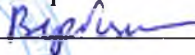


Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МегаМед»

 Д. А. Вербицкий

«23» мая 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные нерассасывающиеся для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные», выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Эсфил**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Эсфил стандартный, Эсфил тяжелый, Эсфил легкий, Эсфил усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Эсфил 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 в зоне имплантации тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента.

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

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю полоску (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 полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил стандартный	Эсфил стандартный	0,4-0,6	80	15,0	80- 85
Имплантат сетчатый полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил тяжелый	Эсфил тяжелый	0,6-0,7	160	25,0	70-75
Имплантат сетчатый полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил легкий	Эсфил легкий	0,3-0,4	60	10,0	85-90
Имплантат сетчатый полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эсфил усиленный	Эсфил усиленный*)	$\frac{0,3-0,4}{0,5-0,6}$	$\frac{60}{80}$	15,0	$\frac{85-90}{70-75}$

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

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

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

Эсфил 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, 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

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

- 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



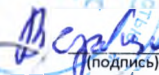
подпись

Т. С. Филипенко

Сброшюровано 04 листов 9

Директор

ООО «МегаМед»


(подпись)

Д.А. Вербицкий

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
_____ Д. А. Вербицкий
« 23 » _____ мая 2017 г.

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

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Унифлекс стандартный, Унифлекс тяжелый, Унифлекс легкий, Унифлекс усиленный.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Унифлекс изготовлены из биосовместимой нерассасывающейся поливинилиденфторидной мононити. Оригинальные основывающиеся структуры и используемое сырьё обеспечивают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию в зоне имплантации тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает ощущение дискомфорта в послеоперационном периоде, связанного с наличием инородного тела в организме пациента. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена) или радиационный (ускоренными электронами).

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю 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 поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс стандартный	Унифлекс стандартный	0,4-0,6	150	25,0	80-85
Имплантат сетчатый поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс тяжелый	Унифлекс тяжелый	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 поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс легкий	Унифлекс легкий	0,3-0,4	90	16,0	85-90
Имплантат сетчатый поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Унифлекс усиленный	Унифлекс усиленный*)	<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.

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 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 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 стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Унифлекс тяжелый показан в случае необходимости повышенной прочности имплантата при лечении гигантских послеоперационных грыж, при обширных дефектах грудной стенки и

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

Унифлекс 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, 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 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
	Радиационная стерилизация
	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

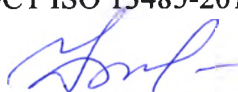
В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими 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 04 листе

Директор

ООО «МегаМед»

Вербичи
(подпись)

Д.А. Вербичи

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
_____ Д. А. Вербицкий
« 23 » _____ мая 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные нерассасывающиеся для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные», выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Флексилен**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Флексилен стандартный, Флексилен тяжелый, Флексилен легкий.

ОПИСАНИЕ

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

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

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю полоску (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 полипропилен-поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Флексилен стандартный	Флексилен стандартный	0,4-0,6	120	20,0	80-85
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Флексилен тяжелый	Флексилен тяжелый	0,6-0,7	200	33,0	70-75

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Флексилен легкий	Флексилен 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 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 Флексилен 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 Флексилен 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 стандартный рекомендован для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Флексилен 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 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 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, 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 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 04 лист

Директор

ООО «МегаМед»

 Д.А. Вербицкий
(подпись)



Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
_____ Д. А. Вербицкий
« 23 » _____ мая _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Имплантаты полимерные нерассасывающиеся для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные», выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
Гинефлекс

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Гинефлекс.

ОПИСАНИЕ

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

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

ЦВЕТ

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

РАЗМЕРЫ

15 x 10 см; 20 x 15 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 полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Гинефлекс	Гинефлекс	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 предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты сетчатые Гинефлекс 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 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. по ТУ 9398-003-56257679-2006 (монопнити 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

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

- 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.

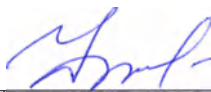
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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 04 лис

Директор

ООО «МегаМед»

Д.А. Вербиц

(подпись)





УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
_____ Д. А. Вербицкий
« 23 » мая 2017 г.

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

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Пелвикс полный, Пелвикс передний, Пелвикс задний, Пелвикс топлифтинг, Пелвикс комби.

ОПИСАНИЕ

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

ЦВЕТ

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

РАЗМЕРЫ*

Краткое наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм
Пелвикс полный	268 ± 25	300 ± 20
Пелвикс передний	80 ± 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.

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, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс полный	Пелвикс полный	0,2-0,4	40	7,0	80-90
Имплантат сетчатый полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии	Пелвикс передний	0,2-0,4	40	5,0	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, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс задний	Пелвикс задний	0,2-0,4	40	3,0	80-90
Имплантат сетчатый полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс топлифтинг	Пелвикс топлифтинг	0,2-0,4	40	7,0	80-90
Имплантат сетчатый полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Пелвикс комби	Пелвикс комби	0,2-0,4	40	5,0	80-90

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

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

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

Имплантат **Пелвикс 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 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 устанавливаются влагалищным доступом как по троакарной методике, так и с использованием гарпунных или других фиксирующих устройств в зависимости от клинической целесообразности.

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

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

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

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

Имплантат Пелвикс 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 остями.

Для установки имплантатов модельного ряда Пелвикс 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 модельного ряда Пелвикс 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.

УПАКОВКА

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

Дополнительно имплантаты могут быть уложены 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 (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.

