии с анатомическими особенностями лица пациента изделия выпускаются разного размера.

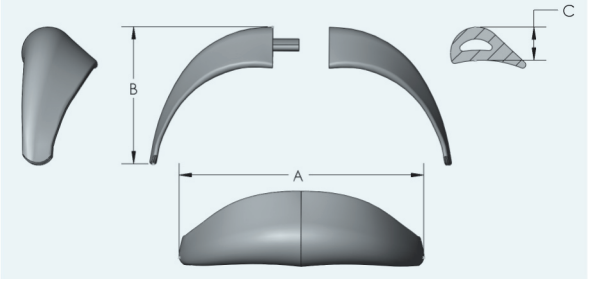
	A B C
OP9513 Design Y™ – малый – правый	52 мм x 26 мм x 3,0 мм
OP9514 Design Y™ – малый – левый	52 мм x 26 мм x 3,0 мм
OP9515 Design Y™ – средний – правый	52 мм x 27 мм x 4,0 мм
OP9516 Design Y™ – средний – левый	52 мм x 27 мм x 4,0 мм
OP9517 Design Y™ – большой – правый	52 мм x 28 мм x 5,0 мм
OP9518 Design Y™ – большой – левый	52 мм x 28 мм x 5,0 мм

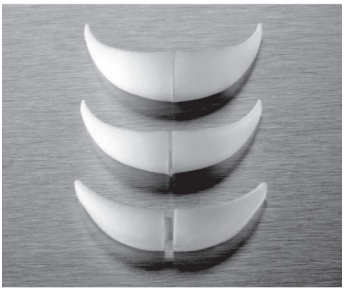


СОСТАВНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА / TWO-PIECE CHIN

Составные имплантаты для подбородка выпускаются в виде двух половинок – правой и левой. Разделение имплантата на две части облегчает его установку. Изделия предназначены для коррекции дефекта западающего или недоразвитого подбородка. Благодаря составной конструкции, достигается необходимая гибкость и возможность надлежащего анатомического позиционирования протеза. Имплантаты выпускаются с разной передней проекцией.

	A B C
OP8320 – малый	62 мм x 27 мм x 5,0 мм
OP8321 – средний	64 мм x 32 мм x 7,0 мм
OP8322 – большой	64 мм x 36 мм x 9,0 мм





**Размеры изделий на фотографиях и рисунках не соответствуют фактическим размерам. Фактические размеры см. в описании.*

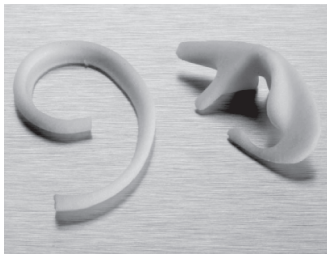
РЕКОНСТРУКТИВНАЯ ПЛАСТИКА НЕДОРАЗВИТОЙ УШНОЙ РАКОВИНЫ

ИМПЛАНТАТЫ НАРУЖНОГО УХА / EAR IMPLANTS

Имплантаты основания и спиральные ободы OMNIPORE® для пластики наружного уха обеспечивают максимальную гибкость в выполнении пластики наружного уха, позволяя хирургу варьировать высоту и проекцию ушной раковины в соответствии с нуждами пациента. Во избежание обнажения имплантата в отдаленном периоде хирург должен выполнить его полное покрытие васкулярным лоскутом (т.е., височно-теменным фасциальным лоскутом), а затем кожным лоскутом. Имплантаты наружного уха OMNIPORE® применяются для первичной и вторичной реконструктивной пластики врожденных и посттравматических дефектов.

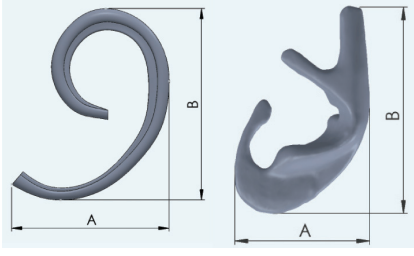
ФОРМА ОСНОВАНИЯ УШНОЙ РАКОВИНЫ / EAR BASE SHAPES

