

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

В. Вербицкий Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Ультрафил**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Ультрафил, Ультрафил усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты частично рассасывающиеся модельного ряда Ультрафил изготовлены из биосовместимых монокитей нерассасывающейся полипропиленовой и рассасывающейся полигликапроновой (срок полного рассасывания 70-80 суток). Рассасывающийся компонент придает жесткость изделию, что упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом и его позиционирование. После биodeградации полигликапроновых монокитей имплантат хорошо адаптируется к анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения его материалоемкости, при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё придают имплантатам стабильность размеров, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость.

Усиленная зона обеспечивает необходимую прочность имплантату в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю или фиолетовую полосу (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр монокитей, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Ультрафил	полипропиленовой 0,09-0,10 полигликапроновой 0,11-0,12	0,6-0,7	150	25,0	65-75
Ультрафил усиленный*)	полипропиленовой 0,09-0,10 полигликапроновой 0,12-0,13	0,3-0,4 0,6-0,7	60 150	25,0	85-90 65-75

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации и размеров, повреждения грудной стенки и диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Ультрафил должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Ультрафил предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биodeградации рассасывающихся полигликапроновых нитей снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитьями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым и лапароскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

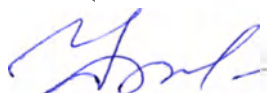
В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел/факс:(812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

Вербицкий Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Ультрафлекс**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Ультрафлекс, Ультрафлекс усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты частично рассасывающиеся модельного ряда Ультрафлекс изготовлены из биосовместимых мономеров нерассасывающейся поливинилиденфторидной и рассасывающейся полигликапроновой (срок полного рассасывания 70-80 суток). Рассасывающийся компонент придает жесткость изделию, что упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом и его позиционирование. После биодеградации полигликапроновых мономеров имплантат хорошо адаптируется к анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения его материалоемкости, при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё придают имплантатам стабильность размеров, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость.

Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю или фиолетовую полосу (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мономеров, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Ультрафлекс	поливинилиденфторидной 0,09-0,10 полигликапроновой 0,12-0,13	0,6-0,7	220	37,0	65-75
Ультрафлекс усиленный*)	поливинилиденфторидной 0,09-0,10 полигликапроновой 0,12-0,13	$\frac{0,3-0,4}{0,6-0,7}$	$\frac{90}{220}$	37,0	$\frac{85-90}{65-75}$

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации и размеров, повреждения грудной стенки и диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Ультрафлекс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Ультрафлекс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биодеградации рассасывающихся полигликапроновых нитей снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитьями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитьями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым и лапароскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

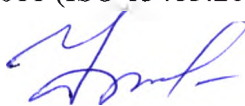
В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

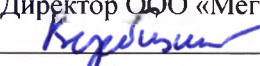
Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

 Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению имплантатов сетчатых
полипропилен-поливинилиденфторид-полигликапроновых
для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильных
модельного ряда Ультрален

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Ультрален, Ультрален усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты частично рассасывающиеся Ультрален и Ультрален усиленный изготовлены из биосовместимых мононитей нерассасывающихся полипропиленовой и поливинилиденфторидной, а также из рассасывающейся полигликапроновой (срок полного рассасывания 70-80 суток) Рассасывающийся компонент придает жесткость изделию, что упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом и его позиционирование. После биодеградации полигликапроновых мононитей имплантат хорошо адаптируется к анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения его материалоемкости, при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё придают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость.

Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количество имплантируемого материала.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю или фиолетовую полосу (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Ультрален	полипропиленовой 0,09-0,10 поливинилиденфторидной 0,09-0,10 полигликапроновой 0,12-0,13	0,6-0,7	220	37,0	65-75
Ультрален усиленный*)	полипропиленовой 0,09-0,10 поливинилиденфторидной 0,09-0,10 полигликапроновой 0,12-0,13	0,3-0,4 0,5-0,6	90 220	37,0	85-90 70-75

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации и размеров, повреждения грудной стенки и диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты Ультрален должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Ультрален и Ультрален усиленный предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки и в иных областях пластической хирургии. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биодеградации рассасывающихся полигликапроновых нитей снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым и лапароскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

В. Вербичский Д. А. Вербичский

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные
для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
Бифлекс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Бифлекс.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты частично рассасывающиеся Бифлекс изготовлены из бикомпонентных полипропилен-полиглактидных частично рассасывающихся нитей, в которых тонкие полипропиленовые элементарные нити находятся внутри рассасывающейся полиглактидной мононити (срок полного рассасывания 70-80 суток). Рассасывающийся компонент придает жесткость изделию, что упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом и его позиционирование. После частичной биodeградации имплантат хорошо адаптируется к анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения его материалоемкости, при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё придают имплантатам стабильность размеров, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в фиолетовую полосу (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Бифлекс	0,12-0,13	0,5-0,6	95-105	20	75-80

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации и размеров, повреждения грудной стенки и диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты Бифлекс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющих необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Бифлекс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биодеградации рассасывающегося компонента снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым и лапароскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

В. Вербицкий Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Эсфил-плюс**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Эсфил-плюс стандартный, Эсфил-плюс тяжелый, Эсфил-плюс легкий, Эсфил-плюс усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Эсфил-плюс изготовлены из биосовместимой нерассасывающейся полипропиленовой мононити. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё обеспечивают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на имплантате тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 мм от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Эсфил-плюс стандартный	0,12-0,13	0,4-0,6	80	15,0	80- 85
Эсфил-плюс тяжелый	0,14-0,15	0,6-0,7	160	25,0	70-75
Эсфил-плюс легкий	0,09-0,10	0,3-0,4	60	10,0	85-90
Эсфил-плюс усиленный*)	<u>0,09-0,10</u> 0,12-0,13	<u>0,3-0,4</u> 0,5-0,6	<u>60</u> 80	15,0	<u>85-90</u> 70-75

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации и размеров, повреждения грудной стенки и диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Эсфил-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющих необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Эсфил-плюс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления.

Эсфил-плюс стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Эсфил-плюс тяжелый показан при лечении гигантских послеоперационных грыж, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки, когда необходима повышенная прочность имплантата.

Эсфил-плюс легкий рекомендован в случаях, когда нет необходимости использовать стандартные или тяжелые сетки в силу их избыточной прочности.

