



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Эндоэкспандер силиконовый стерильный по ТУ 32.50.50-111-18037666-2023»

Версия «2» от «14» августа 2024г.

Назначение:

Эндоэкспандер предназначен для увеличения площади кожного покрова при дефиците здоровой кожи в случаях, описанных в показаниях к применению.

Эндоэкспандер предназначен для одноразового применения и используется врачами-хирургами в реконструктивной и пластической хирургии в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц.

Принцип действия:

При увеличении объёма баллона в замкнутом пространстве возрастает давление на прилегающие ткани, что приводит к их растяжению и увеличению площади собственной донорской кожи пациента.

Состав и описание изделия:

Эндоэкспандер выпускается четырёх конфигураций: прямоугольный, цилиндрический, изогнутый (в виде почки) и шаровидный.

Эндоэкспандер прямоугольной и шаровидной конфигурации выпускается с армированным основанием.

Эндоэкспандер представляет собой полый силиконовый баллон с гладкой поверхностью различной конфигурации и размеров. От баллона отходит силиконовая трубка, которая посредством переходника соединяется с силиконовой трубкой удалённого инъекционного порта. Инъекционный порт снабжен встроенной предохранительной пластиной из коррозионностойкой стали для защиты от случайного прокола иглой. На баллоне эндоэкспандера нанесена идентификационная метка с указанием изготовителя и номинального объёма баллона.

Общий вид, основные размеры и номинальный объем баллонов, состав и варианты исполнения эндоэкспандера приведены в приложении.

Комплектность:

В комплект поставки эндоэкспандера должно входить:

эндоэкспандер одного варианта исполнения – 1 шт.

инструкция по применению – 1 экз.

этикетка – 1 экз.

Область применения: Реконструктивная и пластическая хирургия.

Информация для выбора конфигурации и размера эндоэкспандера:

Все конфигурации эндоэкспандера могут быть использованы на одних и тех же анатомических областях. Выбор конкретной конфигурации и размера эндоэкспандера зависит не от анатомической области, а от формы и размера дефекта кожного лоскута. Решение о применении того или иного эндоэкспандера (конкретной конфигурации, конкретного размера) определяет врач, планирующий проводить оперативное лечение.

Разнообразие конфигураций и размеров эндоэкспандеров позволяет в каждом конкретном случае подобрать оптимальный вариант исполнения изделия, отвечающий индивидуальным особенностям и решаемым задачам. Перед операцией хирург в обязательном порядке должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к данной методике. Размеры и конфигурация выбранного эндоэкспандера должны соответствовать планируемому объёму полости или площади кожного лоскута, так как правильно подобранный вариант не только препятствует развитию осложнений, но и облегчает последующую операцию.

Подготовка к работе:

Изделие упаковано в стерильную упаковку, которая вскрывается непосредственно перед имплантацией. Предварительно хирург должен убедиться в целостности упаковки, в соблюдении срока годности и соответствии размерности. После вскрытия упаковки интраоперационно хирург должен убедиться в целостности баллона и порта путем осуществления визуального осмотра. После чего через введенную в порт инъекционную иглу, в баллон вводится небольшое количество (10-20 мл в зависимости от размера эндоэкспандера) стерильного физиологического раствора, баллон расправляется, и через ту же иглу путем компрессии баллона удаляется остаточный воздух. Одновременно хирург должен убедиться в отсутствии подтеканий жидкости из баллона.

Способ применения:

Эндоэкспандер имплантируют во время хирургической операции вблизи участка поражённой ткани подкожно или субфасциально. Острым и тупым путём с применением электрокоагуляции создаётся ложе для эндоэкспандера, обеспечивающее свободное размещение баллона, исключая его свёртывание и

перегибы. Особое внимание обращается на укладку соединительной трубки и обустройство места под инъекционный порт, который должен располагаться в удалении от эндоэкспандера, фиксироваться и при этом легко прощупываться под кожей, что в дальнейшем обеспечивает его доступность при поэтапном заполнении баллона. Также возможно выведение порта наружу с обязательным контролем отсутствия перекручивания порта. Эндоэкспандер укладывается в удалении от нервных стволов и крупных сосудов. Рекомендуются зафиксировать оба конца силиконовых трубок к переходнику с помощью нерассасывающегося шовного материала. После установки эндоэкспандера выполняется контроль гемостаза и послойное ушивание раны (2 ряда швов).

