



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» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные»
по ТУ 9393-007-56257679-2007

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04493 от

г.

Исполнения медицинского изделия.

Полное наименование Исполнений медицинского изделия	Краткое наименование Исполнений медицинского изделия
Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ГИНЕФЛЕКС	ГИНЕФЛЕКС
Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ГИНЕФЛЕКС 1	ГИНЕФЛЕКС 1

Описание Исполнений медицинского изделия.

Исполнения медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные» ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1 (далее по тексту - Эндопротез, Изделие, Исполнение Изделия) изготовлены из биологически инертных полипропиленовых или в сочетании полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей, стерильные, однократного применения. Основовязанная структура и специальное переплетение Эндопротезов обеспечивают нераспускаемость краев при разрезании, стабильность размеров и ограниченную растяжимость во всех направлениях. ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1 – облегченные Эндопротезы, обладают исключительной гибкостью и высокой объемной пористостью.

Исполнения Изделия ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1 можно применять в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнения Изделия ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1 выпускаются неокрашенным или окрашенным в бело-синий цвет.

Назначение и показания к применению Исполнений медицинского изделия.

Исполнения Изделия ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1 предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей после хирургического лечения пролапса (опущения) органов малого таза у женщин при протезировании поврежденного фасциального аппарата тазовой диафрагмы.

Основное назначение Эндопротезов - выполнение роли каркаса для прорастания тканей и придания им дополнительной прочности в процессе и после заживления дефектов мягких тканей.

Условия применения.

Исполнения Изделия показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими согласно свидетельству об аккредитации, необходимой медицинской технологией в гинекологии и урологии.

Основные характеристики Исполнений Изделия.

Краткое наименование Исполнения медицинского изделия	Размеры, см*		Поверхностная плотность, г/м ²
	длина	ширина	
ГИНЕФЛЕКС	15	10	60-80
	20	15	
ГИНЕФЛЕКС 1	15	10	20-35
	20	15	

*Для Исполнений Изделия устанавливается допуск $\pm 5\%$ от номинального размера.

Противопоказания.

Не рекомендуется применение Эндопротезов ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1 в условиях инфекционного процесса в тканях и нижних мочевых путях, при наличии синдрома хронической тазовой боли любого происхождения и нейрогенных расстройствах мочеиспускания.

Недопустимо применение в детской хирургии.

Порядок работы с Исполнениями медицинского изделия.

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

Эндопротезы ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1 предназначены для реконструктивной гинекологии, а именно для хирургического лечения опущения органов малого таза у женщин (цистоцеле, утероцеле, ректоцеле, энтероцеле). Различными оперативными доступами (влагалищным, открытым трансабдоминальным, лапароскопическим) Эндопротез устанавливается на место функционально несостоятельных фасций, связок и мышц тазового дна. Эндопротез фиксируется хирургическими швами к структурам тазового дна, не задействованным в патологическом процессе. Таким образом, Эндопротез замещает функцию поврежденных зон тазового дна и позволяет ликвидировать опущение органов малого таза. Крепление Эндопротезов к структурам тазового дна производится шовными материалами: мононити поливинилиденфторидные УНИФЛЕКС, мононити полипропиленовые МОНОФИЛ или лавсановые нити с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС®.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные во внешний пакет барьерной системы (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками Исполнения медицинского изделия.

Побочные реакции при применении Исполнений медицинского изделия.

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

Исполнения Изделия ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 1, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки Эндопротеза 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.

Эндопротезы ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 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 свидетельства об аккредитации, 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 Исполнений медицинского изделия.

- Исполнение Изделия ГИНЕФЛЕКС в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ГИНЕФЛЕКС 1 в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -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 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 для стерилизации и инструкция по применению.

Защитная упаковка оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка Исполнений 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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, 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 «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России»;
- наклеена этикетка.

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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;

- символ  «Температурный диапазон»;
- 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).

Стерилизация Исполнений медицинского изделия.

Исполнения Изделия ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 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 ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 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 ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 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 Исполнений 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 Исполнений медицинского изделия.

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

Техническое обслуживание Исполнений медицинского изделия.

Медицинское изделие «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии стерильные» в исполнениях ГИНЕФЛЕКС и ГИНЕФЛЕКС 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 13485-2017 и ISO 13485-2016.

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

Последний пересмотр инструкции по применению медицинского изделия – 10.09.2024 г.