Эсфил-плюс усиленный с вариабельной поверхностной плотностью, имеющий усиленную зону в виде полосы шириной (10 ± 2) мм, предназначен для пластики паховых грыж, или имеющий усиленную зону в виде прямоугольной площадки, от середины каждой стороны которой перпендикулярно отходят усиленные полосы, фиксирующие положение площадки, показан при пластике вентральных грыж. Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (моноплетнями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым и лапароскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – **5 лет.**

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог

подпись

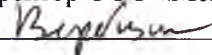
Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

 Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,**

выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014

Гинефлекс-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Гинефлекс-плюс.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты сетчатые Гинефлекс-плюс изготовлены из биологически инертных нерассасывающихся полипропиленовых мононитей. Основовязанная структура и специальное переплетение обеспечивают имплантатам нераспускаемость краев при разрезании, стабильность размеров, формоустойчивость, мягкость, атравматичность и ограниченную растяжимость во всех направлениях. Гинефлекс-плюс – облегченные имплантаты, обладающие исключительной гибкостью и высокой объемной пористостью. Сочетание данных свойств способствует формированию на имплантате тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 мм от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

15 x 10; 20 x 15 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оперативная гинекология.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² ,	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Гинефлекс-плюс	0,07-0,08	0,30-0,37	20-35	3,0	80-90

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Пролапс (опущение) органов малого таза у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты сетчатые Гинефлекс-плюс должны устанавливаться только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой. Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты Гинефлекс-плюс предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Гинефлекс-плюс предназначены для хирургического лечения пролапса (опущения) органов малого таза у женщин (цистоцеле, утероцеле, ректоцеле, энтероцеле).

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты устанавливаются влагалищным оперативным доступом на место функционально несостоятельных фасций, связок и мышц тазового дна и фиксируется хирургическими швами к структурам тазового дна, не задействованным в патологическом процессе. Таким образом, имплантат замещает функцию поврежденных зон тазового дна и позволяет ликвидировать опущение органов малого таза.

Для фиксации имплантатов могут использоваться нерассасывающиеся стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононити полипропиленовые МОНОФИЛ и поливинилиденфторидные УНИФЛЕКС или нити плетеные полиэфирные с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться также влагалищным доступом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог


подпись

Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

Вербицкий Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Унифлекс-плюс**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Унифлекс-плюс стандартный, Унифлекс-плюс тяжелый, Унифлекс-плюс легкий, Унифлекс-плюс усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Унифлекс-плюс изготовлены из биосовместимой нерассасывающейся поливинилиденфторидной мононити. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё обеспечивают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на имплантате тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 мм от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Унифлекс-плюс стандартный	0,12-0,13	0,4-0,6	150	25,0	80- 85
Унифлекс-плюс тяжелый	0,14-0,15	0,6-0,7	220	37,0	70-75
Унифлекс-плюс легкий	0,09-0,10	0,3-0,4	90	16,0	85-90
Унифлекс-плюс усиленный*)	<u>0,09-0,10</u> 0,12-0,13	<u>0,3-0,4</u> 0,5-0,6	<u>90</u> 150	25,0	<u>85-90</u> 70-75

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации и размеров, повреждения грудной стенки и диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Унифлекс-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Унифлекс-плюс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления.

Унифлекс-плюс стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Унифлекс-плюс тяжелый показан при лечении гигантских послеоперационных грыж, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки, когда необходима повышенная прочность имплантата.

Унифлекс-плюс легкий рекомендован в случаях, когда нет необходимости использовать стандартные или тяжелые сетки в силу их избыточной прочности.

Унифлекс-плюс усиленный с переменной поверхностной плотностью, имеющий усиленную зону в виде полосы шириной (10 ± 2) мм, предназначен для пластики паховых грыж, или имеющий усиленную зону в виде прямоугольной площадки, от середины каждой стороны которой перпендикулярно отходят усиленные полосы, фиксирующие положение площадки, показан при пластике вентральных грыж. Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым и лапароскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – **5 лет.**

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

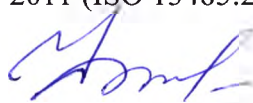
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

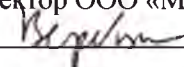
Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

 Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Флексилен-плюс**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Флексилен-плюс стандартный, Флексилен-плюс тяжелый, Флексилен-плюс легкий.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Флексилен-плюс изготовлены из биосовместимых инертных нерассасывающихся полипропиленовой и поливинилиденфторидной мононитей. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё обеспечивают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств, мягкость, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на имплантате тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 мм от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Флексилен-плюс стандартный	0,12-0,13	0,4-0,6	120	20,0	80-85
Флексилен-плюс тяжелый	0,14-0,15	0,6-0,7	200	33,0	70-75
Флексилен-плюс легкий	0,09-0,10	0,3-0,4	80	14,0	85-90

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации и размеров, повреждения грудной стенки и диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Флексилен-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Флексилен-плюс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления.

Флексилен-плюс стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Флексилен-плюс тяжелый показан при лечении гигантских послеоперационных грыж, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки, когда необходима повышенная прочность имплантата.

Флексилен-плюс легкий рекомендован в случаях, когда нет необходимости использовать стандартные или тяжелые сетки в силу их избыточной прочности.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым и лапароскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – **5 лет**.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог

подпись

Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Урослинг-плюс**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Урослинг-плюс; Урослинг-плюс мужской.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Урослинг-плюс изготавливаются из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей. Имплантат Урослинг-плюс изготовлен в виде цельновязаной сетчатой ленты, Урослинг-плюс мужской – в виде цельновязаной конструкции из двух сетчатых лент, соединенных в центре сетчатой площадкой. Специальная основовязаная структура и сочетание полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей обеспечивает имплантатам устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость и атравматичность. Устойчивость лент к деформации, наличие петель и дополнительных нитей позволяют получить оптимальное натяжение имплантата в процессе его установки.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 мм от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ*

Краткое наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм
Урослинг-плюс	от 300 до 600 с шагом 50 мм	11 ± 2
Урослинг-плюс мужской	535 ± 12	25 ± 4

* размеры имплантатов определяются без петель.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оперативная урология.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Урослинг-плюс	0,10-0,12	0,5-0,6	90	1,0	65-75
Урослинг-плюс мужской	0,10-0,12	0,5-0,6	90	2,5	65-75

* масса имплантатов определяется без петель.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1шт.

ПОКАЗАНИЯ

Недержание мочи у женщин и мужчин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат Урослинг-плюс предназначен для хирургического лечения недержания мочи у женщин.