Рекомендации по послеоперационному ведению пациентов:

После хирургической установки эндоэкспандера и полного заживления послеоперационной раны переходят к поэтапной дерматензии (сроки проведения баллонной дерматензии зависят от величины пораженного участка и размеров баллона эндоэкспандера и в среднем составляют 2-3 месяца).

От одного до трех раз в неделю (в среднем два раза в неделю) в течение 2-3 месяцев в баллон через введенную в порт инъекционную иглу (с наружным диаметром 0,8 мм (21G)) с помощью шприца вводят стерильный физиологический раствор, в результате чего увеличивается объем эндоэкспандера, создавая над ним натяжение кожных покровов – дерматензию.

Кратность введения стерильного физиологического раствора в баллон эндоэкспандера (один, два или три раза в неделю) зависит от состояния кожи (бледность, гиперемия, трофические нарушения), болевых ощущений и степени растяжимости кожного покрова.

За 2-3 месяца создается запас кожи, необходимый для закрытия дефекта.

Далее в плановом порядке выполняется оперативное вмешательство по удалению эндоэкспандера и пластике кожного дефекта сформированным лоскутом.

Внимание:

- для предотвращения повреждения силиконовых трубок во время фиксации к переходнику не следует допускать их излишнего перетягивания шовным материалом;
- для предотвращения повреждения клапана инъекционного порта иглу необходимо вводить перпендикулярно основанию порта до достижения предохранительной пластины;
- во избежание повреждения клапана инъекционного порта, иглу необходимо вводить осторожно, таким образом, чтобы не повредить её кончик. Загиб кончика иглы вызовет подтекание введенной жидкости при её извлечении из клапана;
- рекомендуемое максимальное наполнение баллона после имплантации – не более двухкратного превышения номинального объема;

- во избежание инфицирования ложа вдоль трубки порта, необходимо на место выхода порта из кожи наружу наложить стерильную самоклеящуюся повязку.

Показания к применению:

необходимость создания избытка кожи для укрытия обширного дефекта при послеожоговых рубцах на коже, посттравматической и врожденной алопеции (отсутствие роста волос), обширных пигментных невусах, опухолях и мальформациях поражающих большие площади кожных покровов, а также при прочих заболеваниях, требующих хирургического лечения с созданием обширного раневого дефекта и последующего его замещения, при последствиях мастэктомии в качестве подготовительного этапа для установки постоянного имплантата.

Противопоказания к применению:

общие противопоказания к плановому хирургическому вмешательству (сердечная, дыхательная или другая органная недостаточность); временные противопоказания: инфекционный процесс или недавно перенесённые воспаления в предполагаемой зоне оперативного вмешательства; индивидуальная непереносимость; нарушения иммунной системы; волчанка; склеродермия; туберкулёз кожи; сосудистые нарушения, приводящие к трофическим расстройствам в зоне установки эндоэкспандера; психические заболевания и психическая неустойчивость поведения; невозможность постановки эндоэкспандера в случае отсутствия местных тканей, способных адекватно укрыть имплантат.

Возможные осложнения:

- аллергическая реакция на силиконовую резину;
- инфицирование ложа эндоэкспандера;
- гематома ложа эндоэкспандера;
- расхождение швов и выпадение эндоэкспандера;
- серома ложа эндоэкспандера;
- дискомфорт или болевые ощущения при движениях;
- снижение чувствительности некоторых участков кожи;
- отечность тканей;
- миграция эндоэкспандера;
- разрыв и нарушение герметичности эндоэкспандера.

Описание и способы устранения возможных осложнений:

- **аллергическая реакция на силиконовую резину** – может возникнуть на ранней и поздней послеоперационной стадии и обычно характеризуется раздражением ткани, покраснением и сыпью. В некоторых случаях длится недолго. Следует отметить отсутствие причинно-следственной связи между применением силиконовых имплантатов и частотой встречаемости аллергических реакций. Случаи проявленных аллергических реакций вероятнее всего связаны с

предыдущими выражениями гиперчувствительности иммунной системы пациента. При появлении аллергической реакции на силиконовую резину показано медикаментозное применение противоаллергических препаратов. В тяжелых случаях аллергических реакций при отсутствии эффекта от противоаллергических препаратов показано удаление эндоэкспандера.

