



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю

Генеральный директор ООО «Линтекс»

И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные»

по ТУ 9393-005-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнения медицинского изделия

Полное наименование исполнений Изделия	Краткое наименование исполнений Изделия
Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® стандартный	ЭСФИЛ® стандартный
Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® легкий	ЭСФИЛ® легкий
Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® тяжелый	ЭСФИЛ® тяжелый
Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® усиленный	ЭСФИЛ® усиленный
Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® усиленный 1	ЭСФИЛ® усиленный 1

Описание исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) изготовлены из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых мономеров, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механического воздействия. Оригинальные основывающиеся структуры и используемое сырьё обеспечивают эндопротезам-сеткам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на эндопротезе-сетке тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, что существенным образом снижает в послеоперационном периоде ощущение пациентом дискомфорта, связанного с наличием инородного тела в организме.

Эндопротез-сетка, установленный в грыжевые ворота, препятствует вторичному выпячиванию грыжи, служит каркасом для прорастания тканей и придает им дополнительную прочность во время и после заживления, не вызывает дискомфорта, отторжения и аллергических реакций, растягивается и сужается в зависимости от положения тела пациента,

не нарушает работы мышц и других органов, сводит к минимуму риск рецидива, ускоряет процесс восстановления и возвращения пациента к привычному образу жизни.

Использование исполнений ЭСФИЛ® усиленный и ЭСФИЛ® усиленный 1 позволяют обеспечить необходимую прочность эндопротеза в зоне грыжевого дефекта при одновременном снижении общего количества имплантируемого материала. Этот эффект достигается за счет вариабельной поверхностной плотности структуры исполнения ЭСФИЛ® усиленный, имеющем усиленную зону в виде одной полосы, и вариабельной поверхностной плотности структуры исполнения ЭСФИЛ® усиленный 1, создаваемой ритмично чередующимися узкими (усиленными) и широкими (основными) полосами, или с усиленной зоной в виде прямоугольной площадки и полос, перпендикулярно отходящих от середины каждой стороны площадки и фиксирующих её положение.

Исполнения Изделия можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнения Изделия выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю полосу для лучшей визуализации на раневом фоне и удобстве раскрытия эндопротеза в соответствии с необходимыми формой и размерами дефекта тканей организма.

Назначение исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве альтернативной пластики собственными тканями в герниопластике с целью нормального восстановления пациента после хирургического лечения грыжи.

Показания к применению исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими необходимыми медицинскими технологиями в хирургии, онкологии, пластической хирургии при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах на внутренних органах и тканях.

Исполнения Изделия показаны к применению в хирургии, торакальной хирургии, онкологии, пластической хирургии для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки.

Исполнение Изделия ЭСФИЛ® стандартный показано для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Исполнение Изделия ЭСФИЛ® тяжелый показано в случаях необходимости повышенной прочности эндопротеза-сетки при лечении гигантских послеоперационных грыж, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки.

Исполнение Изделия ЭСФИЛ® легкий показано в ситуациях, когда нет необходимости использовать стандартные или тяжелые сетки в силу их избыточной прочности.

Исполнение Изделия ЭСФИЛ® усиленный показано для пластики паховых грыж.

Исполнение Изделия ЭСФИЛ® усиленный 1 показано при пластике вентральных грыж.

Основные характеристики исполнений Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см			Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	диаметр	
ЭСФИЛ® стандартный	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-30,0 (шаг 0,5)	65-80
ЭСФИЛ® тяжелый				80-100
ЭСФИЛ® легкий				35-45
ЭСФИЛ® усиленный	8,0-15,0 (шаг 0,5)	8,0-20,0 (шаг 0,5)	-	35-45*) 65-80
ЭСФИЛ® усиленный 1	10,0-25,0 (шаг 0,5)	10,3-25,0 (шаг 0,5)	-	35-45*) 65-80

Примечание:

*) – в числителе – основная часть эндопротеза-сетки, в знаменателе – усиленная часть эндопротеза-сетки

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротезов-сеток в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Извлекать эндопротезы-сетки из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять манипуляции с эндопротезом только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. При формировании и созревании соединительнотканного рубца эндопротез-сетка может уменьшаться в размерах, поэтому эндопротез должен соответствовать форме дефекта с учетом припуска за край до 5 см (в зависимости от конкретной ситуации). Эндопротез-сетку можно индивидуально подрезать с помощью ножниц за пределами операционного поля. Фиксация эндопротеза-сетки осуществляется узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом с атравматическими иглами, выпускаемым ООО «Линтекс» (УНИФЛЕКС – нерассасывающиеся мононити поливинилиденфторидные, МОНОФИЛ – нерассасывающиеся мононити полипропиленовые ФТОРЭКС® – нерассасывающиеся нити лавсановые (полиэфирные) с фторкаучуковым покрытием), захватывая в шов край эндопротеза-сетки на расстоянии (5-6) мм. Возможна фиксация эндопротезов-сеток аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, имеющих действующие регистрационные удостоверения для обращения на территории РФ, а также титановыми скобками или спиралями. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки исполнения Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может проводиться открытым или лапароскопическим методом, при этом выделяется острым путем весь эндопротез с последующим его удалением.

Удаление эндопротеза в обязательном порядке может не потребоваться при развитии в раннем послеоперационном периоде после имплантации местного асептического и септического воспаления, так как ведение заживления раны вторичным натяжением с наличием в ней эндопротеза является возможным и допустимым. Выбор тактики в таких случаях является зоной ответственности лечащего врача.

Побочные реакции при применении исполнений медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимера (полипропилена), используемого в производстве эндопротезов-сеток.