Имплантат Урослинг-плюс мужской предназначен для хирургического лечения недержания мочи у мужчин.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантат Урослинг-плюс устанавливается оперативным доступом через разрез в передней стенке влагалища в трансобтураторном или позадилоном положении под средней третью мочеиспускательного канала. Оригинальная цельновязаная структура обеспечивает атраматичную установку имплантатов Урослинг без использования защитных чехлов. При повышении внутрибрюшного давления имплантат препятствует каудальному смещению средней трети уретры. Таким образом, образуется «колено» между средней и проксимальной третью мочеиспускательного канала, что приводит к кратковременному смыканию его просвета и препятствует потере мочи.

Имплантат Урослинг-плюс мужской устанавливается оперативным доступом через промежностный разрез над мембранозной частью уретры под мембранозным отделом мочеиспускательного канала. Создается компрессия уретры порядка 60 мм вод. ст. («компрессионный слинг уретры»). Благодаря созданной компрессии просвет уретры сужается, что позволяет поврежденным сфинктерным структурам обеспечивать удержание мочи. Мочеиспускание осуществляется благодаря несколько большему, чем нормальное, напряжению мышц брюшного пресса.

Для установки имплантатов Урослинг-плюс и Урослинг-плюс мужской рекомендуется использовать проводники жесткие, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2009/04493 от 09.04.2015 г. по ТУ 9393-007-56257679-2007: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ – для позадилоной установки.

Для фиксации имплантатов Урослинг-плюс и Урослинг-плюс мужской могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. по ТУ 9398-003-56257679-2006 (ПГА – рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием) с атравматическими иглами, а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При установке имплантатов возможна травматизация сосудов, нервов или внутренних органов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

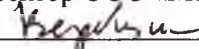
Т. С. Филипенко

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

 Д. А. Вербицкий

« 26 » апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,**

выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014

Урослинг 1-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Урослинг 1-плюс.

ОПИСАНИЕ

Имплантат Урослинг 1-плюс изготовлен в виде цельновязаной сетчатой ленты из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых монопнитей. Специальная основовязаная структура обеспечивает имплантату Урослинг 1-плюс устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность.

Устойчивость к деформации, наличие петель и дополнительных нитей позволяют получить оптимальное натяжение имплантата в процессе его установки.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 мм от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

Длина от 300 мм до 600 мм с шагом 50 мм.

Ширина (15 ± 3) мм.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оперативная гинекология.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр монопнити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Урослинг 1-плюс	0,10-0,12	0,5-0,7	100	3,0	65-75

* масса имплантатов определяется без петель.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Пролапс (опущение) органов малого таза у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты Урослинг 1-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Урослинг 1-плюс используются в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов апикального отдела малого таза у женщин.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантат Урослинг 1-плюс может быть установлен как по троакарной методике, так и с использованием гарпунных или прочих фиксирующих устройств в зависимости от клинической целесообразности. Оперативным доступом через разрез в передней или задней стенке влагалища имплантат фиксируется к сакроспинальным связкам. Оригинальная структура обеспечивает атравматичную установку имплантата Урослинг 1-плюс без использования защитных чехлов.

Для установки имплантатов Урослинг 1-плюс рекомендуется использовать проводники жесткие, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2009/04493 от 09.04.2015 г. по ТУ 9393-007-56257679-2007: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ – для позадилоной установки.

Для фиксации имплантатов Урослинг 1-плюс могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. по ТУ 9398-003-56257679-2006 (нерассасывающиеся мононити полипропиленовые МОНОФИЛ и поливинилиденфторидные УНИФЛЕКС, нерассасывающиеся нити плетеные полиэфирные с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС, рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием ПГА) с атравматическими иглами, а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При установке имплантатов возможна травматизация сосудов, нервов или внутренних органов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс:(812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог

подпись

Т. С. Филипенко



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

_____ Д. А. Вербицкий

« 26 » _____ апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Пелвикс-плюс**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Пелвикс-плюс полный; Пелвикс-плюс передний; Пелвикс-плюс задний; Пелвикс-плюс топлифтинг; Пелвикс-плюс комби.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Пелвикс-плюс изготавливаются из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых мононитей. Специальная основовязаная структура и используемое сырьё обеспечивают имплантатам устойчивость к инфицированию, атравматичную установку, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, минимальную материалоемкость, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Устойчивость к деформации, наличие петель и дополнительных нитей позволяют получить оптимальное натяжение имплантата в процессе его установки.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 мм от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ*

Краткое наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм
Пелвикс полный	268 ± 25	300 ± 20
Пелвикс передний	280 ± 10	300 ± 20
Пелвикс задний	124 ± 15	300 ± 20
Пелвикс топлифтинг	169 ± 20	300 ± 20
Пелвикс комби	122 ± 15	300 ± 20

* размеры имплантатов определяются без петель.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оперативная гинекология.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткое наименование имплантата	Диаметр мононити, мм	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Пелвикс-плюс полный	0,06-0,09	0,2-0,4	40	10,0	80-90
Пелвикс-плюс передний	0,06-0,09	0,2-0,4	40	5,0	80-90
Пелвикс-плюс задний	0,06-0,09	0,2-0,4	40	5,0	80-90
Пелвикс-плюс топлифтинг	0,06-0,09	0,2-0,4	40	6,0	80-90
Пелвикс-плюс комби	0,06-0,09	0,2-0,4	40	5,0	80-90

* масса имплантатов определяется без петель.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ

Пролапс (опущение) органов малого таза у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет, затем помещены в картонный конверт.

МАРКИРОВКА

На внутренний пакет индивидуальной упаковки имплантата и на картонный конверт наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (месяц, год);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак добровольной сертификации
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат Пелвикс-плюс полный используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного лечения опущения органов переднего и заднего отделов малого таза у женщин (цистоцеле, утероцеле, ректоцеле, энтероцеле).

Имплантат Пелвикс-плюс передний используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов переднего отдела малого таза у женщин (цистоцеле).

Имплантат Пелвикс-плюс задний используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов заднего отдела малого таза у женщин (ректоцеле, энтероцеле).

Имплантат Пелвикс-плюс топлифтинг используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов малого таза у женщин и предусматривает одновременное восстановление переднего компартмента тазового дна (лобково-шеечная фасция) и апикального компартмента (крестцово-маточные связки).

