



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

«10» февраля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению исполнений медицинского изделия
«Система доставки лигатур Аксилен® для реконструктивно-восстановительной
хирургии, стерильная»

по ТУ 32.50.22-017-56257679-2021

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

2.

Исполнения медицинского изделия

Полное наименование исполнения медицинского изделия	Краткое наименование исполнения медицинского изделия
Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® СМ для хирургического лечения стрессового недержания мочи	Аксилен® СМ
Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая Аксилен® СМ рапид для хирургического лечения стрессового недержания мочи	Аксилен® СМ рапид

Описание исполнений медицинского изделия

Исполнения **Аксилен®** СМ и **Аксилен®** СМ рапид медицинского изделия «Система доставки лигатур **Аксилен®** для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная» (далее по тексту – **Аксилен®** СМ, **Аксилен®** СМ рапид, исполнение медицинского изделия) изготовлены из нерассасывающихся полипропиленовых моноплетей и рассасывающихся полидиоксаноновых (**Аксилен®** СМ) или полигликапроновых моноплетей (**Аксилен®** СМ рапид) в виде цельновязаной сетчатой ленты с мягкими петлями по концам и регулировочными нитями.

Петли из хирургических нитей, пропущенные через термоусаживаемую полимерную трубку, обеспечивающую петлям прочное соединение с сетчатой лентой, и регулировочные нити, проведенные через середину исполнения медицинского изделия, предназначены для установки исполнения медицинского изделия и при необходимости изменения его расположения в продольном или поперечном направлении во время проведения операции и в течение 24 часов по её окончании, после чего петли и нити удаляются.

Специальная основовязаная структура обеспечивает исполнениям медицинского изделия устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность.

Полипропиленовые моноплети, расположенные в продольном направлении сетчатой ленты и не соединенные между собой, не теряют эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и при механическом воздействии.

Сроки рассасывания составляющих исполнений медицинского изделия зависят от сроков резорбции использованных рассасывающихся мононитей: 180-240 суток для **Аксилен® СНМ** и 80-120 суток для **Аксилен® СНМ** рапид. Сроки рассасывания также зависят и от специфики метаболизма тканей пациента.

Исполнения медицинского изделия выпускаются фиолетово-синего цвета.

Назначение и условия эксплуатации исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия **Аксилен® СНМ** и **Аксилен® СНМ** рапид предназначены для имплантации в качестве системы доставки нерассасывающихся лигатурных нитей при протезировании поврежденного фасциального аппарата урогенитальной диафрагмы и постоянной эксплуатации внутри органов и полостей человека с наличием в них биологических жидкостей при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

Показания к применению исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия показаны к применению для хирургического лечения стрессового недержания мочи при напряжении у женщин с выраженными факторами риска рецидива (ожирение, хронический кашель, запоры) – **Аксилен® СНМ**, обладающий пролонгированной резорбцией, и для клинических ситуаций с неосложненным стрессовым недержанием мочи без значимых факторов риска рецидивов – **Аксилен® СНМ** рапид.

Исполнения медицинского изделия должны применяться в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией в гинекологии и урологии.

Основные характеристики исполнений медицинского изделия

Краткое наименование исполнения медицинского изделия	Размеры, см		Поверхностная плотность, г/м ²	Толщина, мм	Длина мягких петель, мм	Длина регулировочных нитей, мм
	ширина	длина				
Аксилен® СНМ	1,0 ± 0,2	от 15,0 до 50,0 (шаг 5,0)	120-245	0,50-0,70	210 ± 20	150 ± 50
Аксилен® СНМ рапид	1,0 ± 0,2	от 15,0 до 50,0 (шаг 5,0)	120-245	0,50-0,70	210 ± 20	150 ± 50

Противопоказания

Не рекомендуется применение исполнений медицинского изделия **Аксилен® СНМ** и **Аксилен® СНМ** рапид в условиях инфекционного процесса в тканях и нижних мочевых путях, при наличии синдрома хронической тазовой боли любого происхождения и нейрогенных расстройств мочеиспускания.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Извлекать исполнение медицинского изделия **Аксилен® СНМ** или исполнение медицинского изделия **Аксилен® СНМ** рапид из барьерной системы для стерилизации, являющейся индивидуальной упаковкой, следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять все манипуляции только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. Оригинальная цельновязаная структура обеспечивает атравматичную установку без использования защитных чехлов.

