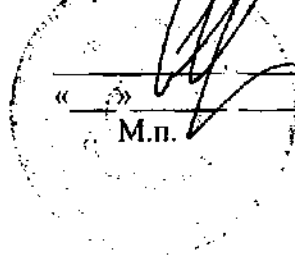


«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского представительства
фирмы «Коллидаст А/С», Дания



К.Э. Севрюгин
200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Бужи уретральные:
бужи уретральные нитевидные, тип прямой; ужи уретральные нитевидные,
тип прямой Олива; бужи уретральные нитевидные, тип спиральный; бужи
уретральные нитевидные, тип изогнутый; бужи уретральные Гийона; бужи
уретральные женские; бужи уретральные, тип конический прямой, олива;
буж-катетер уретральный»

(наименование изделия медицинского назначения/изделия медицинской техники)

Уведомление: Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только по предписанию врача или лицензированного практикующего врача.

1. Назначение:

Бужи уретральные: бужи уретральные нитевидные, тип прямой; ужи уретральные нитевидные, тип прямой. Олива; бужи уретральные нитевидные, тип спиральный; бужи уретральные нитевидные, тип изогнутый; бужи уретральные Гийона; бужи уретральные женские; бужи уретральные, тип конический прямой, олива; буж-катетер уретральный являются приборами для расширения мочевого пузыря и применяются в случаях стенозов (или стриктур), которые являются аномальным сужением или стриктурой уретры. Стриктура уретры - это сужение, вызванное физическим повреждением или болезнью, такой как инфекция мочевых путей или других форм уретритов. Она может располагаться в бульбо-мембранной области, висячей уретре или устье.

Процедура бужирования проводится под местной анестезией или под легкой общей анестезией в зависимости от того, является ли пациент подростком или ребенком.

Бужи уретральные применяются в экстренных или хронических ситуациях.

Уретра это выход канала из мочевого пузыря. Он имеет экскреторную функцию для обоих полов и в дополнение, для мужчины, имеет репродуктивную функцию (прохождение спермы). Наружное отверстие мочеиспускательного канала это внешнее отверстие уретры, через которое выходит моча.

Существует несколько причин, приводящих к образованию стриктур и стенозов, обозначая тем самым сужение уретры:

- Уретриты: воспаление или инфекция слизистой оболочки уретры, приводящее к значительному сужению уретры
- Другие заболевания организма, такие как сахарный диабет, травма с повреждением спинного мозга, системные заболевания.

Указанные заболевания могут приводить к значительному сужению просвета уретры, вплоть до полного ее закрытия (именуемое стенозом или стриктурой).

Стриктура уретры - это сужение любой части мочеиспускательного канала. Она может располагаться в бульбо-мембранной области, висячей уретре или устье.

Для лечения или диагностики стриктуры уретры необходимо проводить процедуру бужирования, с использованием специальных устройств – уретральных бужей.

Существуют два основных показания для расширения уретральными бужами:

- Исследование канала и уретры, например, для диагностики
- Расширение уретральных стенозов

2. Основные технические характеристики:

«Бужи уретральные» являются аналогами ранее зарегистрированных изделий медицинской техники, Регистрационное удостоверение ФС № 2004/1298 от 20.10.2004 г., выпускаемого ранее компанией «PORGES SAS», Франция.

Бужи уретральные: бужи уретральные нитевидные, тип прямой; ужи уретральные нитевидные, тип прямой. Олива; бужи уретральные нитевидные, тип спиральный; бужи уретральные нитевидные, тип изогнутый; бужи уретральные Гийона; бужи уретральные женские; бужи уретральные, тип конический прямой, олива; буж-катетер уретральный

Бужи уретральные – это приборы, предназначенные для дилатирования уретры, для поддержания уретры открытой, чтобы процесс мочеиспускания осуществлялся беспрепятственно. Бужи применяются в экстренных или хронических случаях.