Имплантат Пелвикс-плюс комби используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов малого таза у женщин и предусматривает одновременную коррекцию цистоцеле и недержания мочи при напряжении.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты модельного ряда Пелвикс-плюс устанавливаются влагалищным доступом как по троакарной методике, так и с использованием гарпунных или других фиксирующих устройств в зависимости от клинической целесообразности.

Имплантат Пелвикс-плюс полный влагалищным оперативным доступом устанавливается на месте лобково-шеечной фасции (передняя часть имплантата) и влагалищно-прямокишечной фасции (задняя часть имплантата).

Имплантат Пелвикс-плюс передний влагалищным оперативным доступом устанавливается на месте лобково-шеечной фасции.

Имплантат Пелвикс-плюс задний влагалищным оперативным доступом устанавливается на место влагалищно-прямокишечной фасции.

Имплантат Пелвикс-плюс топлифтинг представляет собой конструкцию Пелвикс-плюс переднего и верхнюю часть Пелвикс-плюс заднего. Передние 4 рукава имплантата специальными проводниками проводятся через мышечно-фасциальные структуры obturatorных отверстий, задние 2 рукава – через крестцово-остистые связки.

Имплантат Пелвикс-плюс комби имеет удлиненную и зауженную спереди центральную площадку, которая заканчивается передними рукавами, выполняющими функцию субуретрального слинга (устанавливаются под уретру), задние рукава при этом проводятся через мышечно-фасциальные структуры obturatorных отверстий сразу под сидиальными осями.

Для установки имплантатов модельного ряда Пелвикс-плюс рекомендуется использовать проводники жесткие, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2009/04493 от 09.04.2015 г. по ТУ 9393-007-56257679-2007: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансobturatorной установки, Урофикс ПЛ – для позадилонной установки.

Для фиксации имплантатов модельного ряда Пелвикс-плюс могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. по ТУ 9398-003-56257679-2006 (нерассасывающиеся мононити полипропиленовые МОНОФИЛ и поливинилиденфторидные УНИФЛЕКС, нерассасывающиеся нити плетеные полиэфирные с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС, рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием ПГА) с атравматическими иглами, а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата.

Удаление имплантатов может потребоваться при возникновении эрозий стенки влагалища, хронического болевого синдрома или инфекционных осложнений в зоне имплантации. Данная манипуляция выполняется преимущественно влагалищным доступом. Как правило, имплантат удаляется частично. Та его часть, которая задействована в патологическом процессе выделяется тупым и острым путем и отсекается ножницами, после чего восстанавливается целостность влагалища.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При установке имплантатов возможна травматизация сосудов, нервов или внутренних органов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – **5 лет.**

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог

подпись

Т. С. Филипенко

Сброшюровано 43 листов ⁻²

Директор

ООО «Мегамед»

В.А. Вербицкий Д.А. Вербицкий
Подпись



Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Д. А. Вербицкий
«20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Эсфил-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Эсфил-плюс стандартный, Эсфил-плюс тяжелый, Эсфил-плюс легкий, Эсфил-плюс усиленный

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Эсфил-плюс изготовлены из биосовместимой нерассасывающей полипропиленовой мононити. Оригинальные основовязанные структуры и используемое обеспечивают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств: формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на имплантате тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного слоя, что существенно снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента. Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2 см от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.
Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объем пор, см ³
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил-плюс стандартный	Эсфил-плюс стандартный	0,4-0,6	80	15,0	80
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил-плюс тяжелый	Эсфил-плюс тяжелый	0,6-0,7	160	25,0	70
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил-плюс легкий	Эсфил-плюс легкий	0,3-0,4	60	10,0	80

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объем пористости, %
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил-плюс усиленный	Эсфил-плюс усиленный*)	$\frac{0,3-0,4}{0,5-0,6}$	$\frac{60}{80}$	15,0	85- 70-

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной имплантата

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, в том числе после полноценной резекции опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

Необходима перитонизация имплантатов для отграничения от органов брюшной полости, изоляция органов плевральной полости и средостения, так как имплантаты не обладают антиадгезионными свойствами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Эсфил-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ППО).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Эсфил-плюс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления.

Эсфил-плюс стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Эсфил-плюс тяжелый показан в случае необходимости повышенной прочности имплантата при лечении гигантских послеоперационных грыж, при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, после полноценной резекции опухолей.

Эсфил-плюс легкий рекомендован при отсутствии необходимости использовать стандартные или тяжелые сетки в силу их избыточной прочности.

Эсфил-плюс усиленный с переменной поверхностной плотностью, имеющий усиленную зону в виде полосы шириной (10±2) мм, предназначен для пластики паховых грыж, или имеющий усиленную зону в виде прямоугольной площадки, от середины каждой стороны которой перпендикулярно отходят усиленные полосы, фиксирующие положение площадки, показан для пластики вентральных грыж. Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в области грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском по краям (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми и непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в области имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. Во внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата изготовления (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления

	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001:2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко

Сброшюровано 4 листов

Директор

ООО «МегаМед»

Д.А. Вербицкий



Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Д. А. Вербицкий
« 20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Унифлекс-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Унифлекс-плюс стандартный, Унифлекс-плюс тяжелый, Унифлекс-плюс легкий, Унифлекс-плюс усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Унифлекс-плюс изготовлены из биосовместимой нерассасывающейся поливинилиденфторидной мононити. Оригинальные основовязки структуры и используемое сырьё обеспечивают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на имплантате тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента. Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2 см от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.
Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объем пористости, %
Имплантат сетчатый поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс-плюс стандартный	Унифлекс-плюс стандартный	0,4-0,6	150	25,0	80-
Имплантат сетчатый поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс-плюс тяжелый	Унифлекс-плюс тяжелый	0,6-0,7	220	37,0	65-

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс-плюс легкий	Унифлекс-плюс легкий	0,3-0,4	90	16,0	85-90
Имплантат сетчатый поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс-плюс усиленный	Унифлекс-плюс усиленный*)	$\frac{0,3-0,4}{0,5-0,6}$	$\frac{90}{150}$	25,0	$\frac{85-90}{70-75}$

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, в том числе после полноценной резекции опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

Необходима перитонизация имплантатов для отграничения от органов брюшной полости и изоляции органов плевральной полости и средостения, так как имплантаты не обладают антиадгезионными свойствами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Унифлекс-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Унифлекс-плюс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления.

Унифлекс-плюс стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Унифлекс-плюс тяжелый показан в случае необходимости повышенной прочности имплантата при лечении гигантских послеоперационных грыж, при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, после полноценной резекции опухолей.