Исполнения Изделия, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 должны использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Необходима перитонизация медицинского изделия для отграничения от органов брюшной полости и изоляции органов плевральной полости и средостения, так как исполнение медицинского изделия не обладает антиадгезионными свойствами.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнения Изделия рассчитаны только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнений медицинского изделия

- 1
 - Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® стандартный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.
- 2
 - Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® легкий в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.
- 3
 - Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® тяжелый в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.
- 4
 - Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® усиленный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.
- 5
 - Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® усиленный 1 в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнений медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнений Изделия должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнений медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ **REF** «Номер по каталогу» (при наличии);

- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На обратной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;
- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;

- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 простерилизованы газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 транспортируются при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – 5 лет.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности (хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения Изделия ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий, ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в вариантах исполнения ЭСФИЛ® стандартный, ЭСФИЛ® легкий,

ЭСФИЛ® тяжелый, ЭСФИЛ® усиленный, ЭСФИЛ® усиленный 1 является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации



подпись

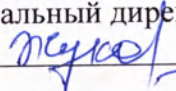
С. Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Линтекс»
 И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные»
по ТУ 9393-005-56257679-2006
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнения медицинского изделия

Полное наименование исполнений Изделия	Краткое наименование исполнений Изделия
Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УНИФЛЕКС стандартный	УНИФЛЕКС стандартный
Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УНИФЛЕКС тяжелый	УНИФЛЕКС тяжелый

Описание исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) изготовлены из биосовместимых нерассасывающихся поливинилиденфторидных мономеров, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механического воздействия. Оригинальные основывающие структуры и используемое сырьё обеспечивают эндопротезам-сеткам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на эндопротезе-сетке тонкого, нежного и равномерного соединительно-тканного рубца, что существенным образом снижает в послеоперационном периоде ощущение пациентом дискомфорта, связанного с наличием инородного тела в организме.

Эндопротез-сетка, установленный в грыжевые ворота, препятствует вторичному выпячиванию грыжи, служит каркасом для прорастания тканей и придает им дополнительную прочность вовремя и после заживления, не вызывает дискомфорта, отторжения и аллергических реакций, растягивается и сужается в зависимости от положения тела пациента, не нарушает работы мышц и других органов, сводит к минимуму риск рецидива, ускоряет процесс восстановления и возвращения пациента к привычному образу жизни.

Исполнения Изделия можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнения Изделия выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю полосу для лучшей визуализации на раневом фоне и удобстве раскрытия эндопротеза в соответствии с необходимыми формой и размерами дефекта тканей организма.

Назначение исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве альтернативной пластики собственными тканями в герниопластике с целью нормального восстановления пациента после хирургического лечения грыжи.

Показания к применению исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими необходимыми медицинскими технологиями в хирургии, онкологии, пластической хирургии при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах на внутренних органах и тканях.

Исполнения Изделия показаны к применению в хирургии, торакальной хирургии, онкологии, пластической хирургии для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки. Исполнение Изделия УНИФЛЕКС стандартный показано для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Исполнение Изделия УНИФЛЕКС тяжелый показано в случаях необходимости повышенной прочности эндопротеза-сетки при лечении гигантских послеоперационных грыж, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки.

Основные характеристики исполнений Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см			Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	диаметр	
УНИФЛЕКС стандартный	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-30,0 (шаг 0,5)	120-150
УНИФЛЕКС тяжелый				180-220

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротезов-сеток в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Извлекать эндопротезы-сетки из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять манипуляции с эндопротезом только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. При формировании и созревании соединительнотканного рубца эндопротез-сетка может уменьшаться в размерах, поэтому эндопротез должен соответствовать форме дефекта с учетом припуска за край до 5 см (в зависимости от конкретной ситуации). Эндопротез-сетку можно индивидуально подрезать с помощью ножниц за пределами операционного поля. Фиксация эндопротеза-сетки осуществляется узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом с атравматическими иглами, выпускаемым ООО «Линтекс» (УНИФЛЕКС – нерассасывающиеся мононити поливинилиденфторидные, МОНОФИЛ – нерассасывающиеся мононити полипропиленовые ФТОРЭКС® – нерассасывающиеся нити лавсановые (полиэфирные) с фторкаучуковым покрытием), захватывая в шов край эндопротеза-сетки на расстоянии (5-6) мм. Возможна фиксация эндопротезов-сеток аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, имеющих действующие регистрационные удостоверения для обращения на территории РФ, а также титановыми скобками или спиралями. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки исполнения Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может проводиться открытым или лапароскопическим методом, при этом выделяется острым путем весь эндопротез с последующим его удалением.

Удаление эндопротеза в обязательном порядке может не потребоваться при развитии в раннем послеоперационном периоде после имплантации местного асептического и септического воспаления, так как ведение заживления раны вторичным натяжением с наличием в ней эндопротеза является возможным и допустимым. Выбор тактики в таких случаях является зоной ответственности лечащего врача.

Побочные реакции при применении исполнений медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимера (поливинилиденфторида), используемого в производстве эндопротезов-сеток.

Исполнения Изделия, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый должны использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Необходима перитонизация медицинского изделия для отграничения от органов брюшной полости и изоляции органов плевральной полости и средостения, так как исполнение медицинского изделия не обладает антиадгезионными свойствами.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнения Изделия рассчитаны только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнений медицинского изделия

1

- Эндопротез-сетка УНИФЛЕКС стандартный, в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

2

- Эндопротез-сетка УНИФЛЕКС тяжелый, в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнений медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнений Изделия должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнений медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ  «Номер по каталогу» (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

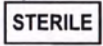
На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;

- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;
- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый простерилизованы газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый транспортируются при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – **5 лет**.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности

(хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения. Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения Изделия УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в вариантах исполнения УНИФЛЕКС стандартный и УНИФЛЕКС тяжелый является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.
Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С. Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Линтекс»
И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные, по ТУ 9393-005-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнения медицинского изделия

Полное наименование исполнений Изделия	Краткое наименование исполнений Изделия
Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии ФЛЕКСИЛЕН стандартный	ФЛЕКСИЛЕН стандартный
Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии ФЛЕКСИЛЕН легкий	ФЛЕКСИЛЕН легкий
Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии ФЛЕКСИЛЕН объемный	ФЛЕКСИЛЕН объемный

Описание исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) изготовлены из биосовместимых нерассасывающихся полипропиленовых и поливинилиденфторидных монокитей, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механического воздействия. Оригинальные основывающиеся структуры и используемое сырьё обеспечивают эндопротезам-сеткам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на эндопротезе-сетке тонкого, нежного и равномерного соединительно-тканного рубца, что существенным образом снижает в послеоперационном периоде ощущение пациентом дискомфорта, связанного с наличием инородного тела в организме.