Начальник отдела стандартизации



подпись

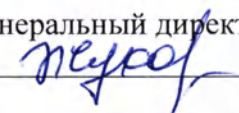
С.Ю. Коровичева



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

«10» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Исполнений медицинского изделия
«Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные»
по ТУ 9393-007-56257679-2007

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04493 от

Исполнения медицинского изделия.

Полное наименование Исполнений Изделия	Краткое наименование Исполнений Изделия
Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС полный	ПЕЛВИКС полный
Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 полный	ПЕЛВИКС 1 полный
Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС передний	ПЕЛВИКС передний
Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 передний	ПЕЛВИКС 1 передний
Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС задний	ПЕЛВИКС задний
Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 задний	ПЕЛВИКС 1 задний

Описание Исполнений медицинского изделия.

Исполнения медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные» ПЕЛВИКС полный, ПЕЛВИКС передний, ПЕЛВИКС задний, ПЕЛВИКС 1 полный, ПЕЛВИКС 1 передний и ПЕЛВИКС 1 задний (далее по тексту – Эндопротез, Изделие, Исполнение Изделия) изготовлены из биологически инертных полипропиленовых или в сочетании полипропиленовых и поливинилиденфторидных моноплетей, стерильные, однократного применения. Специальная основовязаная структура обеспечивает Эндопротезам стабильность размеров и хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, устойчивость к инфицированию. Оригинальная структура Эндопротезов обеспечивает atraumatic установку без использования защитных чехлов. Устойчивость лент Эндопротеза к деформации позволяет добиться оптимального натяжения во время операции и обеспечивает наилучший клинический результат.

Исполнения Изделия могут применяться в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнения Изделия выпускаются неокрашенным или окрашенным в бело-синий цвет.

Назначение и показания к применению Исполнения медицинского изделия.

Исполнения Изделия ПЕЛВИКС полный, ПЕЛВИКС передний, ПЕЛВИКС задний, ПЕЛВИКС 1 полный, ПЕЛВИКС 1 передний и ПЕЛВИКС 1 задний предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей после хирургического лечения пролапса (опущения) органов малого таза у женщин.

Основное назначение Эндопротезов - выполнение роли каркаса для прорастания тканей и придания им дополнительной прочности в процессе и после заживления дефектов мягких тканей.

Условия применения.

Исполнения Изделия показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими, согласно свидетельству об аккредитации, необходимой медицинской технологией в гинекологии и урологии.

Основные характеристики Исполнения Изделия.

Краткое наименование Исполнения Изделия	Поверхностная плотность, г/м ²
ПЕЛВИКС полный	80-110
ПЕЛВИКС задний	80-110
ПЕЛВИКС передний	80-110
ПЕЛВИКС 1 полный	20-35
ПЕЛВИКС 1 задний	20-35
ПЕЛВИКС 1 передний	20-35

Противопоказания.

Не рекомендуется применение Эндопротезов ПЕЛВИКС полный, ПЕЛВИКС передний, ПЕЛВИКС задний, ПЕЛВИКС 1 полный, ПЕЛВИКС 1 передний и ПЕЛВИКС 1 задний 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 исполнения Изделия ПЕЛВИКС полный, ПЕЛВИКС передний, ПЕЛВИКС задний, ПЕЛВИКС 1 полный, ПЕЛВИКС 1 передний и ПЕЛВИКС 1 задний из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять все манипуляции только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов

Эндопротез сетчатый ПЕЛВИКС передний и ПЕЛВИКС 1 передний используется в реконструктивной гинекологии, а именно для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов переднего отдела малого таза у женщин (цистоцеле). Влагалищным оперативным доступом с помощью принадлежностей (Туннелер, Урофикс ПЛ, Урофикс ПЛБ) Эндопротез устанавливается на место лобково-шеечной фасции. Эндопротез в obturatorных отверстиях самостоятельно фиксируется и замещает функцию поврежденной зоны тазового дна.

Эндопротез сетчатый ПЕЛВИКС задний и ПЕЛВИКС 1 задний используется в реконструктивной гинекологии, а именно для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов заднего отделов малого таза у женщин (ректоцеле, энтероцеле). Влагалищным оперативным доступом с помощью принадлежностей (Туннелер, Урофикс ПЛ, Урофикс ПЛБ) Эндопротез устанавливается на место влагалищно-прямокишечной фасции. Эндопротез в области крестцово-остистых связок самостоятельно фиксируется и замещает функцию поврежденных зон тазового дна.

