

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЗКРС шовные материалы»
М.С. Дорохин
«11» июля 2018 г.

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

**Имплантаты сетчатые нерассасывающиеся для реконструктивно-
восстановительной хирургии стерильные
по ТУ 32.50.22-004-54777133-2017**

Введена впервые

Москва, 2018 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты сетчатые нерассасывающиеся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильные по ТУ 32.50.22-004-54777133-2017, варианты исполнения:

1. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, MZP-301 (коды: MZP-301-0207, MZP-301-0310, MZP-301-0409, MZP-301-0505, MZP-301-0611, MZP-301-0715, MZP-301-0812, MZP-301-1010, MZP-301-1015, MZP-301-1020, MZP-301-1030, MZP-301-1212, MZP-301-1515, MZP-301-1520, MZP-301-1530, MZP-301-2020, MZP-301-2525, MZP-301-2530, MZP-301-3030, MZP-301-3035, MZP-301-3535), вид 343010.

2. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, MZP-403 (коды: MZP-403-0207, MZP-403-0310, MZP-403-0409, MZP-403-0505, MZP-403-0611, MZP-403-0715, MZP-403-0812, MZP-403-1010, MZP-403-1015, MZP-403-1020, MZP-403-1030, MZP-403-1212, MZP-403-1515, MZP-403-1520, MZP-403-1530, MZP-403-2020, MZP-403-2525, MZP-403-2530, MZP-403-3030, MZP-403-3035, MZP-403-3535), вид 343010.

3. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, MZP-405 (коды: MZP-405-0207, MZP-405-0310, MZP-405-0409, MZP-405-0505, MZP-405-0611, MZP-405-0715, MZP-405-0812, MZP-405-1010, MZP-405-1015, MZP-405-1020, MZP-405-1030, MZP-405-1212, MZP-405-1515, MZP-405-1520, MZP-405-1530, MZP-405-2020, MZP-405-2525, MZP-405-2530, MZP-405-3030, MZP-405-3035, MZP-405-3535), вид 343010.

4. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, MZP-406 (коды: MZP-406-0207, MZP-406-0310, MZP-406-0409, MZP-406-0505, MZP-406-0611, MZP-406-0715, MZP-406-0812, MZP-406-1010, MZP-406-1015, MZP-406-1020, MZP-406-1030, MZP-406-1212, MZP-406-1515, MZP-406-1520, MZP-406-1530, MZP-406-2020, MZP-406-2525, MZP-406-2530, MZP-406-3030, MZP-406-3035, MZP-406-3535), вид 343010.

5. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, MZP-407 (коды: MZP-407-0207, MZP-407-0310, MZP-407-0409, MZP-407-0505, MZP-407-0611, MZP-407-0715, MZP-407-0812, MZP-407-1010, MZP-407-1015, MZP-407-1020, MZP-407-1030, MZP-407-1212, MZP-407-1515, MZP-407-1520, MZP-407-1530, MZP-407-2020, MZP-407-2525, MZP-407-2530, MZP-407-3030, MZP-407-3035, MZP-407-3535), вид 343010.

6. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, MZP-409 (коды: MZP-409-0207, MZP-409-0310, MZP-409-0409, MZP-409-0505, MZP-409-0611, MZP-409-0715, MZP-409-0812, MZP-409-1010, MZP-409-1015, MZP-409-1020, MZP-409-1030, MZP-409-1212, MZP-409-1515, MZP-409-1520, MZP-409-1530, MZP-409-2020, MZP-409-2525, MZP-409-2530, MZP-409-3030, MZP-409-3035, MZP-409-3535), вид 343010.

7. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, MZP-501 (коды: MZP-501-0207, MZP-501-0310, MZP-501-0409, MZP-501-0505, MZP-501-0611, MZP-501-0715, MZP-501-0812, MZP-501-1010, MZP-501-1015, MZP-501-1020, MZP-

501-1030, MZP-501-1212, MZP-501-1515, MZP-501-1520, MZP-501-1530, MZP-501-2020, MZP-501-2525, MZP-501-2530, MZP-501-3030, MZP-501-3035, MZP-501-3535), вид 343010.

8. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-601** (коды: MZP-601-0207, MZP-601-0310, MZP-601-0409, MZP-601-0505, MZP-601-0611, MZP-601-0715, MZP-601-0812, MZP-601-1010, MZP-601-1015, MZP-601-1020, MZP-601-1030, MZP-601-1212, MZP-601-1515, MZP-601-1520, MZP-601-1530, MZP-601-2020, MZP-601-2525, MZP-601-2530, MZP-601-3030, MZP-601-3035, MZP-601-3535), вид 343010.

9. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-602** (коды: MZP-602-0207, MZP-602-0310, MZP-602-0409, MZP-602-0505, MZP-602-0611, MZP-602-0715, MZP-602-0812, MZP-602-1010, MZP-602-1015, MZP-602-1020, MZP-602-1030, MZP-602-1212, MZP-602-1515, MZP-602-1520, MZP-602-1530, MZP-602-2020, MZP-602-2525, MZP-602-2530, MZP-602-3030, MZP-602-3035, MZP-602-3535), вид 343010.

10. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-604** (коды: MZP-604-0207, MZP-604-0310, MZP-604-0409, MZP-604-0505, MZP-604-0611, MZP-604-0715, MZP-604-0812, MZP-604-1010, MZP-604-1015, MZP-604-1020, MZP-604-1030, MZP-604-1212, MZP-604-1515, MZP-604-1520, MZP-604-1530, MZP-604-2020, MZP-604-2525, MZP-604-2530, MZP-604-3030, MZP-604-3035, MZP-604-3535), вид 343010.

11. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-605** (коды: MZP-605-0207, MZP-605-0310, MZP-605-0409, MZP-605-0505, MZP-605-0611, MZP-605-0815, MZP-605-0812, MZP-605-1010, MZP-605-1015, MZP-605-1020, MZP-605-1030, MZP-605-1212, MZP-605-1515, MZP-605-1520, MZP-605-1530, MZP-605-2020, MZP-605-2525, MZP-605-2530, MZP-605-3030, MZP-605-3035, MZP-605-3535), вид 343010.

12. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-606** (коды: MZP-606-0207, MZP-606-0310, MZP-606-0409, MZP-606-0505, MZP-606-0611, MZP-606-0715, MZP-606-0812, MZP-606-1010, MZP-606-1015, MZP-606-1020, MZP-606-1030, MZP-606-1212, MZP-606-1515, MZP-606-1520, MZP-606-1530, MZP-606-2020, MZP-606-2525, MZP-606-2530, MZP-606-3030, MZP-606-3035, MZP-606-3535), вид 343010.

13. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-802** (коды: MZP-802-0207, MZP-802-0310, MZP-802-0409, MZP-802-0505, MZP-802-0611, MZP-802-0715, MZP-802-0812, MZP-802-1010, MZP-802-1015, MZP-802-1020, MZP-802-1030, MZP-802-1212, MZP-802-1515, MZP-802-1520, MZP-802-1530, MZP-802-2020, MZP-802-2525, MZP-802-2530, MZP-802-3030, MZP-802-3035, MZP-802-3535), вид 343010.

14. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-TVM** (коды: MZP-TVM-0207, MZP-TVM-0310, MZP-TVM-0409, MZP-TVM-0505, MZP-TVM-0611, MZP-TVM-0715, MZP-TVM-0812, MZP-TVM-1010, MZP-TVM-1015, MZP-TVM-1020, MZP-TVM-1030, MZP-TVM-1212, MZP-TVM-1515, MZP-TVM-1520,

MZP-TVM-1530, MZP-TVM-2020, MZP-TVM-2525, MZP-TVM-2530, MZP-TVM-3030, MZP-TVM-3035), вид 343010.

15. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-TVLM** (коды: MZP-TVLM-0207, MZP-TVLM-0310, MZP-TVLM-0409, MZP-TVLM-0505, MZP-TVLM-0611, MZP-TVLM-0715, MZP-TVLM-0812, MZP-TVLM-1010, MZP-TVLM-1015, MZP-TVLM-1020, MZP-TVLM-1030, MZP-TVLM-1212, MZP-TVLM-1515, MZP-TVLM-1520, MZP-TVLM-1530, MZP-TVLM-2020, MZP-TVLM-2525, MZP-TVLM-2530, MZP-TVLM-3030, MZP-TVLM-3035), вид 343010.

16. ИМПЛАСЕТ/ImplaSet – имплантат сетчатый полипропиленовый нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZP-TMM** (коды: MZP-TMM-0207, MZP-TMM-0310, MZP-TMM-0409, MZP-TMM-0505, MZP-TMM-0611, MZP-TMM-0715, MZP-TMM-0812, MZP-TMM-1010, MZP-TMM-1015, MZP-TMM-1020, MZP-TMM-1030, MZP-TMM-1212, MZP-TMM-1515, MZP-TMM-1520, MZP-TMM-1530, MZP-TMM-2020, MZP-TMM-2525, MZP-TMM-2530, MZP-TMM-3030, MZP-TMM-3035), вид 343010.

17. ИМПЛАСЕТ КОМПОЗИТ ПП/ПТФЭ / Implaset Composite PP/PTFE – имплантат сетчатый полипропиленовый с политетрафторэтиленовым покрытием нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZC-604PTFE** (коды: MZC-604PTFE-0207, MZC-604PTFE-0310, MZC-604PTFE-0409, MZC-604PTFE-0505, MZC-604PTFE-0611, MZC-604PTFE-0715, MZC-604PTFE-0812, MZC-604PTFE-1010, MZC-604PTFE-1015, MZC-604PTFE-1020, MZC-604PTFE-1030, MZC-604PTFE-1212, MZC-604PTFE-1515, MZC-604PTFE-1520, MZC-604PTFE-1530, MZC-604PTFE-2020, MZC-604PTFE-2525, MZC-604PTFE-2530, MZC-604PTFE-3030, MZC-604PTFE-3035, MZP-604PTFE-3535, MZP-604PTFE-3540, MZP-604PTFE-3545), вид 317100.

18. ИМПЛАСЕТ КОМПОЗИТ ПП/ПЭ / Implaset Composit PP/PE – имплантат сетчатый полипропиленовый с покрытием из полиэтилена низкой плотности нерассасывающийся для реконструктивно-восстановительной хирургии стерильный, **MZC-604LDPE** (коды: MZC-604LDPE-0207; MZC-604LDPE-0310, MZC-604LDPE-0409, MZC-604LDPE-0505, MZC-604LDPE-0611, MZC-604LDPE-0715, MZC-604LDPE-0812, MZC-604LDPE-1010, MZC-604LDPE-1015, MZC-604LDPE-1020, MZC-604LDPE-1030, MZC-604LDPE-1212, MZC-604LDPE-1515, MZC-604LDPE-1520, MZC-604LDPE-1530, MZC-604LDPE-2020, MZC-604LDPE-2525, MZC-604LDPE-2530, MZC-604LDPE-3030, MZC-604LDPE-3035, MZP-604LDPE-3535, MZP-604LDPE-3540, MZP-604LDPE -3545), вид 317100

(далее по тексту – имплантаты, изделия).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты предназначены для пластики дефектов мягких тканей при реконструктивно-восстановительных хирургических вмешательствах.

Потенциальные потребители: врачи-специалисты, имеющие соответствующее образование и владеющие необходимыми навыками проведения соответствующих оперативных вмешательств.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использование имплантатов при пластике дефектов мягких тканей позволяет тканям срастаться с имплантатом, удерживая органы на своем анатомическом месте, препятствуя их выходу через ослабленные стенки, а также предупреждает появление рецидивов в месте хирургического вмешательства.

Структура плетения имплантатов обеспечивает стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость.

Сырье, используемое для изготовления имплантатов, обладает высокой биосовместимостью с тканями организма, что предупреждает появление воспалительных процессов и возникновения аллергий.

