

EpiDisc™ T.M.

Комплект для устранения перфоративного дефекта

1 EpiDisc™ /1 MeroGel® QuickGel™

Информация о продукте и инструкции

Номер в каталоге

Номер партии

Смотреть вкладыш

Срок годности

Для однократного применения

Хранить в прохладном сухом месте ($T < 40^{\circ}\text{C}$)

Простерилизовано с помощью излучения.

Информация об обслуживании покупателя

Для получения дополнительной информации по поводу использования данного товара или для предъявления жалоб свяжитесь с нами: Medtronic Xomed INC. – 6743 Southpoint Drive North – г. Джэксонвилл, штат Филадельфия 32216-0980 * 800-874-5797 или 904-296-9600 – www.xomed.com

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьюторам.

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьютерам:

Австралия: 61-2-9879-5999 Канада: 905-826-6020 Франция: 33-4-7067-9800

Великобритания: 44-1454-619555 Германия: 49-89-32140060 Голландия: 31-40-23333888 Бельгия: 32-2-4560900

EpiDisc™ Т.М.

Комплект для устранения перфоративного дефекта

Описание

В комплект для устранения перфоративного дефекта EpiDisc™ Т.М. входит одна 8мм отологическая пластинка EpiDisc и отологический тампон MeroGel® QuickGel™, площадь поверхности которого равна 2см². Отологическая пластинка EpiDisc и отологический тампон MeroGel QuickGel являются биоматериалами, состоящими из HYAFF®, сложноэфирных соединений гиалуроновой кислоты, которая является физиологическим составляющим внеклеточного матрикса.

Отологическая пластинка EpiDisc имеет микро-отверстия, что способствует дренированию экссудата из области операционного поля. Благодаря наличию отверстий в пластинке клетки могут мигрировать и одновременно колонизировать обе стороны матрикса. Следствием данного процесса является быстрое образование многослойного толстого клеточного комплекса, в результате чего увеличивается скорость эпителизации.

При гидратации отологический тампон MeroGel QuickGel преобразуется в вязкий прозрачный гель, плотно контактирующий с поверхностью барабанной перепонки.

Предназначение

Комплект для устранения перфоративного дефекта EpiDisc™ Т.М. предназначен для применения при проведении мирингопластики в качестве вспомогательного средства ускоряющего репарацию в зоне перфоративных дефектов барабанной перепонки.

Показания к применению

Комплект для устранения перфоративного дефекта EpiDisc™ Т.М. рекомендуется использовать при проведении мирингопластики.

Противопоказания

Гиперчувствительность к материалам, входящим в состав комплекта для устранения перфоративного дефекта EpiDisc™ Т.М., является противопоказанием к применению.

Инструкции по применению

1. Извлеките содержимое из упаковки и разместите его в области стерильного операционного поля.
2. Подготовьте поверхность барабанной перепонки к пластинке путем наложения аппликации.
3. Аккуратно разместите EpiDisc на латеральную поверхность барабанной перепонки, избегайте образования складок и неровностей.
4. Разместите сухой отологический тампон MeroGel QuickGel латеральнее, чем EpiDisc.
5. Смочите отологический тампон MeroGel QuickGel стерильным раствором, не оказывающим ототоксическое действие.

Предупреждение

- Избегайте тампонирования наружного канала клейким перевязочным материалом или чрезмерного надавливания.

- Рекомендуется использовать EpiDisc и отологический тампон MeroGel QuickGel сразу же после раскрытия содежащей его упаковки; неиспользованную часть необходимо утилизировать.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном сухом месте ($T < 40^{\circ}\text{C}$).

Стерильность

Данный продукт изготавливается в стерильных условиях и предназначен для одноразового индивидуального использования. Не рекомендуется подвергать продукт повторной стерилизации. Компания Medtronic Xomed не несет ответственности за применение потребителями продуктов, которые были подвергнуты повторной стерилизации учреждениями здравоохранения.

MeroGel® является зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия.

EpiDisc™ и QuickGel™ являются зарегистрированными торговыми марками компании Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия.

Компания Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия является дистрибьютером данной продукции.

Производитель:

ООО FAB (Fidia Advanced Biopolymers)

Via Ponte della Fabbrica 3/B

35031 Abano Terme (PD) – Италия

HYAFF® является зарегистрированной торговой маркой компании ООО Fidia Advanced Biopolymers.

Номер патента: EP 0216453 B1 – Номер патента США: 4,851,521.