Эндопротез ПЕЛВИКС полный и ПЕЛВИКС 1 полный предназначен для использования в реконструктивной гинекологии, а именно для малоинвазивного хирургического лечения опущения органов переднего и заднего отделов малого таза у женщин (цистоцеле, утероцеле, ректоцеле, энтероцеле). Влагалищным оперативным доступом с помощью принадлежностей (Туннелер, Урофикс ПЛ, Урофикс ПЛБ) Эндопротез устанавливается на место лобково-шеечной

фасции (передняя часть эндопротеза) и влагалищно-прямокишечной фасции (задняя часть эндопротеза). Эндопротез в obturatorных отверстиях (передняя часть) и в области крестцово-остистых связок (задняя часть) самостоятельно фиксируется и замещает функцию поврежденных зон тазового дна.

Для фиксации Исполнений Изделия к мягким тканям 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 клеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные во внешний пакет барьерной системы (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками Исполнения медицинского изделия.

Удаление Эндопротеза 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.

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 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 должно использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы, владеющими, согласно свидетельству об аккредитации, 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.

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС полный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС полный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;

- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС полный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 полный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 полный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 полный в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС передний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС передний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС передний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

ИЛИ

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 передний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

ИЛИ

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 передний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

ИЛИ

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 передний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

ИЛИ

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС задний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

ИЛИ

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС задний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС задний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

ИЛИ

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 задний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

ИЛИ

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 задний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 задний в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

Упаковка Исполнения медицинского изделия.

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) Исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, носителя 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.

Барьерная система для стерилизации принадлежности, должна состоять из внутреннего и внешнего пакетов, изготовленных из комбинации бумага/плёнка, и этикетки, наклеенной на внутренний пакет. Для острого конца принадлежности используется защитная трубка, предохраняющая пакеты от проколов.

В защитную упаковку (картонный конверт/коробку) должны быть уложены Исполнение Изделия в барьерной системе, принадлежность в барьерной системе (при необходимости) 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 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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;

- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, 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 принадлежностью содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Туннелер» или «Урофикс ПЛ», или «Урофикс ПЛБ»;
- надпись: «принадлежность медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»
- 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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- номер технических условий медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;
- номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».
- наклеена этикетка^{*)}

*) При комплектации Изделия принадлежностью на этикетку дополнительно наносится надпись: «с принадлежностью Урофикс ПЛ», или «с принадлежностью Урофикс ПЛБ» и указывается объединенный номер по каталогу (Исполнения Изделия и принадлежности).

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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- 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);

Стерилизация Исполнения медицинского изделия.

Исполнение Изделия 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 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 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 и его части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденное или с истекшим сроком годности Исполнение Изделия 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 сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии стерильные» в Исполнениях ПЕЛВИКС полный, ПЕЛВИКС передний, ПЕЛВИКС задний, ПЕЛВИКС 1 полный, ПЕЛВИКС 1 передний и ПЕЛВИКС 1 задний 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 – 10.09.2024 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

«10» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Исполнений медицинского изделия

«Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные»

по ТУ 9393-007-56257679-2007

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04493 от г.

Исполнения медицинского изделия.

Полное наименование Исполнений Изделия	Краткое наименование Исполнений Изделия
Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг®	УроСлинг®
Эндопротез сетчатый полипропиленовый для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® ПП	УроСлинг® ПП

Описание Исполнения медицинского изделия.

Исполнения медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные» УроСлинг® и УроСлинг® ПП (далее по тексту – Эндопротез, Изделие, Исполнение Изделия) представляют собой цельновязаную сетчатую ленту из биологически инертных нерассасывающихся полипропиленовых или в сочетании с поливинилиденфторидными моноситами, не теряющих эластичность и прочность под влиянием жидкостей организма, инфекции и механическом воздействии, с мягкими петлями по концам Эндопротеза. Эндопротезы УроСлинг® и УроСлинг® ПП могут быть оснащены мягкими петлями и двумя регулировочными нитями, проведенными через центральную часть эндопротеза. Специальная основовязаная структура обеспечивает эндопротезам устойчивость к инфицированию, стабильность размеров, оптимальные прочностные свойства и растяжимость, мягкость и атравматичность. Устойчивость Эндопротезов УроСлинг® и УроСлинг® ПП 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. Исполнения Изделия УроСлинг® и УроСлинг® ПП могут применяться в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией. Исполнения Изделия УроСлинг® и УроСлинг® ПП выпускаются неокрашенным или окрашенным в бело-синий цвет.

Назначение и показания к применению Исполнения медицинского изделия.

