

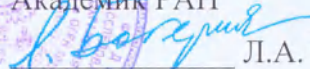


«Утверждаю»

Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева»

Минздрава России

Академик РАН

 Л.А. Бокерия

«31» мая 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Пластины биорезорбируемые полимерные для профилактики спаечных осложнений, стерильные «АНТИСПАЙ-ЛАБ» по ТУ 9398-013-01897446-2016.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластины биорезорбируемые полимерные для профилактики спаечных осложнений, стерильные «АНТИСПАЙ-ЛАБ» (в дальнейшем - пластины) предназначены для профилактики спаек после хирургических вмешательств путем создания временного биофизического барьера между органами и прилегающими тканями.

Пластины предназначены для имплантации в организм человека. Пластины эксплуатируются в условиях длительного контакта с биологическими жидкостями организма.

Пластины предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений.

Область применения пластин – кардиохирургия, абдоминальная хирургия, хирургия органов малого таза: наложение пластин на серозные оболочки различной локализации (перикард, плевра, брюшина, область малого таза) после хирургических вмешательств.

2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для профилактики спаек после хирургических операций на сердце, в брюшной полости, на органах малого таза путем создания временного биофизического барьера между органами и прилегающими тканями.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не имплантируется на инфицированных, воспаленных, некротических участках или на участках с подозрением на инфицирование, воспаление, некроз.

Пластина противопоказана пациентам, у которых выявлена или подозревается повышенная чувствительность к ее компонентам.

ВНИМАНИЕ! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПЛАСТИНУ ПОВТОРНО. ПОСЛЕДСТВИЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ БЫЛИ ИССЛЕДОВАНЫ В ХОДЕ РАЗРАБОТКИ.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

У некоторых пациентов может возникнуть реакция на инородное тело.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Осмотрите упаковку перед применением. Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать поврежденное изделие или изделие в поврежденной упаковке.

Не допускать промокание бумажной упаковки. В случае нарушения целостности / промокания упаковки стерильность пластины не гарантирована.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой полимерную пластину из природного биосовместимого биорезорбируемого материала на основе белка - желатина, стерильную, имплантируемую в организм человека.

Габаритные размеры пластин должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.
Таблица 1 – Габаритные размеры пластин

Название пластины	Длина/ширина, мм	Толщина, мм	Плотность, г/см ³
Пластина биорезорбируемая полимерная для профилактики спаячных осложнений, стерильная «АНТИСПАЙ-ЛАБ»	В диапазоне от 50,0мм до 170,0мм с шагом 5,0мм и отклонением от типоразмера $\pm 2,0$ мм	В диапазоне от 0,08мм до 0,15мм с шагом 0,02мм и отклонением от типоразмера $\pm 0,01$ мм	1,25 $\pm$ 0,05

Поверхность пластины должна быть целостной, без механических дефектов (разрывов), без визуально различимых загрязнений.

Пластины должны выдерживать разрывную нагрузку не менее 0,3 Н.

Пластины должны быть гибкими.

Наличие глутарового альдегида в водной вытяжке при погружении пластины в воду должно быть не более предельно допустимой концентрации (ПДК) – 0,07 мг/л (СанПиН 2.1.4.1074).

Пластина «АНТИСПАЙ-ЛАБ» при погружении ее в физиологический раствор набухает до 220% от своего первоначального объема.

Пластина биорезорбируется в срок не менее 30 суток. Продукты разложения желатиновой пластины – аминокислоты, которые участвуют в метаболизме.

Скорость биорезорбции пластин зависит от:

- степени сшивки материала (влияет концентрация глутарового альдегида, продолжительность сшивки, температура среды), концентрации желатина (влияет на толщину пластины);

- биологической среды, в которую имплантированы пластины.

Пластина поставляется стерильной. Стерилизация газовая – окисью этилена в соответствии с МУ 287-113. Валидация процесса стерилизации - в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012.

В составе пластины «АНТИСПАЙ-ЛАБ» - желатин животного происхождения (крупный рогатый скот – кости, белковые отходы от шкур) (ГОСТ 11293-89, ГОСТ 23058-89) или желатин (торговое название гелофузин 4%-ый раствор), производитель Б.Браун Мельзунген АГ, Германия, регистрационный номер П N013824/01; вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72); раствор глутарового альдегида 25%-го в качестве сшивающего реагента, изготовитель – Panreac, Испания (регистрационный номер-CAS: 111-30-8, номер ЕС: 203-856-5); глицерин (ГОСТ 6824-96).

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед наложением пластины должен быть достигнут тщательный гемостаз.

Не допускать контакта пластины с кровью. Если произошел контакт с кровью, то пластина не должна использоваться, поскольку отложения фибрина не могут быть удалены промыванием и могут привести к образованию спаек.

Избегать контакта пластины с тканевыми поверхностями до непосредственного ее размещения в области оперативного вмешательства.

После вскрытия упаковки изделие сразу накладывается на участок, подготовленный для проведения имплантации.

Не обязательно смачивать пластину перед использованием.

С помощью стерильных хирургических ножниц изделие вырезают по размеру и форме участка имплантации. Пластину нужно вырезать по размеру так, чтобы полностью покрыть предохраняемый участок. Обрезки нельзя использовать для последующих операций.

В ходе манипуляций не рекомендуется нарушать целостности пластины.

Предпочтительнее укладывать пластину одним слоем без складок.

Пластину устанавливают так, чтобы она не могла сместиться. Для обеспечения прилипания и придания пластине формы соответствующего участка пластину можно слегка увлажнить после ее наложения на поврежденный участок.

Пластина должна быть наложена непосредственно перед закрытием хирургической раны, чтобы минимизировать возможность ее смещения и контакт с кровью.

Если по какой-либо причине пластина была снята с места имплантации, ее уже нельзя использовать повторно.