Эндопротез-сетка, установленный в грыжевые ворота, препятствует вторичному выпячиванию грыжи, служит каркасом для прорастания тканей и придает им дополнительную прочность во время и после заживления, не вызывает дискомфорта, отторжения и аллергических реакций, растягивается и сужается в зависимости от положения тела пациента, не нарушает работы мышц и других органов, сводит к минимуму риск рецидива, ускоряет процесс восстановления и возвращения пациента к привычному образу жизни. Наличие в структуре исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН объемный специального канала, соответствующего анатомической форме паховой области, для свободного размещения

семенного канатика или круглой связки матки и подвздошных сосудов позволяет снизить их травматизацию в процессе оперативного вмешательства

Исполнения Изделия можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнения Изделия выпускаются неокрашенными или окрашенными в синюю полосу для лучшей визуализации на раневом фоне и удобстве раскрытия эндопротеза в соответствии с необходимыми формой и размерами дефекта тканей организма.

Назначение исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве альтернативной пластики собственными тканями в герниопластике с целью нормального восстановления пациента после хирургического лечения грыжи.

Показания к применению исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими необходимыми медицинскими технологиями в хирургии, онкологии, пластической хирургии при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах на внутренних органах и тканях.

Исполнения Изделия показаны к применению в хирургии, торакальной хирургии, онкологии, пластической хирургии для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки.

Исполнение Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный показано для хирургического лечения грыж различной локализации и размеров.

Исполнение Изделия ФЛЕКСИЛЕН легкий показано в случаях, когда нет необходимости использовать стандартные в силу их избыточной прочности.

Исполнение Изделия ФЛЕКСИЛЕН объемный предназначен для пластики паховых грыж, так как благодаря наличию в эндопротезе выемки для прохождения элементов паховой области значительно снижается их травматизм.

Основные характеристики исполнений Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см			Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	диаметр	
ФЛЕКСИЛЕН стандартный	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-30,0 (шаг 0,5)	85-110
ФЛЕКСИЛЕН легкий				60-75
ФЛЕКСИЛЕН объемный	8,0-10,0 (шаг 0,5)	12,0-15,0 (шаг 0,5)	-	80-110

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротезов-сеток в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный могут устанавливаться открытым и лапароскопическим доступом. Извлекать эндопротезы-сетки из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять манипуляции с эндопротезом только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. При формировании и созревании соединительнотканного рубца эндопротез-сетка может уменьшаться в размерах, поэтому эндопротез должен соответствовать форме дефекта с учетом припуска за край до 5 см (в зависимости от конкретной ситуации). Эндопротез-сетку можно индивидуально подрезать с помощью ножниц за пределами операционного поля. Фиксация эндопротеза-сетки осуществляется узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом с атравматическими иглами, выпускаемым ООО «Линтекс» (УНИФЛЕКС – нерассасывающиеся мононити поливинилиденфторидные, МОНОФИЛ – нерассасывающиеся мононити полипропиленовые ФТОРЭКС® –

нерассасывающиеся нити лавсановые (полиэфирные) с фторкаучуковым покрытием), захватывая в шов край эндопротеза-сетки на расстоянии (5-6) мм. Возможна фиксация эндопротезов-сеток аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, имеющих действующие регистрационные удостоверения для обращения на территории РФ, а также титановыми скобками или спиралями. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки исполнения Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может проводиться открытым или лапароскопическим методом, при этом выделяется острым путем весь эндопротез с последующим его удалением.

Удаление эндопротеза в обязательном порядке может не потребоваться при развитии в раннем послеоперационном периоде после имплантации местного асептического и септического воспаления, так как ведение заживления раны вторичным натяжением с наличием в ней эндопротеза является возможным и допустимым. Выбор тактики в таких случаях является зоной ответственности лечащего врача.

Побочные реакции при применении исполнений медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимеров (полипропилена, поливинилиденфторида), используемых в производстве эндопротезов-сеток.

Исполнения Изделия, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный должны использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Необходима перитонизация медицинского изделия для отграничения от органов брюшной полости и изоляции органов плевральной полости и средостения, так как исполнение медицинского изделия не обладает антиадгезионными свойствами.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнения Изделия рассчитаны только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнений медицинского изделия

1

- Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН стандартный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

2

- Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН легкий в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

3

- Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН объёмный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнений медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, носителя (при наличии), на котором уложено исполнение Изделия, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнений Изделия должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнений медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ  «Номер по каталогу» (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температур» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;

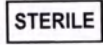
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;
- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температур» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный простерилизованы газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный транспортируются при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – 5 лет.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности (хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения Изделия ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в вариантах исполнения ФЛЕКСИЛЕН стандартный, ФЛЕКСИЛЕН легкий и ФЛЕКСИЛЕН объемный является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

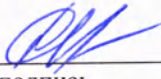
ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.
Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С. Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Линтекс»
И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные»
по ТУ 9393-005-56257679-2006
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнения медицинского изделия

Полное наименование исполнений Изделия	Краткое наименование исполнений Изделия
Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии ЭСЛАН стандартный	ЭСЛАН стандартный
Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии ЭСЛАН легкий	ЭСЛАН легкий
Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии ЭСЛАН тяжелый	ЭСЛАН тяжелый

Описание исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий, ЭСЛАН тяжелый (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) изготовлены из биосовместимых нерассасывающихся комплексных лавсановых (полиэтилентерефталатных) нитей, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механического воздействия. Оригинальные основовязанные структуры и используемое сырьё обеспечивают эндопротезам-сеткам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, оптимальную объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на эндопротезе-сетке тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, напоминающего по строению сухожильное волокно, что существенным образом снижает в послеоперационном периоде ощущение пациентом дискомфорта, связанного с наличием инородного тела в организме.

Эндопротез-сетка, установленный в грыжевые ворота, препятствует вторичному выпячиванию грыжи, служит каркасом для прорастания тканей и придает им дополнительную прочность во время и после заживления, не вызывает дискомфорта, отторжения и аллергических реакций, растягивается и сужается в зависимости от положения тела пациента, не нарушает работы мышц и других органов, сводит к минимуму риск рецидива, ускоряет процесс восстановления и возвращения пациента к привычному образу жизни.

