

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВЦГПХ

ПРИКАЗ

г. Уфа

№ 87-А

16.12.2022

О медицинских технологиях применяемых в ВЦГПХ

Во исполнение закона Российской Федерации от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 31.07.2020 г., приказываю:


1. Утвердить: СОП «Медицинские технологии применяемые в ВЦГПХ» (Приложение №1)
2. Заведующей лаборатории консервации тканей Шангиной О.Р. увеличивать объёмы производства Аллоплантов для офтальмологического и для внеофтальмологического применения.

И.о. директора



Р.З. Кадыров

СОП

	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России ВЦГПХ	Утвердил: и.о. <i>MSA</i> директора Р.З. Кадыров		
Медицинские технологии применяемые в ВЦГПХ				
Страница 2 от 8	Редакция:	В силе от:	Разработал:	Номер
	2	16.12. 2022 г.	Заведующий отдела КК и БМД С.В. Назарова	1

Представлен обзор выпускаемых биоматериалов Аллоплант и возможности их применения в офтальмохирургии, челюстно-лицевой, пластической и других областях хирургии. Во введении излагаются некоторые теоретические аспекты создания новой серии биоматериалов и развития на их основе концепции регенеративной хирургии.

Забор донорского трупного материала производится в соответствии с Законом Российской Федерации «О трансплантации органов и тканей» № 4181-1 от 22.11.1992 года Министерство Здравоохранения России одобрило широкое клиническое применение пересаженного материала Аллоплант, сертифицированного для использования в Российской Федерации.

1. Патент РФ на изобретение №2189257 «Биоматериалы Аллоплант для регенеративной хирургии» от 20.09.2002 г.

2. Регистрационное удостоверение № ФС01033584/3159-06 от 15.05.2006 г. до 15.05.2011 г. на аллотрансплантаты для офтальмохирургии, для пластики век, конъюнктивы, послойной кератопластики, для замещения пластинчатых и объемных дефектов и др.

3. Регистрационное удостоверение №ФС01033583/3160-06 от 15.05.2006 г. до 15.05.2011г. на нити аллосухожильные стерильные.

4. Сертификат соответствия №РОССРУ.НМ02.В13996 от 21.06.2006 г. до 21.06.2009г. «Аллотрансплантаты для офтальмохирургии, для пластики век, конъюнктивы, послойной кератопластики, для замещения пластинчатых и объемных дефектов и др.»

5. Сертификат соответствия №РС) СС RU.НМ02.В13997 от 21.06.2006 г. до 21.06.2009 г. «Нити аллосухожильные стерильные для пластической офтальмохирургии, условных номеров 5; 4; 3; 2; 1; 0; 2/ 0;3/0; 4/0; 5/0; 6/0, длиной 10; 15; 20 мм (во флаконах)».

6. Протокол токсикологических испытаний №5610 от 01.12.2005 г. «Аллотрансплантаты для офтальмохирургии, для пластики век, конъюнктивы,

послойной кератопластики, для замещения пластинчатых и объемных дефектов и др.»

7. Протокол токсикологических испытаний № 5611 от 01.12.2005 г. «Нити аллосухожильные стерильные для пластической офтальмохирургии, условных номеров 5; 4; 3; 2; 1; 0; 2/0;3/0; 4/0; 5/0; 6/0, длиной 10; 15; 20 мм».

8. Технические условия ТУ42-2-537-2006 «Аллоплантаты для офтальмохирургии, для пластики век, конъюнктивы, послойной кератопластики, для замещения пластинчатых и объемных дефектов и др.» Срок действия до 15.05.2011 г.

9. Технические условия ТУ 9431-001-27701282-2006 «Нити аллосухожильные для частической офтальмохирургии стерильные».

10. Каталогный лист продукции на аллотрансплантаты для офтальмохирургии, для пластики век, конъюнктивы, послойной кератопластики и др. Регистрационный № 008835 от 08.11.2006 г.

11.Каталожный лист продукции на нити аллосухожильные для пластической офтальмохирургии, стерильные.

Регистрационный № 008836 от 08.11.2006 г.

