

STATE

05.05.2017 y.

USER'S MANUAL
For medical item

"Patch for dura mater",
manufactured by AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l.

 audio
TECHNOLOGIES

S.r.l.
Via dell'Artigianato, 8 - 29020 Gossolengo (PC)
Tel. 0523.778864 Fax 0523.770019
E-mail: info@audio-tech.it

FRANCO BEOM



Camera di Commercio
Piacenza

0114

Ufficio Estero – Foreign Trade Department

Si attesta che il sottoscrittore ha i poteri di firma sui documenti e gli atti della società a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the subscriber is a duly authorized signatory for any document and act to be used in trade with foreign countries

DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00

Piacenza, 25 maggio 2017



p. Il Segretario Generale
Il Delegato alla firma

Lucia Baracchi

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
5. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
6. ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	11
10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	13
14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	15
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	15
16. УПАКОВКА.....	16
17. МАРКИРОВКА.....	20
18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	22
19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	22
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	22
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	22

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Заплата для твердой мозговой оболочки.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l. («Аудио Текнолоджиз Срл»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Италия, Gossolengo (PC) Via dell'Artigianato, 8, CAP 29020, Italy
Номера телефонов	Тел. +39 0523 778864 Факс. +39 0523 770019

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@auroramed.ru

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Заплата для твердой мозговой оболочки, варианты исполнения:

1. Audiomesh 3x120 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 3x120 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
2. Audiomesh 6x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 6x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
3. Audiomesh 10x10 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 10x10 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
4. Audiomesh 10x30 мм, в составе:

- Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 10x30 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
5. Audiomesh 10x100 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 10x100 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
6. Audiomesh 10x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 10x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
7. Audiomesh 15x200 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 15x200 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
8. Audiomesh 15x30 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 15x30 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
9. Audiomesh 20x30 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 20x30 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
10. Audiomesh 20x70 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 20x70 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
11. Audiomesh 20x100 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 20x100 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
12. Audiomesh 20x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 20x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
13. Audiomesh 20x200 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 20x200 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
14. Audiomesh 20x250 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 20x250 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
15. Audiomesh 25x30 мм, в составе:

- Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 25x30 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
16. Audiomesh 30x40 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 30x40 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
17. Audiomesh 30x60 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 30x60 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
18. Audiomesh 40x50 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 40x50 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
19. Audiomesh 40x70 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 40x70 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
20. Audiomesh 40x100 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 40x100 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
21. Audiomesh 50x50 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 50x50 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
22. Audiomesh 50x110 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 50x110 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
23. Audiomesh 60x80 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 60x80 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
24. Audiomesh 60x120 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 60x120 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
25. Audiomesh 60x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 60x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.

26. Audiomesh 70x80 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 70x80 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
27. Audiomesh 75x75 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 75x75 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
28. Audiomesh 100x125 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 100x125 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
29. Audiomesh 120x160 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 120x160 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
30. Audiomesh 130x130 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh 130x130 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
31. Audiomesh disk, диаметр 9 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh $\varnothing$ 9 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
32. Audiomesh disk, диаметр 14 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Audiomesh $\varnothing$ 14 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
33. Lyomesh 3x120 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 3x120 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
34. Lyomesh 6x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 6x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
35. Lyomesh 10x10 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 10x10 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
36. Lyomesh 10x30 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 10x30 мм – 1 шт.,

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
37. Lyomesh 10x100 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 10x100 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
38. Lyomesh 10x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 10x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
39. Lyomesh 15x200 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 15x200 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
40. Lyomesh 15x30 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 15x30 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
41. Lyomesh 20x30 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 20x30 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
42. Lyomesh 20x70 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 20x70 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
43. Lyomesh 20x100 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 20x100 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
44. Lyomesh 20x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 20x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
45. Lyomesh 20x200 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 20x200 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
46. Lyomesh 20x250 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 20x250 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.

47. Lyomesh 25x30 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 25x30 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
48. Lyomesh 30x40 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 30x40 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
49. Lyomesh 30x60 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 30x60 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
50. Lyomesh 40x50 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 40x50 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
51. Lyomesh 50x50 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 50x50 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
52. Lyomesh 40x70 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 40x70 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
53. Lyomesh 40x100 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 40x100 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
54. Lyomesh 50x110 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 50x110 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
55. Lyomesh 60x80 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 60x80 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
56. Lyomesh 75x75 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 75x75 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
57. Lyomesh 10x125 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 10x125 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,

Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.