	A B
OP8330 – правая	35 мм x 53 мм
OP8331 – левая	35 мм x 53 мм



СПИРАЛЬНЫЙ ОБОД / HELICAL RIMS

	A B
OP8328 – правый	50 мм x 61 мм
OP8329 – левый	50 мм x 61 мм

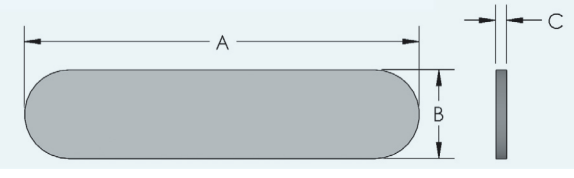


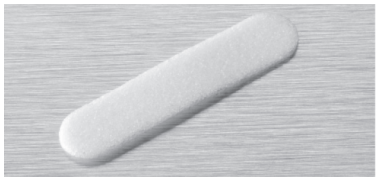
РЕКОНСТРУКТИВНАЯ ПЛАСТИКА НОСА

ПЛАСТИНА ДЛЯ РИНОПЛАСТИКИ / NASAL SHEET

Назальный пластинчатый имплантат используется в качестве опоры для подъема кончика носа, если есть необходимость в его проецировании. Пластину размещают между медиальными ножками крыльного хряща носа. При установке имплантата необходимо тщательно следить за тем, чтобы пластина не выходила за пределы крыльного хряща в область кончика носа.

		A B C
OP9536	Пластина для ринопластики	40 мм x 9 мм x 1,1 мм

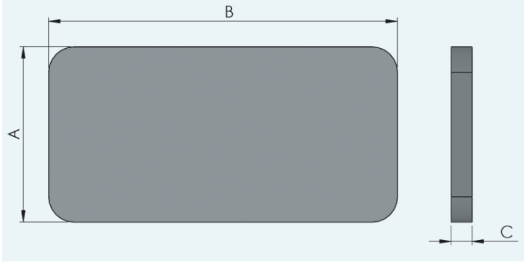




РЕКОНСТРУКТИВНАЯ ПЛАСТИКА ЧЕРЕПА

БЛОКИ / BLOCKS

Блоки OMNIPORE® обеспечивают исключительную гибкость в выполнении аугментационной и реконструктивной пластики лица и черепа. В стерильной операционной хирург имеет возможность выполнить обрезку блоков для придания имплантату необходимых очертаний, совершенно не опасаясь разрушения пористой структуры изделия. Для изменения формы изделия имплантат можно опустить на несколько минут в горячий физиологический раствор.

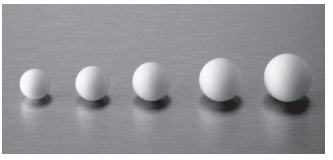


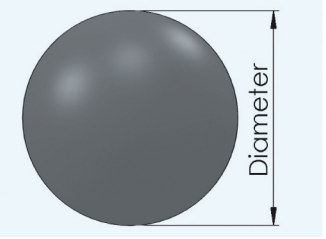
	A B C
OP6335	25 мм x 50 мм x 3,0 мм

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ ГЛАЗНОГО ЯБЛОКА И КОРРЕКЦИИ ЭНОФТАЛЬМА

ОРБИТАЛЬНЫЕ СФЕРЫ / ORBITAL SPHERES

Сферические имплантаты OMNIPORE® используются для замещения объема глазного яблока после процедур вылущивания или эвисцерации. Глазные имплантаты OMNIPORE® изготовлены из макропористого материала для облегчения прорастания фиброваскулярными тканями реципиента и имеют более гладкую наружную поверхность для уменьшения трения с покрывающими мягкими тканями. Прямые мышцы фиксируются швами непосредственно к поверхности имплантата, что исключает необходимость тканевого обертывания.

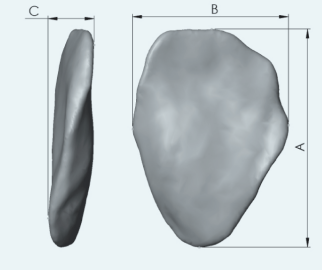




	Диаметр
OP6316	14 мм
OP6326	16 мм
OP6327	18 мм
OP6317	20 мм
OP6322	22 мм

КЛИНОВИДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ЭНОФТАЛЬМА / ENOPHTHALMOS WEDGE

Клиновидные имплантаты для коррекции энофтальма позволяют приподнять и выдвинуть вперед глазное яблоко и предназначены для создания объема в целях восстановления нормальной формы и размеров глазницы. Имплантаты выпускаются двух размеров, в правом и левом исполнении.



