

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «НПК «Экофлон»

 Дьяков А.В.

« 07 » 04 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению плёнок хирургических пористых из политетрафторэтилена, стерильных
«ЭКОФЛОН» по ТУ 32.50.22-016-23167010-2019

Издание второе

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Плётки хирургические пористые из политетрафторэтилена, стерильные «ЭКОФЛОН» по ТУ 32.50.22-016-23167010-2019

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Плётки хирургические пористые из политетрафторэтилена, стерильные «ЭКОФЛОН» (далее плётки «ЭКОФЛОН») предназначены для реконструктивно – пластических операций на сосудах при их окклюзиях, стенозах, повреждениях, аневризмах, при укреплении линии швов или усилении ослабленных или травмированных тканей сердца и/или сосудов, а также для восстановления перикарда и твердой мозговой оболочки.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Сердечно-сосудистая, реконструктивная и пластическая хирургия, нейрохирургия.

Плётки - имплантируемое медицинское изделие постоянного контакта (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ

- реконструктивно-пластические операции в ангиохирургии (пластика сонных артерий, профундопластика и другие виды ангиопластики);
- реконструктивно-пластические операции в кардиохирургии (пластика дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок, пластика при аневризме сердца, реконструкция створок митрального и аортального клапанов, искусственный перикард);
- реконструктивно-пластические операции в нейрохирургии (замещение твердой мозговой оболочки);
- применение при укреплении линии швов или усилении ослабленных или травмированных тканей сердца и/или сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

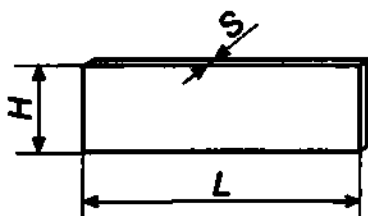
ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение плёнок хирургических пористых из политетрафторэтилена, стерильных «ЭКОФЛОН» для других целей, кроме указанных в инструкции.

5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плётки «ЭКОФЛОН» выполнены из нетканого синтетического нерассасывающегося материала – политетрафторэтилена, имеют белый цвет и пористую структуру. Плётки «ЭКОФЛОН» биосовместимы, нетоксичны, апиrogenны, обладают достаточной механической прочностью и эластичностью, легко моделируются.

Плёнки «ЭКОФЛОН» в зависимости от типа применяются в различных областях хирургии.

а) Плёнки сердечно-сосудистые используются при реконструктивно-пластических операциях в ангиохирургии (пластика сонных артерий; профундопластика; другие виды ангиопластики), при реконструктивно-пластических операциях в кардиохирургии (пластика дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок, пластика при аневризме сердца, при реконструкции створок митрального и аортального клапанов). Область применения в соответствии с приложением табл.1.



где

Условное обозначение:

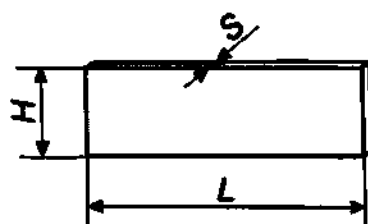
ПС S-HxL – Пленка сердечно - сосудистая,

H - ширина - от 10 мм до 220 мм,

L - длина - от 30 мм до 220 мм.

S - толщина пленки от 0,1 мм до 0,8 мм.

б) Плёнки для искусственного перикарда предназначены для восстановления или замены перикарда, с целью предотвращения развития рубцово-спаечного процесса в послеоперационном периоде. Область применения в соответствии с приложением табл.1.



перикарда, где

Условное обозначение:

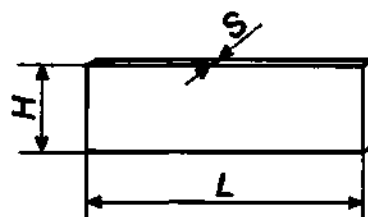
ПП S-HxL – Пленка для искусственного

H - ширина - от 60 мм до 150 мм,

L - длина - от 100 мм до 200 мм.

S - толщина пленки 0,1 мм.

в) Плёнки для восстановления твёрдой мозговой оболочки предназначены для восстановления или замены твёрдой мозговой оболочки, с целью сохранения целостности головного и спинного мозга, а также предотвращения протекания спинномозговой жидкости. Область применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

ПМ S-HxL – Плёнка для твёрдой мозговой оболочки, где

H - ширина - от 20 мм до 120 мм,

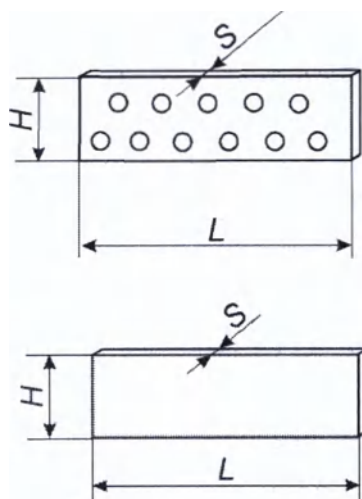
L - длина - от 40 мм до 140 мм.

S - толщина пленки 0,1 мм.

г) Пленки укрепляющие предназначены для укрепления линий швов и/или усиления ослабленных или травмированных сердечных тканей и/или тканей сосудов во время проведения процедур по восстановлению/реконструкции сердечно-сосудистой ткани (коррекция дефекта фиброзного кольца или межпредсердной и межжелудочковой перегородки, эндартерэктомия, профундопластика и др.). Обычно используются во время сердечно-сосудистых операций.

Пленки укрепляющие поставляются в двух исполнениях – перфорированные и неперфорированные.

Область применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:
 ПУ-П S-HxL – Пленка укрепляющая перфорированная,

ПУ-Н S-HxL – Пленка укрепляющая неперфорированная,

где

H - ширина - от 3 мм до 220 мм,

L - длина - от 3 мм до 220 мм.

S - толщина пленки от 0,2 мм до 1,5 мм.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Плѐнки «ЭКОФЛОН» предназначены для применения только в лечебных учреждениях соответствующего профиля, медицинскими сотрудниками, имеющими необходимую квалификацию.

Вскрытие упаковки.

Плѐнки «ЭКОФЛОН» упакованы в три пакета: первый - пылевлагозащитный (защитная упаковка); второй и третий - стерилизационные (двойная стерилизационная упаковка). Каждый пакет запечатан отдельно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вскрытие первого пакета (защитной упаковки) производится в условиях операционной режущим инструментом при условии не нарушения целостности стерилизационной упаковки. Второй пакет (стерилизационная упаковка) вскрывается только стерильным режущим инструментом, после чего стерильным инструментом извлекается третий пакет упаковки. Вскрытие третьего пакета стерильным режущим инструментом и извлечение плѐнки «ЭКОФЛОН» производится в стерильных условиях.

Во избежание повреждения или инфицирования, плѐнки «ЭКОФЛОН» можно брать только в стерильных перчатках или стерильным асептическим инструментом.

Необходимо предусмотреть защиту плёнки «ЭКОФЛОН» от возможного контакта с тяжёлыми или острыми предметами. Необходимо предусмотреть наличие запасной плёнки «ЭКОФЛОН» в операционной на случай её повреждения.

Подбор размера.

Необходима точная подгонка размеров плёнки «ЭКОФЛОН», чтобы избежать излишнего её натяжения в зоне имплантации.

Отрезание плёнки.

Плёнки «ЭКОФЛОН» следует отрезать только стерильным острым хирургическим инструментом (ножницами), не оставляя острых краев и углов.

Предварительная обработка плёнок кровью.

Плёнки «ЭКОФЛОН» обладают нулевой хирургической порозностью, поэтому их предварительная обработка кровью не требуется.

Обработка плёнок жидкостями.

Не допускается соприкосновение плёнок «ЭКОФЛОН» с растворами, содержащими спирт и средства для дезинфекции кожи. Неправильное обращение с плёнками «ЭКОФЛОН» может нарушить его гидрофобные свойства.

Шовный материал.

При работе с плёнками «ЭКОФЛОН» необходимо применять только нерассасывающийся монофильный шовный материал, с колющей иглой. Не допускается применять режущие по всей длине иглы, так как они могут повредить плёнки «ЭКОФЛОН».

Рекомендуется использовать монофильную неадсорбирующуюся нить из полипропилена или атравматический шовный материал из политетрафторэтилена, например, «ЭКОФЛОН». Метрический размер нити определяется хирургической ситуацией и варьируется от 0,5 до 3.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

* Вкол иглы и проведение нити должно быть строго перпендикулярно плоскости плёнки «ЭКОФЛОН».

* Движение руки хирурга должно повторять кривизну иглы.

* Расстояние от места вкола до края плёнки должно быть не менее 1 мм.

* Не рекомендуется производить повторные вколы в плёнку «ЭКОФЛОН».

* Не рекомендуется производить вколы в пределах одного и того же участка площадью 1,5х1,5мм.

* Не рекомендуется оставлять в стенке плёнки «ЭКОФЛОН» проколы без шовной нити.

* Кровотечение из зоны вколов иглы, возникающее в момент пуска кровотока, останавливается тампоном, смоченным горячим физиологическим раствором, которым обрабатывается анастомоз до пуска кровотока, или 3 %-ным раствором перекиси водорода. Также для гемостаза возможно применение клея (например, клей МК-7М).

* При закрытии септальных дефектов плёнка «ЭКОФЛОН» обрезается ножницами, при этом размер выкроенной заплаты должен быть несколько больше размера дефекта. При закрытии дефекта межпредсердной перегородки заплата фиксируется к краям дефекта непрерывным швом с использованием монофиламентной нити. От места вкола до края заплаты должно быть не менее 1 мм. При закрытии дефекта межжелудочковой перегородки заплата фиксируется к краям дефекта непрерывным швом с использованием монофиламентной нити или отдельными П-образными швами на прокладках. От места вкола до края заплаты должно быть не менее 1 мм.