- **инфицирование ложа эндоэкспандера** – редкие проявления, в большинстве случаев не связанные с эндоэкспандером при условии соблюдения всех рекомендаций по использованию и требований к соблюдению стерильности во время операции. Включает возможность развития вторичного некроза и экструзию изделия. Рекомендуются местная обработка, затем антибиотики, дренирование и, при необходимости, удаление эндоэкспандера.

- **гематома ложа эндоэкспандера** – кровоизлияние и скопление крови в органах или тканях (гематома) может случиться во время любой хирургической операции. Если это происходит, необходимо тщательно оценить ситуацию, чтобы определить дальнейшие действия. Гематому следует немедленно устранить, иначе она может привести к развитию инфекции и фиброзу. Главная мера предосторожности в этом случае - тщательный гемостаз и покой после операции.

- **расхождение швов и выпадение эндоэкспандера**. Расхождение швов – разделение слоев хирургической раны. Расхождение швов может быть частичным и поверхностным или полным, когда происходит полный разрыв всех слоев ткани. Обычно это явление начинается с незначительной серомы или некроза ткани. В большинстве случаев проблема связана с хирургической техникой и/или применением большего размера имплантата, чем требуется. Может также быть связано с быстрым растягиванием изделия. Данное явление может привести к вторичной инфекции, к экструзии экспандера или выпадению эндоэкспандера. Обычно, лечение раны и введение антибиотиков достаточно для устранения данной нежелательной реакции. Врач должен оценить необходимость удаления экспандера и/или его замены.

- **серома ложа эндоэкспандера** – сопровождается отеком и болью, отступает в состоянии покоя, при обездвиживании и применении компрессов, иногда может требовать дополнительного дренирования и даже удаления эндоэкспандера. Серома не всегда проявляется в острой форме. Минимальная, продолжительная, скрытая серома может проявиться даже через несколько месяцев после операции – так называемая «поздняя серома». Также зафиксированы «поздние серомы» неизвестного происхождения.

- **дискомфорт или болевые ощущения при движениях** – могут быть вызваны инфекцией, воспалением, серомой и/или использованием несоответствующей хирургической техники. Любое проявление данной нежелательной реакции необходимо немедленно исследовать и принять меры в соответствии с выявленной причиной (инфекцией, воспалением, серомой).

- **снижение чувствительности некоторых участков кожи** – связано с операционным разрезом при пересечении мелких ветвей нервных окончаний. После дерматензии и удалении эндоэкспандера мелкие ветви нервных окончаний прорастают в послеоперационный рубец и снижение чувствительности кожи самостоятельно проходит.

- **отечность тканей** – присутствие инородного тела в организме (эндоэкспандера), травма или применение неправильной хирургической процедуры вызывает воспалительный процесс, который может протекать более или менее интенсивно. Интенсивный отклик может вызвать среди прочего боль, покраснение, местный жар и отек. Лечится медикаментозным путем.

- **миграция эндоэкспандера** – обычно возникает в результате применения неправильной техники имплантации. Может вызывать дискомфорт у пациента и изменение желаемой формы. Проблема связана с технологией проведения операции. Врач должен оценить необходимость удаления изделия и/или его замены.

- **разрыв и нарушение герметичности эндоэкспандера** – данная опасность связана с дефектами, которые нарушают целостность изделия. Данные дефекты характеризуются наличием пятен, деформацией изделия или любым другим отличием относительно стандарта, полученного в ходе процесса производства. В целом, такой тип дефекта обнаруживают перед применением. Однако если такой недостаток не был обнаружен, врач должен оценить необходимость удаления изделия и/или его замены.

Транспортирование и хранение:

Транспортирование производится при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %. Хранение производится в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %. Эндоэкспандер должен храниться на стеллажах и должен быть защищен от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Указания по эксплуатации:

- эндоэкспандер применять строго в соответствии с инструкцией по применению.

- при работе с эндоэкспандером не следует подвергать его кручениям и резким перегибам, приводящим к остаточной деформации;

- должны быть приняты меры защиты эндоэкспандера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Гарантия изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие эндоэкспандера требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности:

Срок годности эндоэкспандера – 3 года с даты стерилизации.