	A	B	C
OP9541 Стандартный – левый	31 мм	22 мм	6,5 мм
OP9542 Стандартный – правый	31 мм	22 мм	6,5 мм
OP9543 Большой – левый	39 мм	28 мм	7,5 мм
OP9544 Большой – правый	39 мм	28 мм	7,5 мм

РЕКОНСТРУКТИВНАЯ ПЛАСТИКА ГЛАЗНИЧНОГО ДНА

ПЛАСТИНЧАТЫЕ ИМПЛАНТАТЫ OMNIPORE®

Пластинчатые имплантаты OMNIPORE® применяются в реконструктивной и аугментационной пластике лица и черепа и выпускаются разного размера и толщины. Все пластинчатые имплантаты поставляются стерильными в индивидуальной упаковке и могут быть модифицированы во время операции в соответствии с анатомическими нуждами. Пластинчатые имплантаты 3S™ имеют гладкую верхнюю поверхность, что может препятствовать адгезии ткани к верхней поверхности изделия.

МИКРОТОНКАЯ ПЛАСТИНА / MICRO THIN SHEET

	A	B	C
OP8438	30 мм	50 мм	0,45 мм

УЛЬТРАТОНКИЕ ПЛАСТИНЫ / ULTRA THIN SHEETS

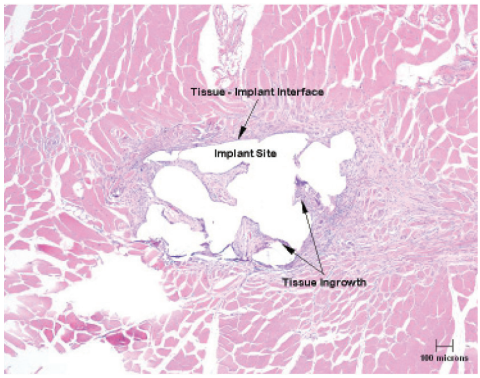
	A	B	C
OP7210	38 мм	50 мм	0,85 мм
OP7212	50 мм	76 мм	0,85 мм

ПЛАСТИНЫ / SHEETS

	A	B	C
OP6330	38 мм	50 мм	1,5 мм
OP6331	50 мм	76 мм	1,5 мм
OP9562	38 мм	50 мм	3,0 мм

ИМПЛАНТАТЫ OMNIPORE®

Материалом для производства имплантатов OMNIPORE® служит линейный полиэтилен высокой плотности. Полиэтилен издавна используется для изготовления хирургических имплантатов. Материал имплантатов OMNIPORE® имеет открытые сообщающиеся поры, за счет чего обеспечивается прорастание изделий тканями реципиента. Так как материал обладает достаточной твердостью, из него можно вырезать изделия нужной формы, не опасаясь разрушения пористой структуры. Имплантаты OMNIPORE® в форме блоков, пластин и изделий анатомической формы предназначены аугментационной и восстановительной пластики челюстно-лицевых костных структур.



Материал имплантатов OMNIPORE® обладает высокой пористостью, при этом средний диаметр пор превышает 10 микрон, а их объем составляет 50% от объема изделия (по данным измерений пористости методом внедрения ртути). Данные исследований на животных продемонстрировали, что имплантаты OMNIPORE® прорастают реципиентскими тканями. Клиническая значимость прорастания изделия тканями может варьировать в зависимости от цели и места установки имплантата. Исследования биосовместимости, проводившиеся in vitro и in vivo, показали, что материал имплантатов OMNIPORE® не вызывает никаких заметных системных или цитотоксических эффектов.

Успех любой процедуры эндопротезирования зависит от надлежащего обращения с имплантатом и правильно выбранной хирургической методики. Пористые материалы особенно подвержены загрязнению микроорганизмами или посторонними частицами.
Для уменьшения вероятности загрязнения изделия в результате манипуляций до его установки, имплантаты OMNIPORE® поставляются стерильными и выпускаются разной формы и размера. имплантаты OMNIPORE® следует хранить в защитной упаковке вплоть до завершения подготовки операционного поля для их установки.

Исчерпывающее описание и инструкция по применению имплантатов OMNIPORE® содержатся в информационном листке, вкладываемом в каждую упаковку с изделием. Прежде, чем приступать к работе с изделием, хирург обязан внимательно ознакомиться с этой информацией.

Настоящая брошюра предназначена для ознакомления хирурга с внешним видом и размерным рядом имплантатов OMNIPORE® и вспомогательных хирургических изделий. Возможна адаптация изделий к нуждам конкретного пациента.

CLOVERMED
КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ПЛАСТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ

Официальный дистрибьютор в России ООО «КЛОВЕРМЕД»
121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 34, стр. 1, пом.5, ком.1
тел.: (495) 787-17-72, 8-800-770-03-03
CLOVERMED.RU