Исполнение медицинского изделия **Аксилен® СНМ** или исполнение медицинского изделия **Аксилен® СНМ** рапид устанавливается оперативным доступом через разрез в передней стенке влагалища в трансобтураторном или позадилонном положении.

До начала выполнения операции необходимо четкое определение места установки исполнения медицинского изделия (зона урогенитальной диафрагмы – средняя часть уретры), места

прохождения через obturatorную мембрану (верхне-медиальный угол) с обязательной идентификацией сухожилий m. adductor longus, а при позадилоной 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 субуретральную часть исполнения медицинского изделия в положение, максимально близкое к U-образному. При позадилоной установке формируются каналы в направлении задней поверхности верхних ветвей лонных костей (ножницы переводятся почти в вертикальное положение).

Для установки исполнения медицинского изделия рекомендуется использовать проводники жесткие: Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ – для позадилоной установки, выпускаемые ООО «Линтекс».

При корректной технике установки **Аксилен® СНМ** или **Аксилен® СНМ** рапид должны быть полностью расправлены. Недопустимо «сморщивание» и «складывание», так как самостоятельное расправление исполнений медицинского изделия в послеоперационном периоде невозможно.

Исполнение медицинского изделия **Аксилен® СНМ** или исполнение медицинского изделия **Аксилен® СНМ** рапид устанавливается в свободное положение так, чтобы между исполнением и уретрой проходили сомкнутые ножницы Метценбаума.

При трансобтураторной установке концы исполнения медицинского изделия выводятся через кожные разрезы в проекции верхнемедиального края запирающего отверстия на расстоянии 1,5 см ниже сухожилия m. adductor longus, а при позадилоной установке – непосредственно над лонем (на расстоянии 3-5 см от лонного симфиза билатерально).

Переднюю стенку влагалища следует ушивать герметично, избегая подхвата швами исполнения медицинского изделия. В случае использования исполнений медицинского изделия 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 исполнения медицинского изделия в послеоперационном периоде.

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

Для фиксации исполнения медицинского изделия 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 медицинского изделия **Аксилен® СНМ** или исполнения медицинского изделия **Аксилен® СНМ** рапид.

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

Удаление исполнения медицинского изделия может потребоваться при нарушениях мочеиспускания, болевом синдроме, инфекционных осложнениях, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего исполнения медицинского изделия 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 (полидиоксанона, полигликапрона и полипропилена), используемых в производстве исполнения медицинского изделия.

Исполнения медицинского изделия, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки исполнения медицинского изделия возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронический болевой синдром, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники или ошибки в рамках асептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнения медицинского изделия **Аксилен® СНМ** и **Аксилен® СНМ рапид** должны использоваться только в стерильном виде, при неповрежденной барьерной системе для стерилизации и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией. Необходимо строгое соблюдение 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 исполнения медицинского изделия и его повторная установка. Это повышает риск развития эрозий и снижает эффект от операции.

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

Комплектность исполнения медицинского изделия

- **Аксилен® СНМ** в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экз.;
- защитная упаковка – 1 шт.

или

- **Аксилен® СНМ рапид** в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экз.;
- защитная упаковка – 1 шт.

Упаковка исполнения медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации исполнения медицинского изделия состоит из внутреннего, изготовленного из ламинированной алюминиевой фольги пакета, на который наклеена основная этикетка, носителя полимерного или бумажного (при наличии), на котором уложено исполнение медицинского изделия, и внешнего (полимерно-бумажного) пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

В защитную упаковку (картонный конверт) уложены исполнение медицинского изделия 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 с исполнением медицинского изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены основные этикетки.