58. Lyomesh 60x120 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 60x120 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
59. Lyomesh 60x140 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 60x140 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
60. Lyomesh 70x80 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 70x80 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
61. Lyomesh 120x160 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 120x160 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
62. Lyomesh 130x130 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh 130x130 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
63. Lyomesh disk, диаметр 9 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh disk, диаметр 9 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.
64. Lyomesh disk, диаметр 14 мм, в составе:
Заплата для твердой мозговой оболочки Lyomesh disk, диаметр 14 мм – 1 шт.,
Инструкция по эксплуатации – 1 шт.,
Стикер с информацией об имплантате – 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для восстановления или замещения твердой мозговой оболочки реципиента во время нейрохирургической операции.

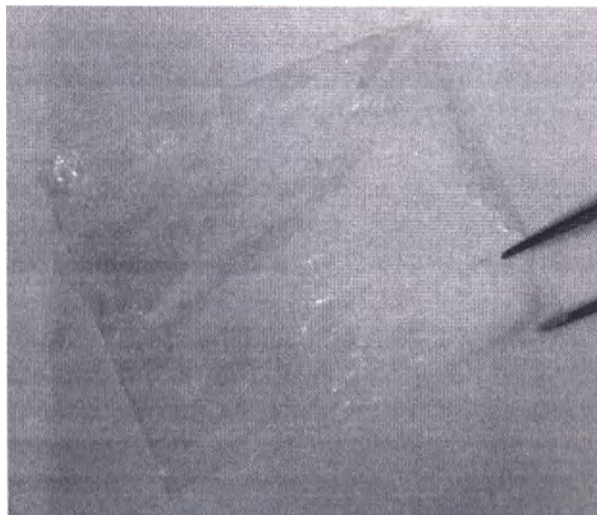
Условия применения – хирургические отделения лечебных учреждений.

Область применения – нейрохирургия головного мозга.

Потенциальный потребитель – нейрохирург.

6. ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Audiomesh представляет собой протез, полученный компанией Audio Technologies в ходе промышленных процессов из лошадиного перикарда за счет очищения клеточного компонента от белка методом ферментации и сохранения только коллагенового каркаса: изделие представляет собой простые волокна из полипептидных цепей. Волокна переплетаются в клеточные столбики, которые формируют многослойные и лежащие в одной плоскости сети. Промышленный производственный процесс компании Audio Technologies позволяет коллагеновому слою стать плотным: индекс сопротивления сохраняется, но ткань становится более прозрачной и позволяет выполнять зрительный осмотр тканей, которые лежат под изделием.



Показатели сцепления и предела прочности при сжатии изделия гораздо выше, чем у коллагеновой ткани, полученной путем очищения и искусственно сформированной в виде сетки.

При аккуратном подшивании к прилежащим тканям рекомендуется использовать нереабсорбирующие шовные нити 5-0/4-0 и хирургическую колющую иглу 4/0 или 5/0. Заплата выполняет функцию барьера для СМЖ и соединительных клеток, в течение нескольких месяцев изделие приживается, на него нарастают фибробласты и эндотелиальные клетки, которые выступают в качестве направляющих для регенерации тканей, в то время, как изделие постепенно разлагается и замещается аутологичной соединительной тканью.

Основные компоненты

Перикард лошади; лошади не болеют ГЭКРС.

Раствор консервирующей жидкости (только для Audiomesh): пропиленоксид.

Заплаты Audiomesh и Lyomesh производятся из перикарда лошади:

- изделие очищено от белка с помощью ферментного метода, представляет собой очищенные коллагенные волокна ткани;
- изделие нетоксично, немутагенно, гипоаллергенно и биологически совместимо;
- изделие непроницаемо для СМЖ;
- с изделием легко работать, легко придать необходимую форму, в наличии 29 размерных заготовок.

Дополнительно для заплаты Lyomesh:

- изделие лиофилизировано, чтобы исключить этап промывки при операции.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия подходят для использования в качестве протеза твердой мозговой оболочки при проведении черепной хирургии.

Изделия могут заменить отсутствующую в связи с удалением или ретракцией твердую мозговую оболочку.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Заплаты противопоказаны к применению в следующих случаях:

- при наличии потенциального инфицирования или инфекции в острой стадии в месте или вокруг места проведения пересадки;
- при наличии любой болезни или патологии, которые могут привести к недопустимому увеличению послеоперационных рисков;
- при проведении реконструктивных операций спинномозгового канала;
- при наличии в анамнезе операции на позвоночнике с дуральной резекцией.

Изделие не рекомендовано к применению в следующих случаях:

- при наличии патологий, граничащих с сосцевидной областью;
- при наличии патологий в области основания черепа, связанных с ранее проведенной операцией.

