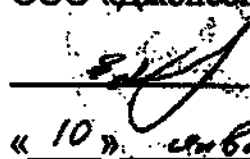


«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист отдела регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 **Е.М. Ломова**

« 10 » сентября 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«Имплантат хирургический синтетический рассасывающийся ЭТИСОРБ (ETHISORB), варианты исполнения:

- 1. «ЭТИСОРБ Дура Патч» (ETHISORB Dura Patch),**
- 2. «ЭТИСОРБ прокладка/заплата тип 6» (ETHISORB Pledget/Patch Type 6)»**

2010

Инструкция по применению

ETHISORB® DURA PATCH / ПРОКЛАДКА / ЗАПЛАТА ТИП 6

СИНТЕТИЧЕСКИЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ
– СТЕРИЛЬНО –

A. ИМПЛАНТАТ ETHISORB® DURA PATCH

ОПИСАНИЕ

ETHISORB® Dura Patch представляет собой синтетический рассасывающийся композитный материал, состоящий из следующих компонентов:

Флис (мелкий войлок) из неокрашенной пряжи VICRYL® (Полилактид 919) и PDS® (поли-р-диоксанон), плюс пленка из PDS®, окрашенная в фиолетовый цвет красителем D&C Violet № 2 (цветовой индекс № 60725)

Компоненты этого композитного флиса соединены между собой с помощью термопластического процесса без применения добавок или наполнителей и покрыты с одной стороны окрашенной в фиолетовый цвет пленкой PDS®. ETHISORB® Dura Patch может быть вырезан по размеру индивидуального дефекта и выпускается следующих размеров:

ETHISORB® имплантат синтетический рассасывающийся 2х3см
ETHISORB® имплантат синтетический рассасывающийся 4х8см
ETHISORB® имплантат синтетический рассасывающийся 8х14см

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ETHISORB® Dura Patch представляет собой рассасывающийся, синтетический имплантат для временного закрытия дефектов твердой мозговой оболочки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

После вырезания лоскута ETHISORB® Dura Patch по размеру дефекта, его следует расположить таким образом, чтобы его гладкая, фиолетовая, покрытая пленкой сторона была обращена к поверхности головного или спинного мозга, стараясь при этом не повредить пленку. Заплату прикрепляют к краю твердой оболочки, обычно с помощью непрерывного шва, на расстоянии около 2 мм от края Dura Patch, избегая сморщивания и натяжения. Желательно, чтобы шов начинался от края твердой мозговой оболочки, проходил через покрытую пленкой нижнюю сторону имплантата и, наконец, через верхнюю сторону имплантата. Это предотвращает отделение пленки от рыхлой флисовой части имплантата. Рекомендуется использовать комбинацию травматической иглы с нитью из рассасывающегося шовного материала. Заплату можно применять сам по себе или с фибриновым клеем.

ДЕЙСТВИЕ

ETHISORB® Dura Patch представляет собой полностью рассасывающийся синтетический имплантат для временного закрытия дефектов твердой мозговой оболочки. Флис состоит из двух компонентов и покрыт с одной стороны пленкой PDS®. Пoriстая структура флиса позволяет тканям организма прорасти в него, а полидиоксаноновое пленочное покрытие предотвращает прорастание СМЖ и вводит к минимизации образования спаек в корой. В процессе рассасывания Dura Patch за 3 месяца замещается структурой сходной с твердой оболочкой, состоящей из плотной коллагеновой соединительной ткани. Рассасывание в основном, завершается примерно через 90 дней. Фрагменты PDS® можно обнаружить до 180 дней после имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует применять ETHISORB® Dura Patch у пациентов с быстро растущими опухолями, если предполагается проведение лучевой терапии или химиотерапии в период до трех недель после имплантации этого имплантата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ /

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует следить за тем, чтобы покрытая пленкой, гладкая сторона имплантата была обращена к поверхности головного или спинного мозга. Следует избегать применения выжигательного центра, поскольку он может прорвать и повредить имплантат и вызвать просачивание СМЖ. Следует избегать повреждения пленки инструментами, чтобы обеспечить герметичность имплантата. К настоящему времени отсутствует опыт клинического применения имплантата ETHIBOND® Dura Patch для закрытия дефектов твердой оболочки в передней части основания черепа и при открытых черепно-мозговых травмах.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ / СТЕРИЛЬНОСТЬ / ХРАНЕНИЕ / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ
См. раздел С

В. ИМПЛАНТАТ ETHIBOND® ПРОКЛАДКА / ЗАПЛАТА ТИП 6

ОПИСАНИЕ

ETHIBOND® Прокладка / заплата тип 6 представляет собой синтетический рассасывающийся композитный материал, состоящий из следующих компонентов: Флис (мягкий войлок) из неокрашенной пряжи VCRYL® (Полилактид 910) и PDS® (поли-р-диоксанон). Эти два материала композитного флиса соединены между собой с помощью термопластического процесса без использования добавок или наполнителей. Выпускается ETHIBOND® Прокладка / заплата тип 6 различных размеров (Подробное описание ассортимента этих продуктов можно найти в каталоге) и он может быть вырезан по размеру индивидуального дефекта.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ETHIBOND® Прокладка / заплата тип 6 представляет собой синтетический рассасывающийся имплантат, который используют для ушивания и закрепления швов в хрупких тканях и паренхиме органов, в особенности, при операциях на сердце, грудной полости, сосудах, печени и почках.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ETHIBOND® Прокладка / заплата тип 6 вырезают по размеру и закрепляют швом или шпилькой.

ДЕЙСТВИЕ

В швах хрупких тканей и паренхиме органов, прокладка/заплата ETHIBOND® тип 6 механически защищает шов и ткань от разрыва или нить от разрезания. Имплантат остается механически прочным около 3 - 4 недели. После завершения рассасывания, в месте имплантации можно видеть замещающую волокнистую структуру. В зависимости от места имплантации, рассасывание в основном завершается через 60 - 90 дней. Фрагменты PDS® можно обнаружить в течение до 180 дней после имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прокладка/заплата ETHIBOND® тип 6 не пригодна для временного закрытия дефектов структур, подверженных сильной механической нагрузке на разрыв, растяжение или сдвигание (напр. дефектов брюшной стенки, стенки сосудов и кожи). ETHIBOND® Прокладку / заплату тип 6 не следует имплантировать в кровяное русло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Не известны.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ / СТЕРИЛЬНОСТЬ / ХРАНЕНИЕ / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ
См. раздел С

С. ИМПЛАНТАТ ETHIBOND® DURA PATCH / ПРОКЛАДКА / ЗАПЛАТА ТИП 6

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как любое инородное тело синтетический рассасывающийся ETHIBOND® Dura Patch и прокладка/заплата ETHIBOND® тип 6 может вызвать

применяют реакцию титри по время рассасывания. Как все инородные тела ETHIBONE® может усилить имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

**ETHABOND® Dura Patch / Прокладка / заплатка тип 6 стерилизован описанно
степени. Не подвергать повторной стерилизации! Не использовать,
если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытый,
но не использованный продукт!**

ХРАНИЛИ

Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25° С, беречь от влаги и прямого нагревания. Не использовать после истечения срока хранения. Срок годности 5 лет

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

Не подлежит повторному использованию.

— Горди до: год, месец.

— Гарантия старильности при наличии неоскрытой или неповрежденной наружной упаковки.

Метод стерилизации: обработка оксидом этилена
0000 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер
производителя. Продукция отвечает основным
требованиям общеевропейского регламента
93/42/ЕС, предъявляемым к медицинским
материалам и оборудованию.

= Номер производственной серии

«Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!