EpiFilm® Отологическая Пластика 2,5см²

Информация о продукте и инструкции

REF

Номер в каталоге

Для однократного применения

Срок годности

LOT

Номер партии

Смотреть вкладыш

Хранить в прохладном сухом месте

STERILE

Простерилизовано с помощью излучения. Не использовать при обнаружении повреждения упаковки или нарушения ее герметичности.

Информация об обслуживании покупателя

Для получения дополнительной информации по поводу использования данного товара или для предъявления жалоб свяжитесь с нами: Medtronic Xomed INC. – 6743 Southpoint Drive North – г. Джэксонвилл, штат Филаделфия 32216-0980 * 800-874-5797 или 904-296-9600 – www.xomed.com

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьютерам.

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьютерам:

Австралия: 61-2-9879-5999 Канада: 905-826-6020 Франция: 33-4-7067-9800

Великобритания: 44-1454-619555 Германия: 49-89-32140060

Описание

Отологическая пластинка EpiFilm, производимая компанией Medtronic Xomed, является биоматериалом, состоящим из HYAFF®, сложноэфирных соединений гиалуроновой кислоты, которая является физиологическим составляющим внеклеточного матрикса. Прозрачная пластинка имеет микро-отверстия, что способствует дренированию экссудата из области операционного поля.

Предназначение

Отологическая пластинка EpiFilm, производимая компанией Medtronic Xomed, предназначена для применения в качестве имплантата, способствующего заживлению хирургических ран, а также в качестве вспомогательного средства усиливающего регенерацию после выполнения различных манипуляций в отологии.

Показания к применению

Рекмендуется использовать отологическую пластинку EpiFilm, производимую компанией Medtronic Xomed, при выполнении мирингопластики и тимпанопластики.

Противопоказания

Гиперчувствительность к материалам, входящим в состав EpiFilm, является противопоказанием к применению пластинки.

Инструкции по применению

1. Извлеките EpiFilm из защитной упаковки и разместите ее в области стерильного операционного поля.
2. При необходимости обрежьте пластинку с помощью стерильных ножниц таким образом, чтобы площадь пластинки соответствовала площади оперативного поля.
3. Удостоверьтесь, что оперативное поле стерильно.
4. Аккуратно разместите EpiFilm на соответствующую поверхность; избегайте образования складок и неровностей.
5. EpiFilm рассасывается в течение 6-8 недель.

Предупреждение

- Избегайте тампонирования наружного канала клейким перевязочным материалом или чрезмерного надавливания.
- Рекомендуется использовать EpiFilm сразу же после раскрытия содержащей его упаковки; неиспользованную часть пластинки необходимо утилизировать.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном сухом месте ($T < 40^{\circ}\text{C}$).

Стерильность

Данный продукт изготавливается в стерильных условиях и предназначен для одноразового индивидуального использования. Не рекомендуется подвергать продукт повторной стерилизации. Компания Medtronic Xomed не несет ответственности за применение потребителями продуктов, которые были подвергнуты повторной стерилизации учреждениями здравоохранения.

Xomed® является зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия.

EpiFilm™ является зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия.

Компания Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия является дистрибьютером данной продукции.

Производитель:

ООО FAB (Fidia Advanced Biopolymers)

Via Ponte della Fabbrica 3/B

35031 Abano Terme (PD) – Италия

HYAFF® является зарегистрированной торговой маркой компании FAB, Италия.

Номер патента США: 4,851,521.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ООО «Медтроник»

4 листов

Генеральный директор ООО «Медтроник»



EpiDisc Отологическая Пластинка

Диаметр 8 мм, 2/капсулы

Информация о продукте и инструкции

REF

Номер в каталоге

Для одноразового использования

Срок годности

LOT

Номер партии

Смотреть вкладыш

Хранить в прохладном сухом месте

STERILE

Простерилизовано с помощью излучения. Не использовать, если упаковка повреждена или не герметична.

Информация об обслуживании покупателей

Для получения дополнительной информации по поводу использования данного товара или для предъявления жалоб свяжитесь с нами: Medtronic Xomed INC. – 6743 Southpoint Drive North – г. Джэксонвилл, штат Филадельфия 32216-0980 * 800-874-5797 или 904-296-9600 – www.xomed.com

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьюторам.