* Пленки укрепляющие перфорированные и пленки укрепляющие неперфорированные имеют различные размеры, что необходимо учитывать при их использовании в различных анатомических областях. Пленку, после прошивания иглой (иглами), проведения нити и прошивания сопоставляемых тканей размещают в нужном положении. Формируют хирургический узел с необходимым локальным натяжением тканей.

* Плёнки «ЭКОФЛОН» совместимы со всеми методами обследования человека.

* Возможно удаление или замещение установленной ранее плёнки «ЭКОФЛОН». Абсолютным показанием к удалению плёнки является её инфицирование.

* Определение положения плёнки «ЭКОФЛОН», а также оценка её функционирования, осуществляется методами лучевой диагностики (дуплексное сканирование, триплексное сканирование, МСКТ, МРТ, Р- контрастная ангиография).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Пациенту нужно обязательно указать на то, чтобы в период выздоровления, в течение 6-8 недель он избегал слишком сильных или резких движений в зоне расположения плёнки.

Медицинское учреждение ответственно за должное инструктирование пациента о послеоперационном уходе.

Возможные осложнения, связанные с применением плёнок «ЭКОФЛОН».

При использовании плёнок «ЭКОФЛОН» могут развиваться, в числе прочих, следующие осложнения: кровотечение из проколов на линии шва; образование гематомы в тканях, окружающих плёнки «ЭКОФЛОН»; лимфорея или скопление серозной жидкости вокруг плёнки «ЭКОФЛОН»; инфекция; избыточная длина плёнки; механическое нарушение или разрыв шва.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Плёнки «ЭКОФЛОН» поставляются стерильными. Плёнки «ЭКОФЛОН» стерилизованы влажным теплом в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять плёнки «ЭКОФЛОН» в случае нарушения целостности стерилизационной упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать плёнки «ЭКОФЛОН» после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

9 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Плётки «ЭКОФЛОН» 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.

Плётки «ЭКОФЛОН» в таре изготовителя должны храниться на складах потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

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

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

Гарантийный срок годности плёнок «ЭКОФЛОН» – три года со дня стерилизации.

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект пленки «ЭКОФЛОН» должно входить:

- индивидуальная упаковка, включающая:
 - пленка - от 1 до 10 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - защитная упаковка - 1 шт.;
 - этикетка, содержащая сведения о маркировке - 1 шт.
 - этикетка – стикер - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.

11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

Плётки «ЭКОФЛОН» после их применения относятся к классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Отходы класса Б в соответствии с действующим документом (СанПиН 2.1.3684-21), 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:



= Длина, ширина



= Толщина



= Однократное применение



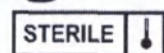
= Не стерилизовать повторно



= Годен до – день, месяц и год



= Не использовать при поврежденной упаковке



= Паровая стерилизация



= Номер партии



= Серийный (заводской) номер протеза



= Обратитесь к инструкции по применению



= Изготовитель



= Хранить при температуре от...⁰C до⁰C

12 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации принимаются по адресу:

АО «Научно-производственный комплекс «Экофлон»

191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Коломенская ул., д. 4а, литер А, помещение 10

Тел.: 8(812) 644-63-63

Факс: 8(812) 764-55-42

E-mail: corp@ecoflone.ru

Ответственный за производство:

Начальник производственного отдела Г.С. Лебедев Лебедев Г.С.

Предполагаемое клиническое применение в зависимости от исполнения и размеров
плёнок «ЭКОФЛОН».

Таблица 1

№ п/п	Конфигурация, исполнение, размеры плёнок «ЭКОФЛОН»	Область применения
1	2	3
1.	Плётка сердечно-сосудистая толщиной от 0,1 мм до 0,8 мм, шириной от 10 мм до 220 мм, длиной от 30 мм до 220 мм	Грудная аорта, брюшная аорта, аортоподвздошный, бедренно-подколенный сегмент, общая сонная артерия, подключичная артерия, артерии верхних конечностей, межпредсердная перегородка, межжелудочковая перегородка, створки митрального и аортального клапанов сердца.
2.	Плётка для искусственного перикарда толщиной 0,1мм, шириной от 60 мм до 150 мм, длиной от 100 мм до 200 мм	Перикард.
3.	Плётка для восстановления твёрдой мозговой оболочки толщиной 0,1 мм, шириной от 20 мм до 120 мм, длиной от 40 мм до 140 мм	Твёрдая мозговая оболочка.
4.	Плётка укрепляющая перфорированная/неперфорированная толщиной от 0,2 мм до 1,5 мм, шириной от 3 мм до 220 мм, длиной от 3 мм до 220 мм	Коррекция дефекта фиброзного кольца при протезировании клапанов сердца; коррекция дефекта межпредсердной и межжелудочковой перегородок; укрепление миокарда дополнительными швами на прокладках при выполнении реконструктивных пластических операций при аневризме сердца; при укреплении линии швов или усилении ослабленных или травмированных тканей сердца и/или сосудов.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

10 / *десять* / листа (-ов)

Генеральный директор
АО «НПК «Экофлон»



А.В. Дьяков