Эндопротезы-сетки ЭСЛАН стандартный и ЭСЛАН легкий очень мягкие и атравматичные, но обладают высокой фитильной способностью, что повышает риск развития инфекционных осложнений, однако при соблюдении необходимой технологии хирургического лечения и

правил асептики и антисептики инфицирования эндопротеза-сетки и нагноения послеоперационной раны не возникает.

Исполнения Изделия можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнения Изделия выпускаются неокрашенными.

Назначение исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве альтернативной пластики собственными тканями с целью нормального восстановления пациента после хирургического вмешательства.

Показания к применению исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими необходимыми медицинскими технологиями в хирургии, торакальной хирургии, онкологии, урологии, гастроэнтерологии, сердечно-сосудистой хирургии, офтальмологии, оториноларингологии, пластической хирургии при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах на внутренних органах и тканях.

Исполнение Изделия ЭСЛАН стандартный показан для хирургического лечения грыж брюшной полости различной локализации и размеров, повреждений грудной стенки и органов грудной клетки, дефектов тканей после удаления опухолей, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, грыж пищеводного отверстия диафрагмы.

Исполнение Изделия ЭСЛАН тяжелый показан для коррекции фасциальных дефектов, при проведении операций на паренхиматозных органах у взрослых и детей.

Исполнение Изделия ЭСЛАН легкий показан для хирургического лечения птоза верхнего века у взрослых и детей, для восстановления костно-хрящевого остова перегородки носа после коррекции перегородки носа по поводу её искривления.

Основные характеристики исполнений Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см			Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	диаметр	
ЭСЛАН стандартный	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-30,0 (шаг 0,5)	35-45
ЭСЛАН тяжелый	0,2-15,0 (шаг 0,1)	0,2-15,0 (шаг 0,1)	1,0-5,0 (шаг 0,1)	310-380
ЭСЛАН легкий	0,5±0,2	12,0±2,0	-	35-40

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротезов-сеток в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый могут устанавливаться открытым, лапароскопическим и тораскопическим доступом. Извлекать эндопротезы-сетки из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять манипуляции с эндопротезом только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. При формировании и созревании соединительнотканного рубца эндопротез-сетка может уменьшаться в размерах, поэтому эндопротез должен соответствовать форме дефекта с учетом припуска за край до 5 см (в зависимости от конкретной ситуации). Эндопротез-сетку можно индивидуально подрезать с помощью ножниц за пределами операционного поля. Фиксация эндопротеза-сетки осуществляется узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом с атравматическими иглами, выпускаемым ООО «Линтекс» (УНИФЛЕКС – нерассасывающиеся мононити поливинилиденфторидные, МОНОФИЛ – нерассасывающиеся мононити полипропиленовые ФТОРЭКС® – нерассасывающиеся нити лавсановые (полиэфирные) с фторкаучуковым покрытием), захватывая в шов край эндопротеза-сетки на расстоянии (5-6) мм. Возможна фиксация

эндопротезов-сеток аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, имеющих действующие регистрационные удостоверения для обращения на территории РФ, а также титановыми скобками или спиралями. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки исполнения Изделия.

Хирургическое лечение птоза у взрослых и детей с использованием эндопротеза ЭСЛАН легкий заключается в проведении операции, укорачивающей мышцу, поднимающую верхнее веко или растянутый апоневроз этой мышцы.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может проводиться открытым или лапароскопическим методом, при этом выделяется острым путем весь эндопротез с последующим его удалением.

Удаление эндопротеза в обязательном порядке может не потребоваться при развитии в раннем послеоперационном периоде после имплантации местного асептического и септического воспаления, так как ведение заживления раны вторичным натяжением с наличием в ней эндопротеза является возможным и допустимым. Выбор тактики в таких случаях является зоной ответственности лечащего врача.

Побочные реакции при применении исполнений медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимера (полиэтилентерефталата), используемого в производстве эндопротезов-сеток.

Исполнения Изделия, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый должны использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Необходима перитонизация медицинского изделия для отграничения от органов брюшной полости и изоляции органов плевральной полости и средостения, так как исполнение медицинского изделия не обладает антиадгезионными свойствами.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнения Изделия рассчитаны только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнений медицинского изделия

1

- Эндопротез-сетка ЭСЛАН стандартный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

2

- Эндопротез-сетка ЭСЛАН легкий в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

3

- Эндопротез-сетка ЭСЛАН тяжёлый в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнений медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнений Изделия должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе и инструкция по применению.

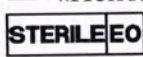
Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнений медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ  «Номер по каталогу» (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;

- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;
- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый простерилизованы газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый транспортируются при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых

транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнений медицинского изделия

Исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5°C до плюс 40 °C в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – 5 лет.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности (хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения Изделия ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в вариантах исполнения ЭСЛАН стандартный, ЭСЛАН легкий и ЭСЛАН тяжелый является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.
Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С. Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Линтекс»
И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные»

по ТУ 9393-005-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнение медицинского изделия

Полное наименование исполнения Изделия	Краткое наименование исполнения Изделия
Эндопротез-сетка лавсановый с фторкаучуковым покрытием для восстановительной хирургии ФТОРЭКС®	ФТОРЭКС®

Описание исполнения медицинского изделия

Исполнение медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» ФТОРЭКС® (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) изготовлено из биосовместимых нерассасывающихся комплексных лавсановых (полиэтилентерефталатных) нитей с фторкаучуковым покрытием, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механического воздействия. Оригинальная основовязаная структура и используемое сырьё обеспечивают эндопротезу стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, оптимальную объемную пористость.

Отличительная особенность данного исполнения Изделия заключается в полном отсутствии фитильности за счет фторкаучукового покрытия, что значительно снижает риск инфицирования, при сохранении эластичных свойств, присущих эндопротезам из комплексных нитей. Сочетание данных свойств способствует формированию на эндопротезе-сетке тонкого, нежного и равномерного соединительнотканного рубца, напоминающего по строению сухожильное волокно, что существенным образом снижает в послеоперационном периоде ощущение пациентом дискомфорта, связанного с наличием инородного тела в организме.

