

Инструкции по применению «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay)

Описание

Протез твердой мозговой оболочки «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) состоит из высокоочищенного коллагена, который производят из бычьего перикарда и коровьего расщепленного кожного лоскута.

Специальный процесс производства гарантирует, что протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) полностью очищен от неколлагеновых компонентов, таких как энзимы, липиды и неколлагеновые протеины.

Процесс лиофилизации гарантирует, что протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) сохраняет свою рыхлую волокнистую структуру, обеспечивающую идеальные условия для интеграции и заживления после имплантации.

После имплантации протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) медленно расщепляется с помощью энзимов и замещается собственной соединительной тканью.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) не имеет собственного фармакологического действия. Коллаген, из которого состоит протез, в теле пациента расщепляется на аминокислоты.

Состав

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) – двухслойное объемное изделие из коллагена типа I/III. Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) изготовлен из 12 ± 4 мг/см² перикарда и 10 ± 2 мг/см² губкоподобных компонентов. Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) производят без химического связующего.

Показания к применению

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) применяют для замещения и/или восстановления соединительной ткани твердой мозговой оболочки (ТМО) в нейрохирургии:

- для закрытия дефектов ТМО головного мозга
 - после удаления опухолей
 - для закрытия ликворных фистул
- при декомпрессивных трепанациях для снижения повышенного внутричерепного давления
- для закрытия дефектов ТМО спинного мозга
 - после удаления опухолей позвоночника
 - после травм позвоночника
- при декомпрессивных операциях для снижения давления в спинном мозге

Способ применения

Размер протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) выбирают в соответствии с размером области наложения и вырезают по размеру дефекта ТМО так, чтобы протез перекрывал край дефекта примерно на 1 см.

До начала имплантации протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) следует поместить в стерильный физиологический раствор или иной изотонический раствор, чтобы достичь лучшей гибкости и пластичности протеза. Протез не должен накладываться с натяжением.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) состоит из 2 разных слоев. Убедитесь, что флисоподобная пористая сторона (имеющая маркировку “DURA SIDE”) обращена к твердой мозговой оболочке. Определите направление для каждой стороны до смачивания протеза. Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) может использоваться

без подшивания. Убедитесь, что протез плотно и ровно прилегает к краям дефекта ТМО и не натянут. При необходимости рекомендуется дополнительно зафиксировать протез.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) может накладываться без подшивания, или, если хирург сочтет это необходимым, может подшиваться шовным материалом и закрепляться фибриновым клеем.

До наложения протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) проводящий операцию специалист должен быть знаком с хирургической техникой, особенностями наложения протеза и свойствами «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) in-vivo.

Принцип действия

После имплантации протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) колонизируется клетками эндогенной соединительной ткани, т.е. происходит регенерация. В этом отношении особенно важны такие свойства протеза «Лиоплант Онлэй»

(Lyoplant Onlay), как волокнистая структура, небольшая толщина материала и хорошая совместимость с тканью организма пациента. Флисоподобная пористая сторона протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) обеспечивает способность прочно приклеиваться к краям дефекта ТМО.

Колонизация протеза клетками соединительной ткани начинается всего через несколько дней после имплантации. Полная регенерация происходит в период от 1 до 3 месяцев.

Противопоказания

Запрещается использовать протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay)

- в инфицированных областях;
- для замещения соединительной ткани в структурах, где присутствует механическое напряжение (сухожилия/связки);
- для замещения частей артериальной системы или стенок сердца;
- в случае если у пациента выявлена гиперчувствительность на коровий белок.

Предупреждения

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) может изменить свойства материала!

Повторная стерилизация может негативно повлиять на структуру протеза и, как следствие, на его свойства in-vivo.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) можно использовать только если упаковка не была повреждена.

Не использовать открытые упаковки протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) и/или оставшиеся части протеза.

ВНИМАНИЕ! Повторное использование продукта запрещено!

Повторное использование протеза может привести к развитию инфекций у пациента и к функциональным повреждениям протеза. А также, к риску возникновения повреждений, болезни или смерти в результате заражения и/или неполной функциональности продукта.

Безопасность и меры предосторожности

Безопасность в отношении передачи зооантропонозных инфекций:

Поскольку Новая Зеландия и Австралия признана Европейскими официальными инстанциями безопасной в отношении коровьей губчатой энцефалопатии (коровьего бешенства), сырье для изготовления протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) поставляют из этих стран. Кроме того, в процессе производства протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) проходит обработку раствором гидроксида натрия, что

является признанным методом очистки и сводит к минимуму теоретический риск передачи инфекции.

Побочные действия

- В некоторых случаях возможна адгезия тканей.
- Невозможно полностью исключить вероятность иммунной реакции.
- В некоторых индивидуальных случаях нельзя полностью исключить возможность подтекания цереброспинальной жидкости.

Стерилизация

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) стерилизуют оксидом этилена.