Запрещается использование изделия:

- при проведении операций с повышенной механической нагрузкой;
- для пациентов с непереносимостью конского мяса.

Изделие не может прижиться в случае недостатка ткани, ее атрофии или отсутствия.

Не используйте скрученное или сложенное изделие во избежание некроза внутренних тканей.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные случаи индивидуальной непереносимости конского коллагена.

Возможны осложнения в ходе проведения нейрохирургического вмешательства, в том числе, утечка СМЖ, развитие инфекций, потеря крови и образование спаек.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие предназначено для использования исключительно в медицинских целях.

Заплата **Audiomesh** упакована в двойную водонепроницаемую упаковку, перед применением необходимо не менее трех раз промыть изделие в течение 10 минут в 50 см³ физиологического раствора; после такой обработки хроматографический и спектрографический анализ не демонстрируют наличие остаточных частиц.

Заплата **Lyomesh** упакована в двойную водонепроницаемую упаковку, после вскрытия упаковки изделие необходимо обрабатывать физиологическим раствором не менее 1 минуты чтобы восстановить первоначальную консистенцию.

Медсестра в операционной, по указанию хирурга, подбирает на складе необходимый продукт, открывает внешний конверт (отслаивающийся) и опускает внутренний конверт на стол.

Кусок заплаты берется стерильным пинцетом. Изделие следует промыть физиологическим раствором, чтобы удалить консервирующую жидкость.

Лиофилизированную версию изделия нельзя промывать, и можно использовать сразу же после короткой гидратации в физиологическом растворе.

Каждая упаковка содержит лист с предупреждениями и инструкции по применению.

Несмотря на тот факт, что изделие является гипоаллергенным, не рекомендуется использовать его на пациентах, у которых имеется непереносимость конского мяса.

Перед применением протез Audiomesh можно нарезать и придать ему необходимую форму, непосредственно перед нанесением изделие можно смочить в растворе антибиотика. После извлечения Audiomesh из упаковки, изделие хранится в физиологическом растворе. Протез Audiomesh используется с учетом неврологических особенностей. Протез Audiomesh необходимо подготовить и ввести таким образом, чтобы не повредить его структурную целостность и предотвратить смещение.

В силу высокого механического сопротивления микроструктуры протез Audiomesh можно сшивать: рекомендуется аккуратно сшить края оставшейся твердой мозговой ткани с применением нереабсорбирующих шовных нитей 5-0/4-0 и колющей иглой диаметром 4/0 или 5/0 мм, длина шва - не менее 3 мм. Убедитесь, что натяжение шовной нити не приведет к образованию фистул. К образованию фистул может привести использование толстых шовных нитей и игл крупного диаметра.

Протез Audiomesh представляет собой прозрачную тонкую ткань, которую нельзя подвергать чрезмерному растяжению: в случае повышенного давления СМЖ или повышенном растяжении шовной нити использование протеза Audiomesh запрещено. Рекомендуется использовать аутологичные или нереабсорбирующие ткани.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

Неиспользованные части протеза подлежат утилизации.

После операции рану необходимо дренировать без нарушения целостности шва в течение 1-3 дней.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **3**.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделия не являются стерильными, если упаковка открыта или повреждена.

Если изделие теряет свою стерильность во время хирургической операции, его нельзя использовать и необходимо утилизировать.

Ни об одном случае иммунологического отторжения изделий не известно, хотя такая возможность не может быть полностью исключена.

Изделиям нужно придать форму так, чтобы не нарушить целостность. Накладывать необходимо таким образом, чтобы избежать возможности смещения и способствовать фиксации.

