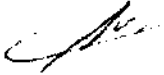




УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДЭКС»

 **С. Щербина**

Инструкция по применению

**Наборов стерильных медицинских для хирургической коррекции
дефектов тазового дна «Elevate System with IntePro Lite»
(см. приложение на 1 листе)**

**Производства: American Medical Systems Inc 10700 Bren Road West
Minnetonka Minnesota 55343 USA , Американ Медикал Системс, Инк, 10700
Брен Роад Вест Миннетонка, Миннесота 55343, США**

European Union (EU) Authorized Representative:

American Medical Systems Europe B.V.
Straatweg 66H 3621 BR Breukelen The
Netherlands Tel: 31 346 258 100 Fax: 31
346 258 130
Contact List:

American Medical Systems U.S.A.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel: 952 930 6000
Fax: 952 930 6157

American Medical Systems Australia Pty.
Suite 2, Level 2
460 Church Street
North Parramatta 2150
Australia
Tel: 61 2 8838 8800
Fax: 61 2 9890 9899

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1K1B6
Canada
Tel: 519 826 5333
Fax: 519 821 1356

**American Medical Systems Deutschland
GmbH**
VoRstrasse 20
10117 Berlin
Germany
Tel: 49 30 20 64390
Fax: 49 30 20 643999

American Medical Systems France
19 avenue du Norvege
Les Fjords - Batiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tel: +33 (0) 1 69 59 97 00
Fax: +33 (0) 1 69 59 97 29

**American Medical Systems Iberica
S.L.**
c/Joaquín Turina, 2 Planta
primera-
Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón
(Madrid)
Spain
Tel: 34 91 799 49 70
Fax: 34 91 715 75 26

**American Medical Systems U.K.
Ltd.**
9 Ironbridge House Windmill Place 2-4
Windmill Lane Hanwell Middlesex,
UB24NJ United Kingdom Tel: 44 208
606 9955 Fax: 44 208 606 9988

РОССИЯ

ООО «Медэкс»

125040 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 5, строение 2
Тел./факс: (499) 257-54-13
Тел./факс: (495) 250-27-84
e-mail: contact_medex@bk.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПОКАЗАНИЯ

Внимание: За дополнительными инструкциями и материалами по применению обращайтесь к Вашему региональному представителю AMS.

Система реконструкции тазового дна AMS предназначена для применения там, где наблюдается повреждение соединительных тканей или для имплантации с целью усиления мягких тканей в местах ослабления в урологической, гинекологической и гастроэнтерологической анатомических областях. Применение включает, (но не ограничивается) следующие процедуры: пубоуретральную поддержку, включая уретральные слинги, коррекцию пролапса стенок влагалища, передней и задней, влагалищное подвешивание, реконструкцию тазового дна и реконструкцию тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система реконструкции тазового дна AMS состоит из стальных игл-проводников и устанавливаемой с помощью них монофиламентной полипропиленовой сетки, предназначенной для имплантации на тазовом дне. В зависимости от хирургической процедуры и анатомии пациентки предусмотрены различные конфигурации полипропиленовой сетки. Синтетическая сетка может быть так же присоединена к AMS ИнтеЗен свиному графту.

Иглы-проводники и сетка поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Не подлежит рестерилизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сетка не подлежит имплантации у пациенток во время беременности
- Сетка не подлежит имплантации в места с наличием активной или латентной инфекции или с признаками некроза ткани.
- Сетка не подлежит имплантации у пациенток при наличии состояния, приводящего к неприемлемому хирургическому риску.
- При использовании свиного графта не приемлемо к имплантации у пациенток, с известной аллергической реакцией на свиные субстанции или при наличии множественных аллергических реакций на сыворотку в анамнезе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать изделие следует только обученному врачу.
- При использовании при цистоцеле и для уретрального слинга требуется провести цистоскопию для подтверждения целостности мочевого пузыря или определения перфорации.
- При проведении игл-проводников:
 - Будьте осторожны в случае пролапса мочевого пузыря из-за анатомической деформации.
 - При проведении иглы вблизи ректума или прямой кишки используйте пальцевую пальпацию, чтобы избежать перфорации.
 - Будьте осторожны и примите меры для предотвращения повреждения сосудов и нервных стволов. Обследуйте пациентку на предмет каких-либо признаков кровотечения.
 - Примите меры для предотвращения перфорации мочевого пузыря или прямой кишки.
- Не прикасайтесь к сетке клипсами или какими-либо инструментами, которые могут ее повредить.
- Пациенты должны быть предупреждены о том, что будущая беременность может негативно повлиять на результаты реконструкции.