Эндопротез-сетка, установленный в грыжевые ворота, препятствует вторичному выпячиванию грыжи, служит каркасом для прорастания тканей и придает им дополнительную прочность во время и после заживления, не вызывает дискомфорта, отторжения и аллергических реакций, растягивается и сужается в зависимости от положения тела пациента, не нарушает работы мышц и других органов, сводит к минимуму риск рецидива, ускоряет процесс восстановления и возвращения пациента к привычному образу жизни.

Исполнение Изделия можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® выпускается неокрашенным или окрашенным в зеленый цвет.

Назначение исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® предназначено для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве альтернативной пластики собственными тканями с целью нормального восстановления пациента после хирургического вмешательства.

Показания к применению исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® показано к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими необходимыми медицинскими технологиями в хирургии, торакальной хирургии, онкологии, урологии, гастроэнтерологии, сердечно-сосудистой хирургии, пластической хирургии при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах на внутренних органах и тканях.

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® показано для хирургического лечения грыж брюшной полости различной локализации и размеров, повреждений грудной стенки и органов грудной клетки, дефектов тканей после удаления опухолей, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, грыж пищеводного отверстия диафрагмы.

Основные характеристики исполнения Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см			Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	диаметр	
ФТОРЭКС®	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-30,0 (шаг 0,5)	35-50

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротезов-сеток в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® может быть установлено открытым, лапароскопическим и тораскопическим доступом. Извлекать эндопротез-сетку из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять манипуляции с эндопротезом только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. При формировании и созревании соединительнотканного рубца эндопротез-сетка может уменьшаться в размерах, поэтому эндопротез должен соответствовать форме дефекта с учетом припуска за край до 5 см (в зависимости от конкретной ситуации). Эндопротез-сетку можно индивидуально подрезать с помощью ножниц за пределами операционного поля. Фиксация эндопротеза-сетки осуществляется узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом с атравматическими иглами, выпускаемым ООО «Линтекс» (УНИФЛЕКС – нерассасывающиеся мононити поливинилиденфторидные, МОНОФИЛ – нерассасывающиеся мононити полипропиленовые ФТОРЭКС® – нерассасывающиеся нити лавсановые (полиэфирные) с фторкаучуковым покрытием), захватывая в шов край эндопротеза-сетки на расстоянии (5-6) мм. Возможна фиксация эндопротеза аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, имеющих действующие регистрационные удостоверения для обращения на территории РФ, а также титановыми скобками или спиралями. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки исполнения Изделия.

По окончании операции необходимо клеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может проводиться открытым или лапароскопическим методом, при этом выделяется острым путем весь эндопротез с последующим его удалением.

Удаление эндопротеза в обязательном порядке может не потребоваться при развитии в раннем послеоперационном периоде после имплантации местного асептического и септического воспаления, так как ведение заживления раны вторичным натяжением с наличием в ней эндопротеза является возможным и допустимым. Выбор тактики в таких случаях является зоной ответственности лечащего врача.

Побочные реакции при применении исполнения медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимера (полиэтилентерефталата) или фторкаучукового покрытия, используемого в производстве эндопротеза.

Исполнение Изделия, как и все имплантируемые изделия, может отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® должно использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Необходима перитонизация медицинского изделия для отграничения от органов брюшной полости и изоляции органов плевральной полости и средостения, так как исполнение медицинского изделия не обладает антиадгезионными свойствами.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнение Изделия рассчитано только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнения медицинского изделия

- Эндопротез-сетка ФТОРЭКС® в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнения медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнений Изделия должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнения медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ  «Номер по каталогу» (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;
- символ  «Изготовитель» (производитель) — наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;
- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® простерилизовано газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® транспортируется при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия ФТОРЭКС® необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – 5 лет.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности (хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за непрямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнение Изделия ФТОРЭКС® и его части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения Изделия ФТОРЭКС® и его части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в варианте исполнения ФТОРЭКС® является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации


_____ подпись

С. Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Линтекс»
И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные»

по ТУ 9393-005-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнение медицинского изделия

Полное наименование исполнений Изделия	Краткое наименование исполнений Изделия
Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный с карбиновым покрытием для восстановительной хирургии КАРБОФЛЕКС	КАРБОФЛЕКС

Описание исполнения медицинского изделия

Исполнение медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» КАРБОФЛЕКС (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) изготовлено из биосовместимых нерассасывающихся поливинилиденфторидных мономеров, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механического воздействия, с биосовместимым покрытием из линейно-цепочной модификации углерода «карбина». Оригинальная основовязанная структура и используемое сырьё обеспечивают эндопротезам-сеткам стабильность размеров и физико-механических свойств, формоустойчивость, оптимальную растяжимость, атравматичность, нераспускаемость краев при разрезании, высокую объемную пористость. Сочетание данных свойств способствует формированию на эндопротезе-сетке тонкого, нежного и равномерного соединительно-тканного рубца, что существенным образом снижает в послеоперационном периоде ощущение пациентом дискомфорта, связанного с наличием инородного тела в организме.

Эндопротез-сетка, установленный в грыжевые ворота, препятствует вторичному выпячиванию грыжи, служит каркасом для прорастания тканей и придает им дополнительную прочность вовремя и после заживления, не вызывает дискомфорта, отторжения и аллергических реакций, растягивается и сужается в зависимости от положения тела пациента, не нарушает работы мышц и других органов, сводит к минимуму риск рецидива, ускоряет процесс восстановления и возвращения пациента к привычному образу жизни.

Исполнение Изделия можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС выпускается окрашенным и имеет цвет от темно-коричневого до черного.

Назначение исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС предназначено для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве альтернативной пластики собственными тканями в герниопластике с целью нормального восстановления пациента после хирургического лечения грыжи.

Показания к применению исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС показано к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими необходимыми медицинскими технологиями в хирургии, онкологии, пластической хирургии при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах на внутренних органах и тканях.

Исполнение Изделия показано к применению в хирургии, торакальной хирургии, онкологии, пластической хирургии для укрепления опорных мягких тканей при хирургическом лечении грыж различной локализации, после удаления опухолей, при повреждениях грудной стенки.