13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

13.1 Спецификация изделия

№ п/п	Наименование изделия	Ширина, мм (допуск±10%)	Длина, мм (допуск±10%)	Масса, г. (допуск±10%)
1.	Audiomesh 3x120 мм	3	120	0,019
2.	Audiomesh 6x140 мм	6	140	0,044
3.	Audiomesh 10x10 мм	10	10	0,005
4.	Audiomesh 10x30 мм	10	30	0,016
5.	Audiomesh 10x100 мм	10	100	0,053
6.	Audiomesh 10x140 мм	10	140	0,074
7.	Audiomesh 15x200 мм	15	200	0,159
8.	Audiomesh 15x30 мм	15	30	0,024
9.	Audiomesh 20x30 мм	20	30	0,031
10.	Audiomesh 20x70 мм	20	70	0,074
11.	Audiomesh 20x100 мм	20	100	0,106
12.	Audiomesh 20x140 мм	20	140	0,148
13.	Audiomesh 20x200 мм	20	200	0,212
14.	Audiomesh 20x250 мм	20	250	0,265
15.	Audiomesh 25x30 мм	25	30	0,039
16.	Audiomesh 30x40 мм	30	40	0,064
17.	Audiomesh 30x60 мм	30	60	0,095
18.	Audiomesh 40x50 мм	40	50	0,106
19.	Audiomesh 40x70 мм	40	70	0,148
20.	Audiomesh 40x100 мм	40	100	0,212
21.	Audiomesh 50x50 мм	50	50	0,124
22.	Audiomesh 50x110 мм	50	110	0,291
23.	Audiomesh 60x80 мм	60	80	0,254
24.	Audiomesh 60x120 мм	60	120	0,382
25.	Audiomesh 60x140 мм	60	140	0,445
26.	Audiomesh 70x80 мм	70	80	0,297
27.	Audiomesh 75x75 мм	75	75	0,297
28.	Audiomesh 100x125 мм	100	125	0,632
29.	Audiomesh 120x160 мм	120	160	1,018
30.	Audiomesh 130x130 мм	130	130	0,896
31.	Audiomesh disk, диаметр 9 мм	Ø 9		0,035
32.	Audiomesh disk, диаметр 14 мм	Ø 14		0,082
33.	Lyomesh 3x120 мм	3	120	0,019
34.	Lyomesh 6x140 мм	6	140	0,044
35.	Lyomesh 10x10 мм	10	10	0,005
36.	Lyomesh 10x30 мм	10	30	0,016
37.	Lyomesh 10x100 мм	10	100	0,053
38.	Lyomesh 10x140 мм	10	140	0,074
39.	Lyomesh 15x200 мм	15	200	0,159
40.	Lyomesh 15x30 мм	15	30	0,024
41.	Lyomesh 20x30 мм	20	30	0,031

№ п/п	Наименование изделия	Ширина, мм (допуск±10%)	Длина, мм (допуск±10%)	Масса, г. (допуск±10%)
42.	Lyomesh 20x70 мм	20	70	0,074
43.	Lyomesh 20x100 мм	20	100	0,106
44.	Lyomesh 20x140 мм	20	140	0,148
45.	Lyomesh 20x200 мм	20	200	0,212
46.	Lyomesh 20x250 мм	20	250	0,265
47.	Lyomesh 25x30 мм	25	30	0,039
48.	Lyomesh 30x40 мм	30	40	0,064
49.	Lyomesh 30x60 мм	30	60	0,095
50.	Lyomesh 40x50 мм	40	50	0,106
51.	Lyomesh 50x50 мм	50	50	0,123
52.	Lyomesh 40x70 мм	40	70	0,148
53.	Lyomesh 40x100 мм	40	100	0,212
54.	Lyomesh 50x110 мм	50	110	0,291
55.	Lyomesh 60x80 мм	60	80	0,254
56.	Lyomesh 75x75 мм	75	75	0,248
57.	Lyomesh 10x125 мм	10	125	0,061
58.	Lyomesh 60x120 мм	60	120	0,382
59.	Lyomesh 60x140 мм	60	140	0,445
60.	Lyomesh 70x80 мм	70	80	0,297
61.	Lyomesh 120x160 мм	120	160	1,018
62.	Lyomesh 130x130 мм	130	130	0,896
63.	Lyomesh disk, диаметр 9 мм	Ø 9		0,035
64.	Lyomesh disk, диаметр 14 мм	Ø 14		0,082

13.2 Толщина заплата

0,2 – 0,4 мм

13.3 Механическое сопротивление по сравнению с твердой мозговой оболочкой человека

	Твердая мозговая оболочка человека	Заплата Lyomesh	Заплата Audiomesh
Температура укорочения, °C	50°C	65°C	
Прочность на разрыв, г/мм ²	-	550	
Сопротивление на разрыв, г/мм ² (вдоль волокон)	700/1400	2400	1900
Сопротивление на разрыв, г/мм ² (ортогональное направле- ние)	700/1400	2000	1600
Шовное сопротивление (спо- собность к удержанию шва), г/мм ² (вдоль волокон)	900/1200	1000	700
Шовное сопротивление (спо- собность к удержанию шва), г/мм ² (ортогональное направле- ние)	900/1200	1500	950

13.4 pH консервирующей жидкости

7,0 - 8,0.

13.5 Объем консервирующей жидкости

12,0 - 13,0 мл.

13.6 Для изготовления заплаты применяются следующие материалы и вещества

- перикард лошади из скотобойни «Macello Zerbini e Ragazzi Snc», Via Fosdondo, 36 – 42015 Correggio (Reggio Emilia), Италия;
- консервирующая жидкость в составе: 1% propylene oxide (пропилен оксид); 59% alcool (этанол), 40% water (вода).