Для улучшения свойств нерассасывающихся имплантатов применяют специальное покрытие (имплантаты *MZC-604PTFE*, *MZC-604LDPE*), предупреждающее вероятность образования спаек между внутренними органами и сеткой.

4. РАЗМЕРЫ

Имплантаты *MZP-TMM*, *MZP-TVM*, *MZP-TVLM* выпускаются в размерах, см: 2×7 ; 3×10 ; 4×9 ; 6×11 ; 8×12 ; 8×15 ; 10×10 ; 10×15 ; 10×20 ; 10×30 ; 12×12 ; 15×15 ; 15×20 ; 15×30 ; 20×20 ; 25×25 ; 25×30 ; 30×30 ; 30×35 .

Имплантаты *MZP-301*, *MZP-403*, *MZP-405*, *MZP-406*, *MZP-407*, *MZP-409*, *MZP-501*, *MZP-601*, *MZP-602*, *MZP-604*, *MZP-605*, *MZP-606*, *MZP-802* выпускаются в размерах, см: 2×7 ; 3×10 ; 4×9 ; 6×11 ; 8×12 ; 8×15 ; 10×10 ; 10×15 ; 10×20 ; 10×30 ; 12×12 ; 15×15 ; 15×20 ; 15×30 ; 20×20 ; 25×25 ; 25×30 ; 30×30 ; 30×35 ; 35×35 .

Имплантаты *MZC-604PTFE*, *MZC-604LDPE* выпускаются в размерах, см: 2×7 ; 3×10 ; 4×9 ; 6×11 ; 8×12 ; 8×15 ; 10×10 ; 10×15 ; 10×20 ; 10×30 ; 12×12 ; 15×15 ; 15×20 ; 15×30 ; 20×20 ; 25×25 ; 25×30 ; 30×30 ; 30×35 ; 35×35 ; 35×40 ; 35×45 .

5. ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты выпускаются неокрашенными. Имплантаты производятся без покрытия, а также с политетрафторэтиленовым покрытием (имплантаты *MZC-604PTFE*) или с покрытием из полиэтилена низкой плотности (имплантаты *MZC-604LDPE*).

В комплект поставки изделия входят:

- имплантат одного наименования и размера в индивидуальной (стерилизационной) упаковке;
- ярлык индивидуальный самоклеящийся – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
- потребительская или групповая упаковка;
- идентификационные этикетки – 2 шт. для идентификации продукции;
- инструкция – 1 шт. на потребительскую или групповую упаковку.

6. УПАКОВКА

Стерильные имплантаты упаковываются в индивидуальную (стерилизационную) одинарную упаковку «ТУВЕК» или двойную упаковку – «бумага пленка» (внутренняя упаковка) + «бумага пленка» (наружная упаковка) и помещаются в потребительскую или групповую упаковку. Допускается упаковывать в одну групповую упаковку не более шести имплантатов.

В транспортную тару изделия помещаются в потребительской или групповой упаковке. В одну транспортную коробку допускается укладывать изделия разных

типоразмеров. Масса брутто транспортной тары не должна превышать 12,5 кг.

7. МАРКИРОВКА

На ярлыке индивидуальной упаковки указываются:

- товарный знак, наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- размеры имплантата;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1, соответствующие:



«номер по каталогу REF (код изделия)»



«код партии»



«осторожно! обратитесь к сопроводительной документации»



«запрет на повторное применение»



«температурный диапазон»



«стерилизация оксидом этилена»



«не использовать при повреждении упаковки»



«не стерилизовать повторно»



«не допускать воздействия солнечного света»

- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

На ярлыке групповой упаковки дополнительно указывается:

- количество изделий;
- надпись «апирогенно».

На внешнюю поверхность транспортной коробки нанесен манипуляционный знак, соответствующий наименованию «Беречь от влаги».