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

Содержание всех этикеток включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;

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

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

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На обратной стороне защитной упаковки представлена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- область применения медицинского изделия;
- срок годности и условия хранения медицинского изделия (см. на этикетке);
- 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»;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» - (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- знаки 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

Исполнения медицинского изделия **Аксилен® СМ** и **Аксилен® СМ** рапид простерилизованы газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы для стерилизации, а также вскрытое, но неиспользованное исполнение медицинского изделия подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнения медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия **Аксилен® СМ** и **Аксилен® СМ** рапид транспортируются в транспортной упаковке производителя 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 медицинского изделия **Аксилен® СМ** необходимо хранить в защитной упаковке производителя с неповрежденной лентой контроля первого вскрытия при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла.

Исполнение медицинского изделия **Аксилен® СМ** рапид необходимо хранить в защитной упаковке производителя с неповрежденной лентой контроля первого вскрытия при температуре плюс (5 ± 2) °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия – 3 года.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

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

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения медицинского изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного исполнения медицинского 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 медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнения медицинского изделия **Аксилен® СМ** и **Аксилен® СМ** рапид и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения медицинского изделия **Аксилен® СМ** и **Аксилен® СМ** рапид и их

части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

«Система доставки лигатур Аксилон® для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная» в исполнениях Аксилон®СНМ и Аксилон®СНМ рапид 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 – 10.02.2023 г.

Сброшюровано 07 листов

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

(подпись)





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

И.И. Жуковская

«10» февраля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению исполнений медицинского изделия

«Система доставки лигатур Аксилен® для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная»

по ТУ 32.50.22-017-56257679-2021

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

2.

Исполнения медицинского изделия

Полное наименование исполнения медицинского изделия	Краткое наименование исполнения медицинского изделия
Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® ПТО для хирургического лечения пролапса тазовых органов	Аксилен® ПТО
Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая Аксилен® ПТО рапид для хирургического лечения пролапса тазовых органов	Аксилен® ПТО рапид

Описание исполнений медицинского изделия

Исполнения **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид медицинского изделия «Система доставки лигатур **Аксилен®** для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная» (далее по тексту – **Аксилен®** ПТО, **Аксилен®** ПТО рапид, исполнение медицинского изделия) изготовлены из нерассасывающихся полипропиленовых мононитей и рассасывающихся полидиоксаноновых (**Аксилен®** ПТО) или полигликапроновых мононитей (**Аксилен®** ПТО рапид) в виде цельновязаной сетчатой ленты.

В продольном направлении **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид по концам имеют жесткие петли из хирургических нитей, пропущенных через термоусаживаемую полимерную трубку, обеспечивающую петлям прочное соединение с сетчатой лентой, и предназначенные для установки исполнения медицинского изделия в определенное положение и при необходимости изменения его расположения во время проведения операции и в течение 24 часов по её окончании, после чего петли удаляются.

Специальная основовязаная структура обеспечивает исполнениям медицинского изделия устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность.

Полипропиленовые мононити, расположенные в продольном направлении сетчатой ленты и не соединенные между собой, не теряют эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и при механическом воздействии.

Сроки рассасывания составляющих исполнений медицинского изделия зависят от сроков резорбции использованных рассасывающихся мононитей: 180-240 суток для **Аксилен®** ПТО и 80-120 суток для **Аксилен®** ПТО рапид. Сроки рассасывания также зависят и от специфики метаболизма тканей пациента.

Исполнения медицинского изделия выпускаются фиолетово-синего цвета.

Исполнения медицинского изделия **Аксилен® ПТО** и **Аксилен® ПТО** рапид комплектуются туннелером, позволяющим предотвратить травмирование тканей в процессе хирургической операции и значительно улучшить и ускорить процесс установки исполнений медицинского изделия.

Назначение и условия эксплуатации исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия **Аксилен® ПТО** и **Аксилен® ПТО** рапид предназначены для имплантации в качестве системы доставки нерассасывающихся лигатурных нитей при протезировании поврежденного фасциального аппарата тазовой диафрагмы и постоянной эксплуатации внутри органов и полостей человека с наличием в них биологических жидкостей при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

Показания к применению исполнений медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия показаны к применению в качестве апикального слинга для протезирующей реконструкции апикального отдела тазового дна вагинальным и лапароскопическим доступом. Исполнение медицинского изделия **Аксилен® ПТО**, обладающее пролонгированной резорбцией, показано женщинам с выраженными факторами риска рецидива (повышенный индекс массы тела, рецидивы пролапса тазовых органов (ПТО), 4-я стадия ПТО, системные проявления дисплазии соединительной ткани). Исполнение медицинского изделия **Аксилен® ПТО** рапид показано к применению для ситуаций без значимых факторов риска рецидивов.