Срок пребывания эндоэкспандера в организме – не более 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Сведения об утилизации:

Утилизация использованного эндоэкспандера должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованного, с повреждённой упаковкой и с истекшим сроком годности эндоэкспандера должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Сведения о стерильности:

Эндоэкспандер поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым (оксидом этилена) методом.

Не применять при нарушении герметичности стерильной упаковки.

В случае повреждения или вскрытия стерильной упаковки, повторной стерилизации изделие не подлежит.

Остаточные риски:

Результатом управления рисками для эндоэкспандера после определения и осуществления действий по снижению рисков настолько, насколько это возможно, является вывод: остаточный риск оценивается как **приемлемый**, для пациента пользы гораздо больше, чем возможных опасностей.

Меры предосторожности:

После установки эндоэкспандера врач обязан проинформировать пациента о следующих мерах предосторожности:

- избегать травматизации зоны установки эндоэкспандера;
- нельзя лежать и сидеть на участке тела, где установлен эндоэкспандер;
- беречь кожу над эндоэкспандером от различных повреждений.

Маркировка:

На этикетке индивидуальной упаковки и индивидуальной коробки должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение нормативного документа (технических условий);
- условное обозначение эндоэкспандера с указанием его размеров и характеристик: материал оболочки, поверхность оболочки баллона, форма и размеры, номинальный объём наполнения баллона;
- назначение изделия;

- указания по эксплуатации, транспортированию и хранению;
- указания по утилизации;
- надпись: «срок пребывания эндоэкспандера в организме – не более 6 месяцев»

- надпись: «нетоксично, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы»;
- сведения о приемке;
- надпись или символ: «апирогенно»;
- надпись или символ: «обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- надпись или символ: «запрет на повторное применение»;
- надпись или символ: «не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- надпись или символ: «стерилизация оксидом этилена»;
- надпись или символ: «код партии»;
- надпись или символ: «дата изготовления»;
- надпись или символ: «использовать до»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- адрес производства.

Символы, наносимые на маркировку:

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Медицинское изделие нетоксично, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанного с использованием медицинского изделия, просьба направлять сообщения производителю.

Перечень применяемых производителем МИ национальных стандартов:

- ГОСТ 269-66 «Резина. Общие требования к проведению физико-механических испытаний»;
- ГОСТ 270-75 «Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении»;
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы»;
- ГОСТ 25706-83 «Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования»;
- ГОСТ 25377-2015 «Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия»;
- ГОСТ 12302-2013 «Пакеты из полимерных плёнок и комбинированных материалов. Общие технические условия»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р 54936-2012 «Имплантаты для хирургии. Эндоэкспандеры. Общие технические требования. Методы испытаний»;

