

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Медэкс»
Щербина С.П.



« » _____ 2008

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Наборы стерильные медицинские для хирургической коррекции
недержания мочи и дефектов тазового дна**

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Наборы стерильные медицинские для хирургической коррекции недержания мочи и дефектов тазового дна предназначены для хирургической коррекции недержания мочи и дефектов тазового дна путем восстановления нормальной анатомии малого таза и обеспечения поддержки уретры и органов малого таза с помощью синтетической сетки (слинг, графт) различной формы, с ее фиксацией в прилежащих соединительных и/или мышечных тканях

Наборы используются, 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

Наборы стерильные медицинские, производства компании Американ Медикал Системз (AMS Inc.), США:
AMS MiniArc™ Sling System, состоящий из:

- слинг-сетка - 1шт.
- игла-проводник - 1шт.

AMS AdVance™ Male Sling System состоящий из:

- слинг-сетка - 1шт.
- игла-проводник - 2шт.

AMS Apogee™ System with IntePro™ (Lite) состоящий из:

- слинг/графт сетка - 1шт.
- игла-проводник - 2шт.

AMS Perigee™ System with IntePro™ (Lite) состоящий из:

- слинг/графт сетка - 1шт.
- игла-проводник - 4шт.

предназначены для хирургической коррекции недержания мочи и дефектов тазового дна путем восстановления нормальной анатомии малого таза и обеспечения поддержки уретры и органов малого таза с помощью синтетической сетки (слинг, графт) различной формы, с ее фиксацией в прилежащих соединительных и/или мышечных тканях. Проведение слинг/графт – сетки осуществляется с помощью игл-проводников, входящих в состав наборов.

Иглы – проводники – изогнутые спиралевидные стальные стержни с пластиковыми ручками, жестко закрепленными на проксимальном конце. Ручки имеют цветовой код: окрашены в соответствии с анатомической локализацией места проведения каждой иглы-проводника. Дистальный конец игл-проводников имеет форму, обеспечивающую однозначное присоединение к соответствующим элементам сетки для ее надежного проведения. Сетка изготовлена из плетеного монофиламентного полипропилена. Имеет различную форму, отвечающую конкретной задаче и месту наложения (фиксации). На концах сетки имеются запирающие элементы, однозначно подсоединяемые к иглам-проводникам.

Наборы являются стерильными изделиями однократного применения. Ни один из компонентов наборов не подлежит повторному использованию.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наборы не подлежат использованию у пациенток во время беременности
- Наборы не подлежат использованию в местах с наличием активной или латентной инфекции или с признаками некроза ткани.
- Наборы не подлежат использованию у пациенток при наличии состояния, приводящего к неприемлемому хирургическому риску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие

- Риски и преимущества использования наборов у пациентов с нарушениями свертываемости крови должны быть внимательно взвешены
- Риски и преимущества использования наборов у пациенток с нарушениями иммунной системы или другими состояниями, способными ухудшить процесс выздоровления, должны быть внимательно взвешены
- Риски и преимущества использования наборов у пациентов с почечной недостаточностью или обструкцией верхних мочевыводящих путей должны быть внимательно взвешены
- Перед использованием наборов пользователи должны быть ознакомлены с особенностями технологий имплантации нерассасывающихся сеток.
- Перед использованием устройства пользователи должны быть знакомы с хирургическими слинг- и другими технологиями пластики мочевого пузыря.
- Использование наборов должно рассматриваться только при наличии адекватных хирургических рисков.
- Вагинальная инфекция или инфекции мочевыводящих путей должны быть пролечены до имплантации.

Во время манипуляции

- Важно убедиться в правильности расположения сетки и её степени натяжения перед закрытием (ушиванием) разрезов.
- Позаботьтесь о том, чтобы избежать перфорации сосудов. Обследуйте пациента на предмет признаков периуретрального или позадилоного кровотечения.
- При проведении игл-проводников:
 - При проведении иглы вблизи 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 слинг-сетке степлерами, клипсами или какими-либо инструментами, которые могут ее повредить.
- Использовать изделие следует только обученному врачу.
- Пациенты должны быть предупреждены о том, что будущая беременность может негативно повлиять на результаты операции.

В отношении изделия

- Не стерилизуйте и не используйте повторно ни один из компонентов набора. Набор является изделием одноразового использования. Ни один из компонентов набора не является изделием многократного использования.
- Проверьте упаковку на предмет повреждений. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, так как при этом может быть нарушена стерильность.
- Неисправный инструмент не должен быть использован и должен быть возвращен поставщику.
- Хранить наборы следует в сухом чистом темном помещении при комнатной температуре.
- Не используйте набор, если просрочен срок его хранения.



ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- При использовании уретрального слинга избыток степени 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, миграцию изделия, формирование фистулы и воспалительный процесс. Появление такой реакции может потребовать полное удаление всей слинг-сетки. Как любое инородное тело, AMS Полипропиленовая сетка может потенцировать наличествующие инфекции.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержания от поднятия тяжестей, физ. упражнений и полового 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ ИЛЛЮСТРИРОВАННЫЕ ПОДРОБНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ РУКОВОДСТВА.

Обращайтесь в территориальное представительство или к авторизованному региональному дистрибьютору AMS.

Территориальные представительства и региональные авторизованные дистрибьюторы компании American Medical Systems:

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
Fax: 49 30 20 643999

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

РОССИЯ

ООО «Медэкс»

125040 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 5, строение 2
Тел./факс: 8(499) 257-54-13
Тел./факс: (495) 250-27-84
e-mail: contact_medex@bk.ru

