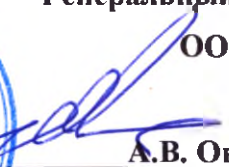


ОКПД2 32.50.22.160



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭлТИ»


А.В. Овчинников

«06» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

№ 19363239.942519.000 ИП

Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»

в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.22–001–19369239–2021

Дата введения:

«06» декабря 2022 г.

Москва

2022

Перед использованием Изделия следует изучить данную Инструкцию по применению Изделия.

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.22-001-19369239-2021.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630 Изделие относится к неактивным хирургическим имплантатам и имеет постоянный контакт с внутренней средой организма, контактируя с кровью и тканевой жидкостью. Изделие изготовлено из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения и их производных.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1 Изделие относится к классу имплантируемых изделий категории С, имеющих постоянный контакт с тканями организма. Принадлежность «Спейсер» имеет кратковременный контакт с мягкими тканями (категории А) п. 4.2.3. по ГОСТ ISO 10993-1.

Изделие является неспециальным Изделием и применяется как отдельно, так в комбинации с синтетическими материалами (например, полимерами) для поддержки или защиты тканей в восстановительных хирургических процедурах.

Класс опасности Изделия в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для эксплуатации при температурах от +25°C до +42°C.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Изделия составляет 1 год с даты производства

Информация о потенциальных потребителях Изделия

Предназначенный пользователь – квалифицированный медицинский персонал врачи хирурги

Изделие должно применяться к пациентам старше одного года.

Область применения: хирургия, травматология, гинекология, пластическая хирургия.

Место применения – операционные блоки хирургических стационаров.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для хирургической пластики мягких тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие представляет собой сетку различных размеров и форм сделано из титановой нити, имеет 116 вариантов исполнения. В своем составе Изделие может иметь, Проводники для натяжения Изделия, Пуговицы для обеспечения площадки для вязания над ними хирургического узла и уменьшения давления хирургического узла на подлежащие ткани или Спейсер упрощающим введение сетки в канал эндоскопа.

Изделие обладает высокой биологической совместимостью с тканями организма.

Изделие не препятствует проведению лучевых методов исследования.

Изделие не образует продуктов износа и не выделяет какие-либо химические вещества в окружающие ткани.

Способом имплантации является доставка и фиксация Изделия через классический открытый хирургический или эндоскопический. Тип расположения Изделия – погружной. Изделие должно располагаться в соответствии с учетом перекрытия соединительнотканного дефекта на 3–5 см. Правильным расположением считается плотное прилегание Изделия к тканям.

Установка Изделия осуществляется при помощи типичных хирургических инструментов: хирургического и анатомического пинцетов, или эндоскопических инструментов, в том числе герниостеплера.

Фиксация Изделия осуществляется хирургическим шовным материалом. В некоторых случаях Изделие может быть извлечено из зоны имплантации. Для извлечения могут быть использованы типичные хирургические инструменты: скальпель, хирургический и анатомический пинцеты, ножницы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями к применению Изделия являются:

1. грыжи передней брюшной стенки,
2. пролапс органов малого таза,
3. птоз молочных желез,
4. хирургическая пластика соединительнотканых образований: фасций, апоневрозов, связок и сухожилий

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанием для применения Изделия является наличие воспаления или злокачественного опухолевого процесса в зоне предполагаемой имплантации. Не допустимо применение Изделия для лечения грыж и пролапса органов малого таза у пациентов в стадии роста и при беременности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

Побочным эффектом может явиться способность Изделия нагреваться при проведении физиопроцедур с использованием высокочастотного излучения (СВЧ, УВЧ)

Сведения о безопасности Изделия при проведении магнитно-резонансной томографии отсутствуют, в связи с чем следует избегать проведение магнитно-резонансной томографии при наличии имплантированного Изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

Имплантация Изделия сопровождается риском развития следующих осложнений:

1. инфильтрации ткани вокруг Изделия,
2. инфицирование Изделия,
3. отрыв, разрыв, миграцию и сморщивание Изделия,
4. грубое рубцевание тканей окружающих Изделие,
5. отторжение Изделия.

Предотвращением риска развития осложнений служит соблюдение правил асептики и антисептики, правильный выбор размера имплантата, а также соблюдение правил его постановки.

Внимание!

Медицинским риском является возможность возгорания имплантата от прикосновения с включенным электрокоагулятором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

При разрезании Изделия может появляться незначительное осыпание предузловых петель, поэтому разрезание не следует производить над операционной раной.

Ограничением к применению служит расположение в области имплантации металлоконструкции из других металлов.

Для предотвращения электрохимического взаимодействия следует избегать прямого контакта Изделия и установленных металлоконструкций не из титановых сплавов, а также не подшивать Изделие металлическими нитками из других металлов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внимание!

Категорически запрещается касаться Изделия включенным электрокоагулятором.

Запрещается интраперитонеальное размещение Изделия.

Не рекомендуется размещать Изделие в непосредственном контакте со слизистой оболочкой. Пациенту следует избегать физиопроцедур, основанных на использовании волновой терапии и терапии электрическим током: СВЧ, КВЧ, УВЧ, электрофорез, электроимпульсная терапия в области имплантации Изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется стерильными. Метод стерилизации – газовая стерилизация окисью этилена согласно требованиям ГОСТ ISO11135.

До момента использования Изделие должно храниться в Защитной упаковке.

Перед использованием медицинский персонал должен убедиться в сохранении целостности первичной упаковки.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой сетку металлического, синего или голубого цвета. Изделие изготовлено из титановых нитей. Вес Изделия не превышает 50 г.

Подробные характеристики представлены в *Таблице 1*.

Таблица 1 – Технические характеристики Изделия

№	Тип Изделия	Тип и диаметр нити	Толщина сетеполотна	Устойчивость сетеполотна при разрезании	Описание Изделия
1	Сетка Универсальная	Нить 50 ±20 мкм	0,6–1 мм	Режется	Основовязанный материал с ячейкой 0,5–2 мм
2	Сетка Универсальная с проводниками и 2 пуговицами	Нить 50 ±20 мкм	0,6–1 мм	Не режется	Основовязанный материал с ячейкой 0,5–2 мм. Изделие имеет армирующие нити и проводники из полифидламентной титановой нити диаметром 0,15–0,3 мм в структуре сетеполотна
3	Сетки Анатомически моделированные (паховые Исп. А и В, вентральная, вентральная с отверстием, вентральная со спейсером)	Нить 130 ±20 мкм Исключение: V10–12 V12–16 V16–22 имеют диаметр нити 200 ±20 мкм	0,8–1,3 мм	Не режется	Сетки кулирной вязки с размером ячейки 1–3 мм

4	Сетка Саморасправляющаяся	Нить 50 ±20 мкм	0,6–1 мм	Не режется	Основовязанный материал с ячейкой 0,5–2 мм. Периферическая часть армирована титановыми нитями и имеет толщину 1,5–3 мм
5	Сетка Лента	Нить 70 ±20 мкм	0,3–0,9 мм	Режется поперек длины	Лента имеет плоскую плетеную структуру, ячейки размером 0,5–1 мм. Изделие также имеет армирующие нити диаметром 0,15–0,3 мм в структуре сетполотна
6	Сетка Рукав	Диаметр нити для рукавов диаметрами 4–20 мм составляет 70 ±20 мкм, для рукавов диаметрами 30–60 мм составляет 120 ±20 мкм	Не применяется	Режется поперек длины	Рукав имеет ячеистую структуру, имеющую ячейки размером 1–3 мм
7	Сетка Фигурная объемная	Нить 70 ±20 мкм	0,6–1,2	Не режется	Сетка представляет собой основовязанное сетеполотно, имеющее форму кармана

Все виды Изделия обладают высокой пластичностью и умеренной адгезией к тканям операционной раны. Изображение различных видов исполнения Изделия представлены в *Приложении Б*.

Универсальный вид Изделия может выкраиваться ножницами по форме операционной раны без распускания структуры; рукава и ленты имеют устойчивость к разрезанию поперек длины; паховые, вентральные, саморасправляющиеся и фигурные сетки должны моделироваться по форме операционной раны путем расправления или вытягивания Изделия на 5–10% по длине или ширине.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В одну Вторичную упаковку с этикеткой вложены:

- Изделие одного торгового наименования согласно *Таблице 1.А (Приложение А)* в Первичной упаковке с этикеткой, вложенное в Защитную упаковку с этикеткой – 1, 5, 10 или 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Наличие принадлежностей для различных типов исполнения Изделия представлено в *Таблице 2*.

**Таблица 2 – Наличие принадлежностей для различных типов исполнения
Изделия. Обязательный комплект**

№	Тип сетепологта	Принадлежности	
		Пуговица	Спейсер
1	Сетка Универсальная		
2	Сетка Универсальная с проводниками и 2 Пуговицы	+	
3	Сетки Анатомически моделированные (паховая, вентральная, вентральная с отверстием)		
4	Сетка Вентральная со спейсером	+	
5	Сетка Саморасправляющиеся со спейсером		+
6	Сетка Лента		+
7	Сетка Рукав		
8	Сетка Фигурная объемная		

НАЗНАЧЕНИЕ ДЕТАЛЕЙ

Детали к Изделию являются Спейсер и Пуговица.

Спейсер представляет собой трубку из Пленки ПВХ и упрощает проведение сетки через эндоскоп 10 мм и используется со следующими типами сеток: саморасправляющаяся, вентральная. Пуговица представляет собой круглую титановую пластину диаметром 5 ±2 мм с двумя отверстиями для продевания через них проводников и завязывания с целью фиксации сетки. Пуговица применяется вместе с лентами, имеющими проводники. Пуговица обеспечивает площадку для вязания над ней хирургического узла и уменьшения давления хирургического узла на подлежащие ткани.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На этикетке Первичной и Защитной упаковки нанесены следующие надписи и условные обозначения:

- наименование и местонахождение производителя;
- полное наименование и размер Изделия согласно *Таблице Б.1 (Приложение Б)*;
- наименование составляющих (при наличии),
- надпись: «Режущаяся», «Не режущаяся», «Допускается разрезание поперек длины»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- год и месяц изготовления (стерилизации Изделия),
- символ «Код партии»,

- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Использовать до»: «мм/гг»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ обозначения титана;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров;
- надпись «см. индикатор стерилизации»;
- надпись: «Нетоксично».

Маркировка Защитной упаковки дублирует информацию Первичной упаковки.

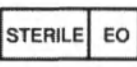
На этикетке Вторичной упаковки Изделия должна быть нанесена маркировка, включающая в себя всю информацию, приведенную на этикетке Первичной упаковки, а также сведения о количестве Изделий (знаки: Qty:).

Этикетка Транспортной тары должна быть маркирована по ГОСТ 14192. На коробку клеится этикетка, которая должна содержать: манипуляционный знак «Температурный диапазон», «Верх», «Беречь от влаги» и «Предел по количеству ярусов в штабеле» — максимально 4 штуки.

Символы, применяемые на этикетку указаны в *Таблице 3*.

Таблица 3 – Символы, применяемые в маркировке

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
Qty: 5	Количество штук в упаковке
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Изготовитель
	Верх

	Беречь от влаги
«Ti»	Изготовлено из титана
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Год и месяц изготовления

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно использоваться в повседневной хирургической практике в операционных отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Хирург должен проинструктировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью на 3-х месячный период (период формирования послеоперационного рубца).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Изделие готово к использованию и не требует стерилизации при условии целостности стерилизационной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

Индикатор на упаковке должен иметь коричневый цвет. Иной цвет индикатора свидетельствует об отсутствии стерилизации. В этом случае Изделие подлежит утилизации см. «Утилизация Изделия».

При нарушении целостности стерилизационной упаковки Изделия Изделие следует утилизировать в соответствии с разделом «Утилизация Изделия».

Срок годности Изделия составляет 1 год. Перед применением следует убедиться, что срок годности не истек.

Извлечение Изделия из стерилизационной упаковки должно происходить так, чтобы не наступила повторная контаминация.

ПОРЯДОК РАБОТЫ И ТЕХНИКА ОПЕРАЦИИ

Предоперационное планирование

Типоразмер Изделия должен выбираться в зависимости от размера замещаемого мягкотканого дефекта. Необходимо также, чтобы сетка полностью с заходом на 3–5 см на здоровые ткани перекрывала соединительнотканый дефект. Предоперационное планирование должно четко определить типоразмер имплантата и его расположение в операционной ране, а также способ фиксации.

Выбор типа исполнения и размера Изделия осуществляется исходя из клинических задач, технических и эргономических свойств имплантата, предполагаемого способа фиксации и т.д. Предоперационное планирование должно включать оценку размера и геометрической формы закрываемого дефекта. Сетка должна полностью закрывать дефект и заходить за края дефекта не менее чем на 3 см.

Имплантация Изделия

Способом имплантации является доставка и фиксация Изделия через открытый доступ или при помощи эндоскопического инструмента. Тип расположения Изделия – погружной. Правильным расположением считается плотное прилегание Изделия к тканям операционной раны.

Имплантация Изделия осуществляется в условиях соблюдения асептики и антисептики. Установка Изделия осуществляется с помощью типичных хирургических инструментов: хирургического и анатомического пинцетов, иглодержателя или эндоскопических инструментов, в том числе герниостеплера.

Изделие вводится в сформированный доступ и укладывается на соединительнотканый дефект с перекрытием его краев на 3 и более см.

Для эндоскопической установки целесообразно использовать Изделие, имеющее в своем составе скользящую оболочку – «Спейсер», который облегчает введение Изделия в эндоскоп.

Для реализации бандажной функции Изделие размещается под фиксируемым органом, а края Изделия подшиваются к прочным и несмещаемым соединительнотканым образованиям: obturatorная мембрана, надкостница лобковой кости и т.п.). При подобной фиксации могут быть использованы Изделия, имеющие в своем составе проводники и Пуговицы. В этом случае Проводники раздельно проводятся через плотные и несмещаемые ткани (например, obturatorную мембрану), затем продеваются через Пуговицу и завязываются над ней, что позволяет уменьшить давление на прошитые ткани хирургического узла.

Изделие должно быть имплантировано в условиях тщательно осуществленного гемостаза. Изделие фиксируется хирургическим шовным материалом. Послеоперационная рана послойно ушивается.

Этикетка Первичной упаковки имплантированного Изделия должна быть вклеена в историю болезни пациента рядом с протоколом операции.

После размещения и фиксации Изделия операционная рана послойно ушивается.

Удаление Изделия из операционной раны

В некоторых случаях Изделие может быть извлечено из зоны имплантации. Для извлечения могут быть использованы типичные хирургические инструменты: скальпель, хирургический и анатомический пинцеты, ножницы

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта в транспортной упаковке при температуре +5°C до +42°C.

В условиях Крайнего Севера Изделие должно транспортироваться в условиях обогреваемого контейнера при температуре не ниже +5°C.

Условия транспортирования выполняются по условиям хранения 5 (ОЖ4) согласно ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка Изделия вне герметичных кабин.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях транспортирования и хранения 5 по ГОСТ 15150 в закрытых обогреваемых помещениях, при температуре от +5°C до +42°C и относительной влажности воздуха не более 80%, на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

Изделие должно храниться в Защитных упаковках вдали от солнечных лучей и химикатов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Не использованное, но повреждённое Изделие, а также упаковка от использованных Изделий утилизируется как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие и принадлежности, бывшие в контакте с организмом утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Упаковка от Изделия утилизируется как медицинские отходы класса А.

Изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано.

При обнаружении отсутствия должной стерилизации (о чем свидетельствует соответствующий цвет индикатора стерилизации на первичной упаковке или отсутствия даты стерилизации) Изделие может быть утилизировано как медицинские отходы класса А СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие и принадлежности, бывшие в контакте с организмом утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ

При наличии боли, покраснения, деформации ткани в области имплантации как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Пациент должен быть информирован об ограничении физической активности и физических нагрузок после операции в течение трех месяцев.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО ИЗДЕЛИЕ

Изделие изготавливается из титановых сплавов, драгоценные металлы отсутствуют.

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и человеческого происхождения отсутствуют.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 32.50 22-001-19369239-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных данными инструкциями.

Гарантийный срок Изделия составляет 1 год со дня стерилизации.

Изделие снимается с гарантии по истечении гарантийного срока, нарушении целостности упаковки или механических повреждениях.

Изделие с нарушенной упаковкой, но без повреждений снимается с гарантии и должно быть утилизировано.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО «ЭлТИ» Россия, 109235, город Москва, 1-я Курьяновская улица, дом 34 строение 8, пом./комн. IV/№43.

Приложение А

Таблица А.1 – Варианты исполнения Изделия

№	Полное наименование	Сокращенное наименование
1	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 20х30 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 20х30 мм универсальная
2	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 30х30 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 30х30 мм универсальная
3	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 30х40 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 30х40 мм универсальная
4	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 40х40 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 40х40 мм универсальная
5	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х50 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х50 мм универсальная
6	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х90 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х90 мм универсальная
7	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х130 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х130 мм универсальная
8	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х500 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х500 мм универсальная
9	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х90 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х90 мм универсальная
10	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х110 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х110 мм универсальная
11	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х130 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х130 мм универсальная
12	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х200 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 60х200 мм универсальная
13	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 100х100 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 100х100 мм универсальная
14	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 120х100мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 120х100 мм универсальная
15	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 100х150мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 100х150 мм универсальная

16	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 150х150мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 150х150 мм универсальная
17	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 150х200мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 150х200 мм универсальная
18	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 200х200мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 200х200 мм универсальная
19	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 200х300мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 200х300 мм универсальная
20	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 250х300мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 250х300 мм универсальная
21	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 300х300 мм универсальная	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 300х300 мм универсальная
22	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х50 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение А	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 50х50 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исп. А
23	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 9х130 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 9х130 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исп. В
24	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 9х130 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение С	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 9х130 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исп. С
25	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 9х250 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 9х250 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исп. В
26	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 10х120 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение С	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 10х120 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исп. С
27	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 14х200мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение С	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» 14х200 мм универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исп. С
28	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 50х90мм. Ис-	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 50х90 мм. Исп. А

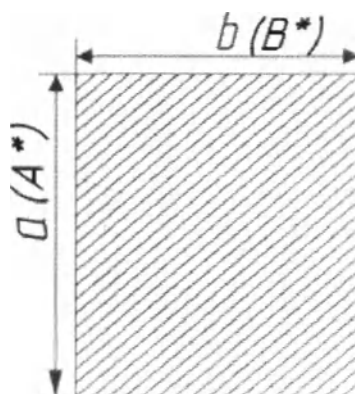
	полнение А	
29	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х90 мм. Исполнение А	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х90 мм. Исп. А
30	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х110 мм. Исполнение А	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х110 мм. Исп. А
31	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х130 мм. Исполнение А	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х130 мм. Исп. А
32	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 90х130 мм. Исполнение А	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 90х130 мм. Исп. А
33	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 50х90мм. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 50х90 мм. Исп. В
34	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х90 мм. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х90 мм. Исп. В
35	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х110 мм. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х110 мм. Исп. В
36	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х130 мм. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 60х130 мм. Исп. В
37	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 90х130 мм. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая 90х130 мм. Исп. В
38	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 50х90 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 50х90 мм
39	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 60х90 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 60х90 мм
40	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 60х110 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 60х110 мм
41	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 60х130 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 60х130 мм
42	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 80х120 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 80х120 мм
43	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100х100 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100х100 мм
44	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100х100 мм со спейсером	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100х100 мм
45	Сетка титановая для хирургической пластики	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»

	«ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x120 мм	вентральная 100x120 мм
46	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x120 мм со спейсером	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x120 мм
47	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x150 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x150 мм
48	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x150 мм со спейсером	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x150 мм со спейсером
49	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 120x150 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 120x150 мм
50	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x150 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x150 мм
51	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x180 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x180 мм
52	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x250 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x250 мм
53	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 200x250 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 200x250 мм
54	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 250x300 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 250x300 мм
55	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x300 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x300 мм
56	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x100 мм с отверстием	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 100x100 мм с отверстием
57	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 120x150 мм с отверстием	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 120x150 мм с отверстием
58	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x150 мм с отверстием	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x150 мм с отверстием
59	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x180 мм с отверстием	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x180 мм с отверстием
60	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x250 мм с отверстием	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная 150x250 мм с отверстием
61	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» саморасправляющаяся 60x80 мм со спейсером	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» саморасправляющаяся 60x80 мм
62	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» саморасправляющаяся 80x120 мм со спейсером	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» саморасправляющаяся 80x120 мм

	«ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 5x200 мм	Рукав Ø 5x200 мм
103	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 5x220 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 5x220 мм
104	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 6x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 6x200 мм
105	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 8x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 8x200 мм
106	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 10x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 10x200 мм
107	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 15x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 15x200 мм
108	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 20x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 20x200 мм
109	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 30x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 30x200 мм
110	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 40x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 40x200 мм
111	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 50x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 50x200 мм
112	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 60x200 мм	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав Ø 60x200 мм
113	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная Исполнение А	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная. Исп А
114	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная. Исполнение В	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная. Исп. В
115	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная. Исполнение С	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная Исп. С
116	Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная Исполнение D	Сетка «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объёмная Исп. D

Приложение Б

Внешний вид Изделия



*Рис. 1 – Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»
универсальная*

Таблица Б1 Габаритные размеры «Сетка титановая для хирургической пластики
«ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» универсальная

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)
	м «а»	м «b»	
1	20	30	±8
2	30	30	±8
3	30	40	±8
4	40	40	±8
5	50	50	±8
6	50	90	±8
7	50	130	±8
8	50	500	±8
9	60	90	±8
10	60	110	±8
11	60	130	±8
12	60	200	±8
13	100	100	±8
14	120	100	±8
15	100	150	±8
16	150	150	±8
17	150	200	±8
18	200	200	±8
19	200	300	±8
20	250	300	±8
21	300	300	±8

а)

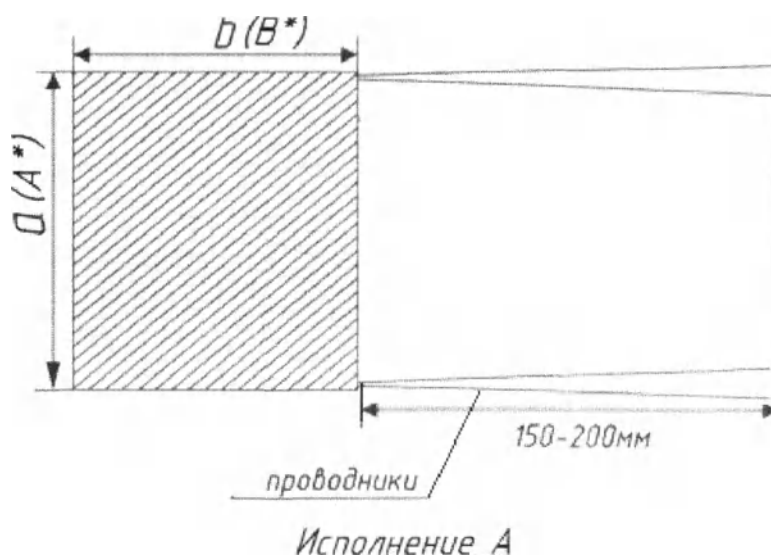


Таблица Б2. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение А

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)	
	«а»	«b»	A*	B*
22	50	50	± 8	

б)

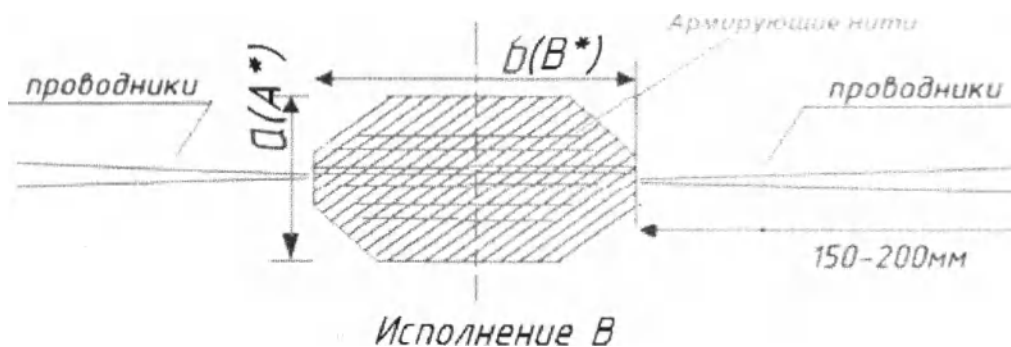
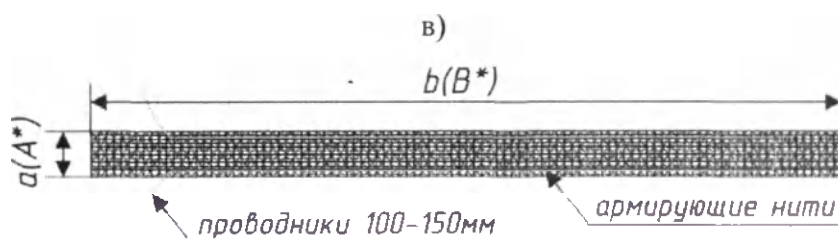


Таблица Б3. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Исполнение В

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)	
	«а»	«b»	A*	B*
23	9	130	± 2	± 8
25	9	250	± 2	± 8



Исполнение С

Таблица Б4. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» универсальная с проводниками и 2 пуговицами Исполнение С

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)	
	a	«b»	A*	B*
24	9	130	± 2	± 8
26	10	120	± 2	± 8
27	14	200	± 2	± 8

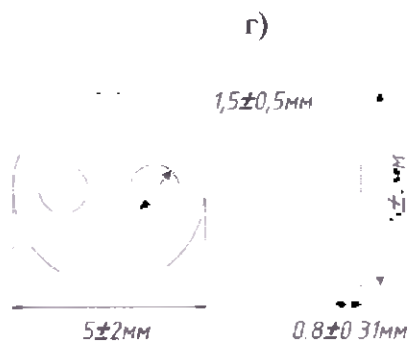


Рис. 2 Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» универсальная с проводниками и 2 пуговицами. Рис. а) Исп. А, б) Исп. В, в) Исп. С
г) Пуговица

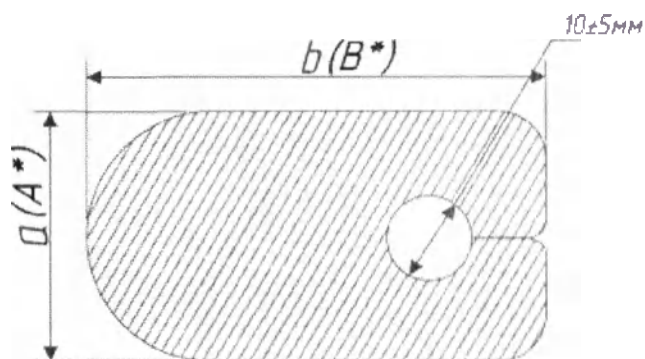


Рис. 3а Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая. Исп. А

Таблица Б5. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая Исп. А

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)
	«а»	«b»	A* B*
28	50	90	±8
29	60	90	±8
30	60	110	±8
31	60	110	±8
32	90	130	±8

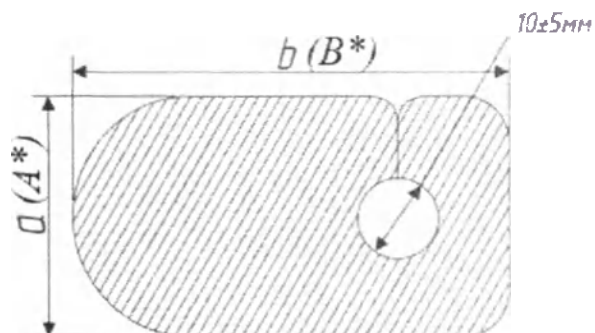


Рис. 36 Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая. Исп. В.

Таблица Б6. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» паховая. Исп В

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)
	«а»	«b»	A* B*
33	50	90	±8
34	60	90	±8
35	60	110	±8
36	60	130	±8
37	90	130	±8

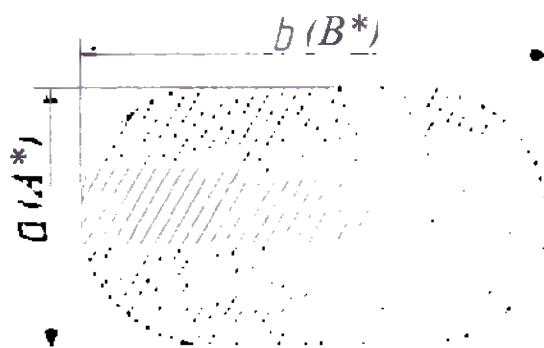


Рис. 4а – Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»
вентральная

Таблица Б7 Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики
«ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)
	«а»	«b»	A* B*
38	50	90	±8
39	60	90	±8
40	60	110	±8
41	60	130	±8
42	80	120	±8
43	90	130	±8
45	100	120	±8
47	100	150	±8
49	120	150	±8
50	150	150	±8
51	150	180	±8
52	150	200	±8
53	200	250	±8
54	250	300	±8
55	150	300	±8

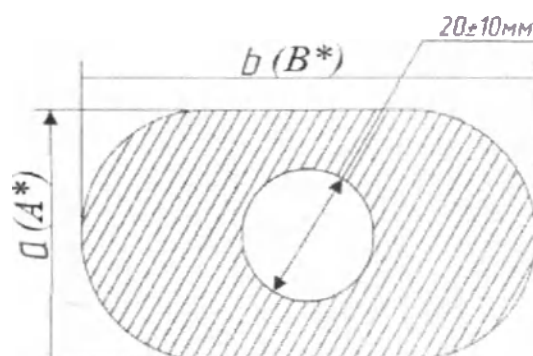


Рис. 4б – Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»
вентральная с отверстием

Таблица Б8. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная с отверстием

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)
	«a»	«b»	A* B*
56	100	100	±8
57	120	150	±8
58	150	150	±8
59	150	180	±8
60	150	250	±8

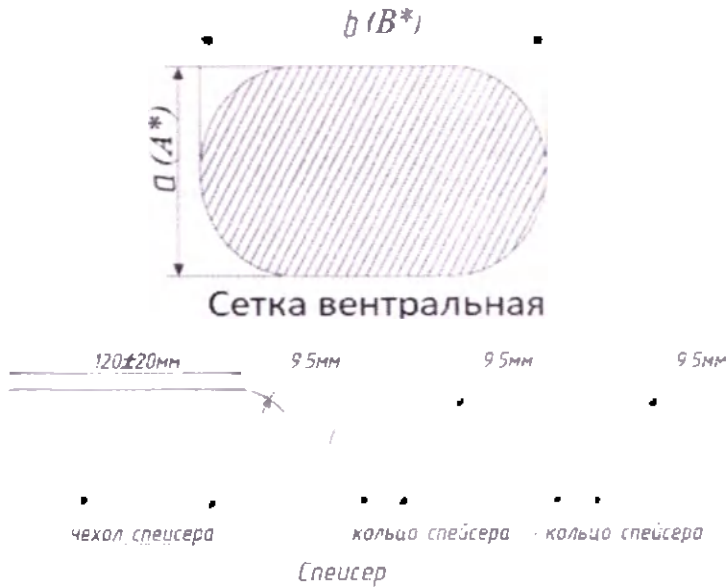


Рис. 46 Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная со спейсером

Таблица Б9. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» вентральная со спейсером

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)
	«a»	«b»	A* B*
44	100	100	±8
46	100	120	±8
48	100	150	±8

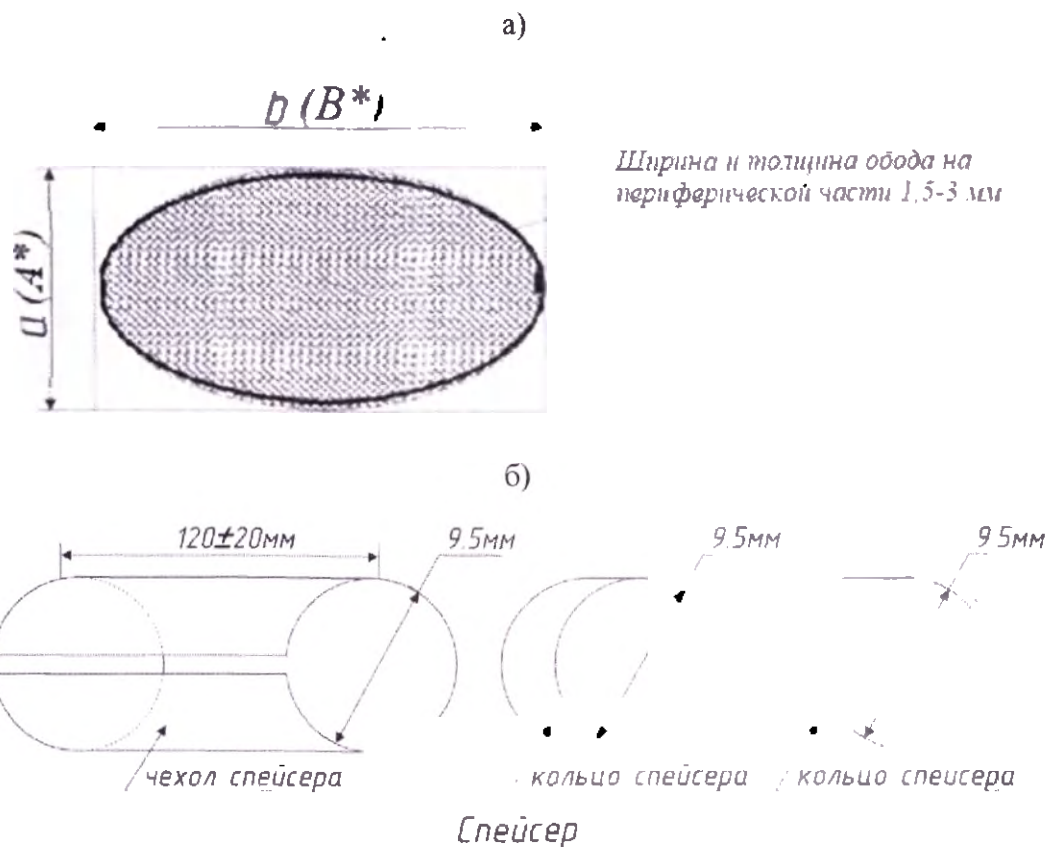


Рис. 5 – Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» саморасправляющаяся со спейсером: а) сетка саморасправляющаяся, б) спейсер

Таблица Б10 Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» саморасправляющаяся со спейсером

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)
	«а»	«б»	A* B*
61	60	80	±8
62	80	120	±8
63	100	100	±8
64	100	120	±8
65	100	150	±8
66	120	150	±8
67	150	150	±8
68	150	180	±8
69	150	250	±8
70	200	250	±8
71	150	300	±8

б)

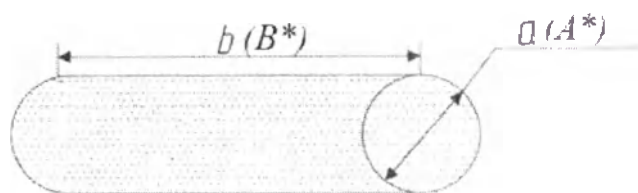


Рис. 6 – Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»
Рукав

Таблица Б11. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики
«ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Рукав

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)	
	«a»	«b»	A*	B*
96	4	50	±2	±8
97	5	50	±2	±8
98	10	100	±2	±8
99	15	100	±4	±8
100	20	100	±8	±8
101	30	100	±8	±8
102	5	200	±2	±8
103	5	220	±2	±8
104	6	200	±2	±8
105	8	200	±2	±8
106	10	200	±2	±8
107	15	200	±4	±8
108	20	200	±8	±8
109	30	200	±8	±8
110	40	200	±8	±8
111	50	200	±8	±8
112	60	200	±8	±8

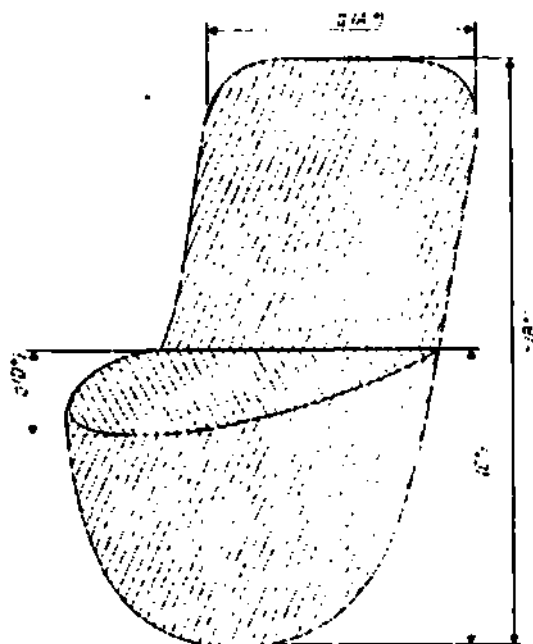


Рис. 7 – Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»
модель Фигурная объемная

Таблица Б12 Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики
«ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Фигурная объемная

Наименование	Тип	Размеры				
		Ширина имплантата а, мм*	Высота имплантата b, мм*	Длина имплантата с, мм*	Высота проекции имплантата d, мм*	Объем имплантата, мл
113	Фигурная объемная А	100±15	100±15	30±15	50±15	<170
114	Фигурная объемная В	120 ±15	120 ±15	30±9	60±9	<270
115	Фигурная объемная С	140 ±15	140 ±15	40±10	70±9	<420
116	Фигурная объемная D	160 ±15	160 ±15	50±10	80±9	<550

*размеры а, b, с, d – основные размеры, указываемые в маркировке Изделия

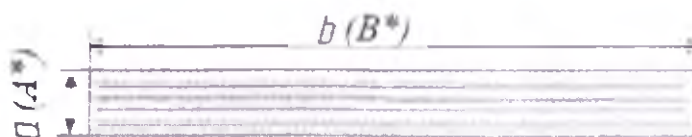


Рис. 9 – Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Лента

Таблица Б13. Габаритные размеры Сетка титановая для хирургической пластики
«ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» Лента

№	Габаритный размер (мм)		Предельное отклонение (мм)	
	Ширина «а»	Длина «b»	Длина - А*	Ширина В*
72	6	150	±2	±8
73	8	150	±2	±8
74	10	150	±2	±8
75	12	150	±4	±8
76	14	150	±4	±8
77	16	150	±4	±8
78	18	150	±4	±8
79	20	150	±8	±8
80	22	150	±8	±8
81	24	150	±8	±8
82	26	150	±8	±8
83	28	150	±8	±8
84	6	250	±2	±8
85	8	250	±2	±8
86	8	200	±2	±8
87	10	250	±2	±8
88	12	250	±4	±8
89	14	250	±4	±8
90	16	250	±4	±8
91	18	250	±4	±8
92	20	250	±8	±8
93	22	250	±8	±8
94	24	250	±8	±8
95	26	250	±8	±8

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

29 (двадцать девять) листов
цифрами прописью

Должность Редактор

Подпись [подпись]

« 06 » декабря 20 22 г. М.П.