Основные характеристики исполнения Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см			Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	диаметр	
КАРБОФЛЕКС	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-40,0 (шаг 0,5)	4,0-30,0 (шаг 0,5)	130-150

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротезов-сеток в условиях инфекционного процесса в тканях. Недопустимо применение в детской хирургии.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС может быть установлено открытым и лапароскопическим доступом. Извлекать эндопротез-сетку из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять манипуляции с эндопротезом только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. При формировании и созревании соединительнотканного рубца эндопротез-сетка может уменьшаться в размерах, поэтому эндопротез должен соответствовать форме дефекта с учетом припуска за край до 5 см (в зависимости от конкретной ситуации). Эндопротез-сетку можно индивидуально подрезать с помощью ножниц за пределами операционного поля. Фиксация эндопротеза-сетки осуществляется узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся стерильным шовным хирургическим материалом с атравматическими иглами, выпускаемым ООО «Линтекс» (УНИФЛЕКС – нерассасывающиеся мононити поливинилиденфторидные, МОНОФИЛ – нерассасывающиеся мононити полипропиленовые ФТОРЭКС® – нерассасывающиеся нити лавсановые (полиэфирные) с фторкаучуковым покрытием), захватывая в шов край эндопротеза-сетки на расстоянии (5-6) мм. Возможна фиксация эндопротеза аналогичными шовными хирургическими материалами других производителей, имеющих действующие регистрационные удостоверения для обращения на территории РФ, а также титановыми скобками или спиралями. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки исполнения Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки может потребоваться при болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. Данная манипуляция может проводиться открытым или лапароскопическим методом, при этом выделяется острым путем весь эндопротез с последующим его удалением.

Удаление эндопротеза в обязательном порядке может не потребоваться при развитии в раннем послеоперационном периоде после имплантации местного асептического и септического воспаления, так как ведение заживления раны вторичным натяжением с наличием в ней

эндопротеза является возможным и допустимым. Выбор тактики в таких случаях является зоной ответственности лечащего врача.

Побочные реакции при применении исполнения медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимера (поливинилиденфторида), используемого в производстве эндопротеза.

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС, как и все имплантируемые изделия, может отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, ограничение подвижности передней брюшной стенки, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС должно использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Необходима перитонизация медицинского изделия для отграничения от органов брюшной полости и изоляции органов плевральной полости и средостения, так как исполнение медицинского изделия не обладает антиадгезионными свойствами.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнение Изделия рассчитано только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнения медицинского изделия

- Эндопротез-сетка КАРБОФЛЕКС в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнения медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнения Изделия должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнения медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;

- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ  «Номер по каталогу» (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;
- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;

- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС простерилизовано газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС транспортируется при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – **5 лет**.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности (хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнение Изделия КАРБОФЛЕКС и его части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения Изделия КАРБОФЛЕКС и его части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в исполнении КАРБОФЛЕКС является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.

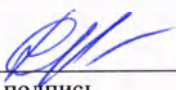
Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации



подпись

С. Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Линтекс»
И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные»

по ТУ 9393-005-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнение медицинского изделия

Полное наименование исполнений Изделия	Краткое наименование исполнений Изделия
Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УроСлинг®	УроСлинг®

Описание исполнения медицинского изделия

Исполнение медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» УроСлинг® (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) представляет собой цельновязаную сетчатую ленту из биологически инертных нерассасывающихся полипропиленовых и поливинилиденфторидных мономеров, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механическом воздействии, с мягкими петлями по концам эндопротеза. Эндопротез УроСлинг® может быть оснащен двумя регулировочными нитями, проведенными через центральную часть эндопротеза. Специальная основовязаная структура и сочетание полипропиленовых и поливинилиденфторидных мономеров обеспечивают эндопротезам-сеткам устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, оптимальные прочностные свойства и растяжимость, мягкость и атравматичность. Устойчивость эндопротеза УроСлинг® к деформации, наличие мягких петель и регулировочных нитей позволяют выполнить его имплантацию без использования защитных чехлов, а также создать оптимальное натяжение эндопротеза в процессе его установки и послеоперационном периоде.

Исполнение Изделия УроСлинг® можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнение Изделия УроСлинг® выпускается неокрашенным или окрашенным в бело-синий цвет.

Назначение исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® предназначено для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве имплантата, установленного при протезировании поврежденного фасциального аппарата уrogenитальной диафрагмы.

Показания к применению исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® показано к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией в гинекологии и урологии для хирургического лечения стрессового недержания мочи при напряжении у женщин.

Основные характеристики исполнения Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см		Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	
УроСлинг®	1,1 ± 0,3	15,0-50,0 (шаг 0,5)	70-100

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротезов УроСлинг® в условиях инфекционного процесса в тканях и нижних мочевых путях, при наличии синдрома хронической тазовой боли любого происхождения и нейрогенных расстройствах мочеиспускания.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Извлекать исполнение Изделия УроСлинг® из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять все манипуляции только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. Исполнение Изделия УроСлинг® устанавливается оперативным доступом через разрез в передней стенке влагалища в трансобтураторном или позадилонном положении.

До начала выполнения операции необходимо четкое определение места доставки исполнения Изделия (зона урогенитальной диафрагмы – средняя часть уретры), места прохождения через обтураторную мембрану (верхнемедиальный угол) с обязательной идентификацией сухожилий m. adductor longus, а при позадилонной установке – задней и верхней поверхности лонных костей с удалением от лонного симфиза не более (3-5) см билатерально.

При трансобтураторной методике ножницы Метценбаума должны формировать каналы в парауретральном пространстве в направлении задней поверхности нижних ветвей лонных костей под углом, который бы позволил на следующем этапе операции установить субретральную часть Изделия в положение, максимально близкое к U-образному. При позадилонной установке формируются каналы в направлении задней поверхности верхних ветвей лонных костей (ножницы переводятся почти в вертикальное положение).

Для установки эндопротеза УроСлинг® рекомендуется использовать проводники жесткие: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ – для позадилонной установки, выпускаемые ООО «Линтекс».

При корректной технике установки эндопротез УроСлинг® должен быть полностью расправлен. Недопустимо «сморщивание» и «складывание», так как самостоятельное расправление исполнений Изделия в послеоперационном периоде невозможно.