13.7 Стерилизация

Доза облучения – 18,0 кГр.

Максимальная доза облучения – 21,5 кГр.

13.8 Безопасность в МР пространстве

Полностью безопасно.

13.9 Возможность извлекать или заменять имплантат

Нет необходимости, так как изделие является биодеструктивным и замещается тканями человека в течении 2-3 месяцев.

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Материал предназначен для одноразового использования и ремонту не подлежит.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

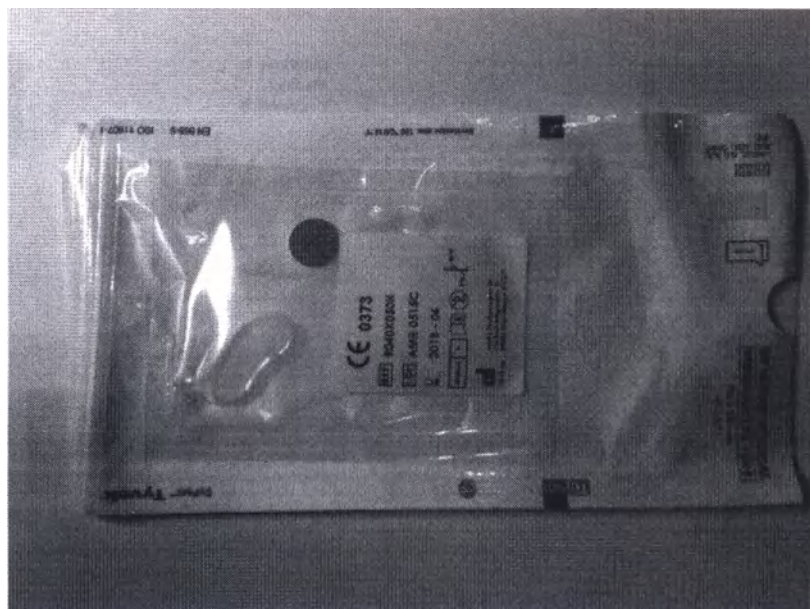
Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

16. УПАКОВКА

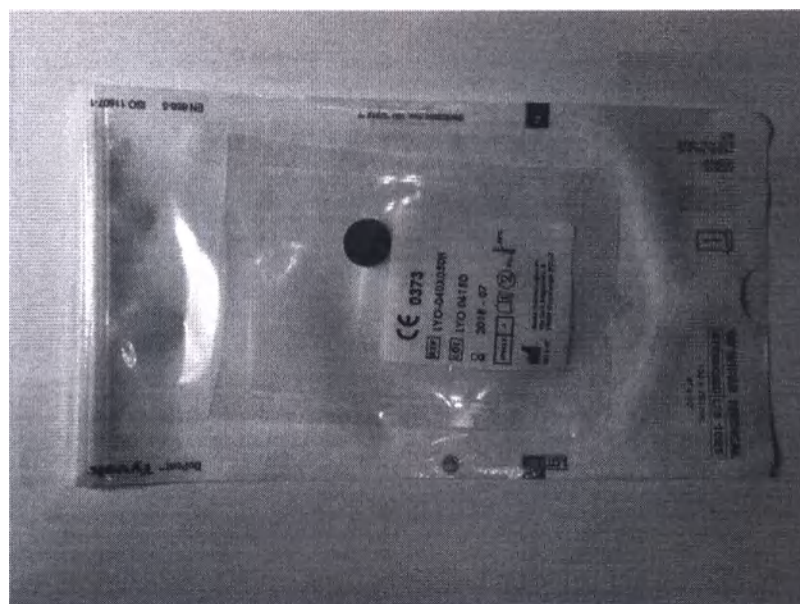
Список исходных материалов для изделия и упаковки:

Основные упаковочные средства:

- Конверт из полиэстера/полиэтилена – первый упаковочный слой;
- Защитная бумага/конверт из материала Tyvek (DuPont) - второй упаковочный слой;
- Каждый первый упаковочный слой имеет этикетку с указанием ссылки на код, на партию и срока годности, индикатора облучения, отметки CE 0373, с указанием производителя и фирменного наименования.