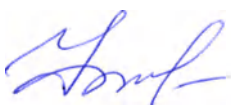
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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 05 лист

Директор

ООО «МегаМед»


(подпись)

Д.А. Вербицкий

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
Д. А. Вербицкий
« 23 » мая 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Имплантаты полимерные нерассасывающиеся для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные», выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
Урослинг 1

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Урослинг 1.

ОПИСАНИЕ

Имплантат Урослинг 1 изготовлен в виде цельновязаной сетчатой ленты из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых мононитей. Специальная основовязаная структура обеспечивает имплантатам Урослинг 1 устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность. Устойчивость к деформации, наличие петель и дополнительных нитей позволяют получить оптимальное натяжение имплантатов в процессе их установки. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

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

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/м ² , не более	Масса, г, не более*	Объемная пористость, %
Имплантат сетчатый полипропиленовый, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Урослинг 1	Урослинг 1	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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты Урослинг 1 могут быть установлены 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 имплантаты фиксируются к сакроспинальным связкам. Оригинальная структура обеспечивает атравматичную установку имплантатов Урослинг 1 без использования защитных чехлов.

Для установки имплантатов Урослинг 1 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 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 (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

Сброшпоровано 04 - с листов

Директор

ООО «МегаМед»

Вербичи
(подпись)

Д.А. Вербички



Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед» _____ Д. А. Вербицкий
« 23 » _____ мая _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные нерассасывающиеся для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные», выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Урослинг**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Урослинг, Урослинг мужской.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Урослинг изготавливаются из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых и поливинилиденфторидных монопнитей. Имплантат Урослинг изготовлен в виде цельновязаной сетчатой ленты, имплантат Урослинг 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 имплантатов в процессе их установки.

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

ЦВЕТ

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

РАЗМЕРЫ*

Краткое наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм
Урослинг	от 300 до 600 с шагом 50 мм	11 ± 2
Урослинг 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, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Урослинг	Урослинг	0,5-0,6	90	1,0	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-поливинилиденфторидный, неокрашенный или окрашенный, с петлями или без петель, с нитью или без нити, для реконструктивно-восстановительной хирургии Урослинг мужской	Урослинг 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 периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП).

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат **Урослинг** предназначен для хирургического лечения недержания мочи у женщин.
Имплантат **Урослинг мужской** предназначен для хирургического лечения недержания мочи у мужчин.

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантат **Урослинг** 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 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 и Урослинг 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 позадилонной установки.

Для фиксации имплантатов Урослинг и Урослинг 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 имплантаты могут быть уложены 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 (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 04 ⁻⁶ листов

Директор

ООО «МегаМед»

Д.А. Вербицкий



(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МегаМед»
_____ Д. А. Вербицкий
« 23 » _____ мая 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Имплантаты полимерные нерассасывающиеся для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильные», выпускаемого по ТУ 9398-001-76259433-2014
модельного ряда Эслан**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Эслан, Эслан тяжелый, Эслан сверхтяжелый.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты модельного ряда Эслан изготовлены из биосовместимой нерассасывающейся комплексной лавсановой нити линейной плотности 15-60 текс. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё обеспечивают имплантатам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, оптимальную объемную пористость. Имплантаты выпускаются стерильными. Метод стерилизации – радиационный (ускоренными электронами) или газовый (оксидом этилена).

ЦВЕТ

Имплантаты выпускаются неокрашенными.

РАЗМЕРЫ

Имплантаты **Эслан**:

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.

Имплантаты **Эслан тяжелый** и **Эслан сверхтяжелый**:

Длина от 1,0 см до 15,0 см с шагом 0,5 см.

Ширина от 1,0 см до 15,0 см с шагом 0,5 см.

Диаметр от 1,0 до 2,0 см с шагом 0,1 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 комплексной лавсановой нити, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эслан	Эслан	0,2 - 0,4	45	6,0	80-85
Имплантат из комплексной лавсановой нити, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эслан тяжелый	Эслан тяжелый	0,5 - 0,7	500	12,5	-

Полное наименование имплантата	Краткое наименование имплантата	Толщина, мм	Поверхностная плотность, г/м ² , не более	Масса, г, не более	Объемная пористость, %
Имплантат из комплексной лавсановой нити, неокрашенный или окрашенный, для реконструктивно-восстановительной хирургии Эслан сверхтяжелый	Эслан сверхтяжелый	0,7 - 1,0	600	16,0	-

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, онкохирургия, гастроэнтерология, офтальмология.

ПОКАЗАНИЯ

Грыжи различной локализации, повреждения грудной стенки и диафрагмы, грыжи пищевого отверстия диафрагмы, дефекты тканей после удаления опухолей, фасциальные дефекты тканей, пластика межжелудочковых, межпредсердных перегородок и боковых дефектов сосудов, резекция паренхиматозных органов, птоз верхнего века.

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 Эслан 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 **Эслан** показан для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров, грыжи пищевого отверстия диафрагмы, повреждений грудной стенки и диафрагмы, дефектов тканей после удаления опухолей, для коррекции фасциальных дефектов, хирургического лечения птоза верхнего века тяжелой степени.

Имплантат **Эслан тяжелый** рекомендован для пластики межжелудочковых, межпредсердных перегородок и боковых дефектов сосудов.

Имплантат **Эслан сверхтяжелый** предназначен для достижения гемостаза при операциях на паренхиматозных органах (почках, печени, селезёнке).

УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты устанавливаются 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 фиксируются 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, 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, 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 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
	Радиационная стерилизация
	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 04 лис

Директор

ООО «МегаМед»

В.А. Вербицкий
(подпись)

Д.А. Вербицкий