

# Изделие медицинского назначения

## Протез молочной железы (ПМЖ).

### 1. Назначение изделия.

Протез молочной железы (ПМЖ) предназначен для компенсации послеоперационного дефекта при полной или частичной мастэктомии и восстановлении симметрии тела. Протез молочной железы предназначен для использования в районах с умеренным климатом по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от -10 до +35<sup>0</sup>С.

Протез молочной железы изготавливается по типоразмерам (с 0 по 11). Протез молочной железы необходимого типоразмера, веса и упругости подбирается индивидуально.

### 2. Особые свойства изделия.

Задачей протезирования больных с ампутированной молочной железой является обеспечение весового баланса тела, по возможности более точное восполнение массы утраченного органа и контура смежных с ним тканей. Протез молочной железы максимально приближен по форме и геометрическим параметрам к сохраненной молочной железе. Он предназначен для физической и психологической реабилитации женщин перенесших операцию мастэктомии.

### 3. Техническая спецификация

Размеры и геометрические параметры протеза молочной железы соответствуют значениям, указанным в комплекте документации и обеспечены прессформами, предназначенными для их изготовления. Протез молочной железы обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Протез молочной железы изготавливается из оболочки, выполненной из пленки полиуретановой, заполненной силиконовым гелем. Протез молочной железы изготавливается телесного цвета, равномерно окрашен. Силиконовый гель плотно прилегает к пленке. Не допускается образование воздушных пузырей. На поверхности оболочки из пленки не допускается наличие пор, раковин и посторонних включений. Пленка оболочки равномерно проварена по всему контуру протеза молочной железы. Не допустимо нарушение герметичности.

Протез молочной железы устойчив к санитарно-гигиенической обработке нейтральными растворами моющих средств.

При использовании протеза молочной железы следует избегать воздействия на них острых и колющих предметов и грубого механического воздействия.

При изготовлении протеза молочной железы используются следующие материалы:

- пленка полиуретановая марки «Платилон UO-73», толщиной 50 мкм;
- эластосил Р 7618 А/В фирмы «WACKER» Германия.

Допускается изготовление протеза молочной железы с применением других материалов без изменения конструктивных требований и не влияющих на качество готового изделия.

#### 4.Транспортировка

Транспортирование протеза молочной железы проводится любым видом закрытого транспорта по условиям хранения группы 5 ГОСТ 15150-89.

#### 5. Упаковка

Каждый протез молочной железы помещается в трикотажный чехол и укладывается в индивидуальный ложемент, изготовленный в соответствии с типоразмером. Ложемент изготавливается из ленты полистирольной по ТУ 10-24.27.Каждый индивидуальный ложемент с протезом молочной железы упаковывается в картонную коробку.

На коробке печатным способом указывается:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и почтовый адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- обозначение технических условий.

Маркирование протеза молочной железы производится печатным способом на оболочке и содержит:

- обозначение изделия;
- типоразмер изделия;
- дату выпуска (месяц, год).

В комплект поставки протеза молочной железы входит:

- протез молочной железы – 1 шт
- чехол трикотажный - 1 шт
- индивидуальный ложемент – 1 шт
- памятка по пользованию - 1 экз
- упаковка

#### 6. Гарантийные обязательства.

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие качества протеза молочной железы требованиям ТУ 9396-008-03151260-2003 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации протеза молочной железы - шесть месяцев со дня выдачи изделия потребителю. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену протеза молочной железы бесплатно.

### 7. Хранение и срок годности.

Хранение протеза молочной железы проводится в коробках, на стеллажах в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 15...25<sup>0</sup>С, относительной влажности воздуха 60...80% и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Запрещается хранить протез молочной железы вместе с маслами, красителями, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными средами.

### 8. Класс риска ИМН по ГОСТ Р 51609-2000.

Протез молочной железы относится к первому классу риска.

Исполнитель

10.12.2010г



Т.И.Волкова