Унифлекс-плюс легкий рекомендован в случаях, когда нет необходимости использовать стандартные или тяжелые сетки в силу их избыточной прочности.

Унифлекс-плюс усиленный с вариабельной поверхностной плотностью, имеющий усиленную зону в виде полосы шириной (10 ± 2) мм, предназначен для пластики паховых грыж, или имеющий усиленную зону в виде прямоугольной площадки, от середины каждой стороны которой перпендикулярно отходят усиленные полосы, фиксирующие положение площадки, показан при пластике вентральных грыж. Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми **МОНОФИЛ** и поливинилиденфторидными **УНИФЛЕКС** или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием **ФТОРЭКС**) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт. .

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;

- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



Т. С. Филипенко

Сброшюровано 4 ⁻⁴ листе

Директор

ООО «МегаМед»

 Д.А. Вербицкий
(подпись)



Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Вербицкий Д. А. Вербицкий
« 20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Флексилен-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Флексилен-плюс стандартный, Флексилен-плюс тяжелый, Флексилен-плюс легкий.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Флексилен-плюс изготовлены из биосовместимых инертных нерассасывающихся полипропиленовой и поливинилиденфторидной мононитей. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё обеспечивают имплантатам стабильные размеры и физико-механических свойств, мягкость, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на имплантате тонкого и равномерного соединительнотканного рубца, что существенно снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента.

Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 см от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.

Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объем порист %
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Флексилен-плюс стандартный	Флексилен-плюс стандартный	0,4-0,6	120	20,0	80-
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Флексилен-плюс тяжелый	Флексилен-плюс тяжелый	0,6-0,7	200	33,0	70-

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м2, не более	Масса, г, не более	Объем пористости, %
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Флексилен-плюс легкий	Флексилен-плюс легкий	0,3-0,4	80	14,0	85-90

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, в том числе после полноценной резекции опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

Необходима перитонизация имплантатов для отграничения от органов брюшной полости, изоляция органов плевральной полости и средостения, так как имплантаты не обладают антиадгезионными свойствами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Флексилен-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периперационная антибиотикопрофилактика (П

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Флексилен-плюс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления.

Флексилен-плюс стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Флексилен-плюс тяжелый показан в случае необходимости повышенной прочности имплантата при лечении гигантских послеоперационных грыж, при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, после полноценной резекции опухолей.

Флексилен-плюс легкий рекомендован в случаях, когда нет необходимости использовать стандартные или тяжелые сетки в силу их избыточной прочности.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском

край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и п 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиральями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат из-за индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в области имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Этикетка идентификационная – 2 шт.
- Инструкция – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена

	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001:2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко



Сброшюровано 4 л

Директор

ООО «МегаМед»

Д.А. Верб (подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Д. А. Вербицкий
«20» сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению имплантатов сетчатых
полипропилен-поливинилиденфторид-полигликапроновых
для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильных
модельного ряда Ультрален

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Ультрален, Ультрален усиленный.

ОПИСАНИЕ
Имплантаты частично рассасывающиеся Ультрален и Ультрален усиленный изготовлены из биосовместимых мононитей нерассасывающихся полипропиленовой поливинилиденфторидной, а также из рассасывающейся полигликапроновой (срок полного рассасывания 70-80 суток) Рассасывающийся компонент придает жесткость изделию, упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом и его позиционирование. По мере биодеградации полигликапроновых мононитей имплантат хорошо адаптируется к анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения его материалоемкости, при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё придают имплантату стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость.

Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала.
Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ
Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю или фиолетовую полупрозрачную окраску (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ
Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.
Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м², не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторид-полигликапроновый частично рассасывающийся, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Ультрален	Ультрален	0,6-0,7	190	32,0	65-75

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объем пористости, %
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторид-полигликапроновый частично рассасывающийся, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Ультрален усиленный	Ультрален усиленный*)	0,3-0,4 0,5-0,6	80 190	32,0	85-90 70-75

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, в том числе после полноценной резекции опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

Необходима перитонизация имплантатов для отграничения от органов брюшной полости, изоляция органов плевральной полости и средостения, так как имплантаты не обладают антиадгезионными свойствами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты Ультрален должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАОП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Ультрален и Ультрален усиленный предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки и в иных областях пластической хирургии.

Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биodeградации рассасывающихся полигликапроновых нитей снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском 1-2 см по краям (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми и непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом.

выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по 9398-003-56257679-2006 (мононитьями полипропиленовыми МОНОФИЛ поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитьями плетеными полиэфирными фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов к имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001:2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко



Сброшпоровано 4

Директор

ООО «МегаМед»

Д.А. Вер
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
_____ Д. А. Вербицкий
« 20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Ультрафил

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Ультрафил, Ультрафил усиленный.

ОПИСАНИЕ
Имплантаты частично рассасывающиеся модельного ряда Ультрафил изготовлены биосовместимых мононитей нерассасывающейся полипропиленовой и рассасывающей полигликапроновой (срок полного рассасывания 70-80 суток). Рассасывающийся компонент придает жесткость изделию, что упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом и его позиционирование. После биодеградации полигликапроновых мононитей имплантат хорошо адаптируется к анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения материалоемкости, при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое покрытие придают имплантатам стабильность размеров, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Усиленная зона обеспечивает необходимую прочность имплантату в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ
Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю или фиолетовую полосу (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ
Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.
Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объем пористости, %
Имплантат сетчатый полипропилен-полигликапроновый частично рассасывающийся, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Ультрафил	Ультрафил	0,6-0,7	150	25,0	65-75

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропилен-полигликапроновый частично рассасывающийся, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Ультрафил усиленный	Ультрафил усиленный*)	0.3-0.4 0,5-0,6	60 150	25,0	85-90 70-75

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, в том числе после полноценной резекции опухолей

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

Необходима перитонизация имплантатов для отграничения от органов брюшной полости и изоляция органов плевральной полости и средостения, так как имплантаты не обладают антиадгезионными свойствами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Ультрафил должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Ультрафил предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биодеградации рассасывающихся полигликапроновых нитей снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ и

поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Этикетка идентификационная – 2 шт.
- Инструкция – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

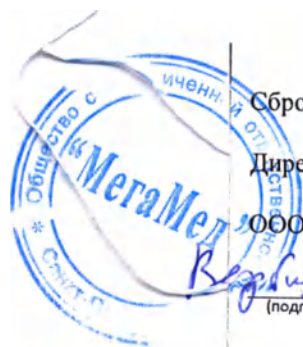
Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко



Сброшюровано 4 листов

Директор

ООО «МегаМед»

В. Вербицкий
(подпись)

Д.А. Вербицкий

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Вербицкий Д. А. Вербицкий
« 20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Ультрафлекс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Ультрафлекс, Ультрафлекс усиленный.