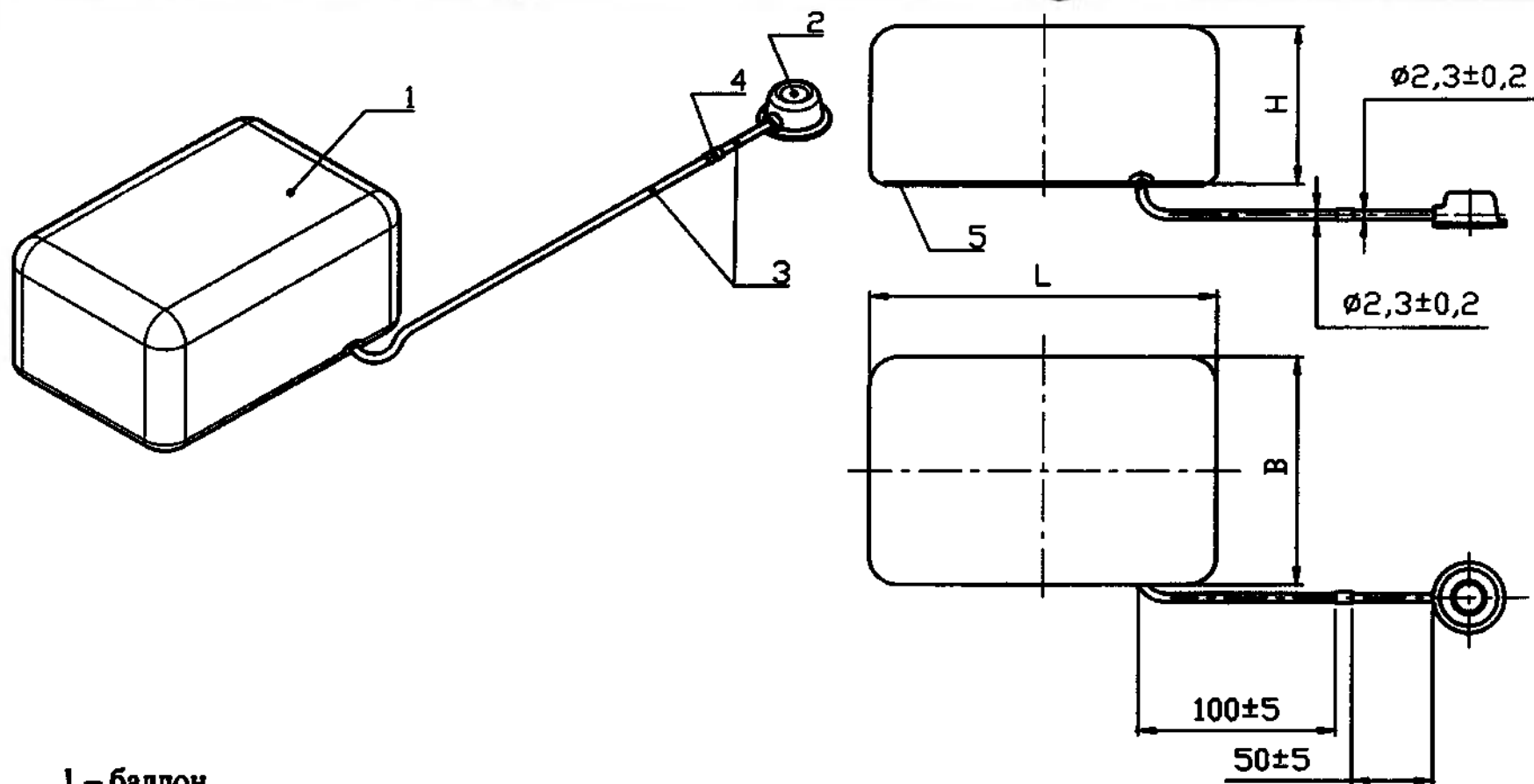
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Регистрационное удостоверение:

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский проспект, дом 41А, помещение П/1, телефон: +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский городской округ, поселок Реммаш, улица Институтская, дом 24к



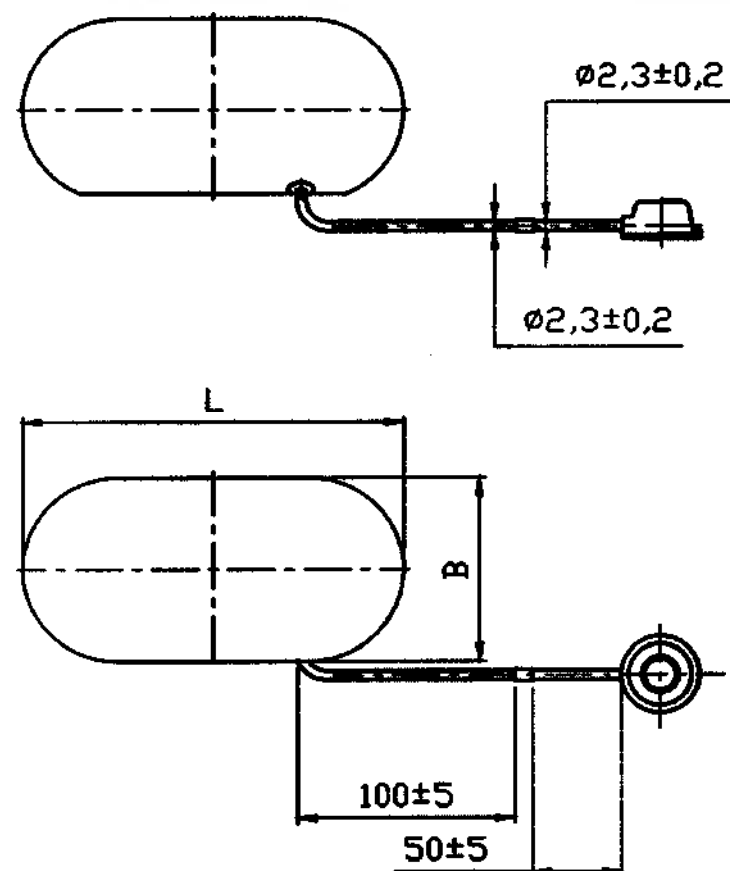
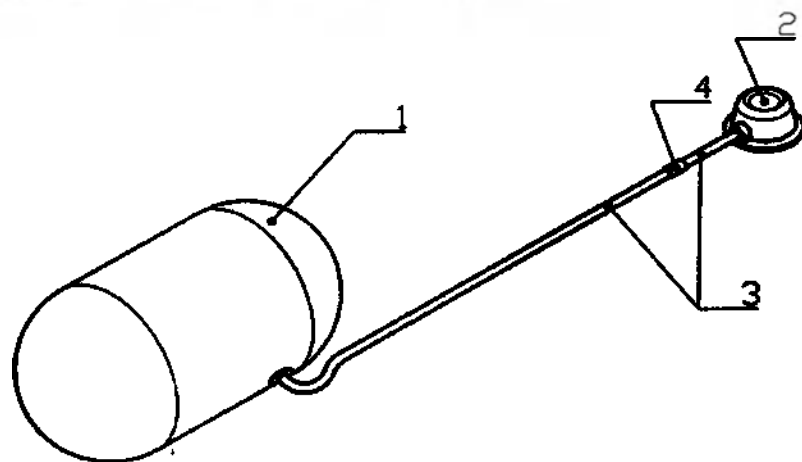
- 1 – баллон
- 2 – инъекционный порт
- 3 – силиконовая трубка
- 4 – переходник
- 5 – армированное основание