В основе серийного производства биоматериалов alloplant лежат методы консервации и стерилизации аллогенных тканей. Сыворотка крови всех доноров проходит обязательное тестирование на отсутствие антител к ВИЧ, к вирусу гепатита В и С (Hbs, HCV, HIV-1,2). Донорский материал способствует экстракции наиболее иммуногенных компонентов тканей, с сохранением коллагенового и эластичного каркаса и биологически активных компонентов аморфного матрикса. Обработанные ткани консервируются и используются для изготовления оригинальных форм биоматериалов, исходя из клинических требований.

Выпускаются три основные группы биоматериалов alloplant®: консервированные в этаноле, лиофилизированные и диспергированные.

Биоматериал может быть сухим или консервированным в этаноле. Аллоплант замораживается и высушивается. Значительная доля в производственной программе принадлежит диспергированным биоматериалам, которые могут изготавливаться из любых тканей.

Виды выпускаемых биоматериалов Аллоплант

Биоматериалы Аллоплант для офтальмохирургии

Биоматериалы Аллоплант для челюстно-лицевой хирургии и стоматологии

Биоматериалы Аллоплант для общей и пластической хирургии

Биоматериалы Аллоплант для проктологии и гинекологии

Биоматериалы Аллоплант для нейрохирургии и сердечно-сосудистой хирургии

Биоматериалы Аллоплант для акупунктурного введения

Основные клинические проявления применения биоматериалов

Аллоплант

Аллоплант для склеропластики

Склероукрепляющие пломбы
 Аллоплант для пластики конъюнктивы
 Аллоплант для ревазуляризации хориоидеи
 Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования
 Стимулятор фагоцитоза
 Стимулятор васкулогенеза
 Аллоплант для спонч - дренирования при глаукоме
 Аллоплант для интрасклерального спонч-дренирования при глаукоме
 Аллоплант грибовидный для спонч-дренирования супрахориоидального пространства
 Аллоплант для супрацилиарной канализации
 Аллоплант для вдавления хориоидеи
 Аллоплант для вдавления склеры
 Аллоплант для циркуляжа склеры
 Аллоплант для укрепления белым при кератопротезировании
 Набор для замещения дефектов склеры
 Для лечения субатрофии
 Аллоплант для пластики век
 Аллоплант для пластики свободного края век
 Аллоплант для создания опорно-двигательной культи после энуклеации глазного яблока
 Аллоплант для пластики стенок орбиты
 Набор для контурной пластики лица
 Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей
 Аллоплант для контурной костной пластики
 Аллоплант для пластики челюсти
 Аллоплант - ограничитель для направленной тканевой регенерации
 Стимулятор остеогенеза
 Аллоплант для детализации контуров наружного носа
 Аллоплант для хирургического лечения парадонтоза

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ПРОИЗВОДИМЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ БИОМАТЕРИАЛОВ АЛЛОПЛАНТ

Виды патологии	Используемые биоматериалы Аллоплант	Виды выполняемых операций
1	2	3
I Офтальмопатология		
Миопия		
Медленнопрогрессирующая	Склероукрепляющая пломба Аллоплант для окончатой склеропластики при медленнопрогрессирующей миопии	Склероукрепляющее ретросклеропломбирование Окончатая склеропластика
Быстропрогрессирующая	Аллоплант для окончатой склеропластики при быстропрогрессирующей миопии	Окончатая склеропластика