ОПИСАНИЕ
Имплантаты частично рассасывающиеся модельного ряда Ультрафлекс изготовлены биосовместимых мономеров нерассасывающейся поливинилиденфторидной и рассасывающей полигликапроновой (срок полного рассасывания 70-80 суток). Рассасывающийся компонент придает жесткость изделию, что упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом его позиционирование. После биодеградации полигликапроновых мономеров имплантат хорошо адаптируется к анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения материалоемкости, при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырье придают имплантатам стабильность размеров, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Усиленная зона обеспечивает прочность имплантата в зоне грыжевого дефекта при снижении общего количества имплантируемого материала. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ
Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю или фиолетовую пол (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ
Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.
Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый поливинилиденфторид-полигликапроновый частично рассасывающийся, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Ультрафлекс	Ультрафлекс	0,6-0,7	220	37,0	65-75

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый поливинилиденфторид-полигликапро-новый частично рассасывающийся, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Ультрафлекс усиленный	Ультрафлекс усиленный*)	<u>0,3-0,4</u> 0,5-0,6	<u>90</u> 220	37,0	<u>85-90</u> 70-75

*) в числителе – показатели основной части имплантата / в знаменателе – показатели усиленной части имплантата.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, в том числе после полноценной резекции опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

Необходима перитонизация имплантатов для отграничения от органов брюшной полости и изоляция органов плевральной полости и средостения, так как имплантаты не обладают антиадгезионными свойствами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты модельного ряда Ультрафлекс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой. Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты модельного ряда Ультрафлекс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биodeградации рассасывающихся полигликапроновых нитей снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ и

поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Этикетка идентификационная – 2 шт.
- Инструкция – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко



Сброшюровано 4 листов - 6

Директор

ООО «МегаМед»

В.А. Бербицкий
(подпись)

Д.А. Бербицкий

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
В. В. Вербский Д. А. Вербский
« 20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные
для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
Бифлекс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Бифлекс.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты частично рассасывающиеся Бифлекс изготовлены из бикомпонентны полипропилен-полиглактидных частично рассасывающихся нитей, в которых тонки полипропиленовые элементарные нити находятся внутри рассасывающейся полиглактидно мононити (срок полного рассасывания 70-80 суток). Рассасывающийся компонент придае жесткость изделию, что упрощает интраоперационные манипуляции с имплантатом и ег позиционирование. После частичной биодеградации имплантат хорошо адаптируется анатомическим особенностям реконструируемых тканей за счет снижения его материалоемкости при этом в зоне имплантации образуется мягкий и эластичный соединительнотканый рубец. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё придают имплантатам стабильность размеров, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичности нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в фиолетовую полосу (для лучшей визуализации на раневом фоне).

РАЗМЕРЫ

Длина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.
Ширина от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый из бикомпонентной полипропилен-полиглактидной частично рассасывающейся нити, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Бифлекс	Бифлекс	0,4-0,6	100	17	80-85

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, онкохирургия.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы, в том числе после полноценной резекции опухолей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

Необходима перитонизация имплантатов для отграничения от органов брюшной полости и изоляция органов плевральной полости и средостения, так как имплантаты не обладают антиадгезионными свойствами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты Бифлекс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющих необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Бифлекс предназначены для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Имплантаты служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность во время и после заживления. После полной биодеградации рассасывающегося компонента снижение массы имплантата не превышает 75 %, при этом потеря прочности от исходных показателей не превышает 50 %.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом, выпускаемым ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононитями полипропиленовыми МОНОФИЛ и поливинилиденфторидными УНИФЛЕКС или нитями плетеными полиэфирными с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, захватывая в шов край имплантата на расстоянии 5-6 мм. Возможна фиксация имплантатов аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, а также титановыми скобками и спиралями.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Этикетка идентификационная – 2 шт.
- Инструкция – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт (картонный) – 1шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от минус 10 °С до плюс 5 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог

подпись

Т. С. Филипенко



Сброшюровано 4 листов

Директор

ООО «МегаМед»

Вербицкий
(подпись)

Д.А. Вербицкий

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Д. А. Вербицкий
« 20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
Гинефлекс-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Гинефлекс-плюс.

ОПИСАНИЕ
Имплантаты сетчатые Гинефлекс-плюс изготовлены из биологически инертн нерассасывающихся полипропиленовых монокитей. Основовязаная структура и специальн переплетение обеспечивают имплантатам нераспускаемость краев при разрезании, стабильно размеров, формоустойчивость, мягкость, атравматичность и ограниченную растяжимость во в направлениях. Гинефлекс-плюс – облегченные имплантаты, обладающие исключительн гибкостью и высокой объемной пористостью. Сочетание данных свойств способств формированию на имплантате тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного руб что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном перис связанного с наличием инородного тела в организме пациента.
Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений.
Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ
Серебристый.

РАЗМЕРЫ
15 x 10; 20 x 15 см.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемн пористос %
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, для реконструктивно-восстановительной хирургии Гинефлекс-плюс	Гинефлекс-плюс	0,2-0,4	40	1,5	80-90

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Оперативная гинекология.

ПОКАЗАНИЯ
Пролапс (опущение) органов малого таза у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

Недопустимо применение в детской хирургии, так как имплантаты незначительно растягиваются при росте пациента.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты Гинефлекс-плюс предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты сетчатые Гинефлекс-плюс должны устанавливаться только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой. Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Гинефлекс-плюс предназначены для хирургического лечения пролапса (опущения) органов малого таза у женщин (цистоцеле, утероцеле, ректоцеле, энтероцеле).

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты устанавливаются влагалищным оперативным доступом на место функционально несостоятельных фасций, связок и мышц тазового дна и фиксируется хирургическими швами к структурам тазового дна, не задействованным в патологическом процессе. Таким образом, имплантат замещает функцию поврежденных зон тазового дна и позволяет ликвидировать опущение органов малого таза.