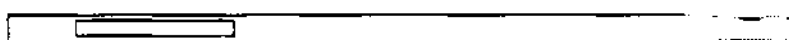
Бужи уретральные - это уретральные бужи, применяющиеся для лечения стенозов уретры.

Бужи могут использоваться либо из Неоплекс (Neoprex), либо из ПВХ (PVC) и могут иметь разные формы: оливообразную прямую, Гийон (Guyon), с наконечником с оливой или нитевидные с метрической резьбой.

Бужи уретральные из ПВХ - это трубки из ПВХ, собранные в процессе изготовления с использованием циклогексанового клея.

Бужи, изготовленные из ПВХ, имеют прямую форму с оливообразным наконечником (тип Олива).

Рисунок 1: Буж уретральный из ПВХ



Бужи уретральные из ПВХ применяются в целом меньше чем на 1 час, а если на длительный срок, то всегда меньше чем на 24 часа.

Бужи уретральные из Неоплекс (Neoprex) - это цветные трубки из Неоплекс (Neoprex), различного состава в соответствии с опорными уровнями, отмеченными чернилами, усиленные трубкой из нейзильбера и собранные с использованием циклогексанового клея или локтитового клея 415.

Бужи, изготовленные из Неоплекс (Neoplex), могут иметь разные формы: оливообразные прямые, Гуйон (Guyon), оливообразный наконечник, нитевидный с металлической нитью. Выбор применяемого прибора зависит от предпочтения врача.

Рисунок 2: Буж уретральный из Неоплекс (Neoplex) (AG52)



Бужи уретральные из Неоплекс (Neoplex) и ПВХ применяются для дилатации уретры и используются как для диагностики, так и для лечения стенозов уретры.

Бужи уретральные из Неоплекс (Neoplex) могут устанавливаться сроком на 5 минут и не более, чем на 24 часа.

Изображения приборов

Бужи уретральные для простого расширения - стандартные бужи

Рисунок 3: AG53

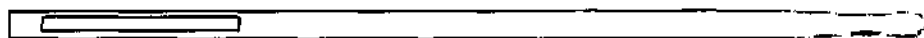
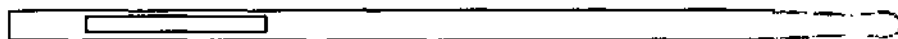


Рисунок 4: AG70 и AG73



Бужи уретральные для трудных поперечных стриктур – узкие или изогнутые бужи

Рисунок 5: AG50

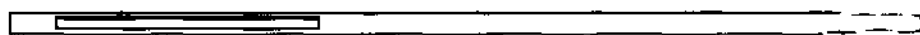


Рисунок 6: AG54 и AG55

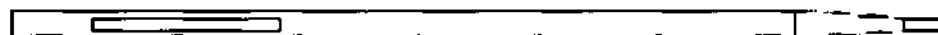
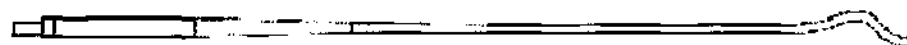


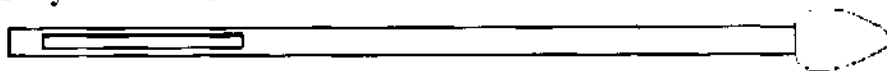
Рисунок 7: AG51, AG5F и AG5J



AG51 AG5F AG5J

Бужы уретральные для расширения, для женщин – бужы Гийона

Рисунок 8: AG52



Выбор применяемого прибора (бужей уретральных) зависит от предпочтения врача.