Особые указания

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) следует использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) должен храниться при температуре $25 \pm 5^\circ\text{C}$.

Номенклатура продукции

1 шт. в упаковке:

Размер	Артикул
2,5 x 2,5 см	1067010
5,0 x 5,0 см	1067020
2,5 x 7,5 см	1067030
7,5 x 7,5 см	1067040
10,0 x 12,5 см	1067050

Символы, используемые при маркировке



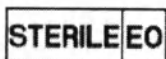
Запрет на повторное применение



Использовать до



Температурный диапазон



Стерилизация оксидом этилена



СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза



Номер серии



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Артикулярный номер



Размер



Знак соответствия при декларировании соответствия

Срок годности протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay).

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) полностью рассасывается после введения его в организм и не требует дополнительной утилизации. Неиспользованные части протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay), имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные протезы «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay), не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Компания «Эскулап АГ» гарантирует соответствие протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Уполномоченная организация (импортер) в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. С.Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 11.2011 г.

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-правового регулирования)

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-правового регулирования)



Dr. Edmund Scholl

AESCLAP AG
AM AESCLAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN



Irene Simon



Urkundenrolle 2796 /2015
Notariat Tuttlingen III* Tel. 07461/98384*Fax 07461/98389

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Frau Irene Simon,
geboren am 26.07.1987,
wohnhaft in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap-Platz,

- personally known -

Tuttlingen, den 06.11.2015


Mack
Notar



**Инструкция по применению
«ЛИОПЛАНТ ОНЛЭЙ» (LYOPLANT ONLAY)**

(на русском языке)

(подпись)

Д-р Эдмунд Шолль,
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(подпись)

Ирен Симон,
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

«ЭСКУЛАП АГ»
78532 ТУТТЛИНГЕН,
АМ ЭСКУЛАП-ПЛАЦ



Нотариальное заверение

Настоящим подтверждается, что проставленная выше подпись принадлежит

супруге Ирене Симон,
родившейся 26.07.1987 г.
живущей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Плац
которая известна мне лично -

Туттлинген, 06.11.2015

Нотариус
(подпись)
(Мак)



Тисненая печать: Нотариальная контора Туттлингена

Перевод с немецкого и английского языков на русский выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Петербург

Санкт-Петербург,

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Устинова Татьяна Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Ханзен Татьяной Валерьевной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *17-3738*

Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ. со ст. 15, 23 ОЗН.

Врио Нотариуса:



Итого в настоящем документе
7 (семь) листов

Врио Нотариуса:

Инструкции по применению «Лиоплант» (Lyoplant)

Описание

Протез твердой мозговой оболочки «Лиоплант» (Lyoplant) состоит из высокоочищенного коллагена, который производят из бычьего перикарда.

Специальный процесс производства гарантирует, что протез «Лиоплант» (Lyoplant) полностью очищен от неколлагеновых компонентов, таких как энзимы, липиды и неколлагеновые протеины.

Процесс лиофилизации гарантирует, что протез «Лиоплант» (Lyoplant) сохраняет свою рыхлую волокнистую структуру, обеспечивающую идеальные условия для интеграции и заживления после имплантации.

После имплантации протез «Лиоплант» (Lyoplant) медленно расщепляется с помощью энзимов и замещается собственной соединительной тканью.

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) не имеет собственного фармакологического действия. Коллаген, из которого состоит протез, в теле пациента расщепляется на аминокислоты.

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) стерилизуют оксидом этилена.

Состав

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) - объемное изделие из коллагена типа I/III. Протез «Лиоплант» (Lyoplant) изготовлен из 14 ± 4 мг/см² перикарда.

Показания к применению

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) применяют для замещения и/или восстановления соединительной ткани твердой мозговой оболочки (ТМО) в нейрохирургии:

- для закрытия дефектов ТМО головного мозга
 - после удаления опухолей
 - для закрытия ликворных фистул
- при декомпрессивных трепанациях для снижения повышенного внутричерепного давления
- для закрытия дефектов ТМО спинного мозга
 - после удаления опухолей позвоночника
 - после травм позвоночника
- при декомпрессивных операциях для снижения давления в спинном мозге

Принцип действия

После имплантации протез «Лиоплант» (Lyoplant) колонизируется клетками эндогенной соединительной ткани, т.е. происходит регенерация. В этом отношении одинаково важны такие свойства протеза «Лиоплант» (Lyoplant), как рыхлая волокнистая структура, небольшая толщина материала и хорошая совместимость с тканью организма пациента.

Колонизация протеза клетками соединительной ткани начинается буквально через несколько дней после имплантации. Полная регенерация происходит в период от 1 до 3 месяцев.

Противопоказания

Запрещается использовать протез «Лиоплант» (Lyoplant)

- в инфицированных областях;
- для замещения соединительной ткани в структурах, где присутствует механическое напряжение;
- для замещения частей артериальной системы или стенок сердца;
- в случае если у пациента выявлена гиперчувствительность на коровий белок.

