

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Генеральный директор
ФГУ «Всероссийский центр
глазной и пластической
хирургии» Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
Э.Р. Мулдашев



200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Аллотрансплантатов для хирургии «Аллоплант»®

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аллотрансплантаты «Аллоплант»® для хирургии позволяют производить различные пластические и реконструктивные операции в офтальмологии, челюстно-лицевой и пластической хирургии, грудной хирургии, нейрохирургии, хирургии печени, стоматологии, ортопедии, травматологии, проктологии, гинекологии и других областях хирургии. Аллотрансплантаты изготовлены из аллогенных тканей, прошедших физико-химическую обработку и подвергнутых радиационной стерилизации. Аллотрансплантаты обладают низкой антигенностью и выраженной стимуляцией регенерации, что обеспечивает селективный рост тканей реципиента и предотвращение рубцевания в зоне трансплантации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аллотрансплантаты соответствуют требованиям технических условий (ТУ 9398-001-04537642-2011) и технологическому регламенту, утвержденным в установленном порядке. Аллотрансплантаты белого цвета или белого с желтоватым оттенком. По бактериологическим показателям аллотрансплантаты стерильны. Аллотрансплантаты выпускаются в герметичной упаковке с указанием конкретного целевого назначения и рассчитаны на одну операцию. Аллотрансплантаты в транспортной упаковке устойчивы к климатическим воздействиям по группе 5 (ОЖ 4) и к механическим воздействиям при транспортировке в соответствии с ГОСТ Р 50444.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать аллотрансплантаты, если флакон был поврежден или открыт.

Не использовать аллотрансплантаты повторно.

При работе с аллотрансплантатами следует принимать меры, предупреждающие его повреждение. Не следует мять и раздавливать аллотрансплантаты при его контакте с хирургическими инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели.

Не промывать аллотрансплантаты ни в каком растворе, кроме стерильного 0,9% раствора натрия хлорида.

Не использовать аллотрансплантаты после истечения срока годности, указанного в паспорте.

Для проведения операции с использованием аллотрансплантатов необходим высокий профессиональный уровень хирурга. Прежде чем проводить операцию самостоятельно, хирург должен наблюдать и (или) ассистировать ряд хирургических операций с использованием аллотрансплантатов и успешно провести одну или более аналогичных операций.

Сведения об использовании во время операции аллотрансплантатов (номер серии, дата выпуска, название) необходимо вписывать в историю болезни пациента.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Извлечение аллотрансплантатов из упаковки должно производиться в условиях операционной стерильным инструментом в день операции.

Перед применением аллотрансплантаты должны быть отмыты от консерванта трёхкратным объёмом 0,9% раствора натрия хлорида в стерильном флаконе.

Перед применением диспергированные аллотрансплантаты суспендируются встряхиванием в течение 30 секунд в 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученная суспензия вводится в зону необходимого терапевтического воздействия посредством инъекционной иглы с внутренним диаметром не менее 0,8 мм.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за нецелевое использование аллотрансплантатов.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

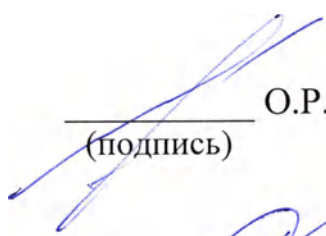
Аллотрансплантаты должны храниться в оригинальной упаковке в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше +20°C.

Аллотрансплантаты стерильны до тех пор, пока упаковка остаётся целой.

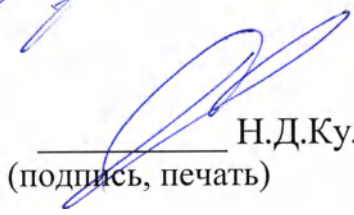
При повреждении упаковки содержимое расстерилизовывается.

Аллотрансплантаты не подлежат повторной стерилизации.

Зам. директора по производству
аллотрансплантатов
ФГУ «ВЦГПХ»
Минздравсоцразвития России


О.Р. Шангина
(подпись)

Зам. директора по клинике,
ФГУ «ВЦГПХ»
Минздравсоцразвития России


Н.Д.Кульбаев
(подпись, печать)