Исполнения медицинского изделия должны применяться в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и сертификаты, владеющими необходимой медицинской технологией в гинекологии и урологии.

Основные характеристики исполнений медицинского изделия

Краткое наименование исполнения медицинского изделия	Размеры, см		Поверхностная плотность, г/м ²	Толщина, мм	Длина жестких петель, мм
	ширина	длина			
Аксилен® ПТО	1,3 ± 0,2	от 15,0 до 50,0 (шаг 5,0)	120-245	0,50-0,70	350 ± 10
Аксилен® ПТО рапид	1,3 ± 0,2	от 15,0 до 50,0 (шаг 5,0)	120-245	0,50-0,70	350 ± 10

Туннелер, входящий в комплект поставки исполнений медицинского изделия **Аксилен® ПТО** и **Аксилен® ПТО** рапид, представляет собой изготовленную из нержавеющей проволоки эллипсовидного сечения навитую спираль с полимерной оболочкой и имеет следующие размеры: длина – (290,0 ± 5,0) мм; внешний диаметр – (5,1 ± 0,3) мм; внутренний диаметр – (3,50 ± 0,45) мм.

Противопоказания

Не рекомендуется применение исполнений медицинского изделия **Аксилен® ПТО** и **Аксилен® ПТО** рапид в условиях инфекционного процесса в тканях, при наличии синдрома хронической тазовой боли любого происхождения.

Порядок работы с исполнением медицинского изделия

Извлекать исполнение медицинского изделия **Аксилен® ПТО** или исполнение медицинского изделия **Аксилен® ПТО** рапид из барьерной системы для стерилизации, являющейся индивидуальной упаковкой, следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять все манипуляции только в стерильных, неопудренных перчатках и с

использованием стерильных инструментов. Оригинальная цельновязаная структура обеспечивает атравматичную установку без использования защитных чехлов.

Для имплантации **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид рекомендуется использовать туннелер и проводники жесткие Урофикс ПЛ, выпускаемые ООО «Линтекс», для позадилонной установки.

Выполняется диссекция в направлении крестцово-остистых связок. На жесткий проводник надевается туннелер таким образом, чтобы конический наконечник проводника полностью выходил за пределы туннелера. При использовании жесткого проводника в форме «булавки» 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. Причем перфорация связки осуществляется на расстоянии не менее 2 см от седалищной ости и 2 см ниже верхнего края связки. При использовании проводника в форме «серпа» 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 исполнения медицинского изделия, а жесткий проводник удаляется из раны. По просвету туннелера проводятся концевые петли исполнения медицинского изделия и затем — само исполнение медицинского изделия, после чего туннелер удаляется, а исполнение медицинского изделия остается в тканях.

При корректной технике установки исполнений медицинского изделия **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид должны быть полностью расправлены. Недопустимо «сморщивание» и «складывание», так как самостоятельное расправление исполнений медицинского изделия в послеоперационном периоде невозможно.

Исполнения медицинского изделия **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид в качестве апикального слинга устанавливаются 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 исполнением медицинского изделия (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 исполнений медицинского изделия с фиксацией его к апикальным структурам наиболее пролабирующей части тазового дна.

Исполнения медицинского изделия могут также применяться для сакровагинопексии и пектопексии лапароскопическим доступом. Данные технологии подразумевают фиксацию исполнения медицинского изделия с одной стороны к наиболее пролабирующей части тазового дна (шейка матки, купол влагалища), с другой стороны к продольной связке позвоночника на передней поверхности промонториума 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 исполнения медицинского изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в барьерную систему для стерилизации, с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление исполнения медицинского изделия может потребоваться при нарушениях мочеиспускания, болевом синдроме, инфекционных осложнениях, эрозиях слизистой прилежащих органов, повторных реконструктивных вмешательствах. При этом производится выделение всего исполнения медицинского изделия или только его вагинального фрагмента острым путем с последующим удалением.