Исполнение Изделия УроСлинг® устанавливается в свободное положение так, чтобы между исполнением и уретрой проходили сомкнутые ножницы Метценбаума.

При трансобтураторной установке концы эндопротеза УроСлинг® выводятся через кожные разрезы в проекции верхнемедиального края запирающего отверстия на расстоянии 1,5 см ниже сухожилия m. adductor longus, а при позадилонной установке – непосредственно над лоном (на расстоянии (3-5) см от лонного симфиза билатерально).

Переднюю стенку влагалища следует ушивать герметично, избегая подхвата швами эндопротеза. В случае использования исполнения с регулировочными нитями, последние пропускаются по отдельности между стяжками узлового шва. Петли на концах сетчатой ленты не срезаются, так как могут быть использованы для регулировки натяжения установленного эндопротеза в послеоперационном периоде.

При повышении внутрибрюшного давления эндопротез препятствует каудальному смещению средней трети уретры. Таким образом, образуется «колено» между средней и проксимальной третью мочеиспускательного канала, что приводит к кратковременному смыканию его просвета и препятствует потере мочи.

Для фиксации исполнения Изделия УроСлинг® могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы с атравматическими иглами, выпускаемые ООО «Линтекс» (ПГА –

рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием), а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей, имеющих действующее регистрационное удостоверение для обращения на территории РФ. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки исполнения Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки УроСлинг® может потребоваться при нарушениях мочеиспускания, болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего эндопротеза или только его вагинального фрагмента острым путем с последующим удалением.

Побочные реакции при применении исполнения медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимеров (полипропилена, поливинилиденфторида), используемых в производстве эндопротезов-сеток.

Исполнение Изделия УроСлинг®, как и все имплантируемые изделия, может отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнение Изделия УроСлинг® должно использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнение Изделия рассчитано только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнения медицинского изделия

- Эндопротез-сетка УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнения медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, носителя полимерного или бумажного, на котором уложено исполнение Изделия, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнения Изделия должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнения медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ  «Номер по каталогу» (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;

- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® простерилизовано газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® транспортируется при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – 5 лет.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности (хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнение Изделия УроСлинг® и его части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнение Изделия УроСлинг® и его части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в исполнении УроСлинг® является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С. Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Линтекс»
И. И. Жуковская

«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению исполнения медицинского изделия
«Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные»

по ТУ 9393-005-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 2.

Исполнение медицинского изделия

Полное наименование исполнений Изделия	Краткое наименование исполнений Изделия
Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии УроСлинг® 1	УроСлинг® 1

Описание исполнения медицинского изделия

Исполнение медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» УроСлинг® 1 (далее по тексту эндопротез-сетка, эндопротез, Изделие, исполнение Изделия) представляет собой окаймленную трикотажными петлями цельновязаную сетчатую ленту из биологически инертных нерассасывающихся полипропиленовых монопнитей, не теряющих эластичность и прочность под влиянием инфекции, жидкостей организма и механическом воздействии. Специальная основовязаная структура обеспечивает эндопротезу устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, оптимальные прочностные свойства и растяжимость, мягкость и атравматичность. Устойчивость эндопротеза УроСлинг® 1 к деформации и наличие окаймления позволяют выполнить его имплантацию без использования защитных чехлов.

В продольном направлении исполнение Изделия УроСлинг® 1 по концам имеет петли из хирургических нитей, пропущенных через термоусаживаемые полимерные трубки, обеспечивающие нитям прочное соединение с эндопротезом. Установочные (концевые) петли предназначены для размещения УроСлинга® 1 в определенном положении, создания оптимального натяжения эндопротеза в процессе его установки.

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 выпускается неокрашенным или окрашенным в бело-синий цвет.

Назначение исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 предназначено для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей в качестве имплантата, установленного при протезировании поврежденного фасциального аппарата тазовой диафрагмы.

Показания к применению исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в качестве апикального слинга для протезирующей реконструкции апикального отдела тазового дна у женщин вагинальным и лапароскопическим доступом показано к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией в гинекологии и урологии.

Основные характеристики исполнения Изделия

Краткое наименование исполнения Изделия	Размеры, см		Поверхностная плотность, г/м ²
	ширина	длина	
УроСлинг® 1	1,5 ± 0,3	15,0-50,0 (шаг 0,5)	70-100

Противопоказания

Не рекомендуется применение эндопротеза УроСлинг® 1 в условиях инфекционного процесса в тканях, при наличии синдрома хронической тазовой боли любого происхождения.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Извлекать исполнение Изделия УроСлинг® 1 из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять все манипуляции только в стерильных неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов.

Для имплантации исполнения Изделия УроСлинг® 1 рекомендуется использовать проводники жесткие для позадилоной установки – Урофикс ПЛ различной конфигурации, выпускаемые ООО «Линтекс», и туннелер, представляющий собой навитую спираль, изготовленную из нержавеющей проволоки эллипсовидного сечения, с полимерной оболочкой.

Выполняется диссекция в направлении крестцово-остистых связок. На жесткий проводник надевается тунеллер таким образом, чтобы конический наконечник проводника полностью выходил за пределы туннелера.

При использовании жесткого проводника конфигурации «булавка» перфорация крестцово-остистой связки осуществляется снаружи-внутри — через 3-5 мм разрез в области ягодицы на 4-6 см. дорзальнее и 5-7 см латеральнее ануса. При этом перфорация связки осуществляется на расстоянии не менее 2 см от седалищной ости и 2 см ниже верхнего края связки.

При использовании проводника Урофикс ПЛ конфигурации «серп» перфорация крестцово-остистой связки осуществляется изнутри-наружу — через вагинальный хирургический доступ. Точка пункции связки находится не менее чем в 3 см от седалищной ости и 1 см от верхнего края связки причем кончик проводника должен быть направлен строго перпендикулярно связке.

После перфорации связки с помощью жестких проводников обоих типов с надетыми туннелерами осуществляется одинаковая манипуляция. Туннелер остается в тканях, создавая канал для установки эндопротеза, а жесткий проводник удаляется из раны. По просвету туннелера проводятся концевые петли эндопротеза и затем — сам эндопротез, после чего туннелер удаляется, а эндопротез УроСлинг® 1 остается в тканях.