Все манипуляции с пластиной должны выполняться в стерильных перчатках без талька.

После операции неиспользованные куски и фрагменты пластины нужно утилизировать.

В связи со сложностью хирургических процедур методика помещения пластины в операционную рану, а также до- и послеоперационное лечение больного определяется в каждом отдельном случае самим хирургом.

ВНИМАНИЕ!!! ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Пластины могут применяться с другими медицинскими изделиями.

9. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пластины могут применяться у людей с имплантированными медицинскими изделиями, а также при беременности и кормлении грудью.

Пластины не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека, не оказывают влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: пластина одного типоразмера – 1 шт., блистер – 1 шт., материал упаковочный (пакет для стерилизации) – 2 шт., этикетка – 1 шт., полиэтиленовый пакет – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., картонная коробка – 1 шт., стикеры для истории болезни пациента – 3 шт.

11. УПАКОВКА

Пластина поставляется в 4-х-слойной упаковке, уложенной в картонную коробку:

1 слой – полиэтиленовый пакет – **НЕ** стерилен;

2 слой – 1-я стерилизационная бумажная упаковка – наружная поверхность **НЕ** стерильна, внутренняя поверхность – **СТЕРИЛЬНА**;

3 слой – блистер - **СТЕРИЛЬНЫЙ**;

4 слой - пластина во 2-ой стерилизационной бумажной упаковке, уложенной в блистер – **СТЕРИЛЬНА**.

12. МАРКИРОВКА

На картонной коробке (внешняя упаковка) каждого изделия должно быть указано типографским способом и штемпелеванием:

- наименование или товарный знак, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 9398-013-01897446-2016;
- материал, состав изделия;
- размеры изделия;
- слова «ВНИМАНИЕ! ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ! Упаковка многослойна!

1 слой – полиэтиленовый пакет – НЕ стерилен;

2 слой – 1-я стерилизационная бумажная упаковка – наружная поверхность НЕ стерильна, внутренняя поверхность СТЕРИЛЬНА;

3 слой – блистер - СТЕРИЛЬНЫЙ;

4 слой - пластина во 2-ой стерилизационной бумажной упаковке, уложенной в блистер – СТЕРИЛЬНА».

– слова «ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО! АПИРОГЕННО! НЕТОКСИЧНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ! ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ!» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- номер партии/номер изделия;
- дата изготовления;
- дата и способ стерилизации;
- дата, до истечения которой изделие может применяться;
- условия хранения.

На наружной стороне первой стерилизационной бумажной упаковки должна быть этикетка с информацией, нанесенной типографским способом и штемпелеванием:

- наименование или товарный знак, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 9398-013-01897446-2016;
- материал, состав изделия;
- размеры изделия;
- слова «Упаковка многослойна!

1 слой – полиэтиленовый пакет – НЕ стерилен;

2 слой – 1-я стерилизационная бумажная упаковка – наружная поверхность НЕ стерильна, внутренняя поверхность СТЕРИЛЬНА;

3 слой – блистер - СТЕРИЛЬНЫЙ;

4 слой - пластина во 2-ой стерилизационной бумажной упаковке, уложенной в блистер – СТЕРИЛЬНА».

– слова «ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО! АПИРОГЕННО! НЕТОКСИЧНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО! ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ!» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- номер партии/номер изделия;
- дата изготовления;
- дата и способ стерилизации;
- дата, до истечения которой изделие может применяться;
- условия хранения.

Стикер должен включать следующую информацию:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- размеры изделия;
- номер партии/номер изделия;
- дата изготовления;
- дата стерилизации;
- дата, до истечения которой изделие может применяться.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования пластин: температура воздуха: от + 5 до + 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при + 25°C, среднегодовое – 60% при + 20 °C; воздействие солнечного излучения должно отсутствовать.

Рекомендуемая температура хранения изделия от +5°C до +25°C, относительная влажность воздуха 80% при + 25°C.

Изделие хранить в сухом, закрытом месте с естественной вентиляцией, вдали от источников влаги и нагревательных приборов и не подвергать действию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

14. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения пластин в упаковке предприятия-изготовителя – 24 месяца с даты стерилизации при соблюдении правил транспортирования и хранения.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ХРАНЕНИЯ.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует качество пластин до истечения срока хранения при условии, что упаковка не повреждена и потребителем соблюдены условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие с истекшим сроком годности, не загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а так же упаковка, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А (бытовые отходы).

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

17. УСЛОВИЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае обнаружения дефектов по вине изготовителя, изготовитель обязуется заменить изделие или возратить покупателю стоимость некачественного товара.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н.Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России), лаборатория химии и технологии материалов для сердечно-сосудистой хирургии

Адрес (место нахождения): 119049, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д.8.

Адрес (место производства): 121552, Россия, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135, стр.1

Тел./факс: (495) 414-79-44, 414-79-70, тел. 414-79-71

Адрес в интернете: <http://www.bakulev.ru/tech/lhtm/>

E-mail: spnovikova@bakulev.ru

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ:

Пластина биорезорбируемая полимерная для профилактики спаечных осложнений, стерильная «АНТИСПАЙ-ЛАБ»

Размер, мм: _____ Толщина, мм: _____

Шифр изделия: номер партии/номер изделия _____

Дата изготовления: _____

Дата стерилизации: _____

Использовать до: _____

Изделие соответствует ТУ 9398-013-01897446-2016 и признано годным для эксплуатации.

Ответственный за выпуск:

(Ф.И.О.)

(подпись)

20. СВЕДЕНИЯ ОБ АКТУАЛИЗАЦИИ

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью « 6 » листов
Зав. лабораторией
химии и технологии материалов
для сердечно-сосудистой хирургии
ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н.Бакулева»
Минздрава России