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Структурные и физико-механические характеристики имплантатов

Условные обозначения:

M_s - поверхностная плотность;

b - толщина;

$P_{ст}$ - разрывная нагрузка полосы вдоль петельных столбиков;

$P_{ряд}$ - разрывная нагрузка полосы вдоль петельных рядов;

$\epsilon_{ст}$ - разрывное удлинение полосы вдоль петельных столбиков;

$\epsilon_{ряд}$ - разрывное удлинение полосы вдоль петельных рядов;

W - объемная пористость

Краткое обозначение имплантата	Наименование характеристики						
	$M_s, \text{г/м}^2$	$b, \text{мм}$	$W, \%$	$P_{\text{ст}}, \text{Н},$ не менее	$P_{\text{ряд}}, \text{Н},$ не менее	$\epsilon_{\text{ст}}, \%,$ не более	$\epsilon_{\text{ряд}}, \%,$ не более
MZP-301	не более 35	$0,35 \pm 0,05$	80 - 90	80	50	120	200
MZP-403	36 - 70	$0,40 \pm 0,05$	80 - 90	80	80	120	150
MZP-405	не более 35	$0,35 \pm 0,05$	85 - 95	80	50	120	120
MZP-406	не более 35	$0,40 \pm 0,05$	85 - 95	80	50	120	120
MZP-407	не более 35	$0,35 \pm 0,05$	90 - 99	80	20	120	150
MZP-409	36 - 70	$0,45 \pm 0,05$	80 - 90	80	80	120	150
MZP-501	36 - 70	$0,50 \pm 0,05$	80 - 90	160	160	120	200
MZP-601	71 - 140	$0,60 \pm 0,05$	75 - 85	160	160	120	150
MZP-602	85 - 105	$0,55 \pm 0,05$	75 - 85	160	160	120	200
MZP-604	36 - 70	$0,50 \pm 0,05$	80 - 90	160	50	120	200
MZP-605	71 - 140	$0,55 \pm 0,05$	80 - 90	160	80	120	250
MZP-606	36 - 70	$0,50 \pm 0,05$	80 - 90	80	80	120	120
MZP-802	71 - 140	$0,70 \pm 0,05$	85 - 95	160	160	120	250
MZP-TMM	36 - 70	$0,50 \pm 0,05$	85 - 95	80	80	120	200
MZP-TVM	71 - 140	$0,70 \pm 0,05$	75 - 85	160	160	120	250
MZP-TVLM	71 - 140	$0,70 \pm 0,05$	80 - 90	160	80	120	200
MZC-604PTFE	71 - 140	$0,40 \pm 0,05$	55 - 70	80	80	200	250
MZC-604LDPE	71 - 140	$0,40 \pm 0,05$	65 - 75	160	80	120	250

Имплантаты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты применяются в общей хирургии, герниологии, торакальной хирургии, гинекологии, урологии.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты предназначены для устранения дефектов опорных мягких тканей при проведении реконструктивно-восстановительных хирургических вмешательств:

- пластика дефектов передней брюшной стенки при хирургических вмешательствах;
- хирургическое лечение грыж различной локализации и этиологии;
- комбинированная пластика при обширных дефектах грудной стенки и диафрагмы;
- пластика тканей после удаления опухолей;
- хирургическое недержание мочи;
- малоинвазивная хирургическая реконструкция малого таза у женщин.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение имплантатов в детской хирургии из-за их малой растяжимости в процессе роста пациента.

Не рекомендуется применение имплантатов при наличии инфекции в тканях, индивидуальной непереносимости компонентов материала изделия, а также во время беременности.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для эксплуатации в условиях биологической среды внутри органов и полостей человека с наличием в них биологических жидкостей.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты должны использоваться в специализированных учреждениях системы здравоохранения врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и владеющими необходимыми навыками проведения соответствующих оперативных вмешательств.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

Извлекать имплантаты из внутренней упаковки следует непосредственно перед установкой. Повторной стерилизации имплантаты не подлежат.

14. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на имплантат при индивидуальной непереносимости полимера пациентом. По показаниям имплантат может быть извлечен или заменен.

15. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При установке имплантатов возможно возникновение инфекционных осложнений и болевого синдрома в месте имплантации.

16. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С профилактической целью рекомендуется периперационная антибиотико-профилактика (ПАП).

При возникновении инфекционных осложнений и болевого синдрома в месте имплантации, а также необходимости проведения повторных реконструктивных вмешательств, необходимо срочно обратиться за помощью к специалистам.

При изготовлении имплантатов не использовались лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Определение положения и ориентации имплантатов после хирургического вмешательства посредством радиологических или других сканирующих процедур невозможно.

Изделие относится к медицинским изделиям однократного применения.

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Повторная стерилизация не допускается.

В случае нарушения целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки использование изделия **ЗАПРЕЩЕНО!**

Запрещено применение изделия после истечения срока годности.

Для исключения возникновения риска применения неисправного изделия, на маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:



- не стерилизовать повторно



- не использовать повторно



- не использовать при повреждении упаковки

17. ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты в зависимости от поверхностной плотности делятся на:

- сверхлёгкие: MS не более 35 г/м²;
- лёгкие: MS от 36 до 70 г/м²;
- стандартные: MS от 71 до 140 г/м²;

Сверхлёгкие (имплантаты *MZP-301, MZP-405, MZP-406, MZP-407*) и лёгкие (имплантаты *MZP-403, MZP-409, MZP-501, MZP-604, MZP-606, MZP-TMM*) рекомендуется использовать в случаях, когда нет необходимости использовать стандартные или тяжёлые сетки в силу их избыточной прочности.

Стандартные (имплантаты *MZP-601, MZP-605, MZP-802, MZP-TVM, MZP-TVLM, MZR-PSM, MZC-604PTFE, MZC-604LDPE*) рекомендуются для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

18. УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты, в зависимости от области применения и величины дефекта, могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим доступом. Учитывая, что при формировании и созревании соединительно-тканного рубца имплантат может уменьшаться в размерах, его выкраивают по форме дефекта с припуском за край (в зависимости от конкретной ситуации) до 5 см, и фиксируют узловыми или непрерывными швами в 6,5 - 12,5 мм от края имплантата нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом. При небольших размерах грыжевых ворот имплантаты можно фиксировать с помощью герниостеплера. При установке имплантатов *MZC-604PTFE, MZC-604LDPE* необходимо обеспечить правильную ориентацию протеза: покрытая сторона сетки должна быть ориентирована на кишечник или внутренние органы.

По окончании операции необходимо вклеить в операционный журнал и историю болезни, вложенные в упаковку идентификационные этикетки с индивидуальными данными имплантата.

Удаление имплантатов может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может осуществляться открытым, лапароскопическим и торакоскопическим методом. При этом производится выделение всего имплантата острым путем с последующим удалением.

19. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации – газовый (этиленоксидом). Другие методы стерилизации не допускаются.

На маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:



- стерилизация оксидом этилена

20. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Принадлежностей, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием, не заявлено.

При использовании медицинского изделия допускается фиксировать имплантат нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом с атравматическими иглами, путем наложения узлов и непрерывных швов, а также титановых скоб и спиралей.

21. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Имплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств,

кроме неотопливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С

Хранение имплантатов осуществляется при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей

Для исключения воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, на маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:



- не допускать воздействия солнечного света



- беречь от влаги



- температурный диапазон

22. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» имплантаты и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные имплантаты и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

В процессе утилизации изделия не оказывают вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется. Материалы изделий таковы, что в случае пожара их можно тушить всеми доступными средствами.

23. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки с даты стерилизации – 5 лет.

24. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с прилагаемой инструкцией.

25. АКТУАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

Инструкция по применению разработана в июле 2018 г. Вводится впервые.

26. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЗКРС шовные материалы» (ООО «МЗКРС шовные материалы»)

Адрес места нахождения: 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3

тел.: +7 (495) 228-09-15

e-mail: mzkrs@mzkrs.ru

Ведущий специалист РР и КК

подпись

С.В. Савельев

Сшито и заверено печатью 10
(десять) лист 06

Резников В.В.