Для фиксации имплантатов могут использоваться нерассасывающиеся стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. и по ТУ 9398-003-56257679-2006 (мононити полипропиленовые МОНОФИЛ и поливинилиденфторидные УНИФЛЕКС или нити плетеные полиэфирные с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС) с атравматическими иглами, а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться также влагалищным доступом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При нарушении техники имплантации возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, образование спаек, свищей, эрозий и рубцов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия (имплантата);
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

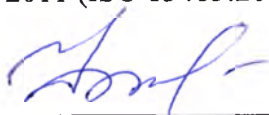
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко



Сброшпоровано 4 ^{-а} листов

Директор

ООО «МегаМед»

Вербий Д.А. Вербийский
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
В. Вербский Д. А. Вербцкий
«20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Пелвикс-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Пелвикс-плюс полный; Пелвикс-плюс передний; Пелвикс-плюс задний; Пелвикс-плюс топлифтинг; Пелвикс-плюс комби.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Пелвикс-плюс изготавливаются из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых мононитей. Специальная основовязаная структура используемого сырья обеспечивают имплантатам устойчивость к инфицированию, атравматичную установку, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, минимальную материалоемкость, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Устойчивость к деформации, наличие петель и дополнительных нитей позволяют получить оптимальное натяжение имплантата в процессе его установки. Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 месяцев, открывая и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Серебристый.

РАЗМЕРЫ*

Краткое наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм
Пелвикс-плюс полный	268 ± 25	300 ± 20
Пелвикс-плюс передний	80 ± 10	300 ± 20
Пелвикс-плюс задний	124 ± 15	300 ± 20
Пелвикс-плюс топлифтинг	169 ± 20	300 ± 20
Пелвикс-плюс комби	122 ± 15	300 ± 20

* размеры имплантатов определяются без петель.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс-плюс полный	Пелвикс-плюс полный	0,2-0,4	40	7,0	80-90

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс-плюс передний	Пелвикс-плюс передний	0,2-0,4	40	5,0	80-90
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс-плюс задний	Пелвикс-плюс задний	0,2-0,4	40	3,0	80-90
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс-плюс топлифтинг	Пелвикс-плюс топлифтинг	0,2-0,4	40	7,0	80-90
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс-плюс комби	Пелвикс-плюс комби	0,2-0,4	40	5,0	80-90

* масса имплантатов определяется без петель.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оперативная гинекология.

ПОКАЗАНИЯ

Пролапс (опущение) органов малого таза у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат Пелвикс-плюс полный используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного лечения опущения органов переднего и заднего отделов малого таза у женщин (цистоцеле, утероцеле, ректоцеле, энтероцеле).

Имплантат Пелвикс-плюс передний используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов переднего отдела малого таза у женщин (цистоцеле).

Имплантат Пелвикс-плюс задний используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов заднего отдела малого таза женщин (ректоцеле, энтероцеле).

Имплантат Пелвикс-плюс топлифтинг используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов малого таза у женщин предусматривает одновременное восстановление переднего компартмента тазового дна (лобково-шеечная фасция) и апикального компартмента (крестцово-маточные связки).

Имплантат Пелвикс-плюс комби используется в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов малого таза у женщин предусматривает одновременную коррекцию цистоцеле и недержания мочи при напряжении.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты модельного ряда Пелвикс-плюс устанавливаются влагалищным доступом как троакарной методике, так и с использованием гарпунных или других фиксирующих устройств в зависимости от клинической целесообразности.

Имплантат Пелвикс-плюс полный влагалищным оперативным доступом устанавливается в месте лобково-шеечной фасции (передняя часть имплантата) и влагалищно-прямокишечной фасции (задняя часть имплантата).

Имплантат Пелвикс-плюс передний влагалищным оперативным доступом устанавливается в месте лобково-шеечной фасции.

Имплантат Пелвикс-плюс задний влагалищным оперативным доступом устанавливается в место влагалищно-прямокишечной фасции.

Имплантат Пелвикс-плюс топлифтинг представляет собой конструкцию Пелвикс-плюс переднего и верхнюю часть Пелвикс-плюс заднего. Передние 4 рукава имплантата специальными проводниками проводятся через мышечно-фасциальные структуры обтураторных отверстий, задние 2 рукава – через крестцово-остистые связки.

Имплантат Пелвикс-плюс комби имеет удлиненную и зауженную спереди центральную площадку, которая заканчивается передними рукавами, выполняющими функцию субуретрального слинга (устанавливаются под уретру), задние рукава при этом проводятся через мышечно-фасциальные структуры обтураторных отверстий сразу под седалищными костями.

Для установки имплантатов модельного ряда Пелвикс-плюс рекомендуется использовать проводники жесткие, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2009/04493 от 09.04.2015 г. по ТУ 9393-007-56257679-2007: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ – для позадилоной установки.

Для фиксации имплантатов модельного ряда Пелвикс-плюс могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. по ТУ 9398-003-56257679-2006 (нерассасывающиеся мононити полипропиленовые МОНОФИЛ и поливинилиденфторидные УНИФЛЕКС), нерассасывающиеся нити плетеные полиэфирные с фторполимерным покрытием ФТОРЭЛ, рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием ПГА) с атравматическими иглами также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при возникновении эрозий стенки влагалища, хронического болевого синдрома или инфекционных осложнений в зоне имплантации. Данная манипуляция выполняется преимущественно влагалищным доступом. Как правило, имплантат удаляется частично. Та его часть, которая задействована в патологическом процессе выделяется тупым и острым путем и отсекается ножницами, после чего восстанавливается целостность влагалища.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При установке имплантатов возможна травматизация сосудов, нервов или внутренних органов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет.

Дополнительно имплантат может быть уложен на бумажный или картонный носитель, вложенный во внутренний пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.
Этикетка идентификационная – 2 шт.
Инструкция – 1 шт.
Паспорт – 1 шт.
Конверт (картонный) – 1шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001:2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко

Сброшюровано 5 листов

Директор

ООО «МегаМед»


(подпись) Д.А. Вербицкий



Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Д. А. Вербицкий
« 20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
Урослинг 1-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Урослинг 1-плюс.

ОПИСАНИЕ
Имплантат Урослинг 1-плюс изготовлен в виде цельновязаной сетчатой ленты биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых мононитей. Специальная основовязаная структура обеспечивает имплантату Урослинг 1-плюс устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность. Устойчивость к деформации, наличие петель и дополнительных нитей позволяют получить оптимальное натяжение имплантата в процессе его установки. Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 см от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ
Серебристый.

