

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛ
ООО «Полимертест» СПб

Тихомирова Т.И.
« ____ » _____ 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БЕЛЛА Восток»

Ежи Горковенко
«28» декабря 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

CODUBIX –протезы костей глазниц

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Протезы Codubix-глазница предназначены для пополнения убыли костей глазницы (при челюстно - лицевых переломах).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Протезы костей глазницы **CODUBIX® ГЛАЗНИЦА** изготавливаются из полипропилена (100%), техникой вязания. Соответственно большие глазки дают возможность быстрого прорастания тканью.

Пн.	параметр	единица	требования	Методика испытаний
1	Органолептическая оценка вытяжки - прозрачность - цвет	-	Прозрачный безцветный	FP VII (2006) согласно с FP VIII (2008)
2	pH испытываемого образца, изменение реактива испытываемого образца в отношении к сравнительному образцу	един. pH	± 1,0 в пределах 5,5-8,0	PN-EN ISO 3071:2007
3	Окисляемость перманганата	mg O ₂ /g	макс 0,08	PN-P-04896:1984
4	Максимальная поглощаемость в ультрафиолетовых лучах в пределах : 220-360 нм	A _{макс} (нм)	макс 0,3	PN-P-04990:1989
5	Пенообразные вещества	Столбец пены	отсутствуют	PN-P-

		(см)		04781.14:1989
6	Содержание веществ растворимых в нефтяном эфире	%	макс 1,5	PN-P-04607:1983

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк срок годности данной партии изделий, или отсутствует информация о конечном сроке хранения,
- нарушена целостность упаковки,
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

- предоперационная подготовка хирурга;
- открыть упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ:

Полипропиленовые протезы костей глазницы CODUBIX® ГЛАЗНИЦА рекомендуются в процедурах восстановления с целью пополнения убылей кости глазницы в следующих случаях:

- изолированных переломов дна глазниц
- переломах челюсти, переломах скуловой кости, переломах глазницы

В зависимости от вида перелома, а также размера убыли, подбирается полипропиленовый протез кости глазницы **CODUBIX ГЛАЗНИЦА**, который формируется в операционном поле.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Хранение изделий – в закрытых сухих проветриваемых помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги и света, в шкафах, либо стеллажах на высоте не менее 30 см от уровня пола, при температуре +15÷35 °С и относительной влажности не более 65%, вдали от прямых солнечных лучей, автоклавов, обогревателей и др. источников тепла. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва.

При отсутствии нарушений внешнюю упаковку вскрывают и содержащиеся в ней упаковки для стерилизации используют по назначению.

Секретарь
ООО Цирми
Иван Третьяков
2 этаж
Рекон.