Рисунок 1 – Эндоекспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием

Номинальный объём и основные размеры баллонов эндозекспандеров прямоугольной конфигурации с армированным основанием приведены в таблице 1.

Таблица 1

Варианты исполнения	Номинальный объём баллона, V, мл	Длина баллона, L, мм	Ширина баллона, B, мм	Высота баллона, H, мм
ЭСПа-50 (50/30/36)	50	50±6	30±4	36±4
ЭСПа-80 (65/40/40)	80	65±8	40±6	40±5
ЭСПа-100 (49/39/51)	100	49±6	39±6	51±6
ЭСПа-100 (80/40/40)	100	80±10	40±6	40±5
ЭСПа-150 (58/48/50)	150	58±7	48±7	50±6
ЭСПа-150 (110/40/40)	150	110±13	40±6	40±5
ЭСПа-200 (85/50/49)	200	85±10	50±7	49±6
ЭСПа-200 (103/50/50)	200	103±12	50±7	50±6
ЭСПа-250 (125/50/50)	250	125±15	50±7	50±6
ЭСПа-300 (100/60/63)	300	100±12	60±9	63±8
ЭСПа-300 (110/60/60)	300	110±13	60±9	60±7
ЭСПа-350 (125/60/60)	350	125±15	60±9	60±7
ЭСПа-400 (108/58/59)	400	108±13	58±9	59±7
ЭСПа-400 (115/65/65)	400	115±14	65±10	65±8
ЭСПа-450 (130/65/65)	450	130±15	65±10	65±8
ЭСПа-500 (125/70/70)	500	125±15	70±10	70±8
ЭСПа-520 (117/78/54)	520	117±14	78±12	54±6
ЭСПа-550 (135/70/70)	550	135±16	70±10	70±8
ЭСПа-600 (126/75/75)	600	126±15	75±11	75±9
ЭСПа-650 (117/90/58)	650	117±14	90±13	58±7
ЭСПа-720 (145/78/58)	720	145±17	78±12	58±7
ЭСПа-750 (135/87/59)	750	135±16	87±13	59±7
ЭСПа-800 (155/82/58)	800	155±18	82±12	58±7
ЭСПа-950 (175/88/55)	950	175±20	88±13	55±7