Осложненная	Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Лечебное ретросклеропломбирование
Транссудативно-геморрагическая	Аллоплант для аутолимфосорбции	Задняя аутолимфосорбция
Сосудистые и дегенеративные поражения органа зрения		
Воспалительные и ишемические поражения зрительного нерва (нейрооптикопатии, невриты, нейроваскулиты)	Набор для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования Аллоплант для ревазуляризации зрительного нерва	Задняя аутолимфосорбция Лечебное ретросклеропломбирование Ревазуляризация зрительного нерва
Сенильная дистрофия	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для ревазуляризации хориоидеи Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Ревазуляризация хориоидеи Лечебное ретросклеральное пломбирование
Гемофтальм различной этиологии	Набор для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Ретросклеральное пломбирование стимулятором фагоцитоза
Тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Лечебное ретросклеропломбирование
Атрофия зрительного нерва	Аллоплант для ревазуляризации зрительного нерва Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования Стимулятор васкулогенеза	Ревазуляризация зрительного нерва Лечебное ретросклеропломбирование Декомпрессия зрительного нерва Введение АТ в вершину орбиты
Пигментный ретинит	Набор для лечения пигментного ретинита Аллоплант для ревазуляризации зрительного нерва	Ревазуляризация хориоидеи, лечебное ретросклеропломбирование Ревазуляризация зрительного нерва
Эмболия сосудов сетчатки	Аллоплант для ревазуляризации хориоидеи Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Ревазуляризация хориоидеи Ретросклеропломбирование
Диабетическая ретинопатия	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для ревазуляризации хориоидеи Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Аутолимфосорбция Ревазуляризация хориоидеи Ретросклеропломбирование
Воспалительные заболевания оболочек глазного яблока		
Увеиты, ретиниты, хориоретинальные дистрофии (влажная форма), хориоретиниты	Набор для аутолимфосорбции	Задняя аутолимфосорбция Передняя аутолимфосорбция
Ириты, иридоциклиты, гипопион, гифема любой этиологии	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Лечебное ретросклеропломбирование
Глаукома		

Первичная закрытоугольная, хроническая открытоугольная, вторичная (ожоговая, посттравматическая, увеальная, афакичная), врожденная	Аллоплант для спонч-дренирования при глаукоме	Спонч-дренирование
Первичная открытоугольная Первичная закрытоугольная, злокачественная Первичная закрытоугольная, вторичная (ожоговая, посттравматическая, рефрактерная)	Аллоплант для интрасклерального спонч-дренирования при глаукоме Аллоплант грибовидный для спонч-дренирования супрахориоидального пространства Аллоплант для супрацилиарной канализации Аллоплант для реваскуляризации зрительного нерва	Супрацилиарная канализация Грибовидное спонч-дренирование Супрацилиарная канализация
Глаукоматозная атрофия зрительного нерва	Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Двухкамерное дренирование, реваскуляризация зрительного нерва, лечебное ретросклеропломбирование
Патология роговицы		
Опухоли, кератиты, ожоги, дистрофия, лейкома, птеригиум, псевдоптеригиум, язва и т.д.	Аллоплант для послойной кератопластики Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Послойная кератопластика (лечебная, тектаническая, барьерная, оптическая) Переднее лечебное ретросклеропломбирование
Окулопластические операции		
Субатрофии	Набор для лечения субатрофии	Аутолимфосорбция Реваскуляризация цилиарного тела Передний бандаж глазного яблока Задний бандаж глазного яблока Лечебное ретросклеропломбирование
Дефекты и поражения склеры		
Дефекты склеры при травмах и опухолях Стафиломы склеры	Аллоплант для пластики склеры при травмах и опухолях Аллоплант для пластики склеры при стафиломах	Хирургическое замещение дефекта склеры Пластика склеры при ограниченных и обширных стафиломах
Отслойка сетчатки	Аллоплант для вдавления хориоидеи Аллоплант для циркуляжа склеры	Вдавление хориоидеи Циркуляж склеры
Восстановительные операции на орбите и вспомогательном аппарате глазного яблока		
Свежие ожоги век, конъюнктивы, роговицы	Аллоплант для пластики век Аллоплант для пластики конъюнктивы	Некрэктомия с первичной Аллопластикой век, конъюнктивы, роговицы
Патология конъюнктивы (птеригиум, опухоли, ожоги псевдоптеригиум, симблефарон, анкилоблефарон)	Аллоплант для пластики конъюнктивы	Пластика конъюнктивы
Опухоли, весенний катар, рубцовые деформации век	Аллоплант для пластики свободного края век Аллоплант для пластики век	Пластика конъюнктивы, тарзуса века, аутоАллопластика