Размеры и коды бужей уретральных для простого расширения – стандартные бужы (AG53, AG70 и AG73)

Длина = 34 см			
Наконечник = тип прямой, олива			
Форма = Коническая			
Ch/Fr	AG53 из Neoplex	AG73 из ПВХ (поливинилхлорида)	AG70 из ПВХ (поливинилхлорида)
06	AG5306	—	—
07	AG5307	—	—
08	AG5308	AG7308	—
09	AG5309	—	—
10	AG5310	AG7310	—
12	AG5312	AG7312	AG7001 (Набор из 5 бужей, от CH 12 до 20)
14	AG5314	AG7314	
16	AG5316	AG7316	
18	AG5318	AG7318	
20	AG5320	AG7320	
22	AG5322	AG7322	AG7002 (Набор из 5 бужей, от CH 22 до 30)
24	AG5324	AG7324	
26	AG5326	AG7326	
28	AG5328	AG7328	
30	AG5330	AG7330	

Размеры и коды бужей уретральных для трудных поперечных стриктур – бужы и катетеры Филлипса (Philips)

Материал = Неоплекс (Neoplex)													
Тип	Наконечник		Отверстие	Длина (см)	Ch/Fr								
Буж Филлипс (Philips)	измерительная нить для женщин	Прямой	-	34	08	10	12	14	16	18	20	22	24
		Конический наконечник	1	40	AG5408	AG5410	AG5412	AG5414	AG5416	AG5418	AG5420	AG5422	AG5424
Катетер Филлипс (Philips)					AG5508	AG5510	AG5512	AG5514	AG5516	AG5518	AG5520	AG5522	AG5524

Размеры и коды бужей уретральных для трудных поперечных стриктур – узкие или изогнутые бужы

Длина = 30см						
Материал = Неоплекс (Neoplex)						
Тип = Нитевидный						
Наконечник		Ch/Fr				
		03	04	05	06	07
Буж с наконечником олива		AG5003	AG5004	AG5005	AG5006	AG5007
Метрическая резьба мужской	Круглый наконечник	AG5103	AG5104	AG5105	AG5106	AG5107
	Спиральный наконечник	AG5F03	AG5F04	AG5F05	AG5F06	-
	Изогнутый наконечник	AG5J03	AG5J04	AG5J05	AG5J06	AG5J07

5

Размеры и коды бузей уретральных для расширения (для женщин) – Бужи Гийона (Guyon) (AG52)

Длина = 34 см	
Материал = Неоплекс (Neoplex)	
Тип = буж Гийон (Guyon)	
Наконечник = Шаровидный наконечник	
Ch/Fr	Исх.№
06	AG5206
08	AG5208
10	AG5210
12	AG5212
14	AG5214
16	AG5216
18	AG5218
20	AG5220
22	AG5222
24	AG5224
26	AG5226
28	AG5228
30	AG5230

Примечание:

Все уретральные бужи могут использоваться повторно за исключением бузей марки AG70 и AG73, которые являются моделями одноразового пользования.

Максимальное количество повторных стерилизаций для бузей было подтверждено на уровне 5 циклов (автокальвированием или этилен оксидом). Однако, данная рекомендация не принимает во внимание любые изменения, которые могут произойти во время их использования.

Описание применения

Бужи уретральные: бужи уретральные нитевидные, тип прямой; бужи уретральные нитевидные, тип прямой. Олива; бужи уретральные нитевидные, тип спиральный; бужи уретральные нитевидные, тип изогнутый; бужи уретральные Гийона; бужи уретральные женские; бужи уретральные, тип конический прямой, олива; буж-катетер уретральный

Основное назначение бузей уретральных – дилатация (расширение) стенозов и стриктур. Расширение это простейший и иногда самый первый метод для лечения или использования после хирургического вмешательства на уретре; оно является эффективным, но слепым методом; требует высокой точности и технических навыков во избежание более серьезных вторичных повреждений.

Дилатация проводится под местной анестезии, каудальной или общей анестезией.

Вследствие частого повторного возникновения мочеточниковых стриктур, мочева функция регулярно контролируется у данных пациентов

AG50 - это тонкие бужи предназначенные для определения плотности и протяженности стриктуры в случае плотных стриктур. Они позволяют провести первоначальную приблизительную калибровку или оценку размера или протяженности стриктуры, которая необходима для определения вариантов и потребностей в терапевтических методах.