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьютерам:

Австралия: 61-2-9879-5999 Канада: 905-826-6020 Франция: 33-4-7067-9800

Великобритания: 44-1454-619555 Германия: 49-89-32140060

Описание

Отологическая пластинка EpiDisc, производимая компанией Medtronic Xomed, выполнена из биологического материала по технологии HYAFF® – эфира гиалуроновой кислоты (естественный компонент внеклеточного матрикса). Прозрачная пластинка имеет микро-отверстия, что способствует дренированию экссудата из области хирургической раны.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Отологическая пластинка EpiDisc, производимая компанией Medtronic Xomed, предназначена для применения в качестве имплантата, способствующего заживлению хирургических ран, а также в качестве вспомогательного средства, усиливающего регенерацию после выполнения различных манипуляций в отологии.

Показания к применению

Рекомендуется использовать отологическую пластинку EpiDisc, производимую компанией Medtronic Xomed, при мпрнгопластике и тимпанопластике.

Противопоказания

Гиперчувствительность к матепралам, входящим в состав EpiDisk, является противопоказанием к применению пластинки.

Инструкции по применению

1. Извлеките два EpiDisc из пластиковой капсулы и разместите их в области стерильного операционного поля.
2. При необходимости обрежьте пластинки с помощью стерильных ножниц таким образом, чтобы площадь пластинки соответствовала площади оперативного поля.
3. Удостоверьтесь, что оперативное поле стерильно.
4. Аккуратно разместите EpiDisc на соответствующую поверхность; избегайте образования складок и неровностей.
5. Эпидиск рассасывается в течение 6-8 недель.

Предупреждение

- Избегайте тампонирования наружного слухового прохода клейким перевязочным материалом или чрезмерного надавливания.
- Рекомендуется использовать EpiDisc сразу же после вскрытия упаковки; неиспользованную часть пластинки необходимо утилизировать.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном сухом месте ($T < 40^{\circ}\text{C}$).

Стерильность

Данный продукт изготавливается в стерильных условиях и предназначен для одноразового индивидуального использования. Не рекомендуется подвергать продукт повторной стерилизации. Компания Medtronic Xomed не несет ответственности за применение потребителями продуктов, которые были подвергнуты повторной стерилизации учреждениями здравоохранения.

Xomed® является зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия.

EpiDisc™ является зарегистрированной торговой маркой компании **Medtronic Xomed**, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия.

Компания **Medtronic Xomed**, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия является дистрибьютером данной продукции.

Производитель:

ООО FAB (Fidia Advanced Biopolymers)

Via Ponte della Fabbrica 3/B

35031 Abano Terme (PD) – Италия

HYAFF® является зарегистрированной торговой маркой компании **ООО Fidia Advanced Biopolymers**.

Номер патента США: 4,851,521.

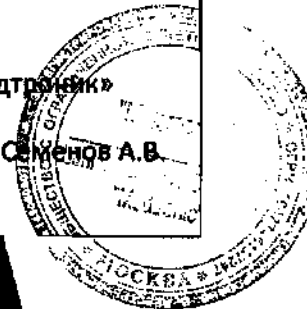
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ООО «Медтроник»

4 листов

Генеральный директор ООО «Медтроник»



Семенов А.В.



MeroGel®

Уплотнительная носовая вкладка и стент/ Отологическая вкладка

4 см x 4 см

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

Номер в каталоге

Для одноразового использования

Не использовать по истечению срока годности

LOT

Номер партии

Смотри вкладыш

Хранить в сухом, прохладном месте

Стерильность:

Стерилизовано с помощью излучения. Не использовать, если упаковка повреждена или не герметична.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

Для получения дополнительной информации по поводу использования данного товара или для предъявления жалоб свяжитесь с нами: Medtronic Xomed INC. – 6743 Southpoint Drive North – г. Джэксонвилл, штат Филадельфия 32216-0980 * 800-874-5797 или 904-296-9600 – www.xomed.com

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьюторам.

Зарубежные потребители по всем интересующим вопросам могут обращаться в региональные представительства компании Medtronic Xomed или к местным дистрибьютерам:

Австралия: 61-2-9879-5999 Канада: 905-826-6020 Франция: 33-4-7067-9800

Великобритания: 44-1454-619555 Германия: 49-89-32140060

ОПИСАНИЕ

Носовая вкладка /Стент и Отологическая вкладка Medtronic Xomed MeroGel® выполнены из биологического материала по технологии HYAFF® – эфира гиалуроновой кислоты (естественный компонент внеклеточного матрикса). Уникальные абсорбционные свойства позволяют использовать MeroGel для остановки неинтенсивных кровотечений. При контакте с жидкими средами организма MeroGel превращается (примерно за 48 часов) в плотно фиксирующийся к поверхности слизистой оболочки вязкий и прозрачный гель, в конечном итоге подвергающийся физиологической деградации (примерно через 2 недели в синусе/в полости носа и примерно через 6 недель в полости среднего уха). При необходимости MeroGel может быть удален с помощью промывания.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Носовая вкладка/Стент и Отологическая вкладка Medtronic Xomed MeroGel® устанавливаются в носовой полости/в синусах и в полости среднего уха с целью заполнения объема и/или для стентирования, для разделения слизистых поверхностей, а также для остановки неинтенсивных кровотечений после выполнения хирургических вмешательств.

Отологическая тампонада может использоваться для ускорения процесса заживления.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Носовая вкладка/Стент и Отологическая вкладка Medtronic Xomed MeroGel® используется после выполнения операций на полости носа/на синусах.

Отологическая тампонада среднего уха и наружного слухового прохода выполняется после каналоластики, миринголастики, тимпанокластики, а также после операций на слуховых костях и на сосцевидном отростке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

MeroGel® показан при наличии у пациента реакций гиперчувствительности на компоненты данного продукта.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вскройте упаковку и поместите MeroGel® на операционное поле, не нарушая условий стерильности.
2. При необходимости стерильными ножницами из нетканой губки выкройте лоскут требуемых формы и размеров.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОСОВОЙ ВКЛАДКИ/СТЕНТА

3. Сложите материал вдоль и установите тампон/стент с помощью пинцета.
4. Убедитесь в отсутствии активного кровотечения в области операционного поля. Остановка активного кровотечения должна быть произведена до установки MeroGel®.
5. Для установки тампона/стента аккуратно поместите сложенный материал в соответствующую область так, чтобы полностью укрыть обнаженную кость и слизистую оболочку.
6. После установки тампона/стента можно дополнительно смочить материал стерильным физиологическим раствором (учитывая эксудацию), чтобы облегчить образование геля и обеспечить постепенное растворение MeroGel®.

7. В условиях адекватной гидратации растворение MeroGel® обычно занимает 2 недели. При необходимости материал может быть удален врачом с помощью промывания.
8. Следует проинформировать пациента о недопустимости чихания или промывания синусов в течение нескольких первых дней послеоперационного периода.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТОЛОГИЧЕСКОЙ ВКЛАДКИ

3. После установки тампона можно дополнительно смочить материал стерильным физиологическим раствором (учитывая экссудацию), чтобы облегчить образование геля и обеспечить постепенное растворение MeroGel®.
4. Убедитесь в отсутствии активного кровотечения в области операционного поля. Остановка активного кровотечения должна быть произведена до установки MeroGel®.
5. Аккуратно установите отологический тампон MeroGel®, избегая повреждения или смещения структур среднего уха или барабанной перепонки.
6. В условиях адекватной гидратации растворение MeroGel® обычно занимает 6 недель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В редких случаях физико-химические условия после выполнения хирургических вмешательств на ЛОР-органах (с или без тампонады носа) могут благоприятствовать развитию синдрома токсического шока. Признаками развивающегося синдрома токсического шока являются: внезапное появление лихорадки (обычно 39°C или выше), рвота, диарея, общая слабость, потеря сознания (или полубоморочные состояния) и/или сыпь, напоминающая сыпь при солнечном ожоге. Назальные тампоны MeroGel® не обладают антимикробными или бактериостатическими

свойствами (в случае имевшихся ранее инфекционных процессов), равно как и не обеспечивают защиту от инфекций. При наличии имевшихся ранее инфекций рекомендуется заблаговременно провести соответствующее лечение.

- Избегайте тампонирования наружного слухового прохода клейким перевязочным материалом или чрезмерного надавливания.
- Рекомендуется использовать MeroGel® сразу же после вскрытия упаковки; неиспользованную часть пластинки необходимо утилизировать.
- Хранить в сухом прохладном месте ($T < 40^{\circ}\text{C}$).

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данный продукт изготавливается в стерильных условиях и предназначен для одноразового индивидуального использования. Не рекомендуется подвергать продукт повторной стерилизации. Компания Medtronic Xomed не несет ответственности за применение потребителями продуктов, которые были подвергнуты повторной стерилизации учреждениями здравоохранения.

Xomed® и MeroGel® являются зарегистрированными торговыми марками компании Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия.

Компания Medtronic Xomed, г. Джэксонвилл, штат Филадельфия является дистрибьютером данной продукции.

Производитель:

ООО FAB (Fidia Advanced Biopolymers)

Via Ponte della Fabbrica 3/B

35031 Abano Terme (PD) – Италия

HYAFF® является зарегистрированной торговой маркой компании ООО Fidia Advanced Biopolymers.

Номер патента США: 4,851,521.