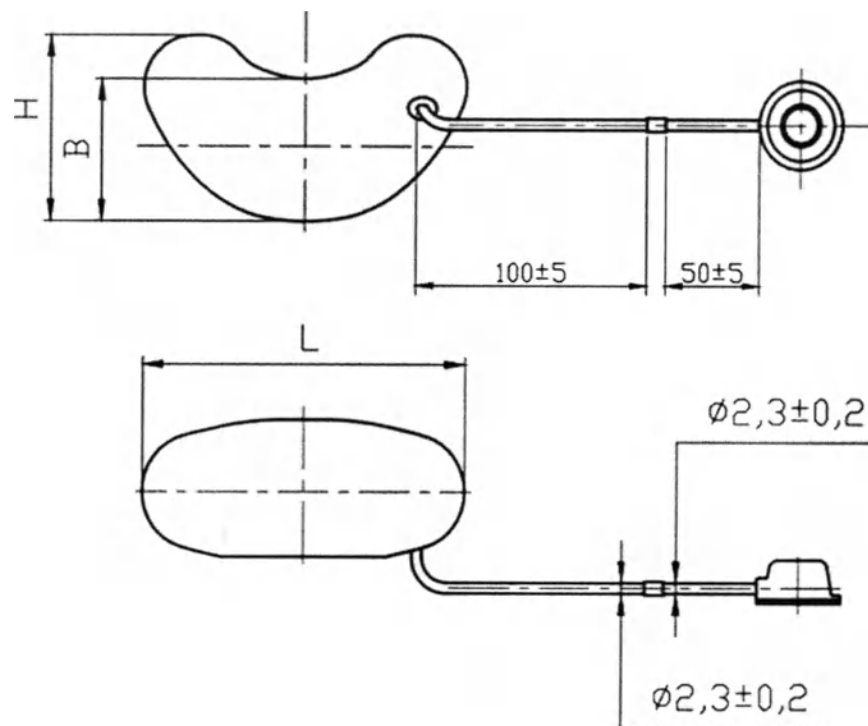
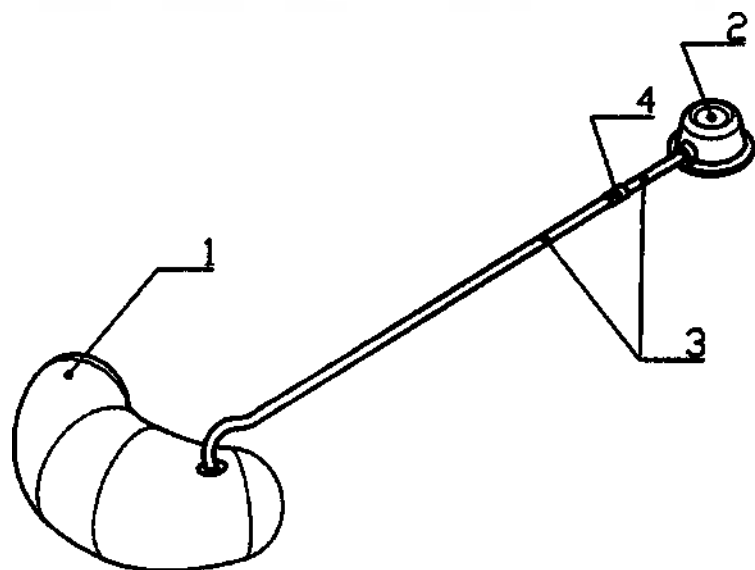
- 1 – баллон
- 2 – инъекционный порт
- 3 – силиконовая трубка
- 4 – переходник

Рисунок 2 – Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации

Номинальный объём и основные размеры баллонов эндоэкспандеров цилиндрической конфигурации приведены в таблице 2.

Таблица 2

Варианты исполнения	Номинальный объём баллона, V, мл	Длина баллона, L, мм	Ширина баллона, B, мм
ЭСЦ-20 (40/30)	20	40±5	30±3
ЭСЦ-30 (60/30)	30	60±7	30±3
ЭСЦ-50 (60/40)	50	60±7	40±5
ЭСЦ-70 (70/40)	70	70±8	40±5
ЭСЦ-100 (70/50)	100	70±8	50±6
ЭСЦ-150 (100/50)	150	100±12	50±6
ЭСЦ-200 (120/50)	200	120±14	50±6
ЭСЦ-250 (100/60)	250	100±12	60±7
ЭСЦ-300 (120/60)	300	120±14	60±7
ЭСЦ-350 (140/60)	350	140±17	60±7
ЭСЦ-400 (160/60)	400	160±19	60±7
ЭСЦ-450 (130/75)	450	130±15	75±9
ЭСЦ-500 (140/75)	500	140±17	75±9
ЭСЦ-600 (160/75)	600	160±19	75±9