Под контролем глаза или под цистоскопическим контролем буж вводится в уретру, где по сопротивлению тканей фиксируется начало сужения. Далее буж продвигается вперед до прекращения сопротивления. Таким образом фиксируется начало и конец сужения уретры, и определяется протяженность стриктуры.

AG52 – это стандартные бу́жи, применяющиеся для расширения стриктуры для восстановления просвета уретры. Выбирается буж необходимого размера, затем вводится и выводится из уретры несколько раз до достижения свободного тока мочи. При необходимости за одну процедуру можно пользоваться бу́жами разных размеров – от меньшего к большему.

AG53 – буж Гуйона (Guyon), разработанный специально для расширения женской уретры. На конце буж имеет утолщение для лучшего прохождения входа в женскую уретру.

AG54, AG55, AG51, AG5F и AG5J – это бу́жи Филиппа предназначены для сложных стриктур, а также для прохождения узких извилистых стриктур. Бу́жи имеют специальную форму (прямую или извилистую) с подсоединяемым нитевидным удлинением, которая называется метрической резьбой. Вначале в уретру вводится нитевидная часть бу́жа, которая остается в уретре. Далее вводится буж, выбранной формы и выводится из уретры. Данная процедура происходит несколько раз. Важно, что во время манипуляций при обмене бу́жей, нитевидная часть остается на месте установки в стриктуре, тем самым, позволяя проводить повторное введение бу́жа со сниженным риском и лучшим эффектом дилатации.

AG70, AG73 – это стандартные бу́жи из ПВХ, применяющиеся для расширения стриктуры для восстановления просвета уретры. Выбирается буж необходимого размера, затем вводится и выводится из уретры несколько раз до достижения свободного тока мочи. При необходимости за одну процедуру можно пользоваться бу́жами разных размеров – от меньшего к большему. Бу́жи из ПВХ предназначены для однократного применения.

3. Противопоказания к применению:

«Бу́жи уретральные: бу́жи уретральные нитевидные, тип прямой; у́жи уретральные нитевидные, тип прямой. Олива; бу́жи уретральные нитевидные, тип спиральный; бу́жи уретральные нитевидные, тип изогнутый; бу́жи уретральные Гийона; бу́жи уретральные женские; бу́жи уретральные, тип конический прямой, олива; буж-катетер уретральный»

Показания к применению

Бу́жи уретральные AG50 - Диагностика канала уретры;
Бу́жи уретральные AG52 и AG53 - Расширение стенозов;
Бу́жи уретральные AG51, AG54, AG55, AG5F и AG5J - Устранение стенозов уретры ;
Бу́жи уретральные AG70 и AG73 - Расширение стенозов уретры и/или устья

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для использования бу́жей уретральных не отмечается. Условия, служащие противопоказаниями для использования бу́жей уретральных связаны с состоянием пациента и выбором процедуры.

4. Подготовка к работе изделия:

Бужи уретральные из ПВХ для расширения уретры относятся к бывшему семейству изделий Поржэ (Porges), выпущенных на рынок в 1998 году. Данные устройства спроектированы для диагностики и для лечения стенозов уретры и являются поверхностными приборами, использующимися в контакте с мембранами слизистой тканей менее 24 часов.

Для начала использования бужи извлекаются из упаковки, удаляются все защитные пленки.

При расширении стриктуры уретры, бужи вводятся в уретру, начиная с самого тонкого диаметра. Наиболее точным является первый проход через стриктуру во избежание прокола или проведение неправильного прохода. Последовательно вводятся бужи с увеличенным размером и проталкиваются через уретральный стеноз, за тем прогрессивно проводится расширение зоны стриктуры.