Предупреждения

Отсутствуют

Безопасность и меры предосторожности

См. раздел «Способ применения»

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Не выявлено

Способ применения

Размер протеза «Лиоплант» (Lyoplant) выбирают в соответствии с размером области наложения и вырезают по размеру дефекта ТМО. До начала имплантации следует поместить протез «Лиоплант» (Lyoplant) в стерильный физиологический раствор или иной изотонический раствор, чтобы достичь лучшей гибкости и пластичности протеза. Протез следует обрезать так, чтобы он соответствовал размеру дефекта ТМО как можно точнее, чтобы наложение было с наименьшим возможным напряжением. Протез «Лиоплант» (Lyoplant) подшивается шовным материалом и может дополнительно закрепляться фибриновым клеем.

До наложения протеза «Лиоплант» (Lyoplant) проводящий операцию специалист должен быть знаком с хирургической техникой, особенностями наложения протеза и свойствами «Лиоплант» (Lyoplant) in-vivo.

Побочные действия

- В некоторых случаях возможна адгезия тканей к биологическому протезу.
- Невозможно полностью исключить вероятность иммунной реакции.

Особые указания

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) следует использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) должен храниться при температуре $25 \pm 5^\circ\text{C}$.

Дополнительная информация

- Протез «Лиоплант» (Lyoplant) можно использовать только если упаковка не была повреждена. Не использовать открытые упаковки протеза «Лиоплант» (Lyoplant) и/или оставшиеся части протеза.

- Повторная стерилизация протеза «Лиоплант» (Lyoplant) запрещена!

Повторная стерилизация может негативно повлиять на структуру протеза и, как следствие, на его свойства in-vivo.

- Безопасность в отношении передачи зооантропонозных инфекций:

Поскольку Новая Зеландия признана Европейскими официальными инстанциями безопасной в отношении коровьей губчатой энцефалопатии (коровьего бешенства), сырье для изготовления протеза «Лиоплант» (Lyoplant) поставляется оттуда. Кроме того, в процессе производства протез «Лиоплант» (Lyoplant) проходит обработку раствором гидроксида натрия, что является признанным методом очистки, чтобы свести к минимуму любой возможный риск.

Номенклатура продукции

1 шт. в упаковке:

Размер	Артикул
6 x 14 см	106 6021

4 x 10 см	106 6048
6 x 8 см	106 6242
8 x 9 см	106 6030
5 x 6 см	106 6050

2 шт. в упаковке:

Размер	Артикул
4 x 5 см	106 6064
2 x 10 см	106 6080
1,5 x 3 см	106 6102

Символы, используемые при маркировке



Запрет на повторное применение



Использовать до



Температурный диапазон



Стерилизация оксидом этилена



СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза



Номер серии



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Артикулярный номер



Размер



Знак соответствия при декларировании соответствия

Срок годности протеза «Лиоплант» (Lyoplant) в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения протеза «Лиоплант» (Lyoplant).

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) полностью рассасывается после введения его в организм и не требует дополнительной утилизации. Неиспользованные части протеза «Лиоплант» (Lyoplant), имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные протезы «Лиоплант» (Lyoplant), не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Компания «Эскулап АГ» гарантирует соответствие протеза «Лиоплант» (Lyoplant) всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и

транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Уполномоченная организация (импортер) в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. С.Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс:
(812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 09.2014 г.

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-
правового регулирования)

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-
правового регулирования)



Dr. Edmund Scholl

AESCLAP AG
AM AESCLAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN



Irene Simon



Urkundenrolle 2797 /2015
Notariat Tuttlingen III* Tel. 07461/98384*Fax 07461/98389

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Frau Irene Simon,
geboren am 26.07.1987,
wohnhaft in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap-Platz,

- personally known -

Tuttlingen, den 06.11.2015


Mack
Notar



**Инструкция по применению
«ЛИОПЛАНТ» (LYOPLANT)**

(на русском языке)

(подпись)

Д-р Эдмунд Шолль,
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(подпись)

Ирен Симон,
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

«ЭСКУЛАП АГ»
78532 ТУТТЛИНГЕН,
АМ ЭСКУЛАП-ПЛАЦ

Нотариальное заверение

стоящим подтверждается, что проставленная выше подпись принадлежит

споже Ирене Симон,
жившейся 26.07.1987 г.
жившейся по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Плац
которая известна мне лично -

туттлинген, 06.11.2015

отариус
(подпись)
(Мак)

Тисненная печать: Нотариальная контора Туттлингена

Перевод с немецкого и английского языков на русский выполнен переводчиком Ханзен Татьяной
Валерьевной

Ханзен

Петербург

Санкт-Петербург,
Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Устинова Татьяна Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Ханзен Татьяной Валерьевной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *П-3739*
Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ. со
ст. 15, 23 ОЗН.

Врио Нотариуса:



Итого в настоящем документе
7 (семь) листов

Врио Нотариуса: