

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «НеоКор»

Кусяк В.А.

18 августа 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сетка хирургическая универсальная ксеноперикардальная «КемПлас»

ТУ 32.50.22-002-57628698-2021

2021 г.

Сетка хирургическая универсальная ксеноперикардальная «КемПлас» по ТУ 32.50.22-002-57628698-2021 (далее "Сетка")

Стерильные компоненты: Сетка
Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно!		Предел температуры
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно

ОПИСАНИЕ СЕТКИ:

При изготовлении Сеток используется медицинское изделие «Лоскут ксеноперикардальный консервированный гепаринизированный для закрытия дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок, пластики перикарда, ангиопластики "КемПериПлас-Нео" по ТУ 9444-007-57628698-2007» РУ ФСР 2008/01625 от 06.02.2008г., представляющий собой поперечно-сшитый диглицидиловым эфиром этиленгликоля коллаген животного происхождения (далее по тексту – биоматериал). Сетка представляет собой выкроенный по требуемым размерам биоматериал. Стерилизация Сеток осуществляется жидким химическим агентом в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 14160 с последующей их упаковкой и герметизацией в асептических условиях в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 13408-1 класса 5 ИСО по ГОСТ ИСО 14644-1. Сетка «КемПлас» поставляется стерильной. Сетка хранится в 0,3% растворе смеси парабенов.

В комплект поставки входит:

Наименование комплектующего	Количество, шт.
Сетка в индивидуальном контейнере с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Наклейка идентификационная	4

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетки хирургические универсальные ксеноперикардальные «КемПлас», предназначенные для применения в хирургии с целью восстановления тканей и органов человека:

- в хирургии области лицевого черепа:
 - лор – вмешательства:
 - при ринопластике;
 - при пластике перегородки носа;
 - при отопластике, реконструкции слухового прохода, анатомических структур среднего уха.
 - в стоматологии:
 - при пластике дефектов десны и костных дефектов.
 - в челюстно-лицевой хирургии:
 - при пластических вмешательствах, в том числе при закрытии дефектов после травм и инфекционных процессов мягких тканей.
- в хирургии органов дыхания:
 - при реконструкции гортани, трахеи.
- в хирургии брюшной полости:
 - при пластики вентральных грыж;
 - при вмешательствах на желудке;
 - грыжа пищевого отверстия диафрагмы.
- в хирургии забрюшинном пространстве:
 - при пластике мочевыводящей системы.
- в хирургии опорно-двигательного аппарата:
 - при пластике дефектов сухожильно-связочных структур (сухожилия четырехглавой мышцы бедра, коллатеральных связок коленного сустава, при пластике передней крестообразной связки; способ подвешивающей пластики при привычном вывихе плеча).
- в хирургии поверхностных участков тела:
 - в области груди, в том числе при вмешательствах на молочной железе;
 - в области живота;
 - в области спины;
 - при замещении дефектов мягких тканей верхних и нижних конечностей;
 - для закрытия послеожоговых дефектов.

- в хирургии области большого и малого таза:
- в гинекологии:
 - при создании перемычки опорных тканей тазовой диафрагмы для хирургического лечения пролапса тазовых органов, включая лечение пролапса передней и задней стенки влагалища, а также апикального пролапса.
- в урологии:
 - при вмешательствах на мочеточниках и мочевом пузыре;
 - при фиксации уретры при лечении стрессового недержания мочи у женщин, возникшего в результате гипермобильности уретры и/или недостаточности внутреннего сфинктера;
 - при корпорпластике при болезни Пейрони.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечущим врачом. Сетка не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для одноразового использования.
- Запрещается повторная стерилизация Сетки любым способом.

Не используйте изделие, если:

- истек срок годности;
- если термоиндикатор в упаковке изменил цвет, или если Сетка неправильно хранилась в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- если жидкость просачивается из контейнера;
- Сетка не полностью покрыта раствором для хранения;
- Сетка была расстерилизована, повреждена или имеет какие-либо дефекты;
- Техническое обслуживание и ремонт Сетки не предусмотрены производителем и надлежащим применением.
- Процедура предимплантационной отмывки обязательно должна быть проведена в соответствии с инструкцией, иначе использование Сетки может привести к воспалительным, аллергическим реакциям в тканях пациента.
- Не выливайте раствор из контейнера в ёмкость для отмывки Сетки.
- Чтобы избежать повреждения Сетки, не подвергайте ее воздействию каких-либо химикатов или других веществ, кроме тех, которые указаны в настоящей инструкции.

• Любые неиспользованные части Сетки должны быть утилизированы точно также, как и отходы лечебных учреждений и биологически опасные материалы. Особые риски, связанные с утилизацией Сеток отсутствуют. Несоблюдение данных предупреждений может привести к хирургической инфекции.

МРТ информация по технике безопасности

Сетка в своем составе не содержит металлических рентгенконтрастных компонентов, является МРТ-совместимой.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и в случае с любой хирургической процедурой, нежелательные реакции возможны и включают, но не ограничиваются ими:

- аллергическая реакция,
- воспаление,
- инфекция,
- отторжение,

Вполне возможно, что эти осложнения могут привести к повторной операции и (или) смерти.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные об областях применения Сеток хирургических универсальных ксеноперикардиальных «КемПлас» являются новыми.

Проведение постмаркетингового проспективного исследования результатов клинического применения Сетки производителем запланировано после получения регистрационного удостоверения на данное медицинское изделие.

Поскольку Сетка производится с использованием медицинского изделия «Лоскут ксеноперикардиальный консервированный гепаринизированный для закрытия дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок, пластики перикарда, ангиопластики "КемПериплас-Нео" по ТУ 9444-007-57628698-2007» РУ ФСР 2008/01625, настоящая клиническая оценка Сетки будет производиться на основании имеющихся данных литературы на лоскут «КемПериплас-Нео».

Лоскуты «КемПериплас-Нео» используются в хирургической практике с 1993 года.

За период с 2008 по 2018 гг. в клиниках РФ было имплантировано более 39 000 лоскутов «КемПериплас-Нео», предназначенных для использования в качестве заплат в кардиоваскулярной и сосудистой хирургии.

За этот период не было сообщений об осложнениях, обусловленных имплантатом.

Лоскут «КемПериплас-Нео» используется для изготовления створок для протезов клапанов сердца «ЮниЛайн», «ТиАра», Моностворка ксеноперикардиальная, АБ-Композит-Нео (манжета), протез «ПериКор», кондуит «Пилон», Опорное кольцо для аннулопластики.

Исследования показывают свободу от структурной дегенерации ткани створок клапанов в течение 7 лет [8].

Лоскут «КемПериплас-Нео» используется для формирования кондуитов при процедуре Росса у взрослых [7]. Среди ксенокондуитов в непосредственном и отдаленном периодах альтернативой аллографту выступает ксеноперикардиальный кондуит. При использовании легочных аллографтов и ксенокондуитов достоверных различий в части возникновения наиболее опасных осложнений в ближайшем и отдаленном периоде не выявлено ($p > 0,05$). В отдаленном периоде выживаемость среди исследуемых групп достоверно не различалась ($p > 0,05$). Среди ксенокондуитов лучшими показателями свободы от дисфункции через 5 лет обладают кондуиты из лоскутов «КемПериплас-Нео» – 97,8% ($p = 0,034$).

Отделенные клинические результаты (до 14 лет включительно) применения лоскутов «КемПериплас-Нео» в кардиохирургии при коррекции изолированного дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП), опубликованные в 2019г., свидетельствуют о долгосрочной безопасности и эффективности их применения. [9].

В одноцентровое ретроспективное исследование было включено 42 пациента в возрасте от рождения до 18 лет, с диагнозом: изолированный ДМЖП (мембранозный и мышечный), которым в 2005-2007 годах на базе ФГБНУ «НИИКПССЗ», г. Кемерово выполнена открытая радикальная коррекция. В отдаленном периоде при помощи трансторакальной эхокардиографии сердца (ЭХО-КГ) и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) оценивалось состояние лоскута (формирование псевдоаневризм, образование фиброза, реканализации, кальцификации), а также проводилась оценка кальцификации – распространение кальция с лоскута на прилежащие структуры (включая аортальный комплекс), что, в свою очередь, могло быть причиной нарушения функции аортального и/или трикуспидального/митрального клапана.

Результаты: Средний возраст пациентов на момент операции составил - 72,1±2,8 (12-288) мес., на момент исследования 17,4±4,5 (13-32) лет. Средние значения в

отдаленном периоде наблюдения составили 132±20,6 (89-162) мес. По данным инструментальных методов обследований (ЭХО-КГ, МСКТ) не выявлено: рецидива ДМЖП, кальцификации, фиброзирование и формирование псевдоаневризм. Функция клапанного аппарата сердца и состояние камер не имели отрицательной динамики от момента выписки пациента. Случаев повторного вмешательства и летальных исходов в отдаленном периоде не было [9].

Заключение:

Полученные данные свидетельствуют о безопасности и эффективности применения эпоксиобработанного лоскута «КемПериплас-Нео» в позиции ДМЖП. Применение лоскута у детей в возрасте до 18 лет не приводит к развитию вышеописанных неблагоприятных явлений в отдаленном послеоперационном периоде и не нарушает биомеханических свойств межжелудочковой перегородки растущего сердца, которые могли бы отрицательно повлиять на функцию прилежащих структур, включая аортальный комплекс и трикуспидальный клапан [9].

Клинические результаты применения лоскутов в сосудистой хирургии опубликованы в 2007 году [1]. В исследование включено 127 пациентов, которым за период с 1999 по 2004 г. выполнялись реконструктивные вмешательства на экстракраниальных отделах сонных артерий. Все пациенты были обследованы в следующие временные периоды: до операции, в течение 5-15 суток после оперативного вмешательства (9,0±3,2 дней), в сроки от 1 года до 7 лет (55±4,3 мес.). Вся выборка пациентов случайным образом была разделена на две группы. Первую группу составили пациенты, у которых в качестве пластического материала была использована заплата из аутоvene (n=21). У пациентов второй группы в качестве заплаты был использован ксеноперикард, обработанный диглицидиловым эфиром этиленгликоля (n=106). Обобщенные результаты операций за весь период представлены в таблице ниже.

Клинико-функциональные результаты операций КЭАЭ (Каротидная эндартерэктомия)		
Признак	Материал для пластики	
	ксеноперикард	аутовена
Смерть	0	0
Инсульт	2 (1,8%)	1 (5,5%)
ТИА	1 (0,9%)	0
Повреждения ЧМН	11 (10,3%)	2 (9,5%)
Тромбоз	3 (2,1%)	1 (4,7%)

Клинико-функциональные результаты операций КЭАЭ (Каротидная эндартерэктомия)		
Признак	Материал для пластики	
	ксеноперикард	аутовена
Гиперплазия интимы	8 (7,5%)	9 (42,8%)
Эффективный просвет	4,6 мм	4,2 мм
Наличие АСБ	9 (8,4%)	2 (9,5%)
Аневризматическое расширение	0	1(4,7%)
ЛСК	0,44-0,89м/с	0,42-0,93 м/с
Рестеноз	0	0

Выводы:

- 1) Ксеноперикард, обработанный диглицидиловым эфиром этиленгликоля, не является более тромбогенным материалом, в сравнении с аутовенозной заплатой.
- 2) Оценка функционального состояния заплаты из ксеноперикарда в отдаленном периоде доказывает его высокую функциональную пригодность в качестве расширяющей заплаты, позволяющей поддерживать достаточный эффективный просвет артерии в течение длительного времени. Использование заплаты из ксеноперикарда не оказывает негативного воздействия на зону пластики и не провоцирует развитие рестенотических изменений тромботического или атеросклеротического характера.
- 3) Аутовенозный материал в качестве расширяющей заплаты после КЭАЭ (Каротидная эндартерэктомия) не имеет преимуществ перед заплатой из ксеноперикарда, обработанной диглицидиловым эфиром этиленгликоля.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Пятилетний опыт применения биологического протеза Юнилайн при митральном пороке / Л.С. Барбараш, Н.В. Рогулина, Н.В. Рутковская и др. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. - 2015. - 5. - С. 49-54.
2. Сравнение кондуитов, используемых для реконструкции пути оттока из правого желудочка при процедуре Росса у взрослых / А.М. Караськов, И.И.Демин, Р.М.Шарифулин и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. - 2013. - 2. - С. 23-27.
3. Опыт применения заплаты «КемПериплас-Нео» при коррекции дефекта межжелудочковой перегородки / И.Ф. Шабаев, И.К.Халивопуло, А.В. Нохрин и др. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. - 2019. - Т.20; 11. - С.13.

4. Сравнительные долгосрочные результаты операций каротидной эндартерэктомии с пластикой заплатыми из ксеноперикарда, обработанного дипоксисоединениями, и аутолены / А.М.Чернявский, М.С.Столяров, В.Б.Стародубцев и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. - 2007. - 4. - С.46 - 50.

ПРИМЕНЕНИЕ КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫХ ПЛАСТИН В СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ ДОКАЗАНО И ПОДТВЕРЖДЕНО СЛЕДУЮЩИМИ ЛИТЕРАТУРНЫМИ ДАННЫМИ:

1. Cosgrove, D.M. Applicability of mitral valvuloplasty / D.M. Cosgrove, W.J. Stewart // Curr ProbCard. - 1989. - 14. - P. 393 - 416.
2. David, T.E. Postinfarction ventricular septal rupture; repair by endocardial patch with infarct exclusion / T.E. David, L. Dale, Z. Sun // J Thor CV Surg. - 1995. - 110, №5. - P. 1315 - 1322.
3. Reconstruction of the mitral annulus, a ten-year experience / T.E. David, C. M. Feindel, S. Armstrong, Z. Sun // J Thor CV Surg. - 1995.- 110, №5. - P. 1323 -1332.
4. The use of autologous pericardium for ventricular aneurysm closure / A.C. Fiore , P.P. McKeown , G.A. Misbach et al. // Ann Thor Surg. - 1988.- 45.- P.570 - 571.
5. BiAtrial approach to cardiac myxomas: a 30-year clinical experience / D.R. Jones , H.E. Warden , G.F.Murray et al. // Ann Thor Surg. - 1995. - 59. - P. 851 - 856.

ПРИМЕНЕНИЕ КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫХ ПЛАСТИН ВНЕ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ ДОКАЗАНО И ПОДТВЕРЖДЕНО СЛЕДУЮЩИМИ ЛИТЕРАТУРНЫМИ ДАННЫМИ:

Абдоминальная хирургия

• герниопластика:

- 1.Внедрение ксенобиоматериалов в герниологию и урогеникологию / О.В. Баулина, А.В. Баулин, Д.В. Вихрев и др. // Фундаментальные исследования. - 2012. - Т. 2, - № 10. - С. 228 - 231.
- 2.Морфологические изменения тканей в зоне операции при имплантации ксеноперикарда и полипропиленовой Сетки в разные сроки после хирургического вмешательства / О.В. Калмин, В.И. Никольский, М.Г. Федорова и др. // Саратовский научно-медицинский журнал. - 2012. - Т. 8. - № 4. - С.1008 - 1012.
- 3.Что происходит с ксеноперикардом в отдаленные сроки после имплантации? / В. И. Никольский, Е. В. Титова, М. Г. Федорова и др. // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. - 2013. - No 7. - С. 69-70.

• Лапаростомия в гнойной хирургии:

- 5.Никольский, В.И. Лапаростомия при ведении больных панкреонекрозом / В.И. Никольский, Е.Г. Юткина, Е.В. Янгуразова // Украинский журнал хирургии. - 2011. - № 5. - С. 122 - 124.
- 6.Никольский, В.И. Возможность использования ксеноперикарда для формирования лапаростомы / В.И. Никольский, Е.В. Янгуразова, А.А. Венедиктов // Инновационные имплантаты в хирургии: сб. тр. Ч. 3. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2014. - С. 199.

• Антирефлюксная хирургия:

- 7.Лапароскопическая фиксация угла Гиса ксеноперикардиальной лентой в хирургии гастрозофагальной рефлюксной болезни / О.А. Баулина, С.С. Ивачев, В.А. Баулин, А.А. Баулин // Новости хирургии. - 2014. - Т. 22, № 2. - С.164 - 170.

Урология

• Нефропексия:

- 8.Никольский, А.В. Лапароскопическая нефропексия ксеноперикардом / А.В. Никольский, Д.А. Демидов, М.С. Александров // Урологические ведомости. - 2015. - Т. 5, № 1. - С. 68 - 69.

• Урология, андрология, урогинекология:

- 9.Внедрение ксенобиоматериалов в герниологию и урогеникологию / О.В. Баулина, А.В. Баулин, Д.В. Вихрев и др. // Фундаментальные исследования. - 2012. - Т.10, №2. - С. 228 - 231.
- 10.Башков, В.А. Применение ксеноперикарда в хирургическом лечении стрессового недержания мочи / В.А. Башков, А.В. Никольский, В.В. Михеев // Новые задачи современной медицины: материалы II Международной научной конференции. – СПб: Реноме, 2013. – С. 33–36.

Онкология (тазовое дно)

- 12.Щинкарев, С.А. Реконструкция тазового дна ксеноперикардиальной тканью/ С.А. Щинкарев, Ю.П. Латышев, О.Н. Клычева // Материалы I Международного форума онкологии и радиологии. – Москва, 2018. – С. 77.

Травматология и ортопедия

- 13.Абдуллаев А.К. Экспериментально-клиническое обоснование применения модифицированного ксеноперикарда для пластики сухожилий и связок: автореф. дис. мед. наук: 14.01.15 / Абдулаев Арслан Кудратович. - Саратов, 2014. - 26 с.
- 14.Анализ результатов лечения пациентов после пластики сухожилий сгибателей пальцев кисти ксеноперикардиальным протезом / О.В. Баулина, С.В. Сиваконь, А.В. Баулин и др. // Инновационные имплантаты

в хирургии: сб. тр. Ч. 3. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2014. - С.183.

Стоматология и челюстно-лицевая хирургия

17.Бойко Е.М. Экспериментально-клиническое обоснование применения резорбируемой коллагеновой мембраны при направленной костной регенерации: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.14 / Бойко Евгений Михайлович. - Симферополь, 2019. - 21 с.

18.Опыт применения отечественных ксеноматериалов для направленной регенерации в дентальной имплантации / А.А. Долгалев, В.А. Зеленский, М.А. Амхадова и др. // Медицинский алфавит. Стоматология. - 2017. - Т. 2, № 11. - С. 13 - 17.

19.Опыт сочетанного применения препарата «Бол-Хитал» и мембраны «Кардиоплант» в амбулаторной стоматологической практике / Н.В. Булкина, П.В. Иванов, Л.А. Зюлькина и др. - Текст: электронный // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 1. - URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=17929> (дата обращения: 02.09.2021).

Нейрохирургия

22. Пластика дефекта твердой мозговой оболочки эндопротезом «Кардиоплант»: экспериментальное исследование / П.Д. Зиновьев, А.В. Баулин, А.А. Венедиктов, В.С. Толстоухов // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. - 2015. - № 3.- С. 198 - 200.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I. Изъятие Сетки из внешней упаковки

Сетка поставляется в индивидуальном контейнере, защищенном от вскрытия защитной пленкой контроля вскрытия либо в фольгированной упаковке, герметично запаянной с 4-х сторон. Содержимое индивидуального контейнера/фольгированной упаковки стерильно, сам индивидуальный контейнер/фольгированная упаковка перед помещением в стерильную зону должны быть асептически обработаны для предотвращения загрязнения.

Меры предосторожности

- Не устанавливайте нестерильный индивидуальный контейнер/фольгированную упаковку в стерильной зоне.
- Осмотрите термоиндикатор. Не используйте Сетку, если термоиндикатор изменил цвет.
- Осмотрите контейнер/фольгированную упаковку. Не используйте Сетку, если есть признаки влаги или утечки.

1. Выбор размера Сетки осуществляет хирург.
2. После того, как индивидуальный контейнер/фольгированная упаковка вынуты из наружной упаковки, проверьте их на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ: Сетка не должна быть имплантирована, если защитная пленка контроля вскрытия индивидуального контейнера вскрыта, повреждена или отсутствует.

Если жидкость просачивается из контейнера/фольгированной упаковки.

3. Проверьте размер Сетки и дату истечения срока годности на этикетке.
4. Чтобы извлечь Сетку из индивидуального контейнера, снимите защитную пленку контроля вскрытия и открутите крышку. Чтобы извлечь Сетку из фольгированной упаковки, произведите надрыв свободного края упаковки по имеющиеся на ней надсечке.

ВНИМАНИЕ: Избегайте длительного контакта кожи с раствором для хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

II. Изъятие Сетки из индивидуального контейнера/фольгированной упаковки.

1. Используйте стерильные атравматические щипцы, возьмите за край Сетки и извлеките ее из контейнера/фольгированной упаковки в асептической зоне.

ВНИМАНИЕ: Не используйте незащищенные щипцы, или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение ткани Сетки.

ВНИМАНИЕ: Опудренные хирургические перчатки необходимо обмыть, чтобы удалить с перчаток порошок до прикосновения к Сетке.

2. Проверьте Сетку на наличие повреждений. При наличии признаков повреждений или дефектов, Сетку имплантировать ЗАПРЕЩЕНО.
1. Не пытайтесь самостоятельно устранять любые дефекты Сетки.

III. Порядок отмычки
Меры предосторожности

- Не помещайте Сетку в среды, отличные от раствора хранения, в котором она поставляется производителем.
- Стерильный физиологический раствор используется в процессе отмычки и для орошения Сетки.
- Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения Сетки или в раствор для отмычки Сетки.
- Не обрабатывайте Сетку антибиотиками.

ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте Сетку без тщательного отмывания.

1. В стерильной зоне подготовьте две емкости, минимально по 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой емкости.
2. С помощью атравматических щипцов полностью погрузите Сетку в стерильный физиологический раствор в первую емкость.
3. Промойте Сетку в течение 2х минут, используя плавные движения назад и вперед.
4. Повторите шаги 2 и 3 во второй емкости.
5. После промывки оставьте Сетку, погруженную во вторую емкость, пока она не потребуется хирургу для имплантации.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте высыхания ткани Сетки. Оставьте Сетку в физиологическом растворе сразу же после удаления из раствора для хранения. В процессе имплантации Сетка должна периодически орошаться физиологическим раствором.

IV. Хирургические принципы
Меры предосторожности

- Соблюдайте осторожность при наложении швов, чтобы избежать разрыва ткани Сетки. Если Сетка повреждена, она должна быть заменена!
- Для использования Сетки для коррекции различных дефектов тканей организма человека от хирургов требуются знания хирургических приемов, использующихся в соответствующих областях хирургии. В связи со сложностью хирургических процедур при применении Сетки методика вшивания, а также до и послеоперационное лечение, определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, с учетом настоящей инструкции.
1. Форма Сетки может быть изменена хирургом при помощи стерильных ножниц во время операции. Любые неиспользованные части Сетки должны быть утилизированы

1. в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21. Сетка не может быть повторно стерилизована.
2. Визуально проверьте обе стороны Сетки. Одна сторона является более гладкой. Надо имплантировать гладкую поверхность так, чтобы она была обращена к внутренним тканям и органам пациента.
3. Сетка может сшиваться, обрезаться или крепиться скобами к краю ткани пациента.
4. При имплантации швом, стежки следует располагать на 2-3 мм от края Сетки.
5. Для получения наилучшего результата Сетка должна быть тщательно зафиксирована на месте.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждой Сетке прилагаются регистрационная форма имплантации, наклейка идентификационная для вклеивания в историю болезни и конверт для обратной отправки производителю.

После имплантации, пожалуйста, заполните регистрационную форму имплантации и верните в ЗАО "NeoCor".

Контроль производителем является обязательным в некоторых странах. Не обращайтесь на просьбу о предоставлении информации о пациенте, если это противоречит местным законодательным или нормативным требованиям о персональных данных пациента.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Определяется лечащим врачом в зависимости от области применения Сетки.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осуществляется лечащим врачом в зависимости от области применения Сетки.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сетка хранится в индивидуальном контейнере, заполненном 0,3% раствором смеси парабенов.

Сетка, упакованная в транспортную тару, перевозится всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от +5°C до +40°C. В упаковке находится термоиндикатор, который срабатывает (меняет цвет) при нарушении температурного режима транспортировки и хранения.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. При использовании Сеток должны соблюдаться правила обращения, установленные в инструкции по применению Сеток.
2. Утилизация и уничтожение Сеток должны осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.
3. Техническое обслуживание и ремонт Сетки не предусмотрены производителем и надлежащим применением. Сетки предназначены только для одноразового применения и не могут быть подвержены повторной стерилизации.

ГАРАНТИЯ

ЗАО "NeoCor" гарантирует соответствие Сетки хирургической универсальной ксеноперикардальной «КемПлас» требованиям ТУ 32.50.22-002-57628698-2021 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортировании и хранения. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО НЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ИНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ,** поскольку обработка, хранение, отмывка, стерильность этого изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура, и другие вопросы, находящиеся вне контроля ЗАО "NeoCor" непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные с его использованием. ЗАО "NeoCor" НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УБЫТОК, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ, прямо или косвенно вытекающие из использования этого устройства, кроме полной замены или его части. ЗАО "NeoCor" не берет, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства в связи с этим устройством.

Эта ограниченная гарантия дает Вам определенные юридические права, и Вы можете иметь другие права, которые изменяются в зависимости от юрисдикции.

Описания спецификаций, появляющиеся в документах ЗАО "NeoCor", предназначенные исключительно для общего описания изделия во время производства и не представляют дополнительных гарантий.



ЗАО "NeoCor"
650002, Россия,
г. Кемерово, Сосновый бульвар, дом 6,
Тел: +7 923-526-86-16
www.neocor.ru



08/2021



Прошнуровано и скреплено печатью

6 (шесть) листов(а)

" 18 " августа 2021 г.



Генеральный
директор

Кусяк В.А.

1