Исполнения Изделия УроСлинг® и УроСлинг® ПП предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей предназначены для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей для хирургического лечения стрессового недержания мочи при напряжении у женщин при протезировании поврежденного фасциального аппарата урогенитальной диафрагмы..

Основное назначение Эндопротезов - выполнение роли каркаса для прорастания тканей и придания им дополнительной прочности в процессе и после заживления дефектов мягких тканей.

Условия применения.

Исполнения Изделия показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими согласно свидетельству об аккредитации, 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 ± 0,3	20,0-50,0 (шаг 5)	70-100
УроСлинг® ПП	1,1 ± 0,3	20,0-50,0 (шаг 5)	60-85

Противопоказания.

Не рекомендуется применение Эндопротезов УроСлинг® и УроСлинг® ПП 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 Исполнения Изделия УроСлинг® и УроСлинг® ПП из барьерной системы (индивидуальной упаковки) следует непосредственно перед установкой. Рекомендуется выполнять все манипуляции только в стерильных, неопудренных перчатках и с использованием стерильных инструментов. Исполнения Изделия УроСлинг® и УроСлинг® ПП 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 Эндопротезов УроСлинг® и УроСлинг® ПП рекомендуется использовать принадлежности Урофикс ТО (левый и правый) – для трансобтураторной установки, Урофикс ПЛ или Урофикс ПЛБ – для позадилонной установки.

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

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

При трансобтураторной установке концы эндопротеза 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 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 «колесо» между средней и проксимальной третью мочеиспускательного канала, что приводит к кратковременному смыканию его просвета и препятствует потере мочи.

Для фиксации Исполнения 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 Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные во внешний пакет барьерной системы (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление Эндопротеза 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, поливинилиденфторид), используемых в производстве эндопротезов-сеток.

Исполнения Изделия УроСлинг® и УроСлинг® ПП, как и все имплантируемые изделия, могут отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки эндопротеза 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 должно использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и свидетельства об аккредитации, 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.

- Исполнение Изделия УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия (УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Урофикс ТО (левый и правый) в барьерной системе для стерилизации – 2 шт. (1 левый и 1 правый);
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Урофикс ТО (левый и правый) в барьерной системе для стерилизации – 2 шт. (1 левый и 1 правый);
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению жесткого проводника – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

Упаковка исполнения медицинского изделия.

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) Исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, носителя 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.

Барьерная система для стерилизации принадлежности, должна состоять из внутреннего и внешнего пакетов, изготовленных из комбинации бумага/плёнка, и этикетки, наклеенной на внутренний пакет. Для острого конца принадлежности используется защитная трубка, предохраняющая пакеты от проколов.

В защитную упаковку (картонный конверт/коробку) должны быть уложены Исполнение Изделия в барьерной системе, принадлежность в барьерной системе (при необходимости) 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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) — наименование предприятия-производителя, адрес места производства, 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 принадлежностью содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование исполнения Изделия;
- надпись «Урофикс ТО (левый и правый)»; или «Урофикс ПЛ», или «Урофикс ПЛБ»;
- надпись: «принадлежность медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»
- 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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- номер технических условий медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;
- номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».
- наклеена этикетка *)

*) При комплектации Изделия проводником на этикетку дополнительно наносится надпись:

«с принадлежностью Урофикс ТО», или «с принадлежностью Урофикс ПЛ», или «с принадлежностью Урофикс ПЛБ» и указывается объединенный номер по каталогу (Исполнения Изделия и принадлежности)

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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- 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);

Стерилизация Исполнения медицинского изделия.

Исполнение Изделия 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 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 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 и его части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности Исполнение Изделия 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 сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии стерильные» в Исполнении УроСлинг® и УроСлинг® ПП 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 – 10.09.2024 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 И. И. Жуковская

«10» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Исполнения медицинского изделия
«Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные»
по ТУ 9393-007-56257679-2007

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04493 от 2.

Исполнение медицинского изделия.

Полное наименование Исполнения Изделия	Краткое наименование Исполнения Изделия
Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у мужчин УроСлинг® мужской	УроСлинг® мужской

Описание исполнения изделия.

Исполнение медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные» УроСлинг® мужской (далее по тексту - Эндопротез, Изделие, Исполнение Изделия) представляет собой две сетчатые ленты, соединенные в центре площадкой размером 3,5 x 0,3 см, изготовленные из биологически инертных полипропиленовых в виде двойной сетчатой ленты, соединенной в центре площадкой размером 3,5 x 0,3 см, из биологически инертных полипропиленовых монокитей, стерильный, однократного применения. Специальная основовязаная структура обеспечивает Эндопротезу УроСлинг® мужской стабильность размеров и хорошие прочностные свойства, оптимальную растяжимость, мягкость, атравматичность и устойчивость к инфицированию.