Бужи уретральные из ПВХ (AG70 и AG73) - это стандартные бужи, которые часто используются для простых расширений уретры. Они имеют длину 34 см. и представлены в разных диаметрах, которые обозначаются в CH/FR (Шарьер или Френч). Ассортимент диаметров для бужей AG70 — с 12 по 22 CH, а модель AG73 имеет размерный ряд с 8 по 30 CH.

Все модели бужей из ПВХ предназначены для однократного использования.

Расширение бужом может быть проведено под контролем глаза или с использованием цистоскопического наблюдения.

Бужи уретральные из Неоплекс (Neoplex) для расширения уретры относятся к бывшему семейству изделий Поржэ (Porges), выпущенных на рынок в 1998 году. Данные устройства спроектированы для диагностики и для лечения стенозов уретры и являются поверхностными приборами, использующимися в контакте с мембранами слизистой тканей менее 24 часов.

Для начала использования бужи извлекаются из упаковки, удаляются все защитные пленки.

При расширении стриктуры уретры, бужи вводятся в уретру, начиная с самого тонкого диаметра. Наиболее точным является первый проход через стриктуру во избежание прокола или проведение неправильного прохода. Последовательно вводятся бужи с увеличенным размером и проталкиваются через уретральный стеноз, за тем прогрессивно проводится расширение зоны стриктуры.

Для простых расширений, применяются стандартные бужи (AG53).

Для расширения уретры у женщин, показаны бужи Гуйона (Guyon) (AG52).

Для сложных стриктур (узкая извилистая стриктура) подходят бужи Филиппа (AG54, AG55, AG51, AG5F и AG5J) с подсоединяемым нитевидным удлинением, которая называется метрической резьбой. Важно, что во время манипуляций при обмене бужей, нитевидная часть остается на месте установки в стриктуре, тем самым, позволяя проводить повторное введение бужа со сниженным риском неблагоприятных случаев.

Тонкие бужи (AG50) подходят в случае плотных стриктур. Они позволяют провести первоначальную приблизительную калибровку или оценку размера или протяженности стриктуры, которая необходима для определения вариантов и потребностей в терапевтических методах.

Расширение бужом может быть проведено под контролем глаза или с использованием цистоскопического наблюдения.

5. Порядок работы изделия:

Бужи уретральные перед применением извлекаются из стерильной упаковки и удаляются все защитные покрытия.

Процедура бужирования проводится под местной анестезией или под легкой общей анестезией в зависимости от того, является ли пациент подростком или ребенком.

Бужи уретральные применяются в экстренных или хронических ситуациях.

Необходимо проводить процедуру бужирования медленно, постепенно вводя буж в уретру, начиная с самого тонкого диаметра. Наиболее точным является первый проход через стриктуру во избежание прокола или проведение неправильного прохода. Последовательно вводятся бужи с увеличенным размером и проталкиваются через уретральный стеноз, затем прогрессивно проводится расширение зоны образования стриктуры до достижения эффекта дилатации суженной части уретры.

6. Правила хранения и использования:

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Бужи уретральные: бужи уретральные нитевидные, тип прямой; бужи уретральные нитевидные, тип прямой. Олива; бужи уретральные нитевидные, тип спиральный; бужи уретральные нитевидные, тип изогнутый; бужи уретральные Гийона; бужи уретральные женские; бужи уретральные, тип конический прямой, олива; буж-катетер уретральный	5 лет	Изделия должны храниться в защищенном от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки. Температура – 0-20 °С, влажность 40-60%, в горизонтальном положении

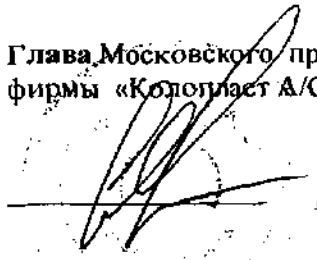
Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

 Н.П. Теплякова

Прошито и скреплено печатью *8.10.2016*
Московского представительства фирмы
«Колопласт А/С»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»


Севрюгин К.Э.