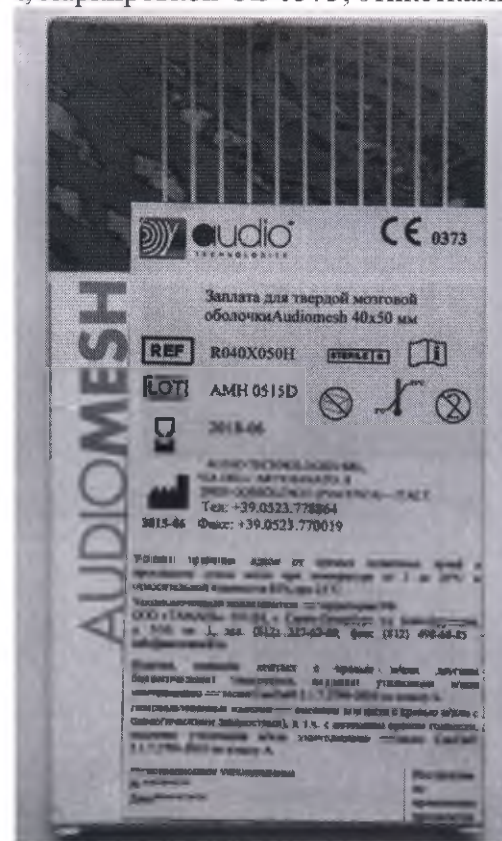
Общий вид Заплаты твердой мозговой оболочки, варианты исполнения: Audiomesh, помещенной вместе с консервирующей жидкостью в первичную упаковку с цветовым индикатором поглощенной дозы излучения и уложенной во вторичную упаковку - комбинированный пакет из материала Тайвек



Общий вид Заплаты твердой мозговой оболочки, варианты исполнения: Lyomesh, помещенной в первичную упаковку с цветовым индикатором поглощенной дозы излучения и уложенной во вторичную упаковку - комбинированный пакет из материала Тайвек

Конечные упаковочные средства:

- Картонная коробка с указанием производителя, маркировкой CE 0373, этикетками:



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) Заплаты твердой мозговой оболочки, варианты исполнения: Audiomesh

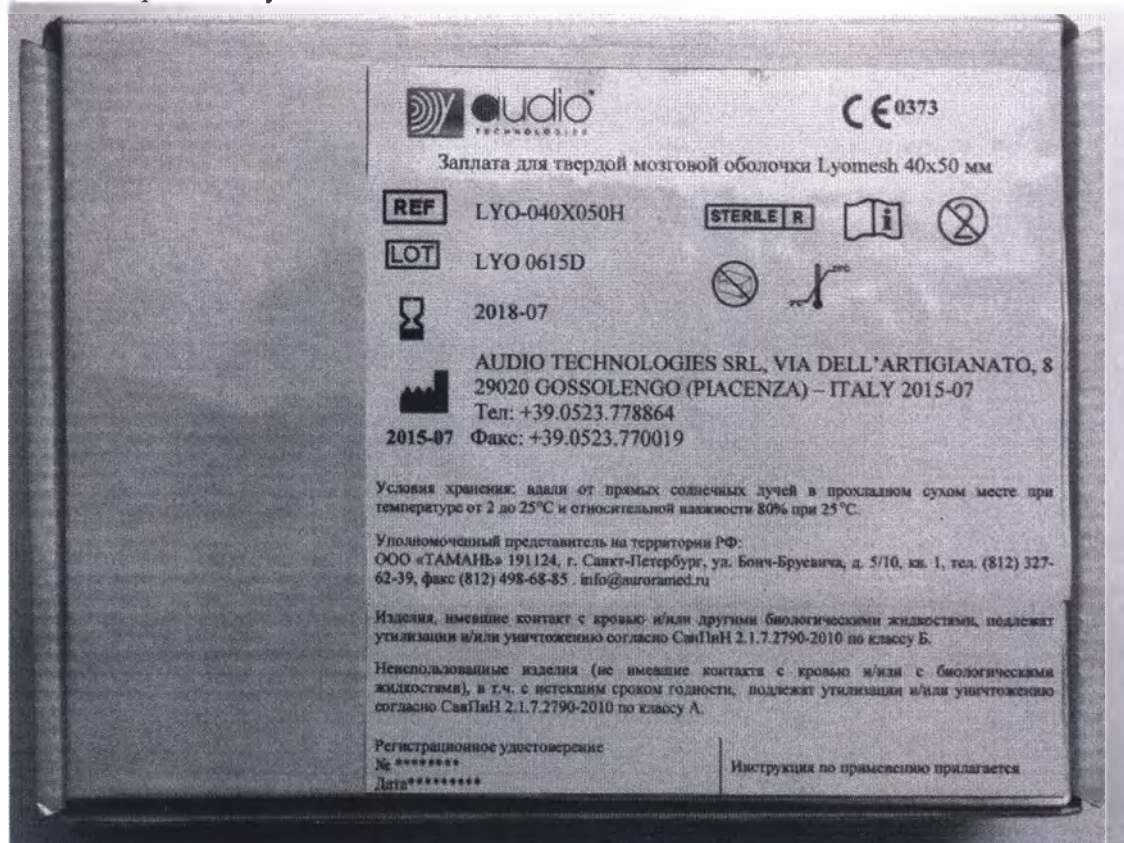


Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) Заплаты твердой мозговой оболочки, варианты исполнения: Lyomesh