При корректной технике установки эндопротез УроСлинг® 1 должен быть полностью расправлен. Недопустимо «сморщивание» и «складывание», так как самостоятельное расправление исполнений Изделия в послеоперационном периоде невозможно.

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в качестве апикального слинга устанавливается при гибридной хирургической реконструкции переднего и апикального отделов тазового дна вагинальным доступом, при этом восстановление апикальных структур поддержки тазового дна достигается за счет крестцово-остистой фиксации эндопротеза (унилатерально или билатерально), выполненной через передний (предпочтительно) или задний доступ. В сочетании с субфасциальной кольпоррафией эта технология позволяет успешно устранить передне-апикальный и задне-апикальный пролапс.

Гибридная хирургическая реконструкция вагинальным доступом при выпадении купола влагалища (постгистерэктомический пролапс) заключается в унилатеральной или билатеральной крестцово-остистой фиксации с применением эндопротеза УроСлинг® 1 с фиксацией его к апикальным структурам наиболее пролабирующей части тазового дна.

Эндопротез может также применяться для сакровагинопексии и пектопексии лапароскопическим доступом. Данные технологии подразумевают фиксацию эндопротеза, с одной стороны, к наиболее пролабирующей части тазового дна (шейка матки, купол влагалища), с другой стороны, к продольной связке позвоночника на передней поверхности промоториума или гребенчатым связкам таза.

При проведении хирургических реконструкций по данной методике могут использоваться стерильные шовные хирургические материалы с атравматическими иглами, выпускаемые ООО «Линтекс» (ПГА – рассасывающиеся нити полигликолидные с покрытием и ФТОРЭКС® - нерассасывающиеся нити полиэфирные с фторкаучуковым покрытием, УНИФЛЕКС – нерассасывающиеся нити поливинилиденфторидные, МОНОФИЛ – нерассасывающиеся нити полипропиленовые), а также аналогичные шовные хирургические материалы других производителей, имеющих действующие регистрационные удостоверения для обращения на территории РФ. Хирург принимает решение о выборе фиксирующего материала в зависимости от своих предпочтений, состояния пациента и способа установки изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление эндопротеза-сетки УроСлинг® 1 может потребоваться при нарушениях мочеиспускания, болевом синдроме, инфекционных осложнениях, эрозиях слизистой прилежащих органов, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего эндопротеза или только его вагинального фрагмента острым путем с последующим удалением.

Побочные реакции при применении изделия медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимера (полипропилена), используемого в производстве эндопротезов-сеток.

Исполнение Изделия УроСлинг® 1, как и все имплантируемые изделия, может отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза-сетки возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, возникновение болевого синдрома, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники, нарушения правил асептики и антисептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 должно использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

С профилактической целью рекомендуется периоперационная антибиотикопрофилактика (ПАП). Решение о пролонгированной антибактериальной терапии принимается на основе локальных нормативных актов лечебного учреждения, где оказывается помощь.

Недопустимо одновременное иссечение ранее установленного эндопротеза и его повторная установка. Это повышает риск развития осложнений и снижает эффект от операции.

Исполнение Изделия рассчитано только на однократное применение. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка Изделия могут нарушить стерильность и структурную целостность и/или свойства и конструктивные характеристики исполнения Изделия, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, что способно вызвать травму пациента и/или риск микробного загрязнения Изделия, способного привести к инфицированию пациента.

Комплектность исполнения медицинского изделия

- Эндопротез-сетка УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) – 1 шт.

Упаковка исполнения медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, носителя полимерного или бумажного, на котором уложено исполнение Изделия, и внешнего пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками. Барьерная система для стерилизации туннелера состоит из внутреннего и внешнего пакетов и этикетки, наклеенной на внутренний пакет.

Внутренние и внешние пакеты барьерных систем для стерилизации исполнения Изделия и туннелера должны быть изготовлены из комбинации материалов: бумага/пленка или Тайвек/пленка.

В защитную упаковку (картонный конверт) должны быть уложены исполнение Изделия в барьерной системе для стерилизации, туннелер в барьерной системе для стерилизации и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка исполнения медицинского изделия

На внутренний пакет барьерной системы для стерилизации исполнения Изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены этикетки.

Во внешний пакет барьерной системы вложены идентификационные этикетки в количестве двух штук, предназначенные для вклеивания в медицинские документы.

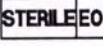
Содержание этикеток исполнения Изделия включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- цвет и размеры исполнения Изделия;
- двухмерный код (при наличии).
- символ  «Номер по каталогу» (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» - дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» - дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На внутренний пакет барьерной системы наклеен цветовой индикатор стерилизации и может

быть наклеена голограмма предприятия-производителя.

Этикетка на пакете с туннелером содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- надпись «Туннелер»;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Код партии» (номер партии);
- символ  «Дата изготовления» дата стерилизации (год, месяц);
- символ  «Использовать до» дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения медицинского изделия;
- символ  «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

При необходимости на внешний пакет барьерной системы туннелера наносится надпись или приклеивается стикер с надписью «вскрывать по насечке».

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротез-сетка для восстановительной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки размещена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- области применения медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- способы утилизации медицинского изделия;
- символ  «Стерильно»
- символ  «Апирогенно»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;

- символ  «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения исполнения Изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знак соответствия (при наличии сертификата или декларации);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 простерилизовано газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы, а также вскрытое, но неиспользованное Изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 транспортируется при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 необходимо хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения Изделия – 5 лет.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств исполнения Изделия в течение всего срока годности (хранения) при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования исполнения Изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения Изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного исполнения Изделия в предстоящем хирургическом вмешательстве в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования исполнения Изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнение Изделия УроСлинг® 1 и его части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденное или с истекшим сроком годности исполнение Изделия УроСлинг® 1 и его части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные» в исполнении УроСлинг® 1 является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель

ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.

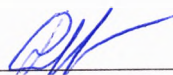
Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 20.05.2022 г.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С. Ю. Коровичева

Сброшировано 50 листов
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
(подпись)