Используйте набор, если просрочен срок его хранения

Проверьте упаковку на предмет повреждений. Не изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, так как при этом может быть нарушена стерильность

- Хранить следует в сухом чистом темном помещении при комнатной температуре.
- Не используйте, если температура превысит 37°

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- При использовании уретрального слинга избыток натяжения может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевыводящих путей и задержку мочи
- Как и с любыми имплантатами, возможно местное покраснение в месте операционной раны и/или реакции на инородное тело
- Тканевые реакции на имплант могут вызвать вагинальную экструдию, эрозию через уретру или другие окружающие ткани, миграцию изделия, формирование фистулы и воспалительный процесс. Появление такой реакции может потребовать частичное или полное удаление всей сетки

ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛА

- При использовании присоединенный ИнтеЗен Свиной Графт требуется регидратацию в стерильном физрастворе на минимум 15 мин, максимум 1ч

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержания от поднятия тяжестей, физ. упражнения и половой акта на период минимум 4 недели. Пациенты могут вернуться к обычной жизни ранее, по усмотрению врача, часто от одной до двух недель

Пациенты должны быть проинструктированы, что при появлении признаков дизурии, кровотечения, проблем с дефекацией или других проблем они должны немедленно позвонить врачу

Протокол № 15 от 30 июня 2009 г
Общего собрания участников Общества с ограниченной ответственностью «МЕДЭКС»

Собрание проводится по адресу:
г. Москва, Ленинградский пр-т д.5 стр.2.

Дата и время проведения собрания: 30 июня 2009 г., 19.00.

Председатель собрания: Попов В.А.

Секретарь собрания: Данильцев С.С.

На собрании присутствовали следующие участники ООО "МЕДЭКС":

1. Попов Вадим Анатольевич
2. Данильцев Сергей Сергеевич
3. Казанчян Перч Оганесович

Кворум соблюден.

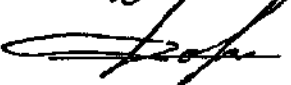
Повестка дня:

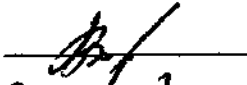
1. Продление полномочий генерального директора ООО «МЕДЭКС» Щербины Сергея Петровича

Постановили (единогласно):

1. Согласно ст.9 пп.9.1(2) Устава ООО «МЕДЭКС» продлить полномочия генерального директора ООО «МЕДЭКС» Щербины Сергея Петровича сроком на один год до 30 июня 2010 года

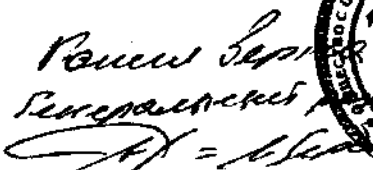
Председатель собрания:  /Попов В.А./

Секретарь собрания:  /Данильцев С.С./

Участники: Попов В.А. 

Казанчян П.О. 

Данильцев С.С. 


Генеральный директор


Общество с ограниченной ответственностью "МЕДЭКС"

наименование организации

Форма по ОКУД
по ОКПО

Код
0301004
20746782

ПРИКАЗ
(распоряжение)
о продлении полномочий

Номер документа	Дата составления
00000003	30.06.09

	Дата
с	30.06.09
по	

Щербина Сергей Петрович

фамилия, имя, отчество

Табельный номер
00000002

постоянно

вид перевода (постоянно, временно)

прежнее место
работы

Основное подразделение

структурное подразделение

должность (специальность, профессия), разряд, класс (категория) квалификации

причина перевода

новое место
работы

Основное подразделение

структурное подразделение

Директор

должность (специальность, профессия), разряд, класс (категория) квалификации

тарифная ставка (оклад)

20000 руб. 00 коп.

надбавка

цифрами

руб. коп.

цифрами

Основание:

изменение к трудовому договору от " " 20 г.

№ ; или

другой документ

документ (заявление, мед. заключение)

Руководитель организации

Директор

должность

Щербина С.П.

расшифровка подписи

приказом (распоряжением)
работник ознакомлен

" " 20 г.