Патология век и глазной щели (эпикантус, блефарофимоз, энтропион, трихиаз, проникающие дефекты век, лагофтальм, блефароптоз)	Набор для лечения блефароптоза Аллоплант для пластики век Аллосухожильные нити	Фиксирующая пластика век Каркасная пластика век Релаксирующая хирургия кожи век Аллопластическое устранение птоза век
Опухоли орбиты, дислокация глазного яблока	Аллоплант для пластики стенок орбиты	Каркасная, контурная пластика, восстановление стенок орбиты
Орбитальные и периорбитальные деформации	Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей Аллоплант для пластики стенок орбиты	Контурная пластика орбиты и лица в сочетании с релаксирующей кожной пластикой Восстановление стенок орбиты
Анофтальмический синдром	Аллоплант для создания опорно-двигательной культи после энуклеации Набор для восстановления дна конъюнктивальной полости при анофтальме Набор для пластики конъюнктивальных сводов при анофтальме	Формирование опорно-двигательной культи Реконструкция конъюнктивальной полости Отсроченная имплантация опорно-двигательной культи
Деформации орбиты	Аллоплант для пластики стенок орбиты Аллоплант для контурной костной пластики	Пластика стенок орбиты
Челюстно-лицевая хирургия		
Врожденные и приобретенные (посттравматические, послеоперационные) дефекты мягких тканей, в том числе гемиатрофия липодистрофия лица, склеродермия	Аллоплант для контурной пластики лица Аллоплант для контурной костной пластики Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей Аллосухожильные нити	Контурная пластика лица Контурная костная пластика лица Релаксирующая пластика кожи
Дефекты челюстей	Аллоплант для пластики челюсти	Пластика челюстей
Дефекты и деформации носа	Набор для ринопластики	Корректирующая ринопластика
Заболевания пародонта	Набор для хирургического лечения пародонтита Стимулятор остеогенеза	Пластика альвеолярного отростка Остеопластика костных полостей после цистэктомии Остеопластика костных карманов
Имплантология	Стимулятор остеогенеза	Синуслифт
Общая и пластическая хирургия		
Хронический активный гепатит с переходом в цирроз печени и все стадии цирроза печени	Стимулятор регенерации	Введение взвеси биоматериала в сегменты печени безигольным инъектором
Гастродуоденальные и постгастрорезекционные пептические язвы	Стимулятор регенерации	Эндоскопическое введение взвеси биоматериала в края язвы
Трофические язвы	Стимулятор регенерации	Некрэктомия с инъекцией биоматериала Аллоплант в перифокальную зону и биологической пломбировкой полости язвы. При показаниях Аллоплант разводится на антибиотиках

Деформации и рубцовые поражения кожных покровов Деформирующие поражения полых внутренних органов Птозы внутренних органов	Аллосухожильные нити для хирургии Аллоплант для восстановления сухожильного центра промежности Аллоплант для миопластики Набор для нефропексии	Релаксирующая хирургия кожи Реконструктивные и восстановительные операции на полых внутренних органах Фиксирующие операции на кожных покровах, внутренних органах
Поражения промежности. Биоматериал Аллоплант в проктологии и гинекологии		
Ректо-вагинальные свищи, послеродовые разрывы промежности	Аллоплант для восстановления сухожильного центра промежности	Пластика сухожильного центра промежности
Дефекты промежности и ректо-вагинальной перегородки, ректоцеле	Аллоплант для коррекции немышечных объемных дефектов промежности	Крепление межлеваторного пространства Пластика шейки матки Биоматериалом Аллоплант
Поражения периферических нервов и кровеносных сосудов. Нейрохирургия		
Поражения периферических нервов с устойчивой блокадой проводимости	Аллоплант для пластики периферических нервов	Иссечение пораженного участка нерва с пересадкой Аллопланта
Окклюзионные заболевания магистральных и экстраорганных кровеносных сосудов	Аллоплант для пластики кровеносных сосудов	Замещение пораженного участка сосуда Аллоплантом
Дефекты костей свода черепа	Аллоплант для краниопластики	Краниопластика
Биоматериал Аллоплант для акупунктурного введения		
Системные поражения нервной и иммунной систем Органические поражения и функциональные расстройства органов опорно-двигательного аппарата пищеварительной, дыхательной мочевыделительной, половой и эндокринной систем	Аллоплант для акупунктурного введения мягкого действия Аллоплант для акупунктурного введения интенсивного действия	Введение Аллопланта в биологически активные точки на принципах традиционной медицины, а также по оригинальным технологиям Аллоплант в комплексе с другими методами лечения