Эндопротез УроСлинг® мужской может быть оснащен мягкими петлями и двумя регулировочными нитями.

Устойчивость Эндопротеза УроСлинг® мужской 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® мужской может применяться в сочетании с общепринятой лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Исполнение Изделия УроСлинг® мужской выпускается неокрашенным или окрашенным в белосиний цвет.

Назначение и показания к применению Исполнения медицинского изделия.

Исполнение Изделия УроСлинг® мужской предназначен для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин и эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей после протезирования поврежденного фасциального аппарата уrogenитальной диафрагмы.

Основное назначение Эндопротезв - выполнение роли каркаса для прорастания тканей и придания им дополнительной прочности в процессе и после заживления дефектов мягких тканей.

Условия применения.

Исполнения Изделия показаны к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими согласно свидетельству об аккредитации, необходимой медицинской технологией в гинекологии и урологии.

Основные характеристики Исполнения Изделия

Краткое наименование Исполнения Изделия	Поверхностная плотность, г/м ²
УроСлинг® мужской	70-100

Противопоказания.

Не рекомендуется применение Эндопротеза УроСлинг® мужской в условиях инфекционного процесса в тканях и нижних мочевых путях

Порядок работы с Исполнением медицинского изделия.

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

Эндопротез УроСлинг® мужской предназначен для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин. Оперативным доступом через промежностный разрез над мембранозной частью уретры с помощью принадлежности Урофикс ТО (левый и правый) для трансобтураторной установки Эндопротез устанавливается под мембранозным отделом мочеиспускательного канала. Создается компрессия уретры порядка 60 мм.вод.ст. («компрессионный слинг уретры»), просвет уретры сужается, что позволяет поврежденным сфинктерным структурам обеспечивать удержание мочи. Мочеиспускание осуществляется благодаря несколько большему, чем нормальное, напряжению мышц брюшного пресса.

Для фиксации Исполнения 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 Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, во внешний пакет барьерной системы (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление Эндопротеза 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 Эндопротеза.

Исполнение Изделия УроСлинг® мужской, как и все имплантируемые изделия, может отрицательно повлиять на существующую в организме пациента инфекцию и вызвать временное локальное раздражение. При нарушении техники установки Эндопротеза 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 должно использоваться в стерильном виде при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование, действующие дипломы и свидетельства об аккредитации, 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.

- Исполнение Изделия УроСлинг® мужской в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® мужской в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Урофикс ТО (левый и правый) в барьерной системе для стерилизации – 2 шт. (1 левый и 1 правый);
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

Упаковка Исполнения медицинского изделия.

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) Исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, носителя 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.

Барьерная система для стерилизации принадлежности должна состоять из внутреннего и внешнего пакетов, изготовленных из комбинации бумага/плёнка, и этикетки, наклеенной на внутренний пакет. Для острых концов принадлежности используются силиконовые трубки, предохраняющие пакеты от проколов.

В защитную упаковку (картонный конверт/коробку) должны быть уложены Исполнение Изделия в барьерной системе, принадлежность в барьерной системе (при необходимости) 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.

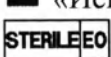
Содержание этикеток Исполнения Изделия включает следующую информацию:

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

- цвет 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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, 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 принадлежностью содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование Исполнения Изделия;
- надпись «Урофикс ТО (левый и правый)»;
- надпись: «принадлежность медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»
- 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  «Обратитесь к инструкции по применению».
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- номер технических условий медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;
- номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».
- наклеена этикетка ^{*)}

*) При комплектации Изделия принадлежностью на этикетку дополнительно наносится надпись:

«с принадлежностью Урофикс ТО» и указывается объединенный номер по каталогу (исполнения Изделия и принадлежности)

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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- 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);

Стерилизация Исполнения медицинского изделия.

Исполнение Изделия 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 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 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 и его части, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б. Поврежденные или с истекшим сроком годности Исполнение Изделия 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 сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии стерильные» в Исполнении УроСлинг® мужской 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 – 10.09.2024 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

«10» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Исполнения медицинского изделия

«Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные»

по ТУ 9393-007-56257679-2007

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04493 от 2.

Исполнение медицинского изделия.