РАЗМЕРЫ
Длина от 300 мм до 600 мм с шагом 50 мм.
Ширина (15 ± 3) мм.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м², не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропиленовый, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Урослинг 1-плюс	Урослинг 1-плюс	0,5-0,7	100	3,0	65-75

* масса имплантатов определяется без петель.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Оперативная гинекология.

ПОКАЗАНИЯ
Пролапс (опущение) органов малого таза у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты Урослинг 1-плюс должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты Урослинг 1-плюс используются в реконструктивной гинекологии для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов апикального отдела малого таза у женщин.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантат Урослинг 1-плюс может быть установлен как по троакарной методике, так и с использованием гарпунных или прочих фиксирующих устройств в зависимости от клинической целесообразности. Оперативным доступом через разрез в передней или задней стенке влагалища имплантат фиксируется к сакроспинальным связкам. Оригинальная структура обеспечивает атравматичную установку имплантата Урослинг 1-плюс без использования защитных чехлов.

Для установки имплантатов Урослинг 1-плюс рекомендуется использовать проводники жесткие, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2009/04493 от 09.04.2015 г. по ТУ 9393-007-56257679-2007: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ – для позадилонной установки.

Для фиксации имплантатов Урослинг 1-плюс могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. по ТУ 9398-003-56257679-2006 (нерассасывающиеся мононити полипропиленовые МОНОФИЛ и поливинилиденфторидные УНИФЛЕКС, нерассасывающиеся нити плетеные полиэфирные с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС, рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием ПГА) с атравматическими иглами, а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При установке имплантатов возможна травматизация сосудов, нервов или внутренних органов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. Дополнительно имплантат может быть уложен на бумажный или картонный носитель, вложенный во внутренний пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Этикетка идентификационная – 2 шт.
- Инструкция – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.

Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог

подпись

Т. С. Филипенко



Сброшюровано 4 ^{-а} листов

Директор

ООО «МегаМед»

В. Вербицкий

Д.А. Вербицкий

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Д. А. Вербицкий
«20 » сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Имплантаты полимерные частично рассасывающиеся и антимикробные для
реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные»,
выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Урослинг-плюс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Урослинг-плюс; Урослинг-плюс мужской.

ОПИСАНИЕ
Имплантаты модельного ряда Урослинг-плюс изготавливаются из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых и поливинилиденфторидных монопнитей. Имплантат Урослинг-плюс изготовлен в виде цельновязаной сетчатой ленты, Урослинг-плюс мужской в виде цельновязаной конструкции из двух сетчатых лент, соединенных в центре сетчатой площадкой. Специальная основовязаная структура и сочетание полипропиленовых и поливинилиденфторидных монопнитей обеспечивает имплантатам устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость и атравматичность. Устойчивость лент к деформации, наличие петель и дополнительных нитей позволяют получить оптимальное натяжение имплантата в процессе установки.
Серебряное покрытие обеспечивает имплантатам зону подавления роста микрофлоры до 2-4 см от края и, соответственно, эффективную профилактику инфекционных осложнений. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ
Серебристый.

Краткое наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм
Урослинг-плюс	от 300 до 600 с шагом 50 мм	11 ± 2
Урослинг-плюс мужской	535 ± 12	25 ± 4

* размеры имплантатов определяются без петель.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Урослинг-плюс	Урослинг-плюс	0,5-0,6	90	1,0	65-75

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м2, не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный, окрашенный, антимикробный, с серебряным покрытием, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Урослинг-плюс мужской	Урослинг-плюс мужской	0,5-0,6	90	2,5	65-75

* масса имплантатов определяется без петель.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оперативная урология.

ПОКАЗАНИЯ

Недержание мочи у женщин и мужчин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение полимерных имплантатов в условиях инфекционного процесса в тканях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты должны использоваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимой медицинской технологией.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой.

Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

С профилактической целью рекомендуется периперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат Урослинг-плюс предназначен для хирургического лечения недержания мочи у женщин.

Имплантат Урослинг-плюс мужской предназначен для хирургического лечения недержания мочи у мужчин.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантат Урослинг-плюс устанавливается оперативным доступом через разрез в передней стенке влагалища в трансобтураторном или позадилонном положении под средней третью мочеиспускательного канала. Оригинальная цельновязаная структура обеспечивает атраматичную установку имплантатов Урослинг без использования защитных чехлов. При повышении внутрибрюшного давления имплантат препятствует каудальному смещению средней трети уретры. Таким образом, образуется «колено» между средней и проксимальной третью мочеиспускательного канала, что приводит к кратковременному смыканию его просвета и препятствует потере мочи.

Имплантат Урослинг-плюс мужской устанавливается оперативным доступом через промежностный разрез над мембранозной частью уретры под мембранозным отделом мочеиспускательного канала. Создается компрессия уретры порядка 60 мм вод. ст. («компрессионный слинг уретры»). Благодаря созданной компрессии просвет уретры сужается, что позволяет поврежденным сфинктерным структурам обеспечивать удержание мочи. Мочеиспускание осуществляется благодаря несколько большему, чем нормальное, напряжению мышц брюшного пресса.

Для установки имплантатов Урослинг-плюс и Урослинг-плюс мужской рекомендуется использовать проводники жесткие, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2009/04493 от 09.04.2015 г. по ТУ 9393-007-56257679-2007: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ – для позадилоной установки.

Для фиксации имплантатов Урослинг-плюс и Урослинг-плюс мужской могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы, выпускаемые ООО «Линтекс» в соответствии с РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 г. по ТУ 9398-003-56257679-2006 (ПГА – рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием) с атравматическими иглами, а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата. Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При установке имплантатов возможна травматизация сосудов, нервов или внутренних органов.

УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упакованы во внутренний пакет полимерно-бумажный или из ламинированной алюминиевой фольги и во внешний полимерно-бумажный пакет. Дополнительно имплантат может быть уложен на бумажный или картонный носитель, вложенный во внутренний пакет. На внутренний пакет наклеивается этикетка.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Имплантат стерильный в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Этикетка идентификационная – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Конверт (картонный) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Этикетки на индивидуальной упаковке имплантата и на картонном конверте содержат следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование изделия;
- код партии;
- дата стерилизации (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код изделия;
- специальные символы:

	Производитель
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя с даты стерилизации – 5 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МегаМед», Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К.
Тел /факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 e-mail: megamedspb@gmail.com

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Главный технолог



подпись

Т. С. Филипенко



Сброшюровано 4^{-а} листов

Директор

ООО «МегаМед»

Верб Д.А. Вербницкий
(подпись)