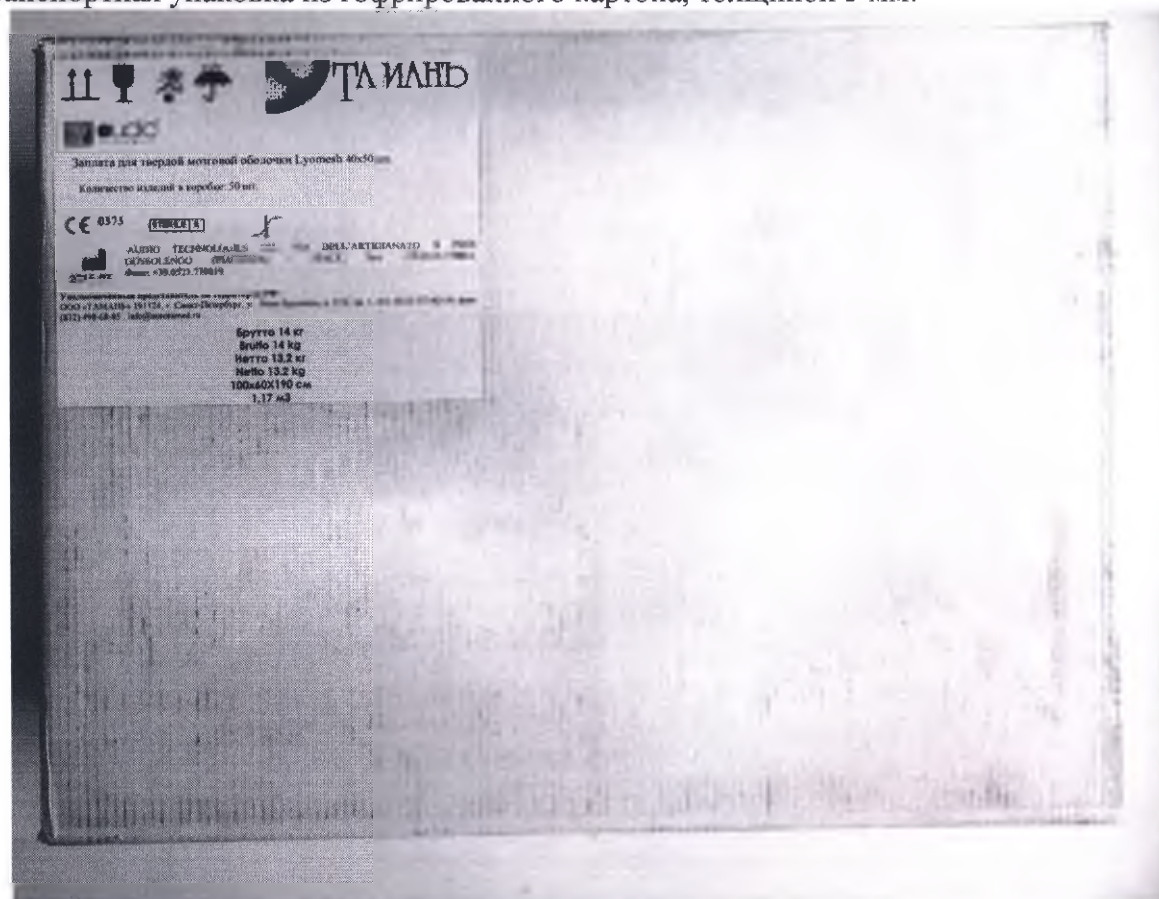


Пример комплектации Заплаты для твердой мозговой оболочки:
заплата в первичной и во вторичной упаковке, потребительская упаковка, инструкция по применению, карта пациента и этикетки-стикеры для оперативного отслеживания изделия

Групповая упаковка (картонная коробка) снабжена этикеткой аналогичной той, которая размещена на первичной упаковке:



Транспортная упаковка из гофрированного картона, толщиной 5 мм:



В транспортной упаковке содержится 10 групповых коробок.