Полное наименование Исполнения Изделия	Краткое наименование Исполнения Изделия
Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна УроСлинг® 1	УроСлинг® 1

Описание Исполнения медицинского изделия.

Исполнение медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные» УроСлинг® 1 (далее по тексту - Эндопротез, Изделие, Исполнение Изделия) представляет собой окаймленную трикотажными петлями цельновязаную сетчатую ленту из биологически инертных нерассасывающихся полипропиленовых мононитей, 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 и показания к применению Исполнения медицинского изделия

Исполнение Изделия УроСлинг® 1 предназначено для эксплуатации в тканях человека с наличием в них биологических жидкостей после хирургического лечения апикального и тазового дна у женщин в качестве апикального слинга, установленного при протезировании поврежденного фасциального аппарата тазовой диафрагмы.

Основное назначение Эндопротеза УроСлинг® 1 — выполнение роли каркаса для прорастания тканей и придания им дополнительной прочности в процессе и после заживления дефектов мягких тканей.

Условия применения.

Исполнение Изделия показано к применению в медицинских учреждениях только врачами-специалистами, владеющими согласно свидетельству об аккредитации, 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	20,0-50,0 (шаг 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 метод позадилоной установки с использованием выпускаемых ООО «Линтекс» принадлежностей жесткого проводника Урофикс ПЛ различных конфигураций (ПЛБ и ПЛС) и Туннелера, представляющего собой навитую спираль, изготовленную из нержавеющей проволоки эллипсовидного сечения, с полимерной оболочкой.

После осуществления разреза стенки влагалища на все слои (передней или задней, в зависимости от локализации дефекта) 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 Урофикс ПЛБ 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 1 см ниже верхнего края связки.

При использовании проводника Урофикс ПЛС 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 весь Эндопротез полностью, после чего Туннелер удаляется, а исполнение Изделия УроСлинг® 1 остается в тканях.

При корректной технике установки Эндопротез УроСлинг® 1 должен быть полностью расправлен. Недопустимо «сморщивание» и «складывание», так как самостоятельное расправление Исполнения 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 крестово-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 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 Изделия.

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 Изделия.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные во внешний пакет барьерной системы (индивидуальную упаковку), с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия.

Удаление Эндопротеза 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 Исполнения медицинского изделия.

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

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 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 свидетельства об аккредитации, 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.

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.

- Исполнение Изделия 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 или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

или

- Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- Урофикс ПЛС в барьерной системе для стерилизации – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) -1 шт.;

Упаковка Исполнения медицинского изделия.

Барьерная система для стерилизации (индивидуальная упаковка) Исполнения Изделия состоит из внутреннего пакета, на который наклеена этикетка, носителя 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.

Барьерная система для стерилизации принадлежности, должна состоять из внутреннего и внешнего пакетов, изготовленных из комбинации бумага/плёнка, и этикетки, наклеенной на внутренний пакет. Для острого конца принадлежности используется силиконовая трубка, предохраняющая пакеты от проколов.

В защитную упаковку (картонный конверт/коробку) должны быть уложены Исполнение Изделия в барьерной системе, принадлежность 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 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  «Аппрогенно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) – наименование предприятия-производителя, адрес места производства, 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 принадлежностью содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- полное наименование Исполнения Изделия;
- надпись «Туннелер», или «Урофикс ПЛ», или «Урофикс ПЛБ», или «Урофикс ПЛС»;
- надпись: «принадлежность медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»
- 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  «Обратитесь к инструкции по применению».
- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  Температурный диапазон»;
- символ  «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- номер технических условий медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;
- номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия «Эндопротезы сетчатые для реконструктивной хирургии, стерильные»;

На лицевой стороне защитной упаковки дополнительно нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись «Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии»;
- надпись «Разработано и изготовлено в России».
- наклеена этикетка *)

*) При комплектации Изделия принадлежностью на этикетку дополнительно наносится надпись: «с принадлежностью Урофикс ПЛ», или «с принадлежностью Урофикс ПЛБ», или «с принадлежностью Урофикс ПЛС», и указывается объединенный номер по каталогу (Исполнения Изделия с принадлежностью).

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  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;

- символ  «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Не допускать воздействия влаги»;
- символ  «Температурный диапазон»;
- 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);

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 сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии стерильные» в исполнении УроСлинг® 1 является медицинским изделием одноразового использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель.

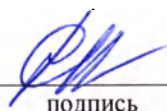
ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.
Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

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 – 10.09.2024 г.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С. Ю. Коровичева



Сброшюровано 37 листов

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская
(подпись)