

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «НИК «Экофлон»

Дзяков А.В.

« 23 »

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению имплантатов для замещения дефектов костной ткани
политетрафторэтиленовых, стерильных «ЭКОФЛОН»,
ТУ 32.50.22-014-23167010-2017

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Имплантаты для замещения дефектов костной ткани политетрафторэтиленовые,
стерильные «ЭКОФЛОН» по ТУ 32.50.22-014-23167010-2017

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты для замещения дефектов костной ткани политетрафторэтиленовые, стерильные «ЭКОФЛОН» (далее – имплантаты «ЭКОФЛОН») предназначены для применения в челюстно-лицевой реконструктивной или косметологической хирургии для исправления дефектов, обусловленных травмами или заболеваниями.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Челюстно-лицевая, реконструктивная или косметологическая хирургия

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты «ЭКОФЛОН» предназначены для применения в челюстно-лицевой реконструктивной или косметологической хирургии для исправления дефектов, обусловленных травмами или заболеваниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1 Имплантаты «ЭКОФЛОН» не следует использовать в областях, где имеет место недостаточное покрытие здоровой, хорошо васкуляризированной тканью.

2 Имплантаты «ЭКОФЛОН» не следует применять в областях недавней или

активной инфекции до тех пор, пока хирург не определит, что инфекция полностью эрадикарована. Противопоказанием также является несанированная полость рта.

3 Имплантаты «ЭКОФЛОН» не следует применять у пациентов с системными заболеваниями, которые вызывают неудовлетворительное заживление ран или приведут к нарушениям в мягких тканях над имплантом.

4 Имплантаты «ЭКОФЛОН» не следует применять при наличии у пациентов неопластических процессов.

5 Поскольку состояние тканей, облучаемых при лучевой терапии онкологических заболеваний, нарушено, применение имплантатов «ЭКОФЛОН» в этих областях может быть проблематичным.

6 Имплантаты «ЭКОФЛОН» не следует применять в областях, открытых воздействию внешней среды.

7 Имплантаты «ЭКОФЛОН» не следует использовать в областях, где имеются длительные, значительные компрессионные воздействия.

8 Имплантаты «ЭКОФЛОН» не следует применять у пациентов, имеющих соматические заболевания, являющиеся противопоказанием.

5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантаты «ЭКОФЛОН» изготовлены в различных исполнениях, форма и размеры которых имеют характерные отличия, в зависимости от места их применения.

Имплантаты «ЭКОФЛОН» белого цвета, изготовлены из политетрафторэтилена, имеют пористую структуру, размеры пор которой обеспечивают врастание соединительной ткани. Они изготовлены в стерильном исполнении, нетоксичны и апиrogenны в течение гарантийного срока годности.

Имплантаты «ЭКОФЛОН» обладают достаточной механической прочностью, хорошими свойствами биосовместимости, а также, эластичностью и легко моделируются.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Вскрытие упаковки

Имплантат «ЭКОФЛОН» упакован в два стерилизационных пакета (двойная стерилизационная упаковка) из материала СТЕРИКИНГ фирмы «Випак Медикал» и простерилизован. Пакеты запечатаны каждый отдельно.

ОСТОРОЖНО! Вскрытие наружного стерилизационного пакета производится в нестерильных условиях режущим инструментом при условии ненарушения целостности внутреннего стерилизационного пакета.

Вскрытие внутреннего стерилизационного пакета стерильным режущим инструментом и извлечение имплантата «ЭКОФЛОН» производится в стерильных условиях.

Следует избегать выраженной компрессии имплантатов «ЭКОФЛОН», так как это может привести к сминанию порового пространства.

Перчатки хирурга и ассистента необходимо тщательно очищать от талька, так как его попадание в поры ПТФЭ приводит к развитию тальковых гранулём.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 После адекватного обезболивания выполняется доступ к зоне пластики/реконструкции, который необходимо осуществлять для обеспечения примерки и фиксации имплантата «ЭКОФЛОН».

После моделировки выполняется импрегнация имплантата «ЭКОФЛОН» раствором антибиотика и/или физиологическим раствором.

Фиксация имплантата «ЭКОФЛОН» проводится при необходимости любым доступным методом. Возможно использование различных винтов для металлоостеосинтеза, пинов-фиксаторов, а также шовных материалов.

Необходимо добиться перекрытия имплантата покровными мягкими тканями для ушивания послеоперационной раны без натяжения.

Ушивание послеоперационной раны и зоны доступа проводится послойно с целью дополнительной фиксации имплантата «ЭКОФЛОН» на поверхности кости.

Послеоперационное ведение пациента проводится по общепринятым нормам и стандартам.

7.2 Возможные побочные реакции

Как при любой операции, могут возникнуть инфекции, не связанные с самим имплантатом. Поэтому очень важно при манипуляциях и подготовке имплантата «ЭКОФЛОН» максимально соблюдать правила асептики.

7.3 Меры предосторожности

Не помещайте имплантаты «ЭКОФЛОН» на ткани или любую другую поверхность, которые могут контаминировать имплантат ворсинками и другими частицами.

Если имплантаты «ЭКОФЛОН» должны быть установлены, используя интраоральный путь, следует соблюдать меры предосторожности для уменьшения, насколько возможно, риска контаминации имплантата.

За надлежащие хирургические процедуры и методики отвечает медицинский работник. Каждый хирург должен оценить соответствие процедуры на основании своей собственной медицинской подготовки и опыта.

7.4 Стерильность

Имплантаты «ЭКОФЛОН» поставляются стерильными. Имплантаты «ЭКОФЛОН» стерилизованы методом автоклавирования водяным насыщенным паром в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять имплантаты «ЭКОФЛОН» в случае нарушения целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки. Имплантаты должны быть стерильными в течение гарантийного срока годности.

8 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Имплантаты в таре изготовителя должны храниться на складах потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Имплантаты «ЭКОФЛОН» предназначены для работы при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С и при длительном воздействии биологических жидкостей, крови и выделений тканей организма.

Имплантаты «ЭКОФЛОН» в потребительской таре (коробке) должны храниться в чистых сухих помещениях, в специальных шкафах или на стеллажах при температуре от плюс 18°С до плюс 24°С, не допуская воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок годности имплантата «ЭКОФЛОН» – два года со дня стерилизации.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

При изготовлении имплантатов «ЭКОФЛОН» не используются материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды.

Имплантаты «ЭКОФЛОН» после их применения относятся к классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Отходы класса Б в соответствии с действующим документом (СанПиН 2.1.7.2790-10), регулирующим обращения с медицинскими отходами, подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Символы, используемые при маркировке:



= Не использовать повторно



= Использовать до – год и месяц



= При повреждении упаковки не использовать



= Стерилизовано паром



= Номер партии



= Обратитесь к инструкции по применению



= Изготовитель:

**АО «Научно-производственный комплекс «Экофлон»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, Коломенская ул., д. 4а
Тел.: 8 800 200 02 59 (звонок по России бесплатный)
Тел.: (812) 644-63-63, (812) 764-02-59
Факс: (812) 764-55-42
E-mail: ecoflone@mail.wplus.net**

10. РЕКЛАМАЦИИ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ.

**АО «Научно-производственный комплекс «Экофлон»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, Коломенская ул., д. 4а
Тел.: 8 800 200 02 59 (звонок по России бесплатный)
Тел.: (812) 644-63-63, (812) 764-02-59
Факс: (812) 764-55-42
E-mail: ecoflone@mail.wplus.net**

Ответственный за производство:

Начальник производственного отдела

Лебедев Г.С.

Прошито
и скреплено печатью
5 (пять) листов
Ген. Директор: 