Побочные реакции при применении исполнений медицинского изделия

В крайне редких случаях у пациента возможна неспецифическая воспалительная реакция при индивидуальной непереносимости полимеров (полидиоксана, полигликапрона и полипропилена), используемых в производстве исполнения медицинского изделия. Исполнения медицинского изделия, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки исполнения медицинского изделия возможно ощущение пациентом дискомфорта в зоне имплантации, хронического болевого синдрома, образование спаек, свищей, эрозий, рубцов. Ответственность за осложнения, возникшие вследствие неточных показаний к операции, некорректной хирургической техники или ошибки в рамках асептики, лежит на лечащем враче (хирурге).

Меры предосторожности

Исполнения медицинского изделия **Аксилен® ПТО** и **Аксилен® ПТО рапид** должны использоваться только в стерильном виде, при неповрежденной барьерной системе для стерилизации. Необходимо строгое соблюдение 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 исполнения медицинского изделия и его повторная установка. Это повышает риск развития эрозий и снижает эффект от операции.

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

Комплектность исполнения медицинского изделия

- **Аксилен® ПТО** в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экз.;
- защитная упаковка – 1 шт.

или

- **Аксилен® ПТО рапид** в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экз.;
- защитная упаковка – 1 шт.

Упаковка исполнения медицинского изделия

Барьерная система для стерилизации исполнения медицинского изделия состоит из внутреннего пакета, изготовленного из ламинированной алюминиевой фольги, на который наклеена основная этикетка, носителя полимерного или бумажного (при наличии), на котором уложено исполнение медицинского изделия, и внешнего (полимерно-бумажного) пакета с вложенными двумя идентификационными этикетками.

Барьерная система для стерилизации туннелера состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных пакетов и этикетки, наклеенной на внутренний пакет.

В защитную упаковку (картонный конверт) уложены исполнение медицинского 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 с исполнением медицинского изделия и лицевую сторону защитной упаковки наклеены основные этикетки.

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

Содержание этикеток исполнения медицинского изделия включает следующую информацию:

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

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

Барьерная система для стерилизации туннелера состоит из внутреннего полимерно-бумажного пакета, на который наклеена этикетка и цветовой индикатор стерилизации, и внешнего полимерно-бумажного пакета.

Этикетка на пакете с туннелером содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения медицинского 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;
- 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 для стерилизации туннелера наносится надпись или приклеивается стикер с надписью «вскрывать по насечке».

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».

На оборотной стороне защитной упаковки представлена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- область применения медицинского изделия;
- срок годности и условия хранения медицинского изделия (см. на этикетке);
- 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»;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;

- знаки 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

Исполнения медицинского изделия **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид и туннелер простерилизованы газовым методом – оксидом этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация! В случае повреждения стерильной барьерной системы для стерилизации, а также вскрытое, но неиспользованное исполнение медицинского изделия подлежит утилизации.

Условия транспортирования исполнения медицинского изделия

Исполнения медицинского изделия **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид транспортируются в транспортной упаковке производителя 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 медицинского изделия **Аксилен®** ПТО необходимо хранить в защитной упаковке производителя с неповрежденной лентой контроля первого вскрытия при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла.

Исполнение медицинского изделия **Аксилен®** ПТО рапид необходимо хранить в защитной упаковке производителя с неповрежденной лентой контроля первого вскрытия при температуре плюс (5 ± 2) °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла.

Срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия

При соблюдении условий хранения в упаковке производителя срок годности (хранения) исполнения медицинского изделия – 3 года.

Гарантии производителя исполнения медицинского изделия

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

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается моментом применения исполнения медицинского изделия, что обязывает врача определить пригодность и возможность использования данного исполнения медицинского 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 медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение исполнения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнения медицинского изделия **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид и их части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения медицинского изделия **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид и их части, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезаются и уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание исполнения медицинского изделия

«Система доставки лигатур **Аксилен®** для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная» в исполнениях **Аксилен®** ПТО и **Аксилен®** ПТО рапид 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 – 10.02.2023 г.

Сброшюровано 08 листов

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

(подпись)