17. МАРКИРОВКА

Макет (образец) маркировка с информацией на русском языке:



Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Знак соответствия директиве ЕС 0373
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Запрет на повторное применение
2°C  25°C	Температурный диапазон хранения
	Изготовитель
	Не используйте, если упаковка повреждена

На транспортной упаковке:

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
CE 0373	Знак соответствия директиве ЕС 0373
	Радиационная стерилизация
2°C  25°C	Температурный диапазон транспортирования
	Изготовитель

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

18.1 Хранение

Хранение вдали от прямых солнечных лучей в прохладном сухом месте при температуре от 2 до 25 °С и относительной влажности 80% при 25 °С. Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

18.2 Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Изделия выдерживают воздействие температуры от 2 до 25 °С и относительной влажности 80% при 25 °С. Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия выдерживают воздействие температуры $(+32 - +42) \pm 2$ °С и относительной влажности 80% при 25 °С, без ухудшения качества и потери функциональных свойств. Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок действия всех медицинских изделий, относящихся к семейству «конский перикард» составляет 3 года со дня стерилизации.

Компания Audio Technologies S.r.l. гарантирует, что во время производства данного изделия соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия является исключительной и замещает любые прямые, косвенные, письменные или устные гарантии, в том числе, гарантийные обязательства, связанные с рыночной рентабельностью или пригодностью. В силу биологических особенностей каждого отдельного пациента настоящее изделие не может считаться на 100% эффективным в каждом отдельном случае. По этой причине, а также в силу того обстоятельства, что компания Audio Technologies не имеет возможности контролировать условия использования изделия, следовательно, компания не имеет возможности постановки диагноза, назначения лечения и проведения осмотра после лечения. Компания Audio Technologies не гарантирует, как положительную динамику, так и отсутствие любых побочных эффектов от использования изделия.

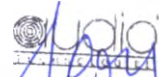
Производитель не несет ответственность за ущерб, причинение вреда или издержки, возникающие прямо или косвенно в силу использования изделия. Компания Audio Technologies обязуется выполнить замену изделия при обнаружении дефекта изделия после его поставки. Представители компании Audio Technologies не вправе менять объем вышеизложенного или принимать на себя иные обязательства, связанные с использованием настоящего изделия.

Tied and sealed

23 sheets

Post: General Manager
Dr. Franco Beoni

Signature

Studio 1000

via dell'Artigianato 8 - 29020 Gossolengo
Tel. 0523.778884 - Fax 0523.778885
Cod. Fisc. (Imp.) IVA: 01026720291

ГОСДЕПАРТАМЕНТ

05.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Заплата для твердой мозговой оболочки»

Производства компании AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l. («АУДИО ТЕКНОЛОДЖИЗ
С.р.л.»)

/подпись/

Франко Беони

/штамп/: AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l. («АУДИО ТЕКНОЛОДЖИЗ С.р.л.»)

Виа дель Артиджианато, 8 - 29020 Госсоленго (админ. центр Пьяченца)

Тел.: 0523 778864 – Факс: 0523 770019

ИНН/Код плательщика НДС: 01086720339

Министерство международной торговли

Настоящим мы удостоверяем, что лицо, подписавшее данный документ, является надлежаще уполномоченным лицом на подписание всех документов и актов, применимых при торговых сделках с иностранными государствами.

Сбор за услуги правового и технического характера: 3,00 евро

Пьяченца, 25 мая 2017

/подпись/

Главный секретарь
с правом подписи
Лучия Бараччи

/печать/: Торгово-промышленная,
сельскохозяйственная и ремесленная палата
Отдел внешнеэкономических отношений

Прошнуровано и скреплено печатью
23 листа

Должность: Генеральный управляющий
Др. Франко Беони

Подпись: */подпись/*

/штамп/: AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l. («АУДИО ТЕКНОЛОДЖИЗ С.р.л.»)

Виа дель Артиджианато, 8 - 29020 Госсоленго (админ. центр Пьяченца)

Тел.: 0523 778864 – Факс: 0523 770019

ИНН/Код плательщика НДС: 01086720339

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Тридцатого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

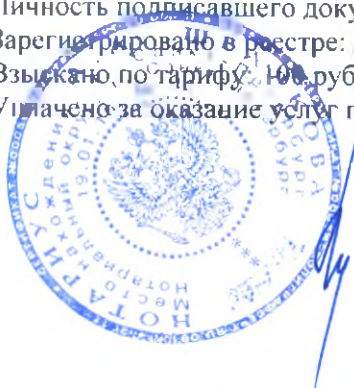
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-1630

Взыскано по тарифу: 000 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Шелякова Л. А.



Итого в настоящем документе

26 двести шест листов

Нотариус:

