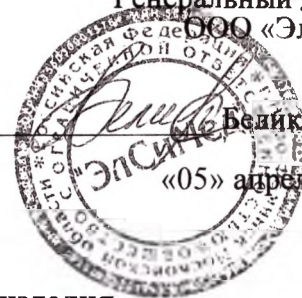


УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Эл.СиМед»

Беликова Ю.С.

«05» апреля 2016 г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению медицинского изделия**  
**«Гель противоспаечный стерильный РЕФОРМ (REFORM) в шприцах»**

**Описание**

Гель противоспаечный стерильный РЕФОРМ (REFORM) в шприцах – это апирогенный, бесцветный, прозрачный гель однократного применения, содержащий немодифицированную натриевую соль гиалуроновой кислоты и натрия карбоксиметилцеллюлозу. Является биосовместимым, биodeградируемым продуктом.

Средний период биodeградации – 14 дней.

Изделие предназначено для применения в условиях клиник и больниц.

Условия применения изделия в лечебных учреждениях соответствуют нормальным климатическим условиям по ГОСТ 15150.

Производится по ТУ 9398-003-01370391-2016

РУ № xxxxxxxx

**Назначение**

РЕФОРМ предназначен для предотвращения аномального соединения волокон (слипания) одной внутренней части тела\ткани с другой после хирургической операции.

**Содержание компонентов в 1,0 мл**

Натрия гиалуронат 2,5 мг

Натрия карбоксиметилцеллюлоза 5,0 мг

Натрия хлорид 8,0 мг

Дигидрофосфат натрия 0,2 мг

Гидрофосфат натрия 1,15 мг

Вода для инъекций q.s до 1,0 мл

**Комплектация**

- шприц наполненный 5,0 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

**Показания**

РЕФОРМ применяется для профилактики спайкообразования после операций на органах и тканях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса:

- органы малого таза (матка, яичники, маточные трубы)
- органы брюшной полости (желудок, кишечник, селезенка, печень).
- сухожильные влагалища
- суставы
- плевральная полость
- полость перикарда,
- оболочки спинного и головного мозга

- полость среднего уха, полость носа
- оболочки яичка.

Гель можно использовать при других операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей.

### **Механизм действия**

После аппликации геля РЕФОРМ в области операционного поля, он прилипает, не растекаясь, к анатомическим поверхностям и образует вязкое смазывающее покрытие, которое обеспечивает скольжение соседних поврежденных поверхностей и предупреждает их слипание. Гель разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования, продолжающийся в среднем в течение 7 дней, не влияя при этом на нормально протекающие процессы регенерации.

После применения гель полностью биodeградирует.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам изделия, аутоиммунные заболевания, инфекции в месте проведения операции.

### **Побочные эффекты**

Аллергическая реакция на компоненты изделия.

### **Способ применения изделия**

При использовании геля необходимо строгое соблюдение правил асептики. Предполагаемое место обработки должно быть максимально сухим. Необходимо аспирировать излишки жидкости для промывания и обеспечить надлежащий гемостаз.

Гель выдавливается из шприца непосредственно на участки тканей, где потенциально возможно образование спаек, и распределяется тонким слоем по обрабатываемой поверхности.

Для нанесения геля рекомендуется использовать аппликационный катетер.

Количество наносимого геля зависит от области нанесения и определяется индивидуально лечащим врачом.

Шприц и гель, оставшийся после манипуляции, должны быть утилизированы.

### **Меры предосторожности**

Только для одноразового применения!

Безопасность и эффективность применения данного продукта в комбинации с другими противоспаечными барьерами, гемостатическими средствами, лекарственными препаратами, у пациентов с лимфатическими заболеваниями и нарушениями функции печени и почек, у пациентов со злокачественными новообразованиями, беременных и кормящих женщин не установлены.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности индивидуальной блистерной упаковки и в случае, если содержимое шприца кажется неоднородным и мутным.

Не подвергать повторной стерилизации.

Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к любому компоненту изделия.

Гель должен использоваться только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование.

### **Условия хранения и утилизация**

Только для одноразового использования! Хранить при  $t$  от  $+5^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$ , в чистом, сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте! Предохранять от действия

солнечного света. Не замораживать. Срок хранения 24 месяца с момента стерилизации. Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

### Условия транспортирования

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима в интервале от +5°C до +25°C.

### Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий ТУ 9398-003-01370391-2016 на всем протяжении срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования, указанных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности изделия - 24 месяца с даты стерилизации, указанной на упаковке.

### СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре



Беречь от света



В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено



Для однократного применения



Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой

### Производитель

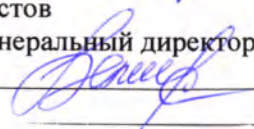
ООО «ЭлСиМед», Россия, 143300, Московская область, Наро-Фоминский р-н, г. Наро-Фоминск, ул. Московская д. 9Ж, Телефон/Факс: +7(499)709-16-99

Пронумеровано и прошито

3 ( три )

листов

Генеральный директор ООО «ЭлСиМед»



Беликова Ю.С.