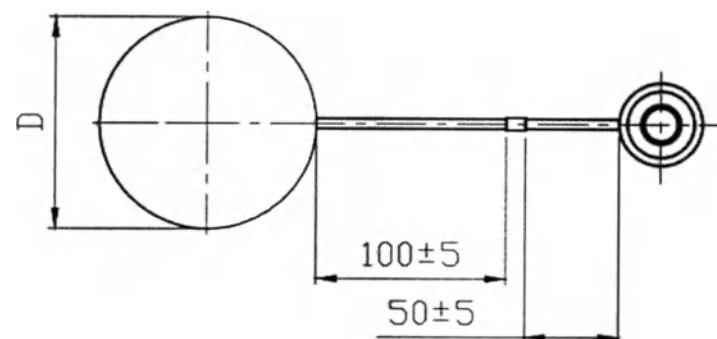
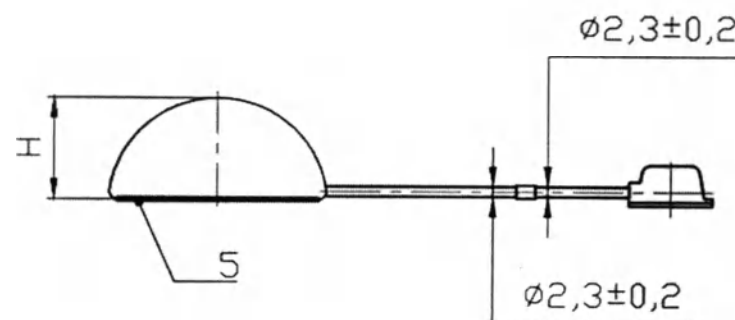
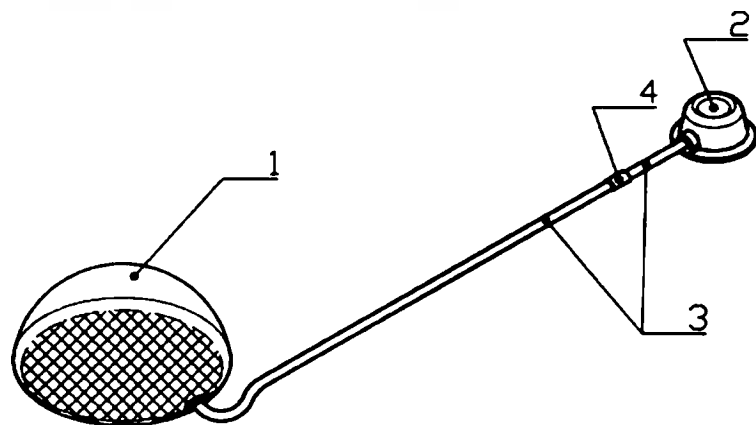
- 1 – баллон
- 2 – инъекционный порт
- 3 – силиконовая трубка
- 4 – переходник

Рисунок 3 – Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации

Номинальный объём и основные размеры баллонов эндоекспандеров изогнутой (в виде почки) конфигурации приведены в таблице 3.

Таблица 3

Варианты исполнения	Номинальный объём баллона, V, мл	Длина баллона, L, мм	Ширина баллона, B, мм	Высота баллона, H, мм
ЭСИ-30 (55/30/35)	30	55±7	30±3	35±4
ЭСИ-50 (75/32/42)	50	75±9	32±4	42±5
ЭСИ-70 (85/36/49)	70	85±10	36±4	49±6
ЭСИ-100 (95/41/52)	100	95±11	41±5	52±6
ЭСИ-150 (109/47/61)	150	109±13	47±6	61±7
ЭСИ-200 (120/51/67)	200	120±14	51±6	67±8
ЭСИ-250 (129/55/72)	250	129±15	55±7	72±9
ЭСИ-300 (136/58/77)	300	136±16	58±7	77±9
ЭСИ-350 (145/62/80)	350	145±17	62±7	80±10
ЭСИ-400 (150/64/85)	400	150±18	64±8	85±10
ЭСИ-500 (162/69/91)	500	162±19	69±8	91±11



- 1 – баллон
- 2 – инъекционный порт
- 3 – силиконовая трубка
- 4 - переходник
- 5 – армированное основание

Рисунок 4 – Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием

Продолжение

Номинальный объём и основные размеры баллонов эндоспандеров шаровидной конфигурации с армированным основанием приведены в таблице 4.

Таблица 4

Варианты исполнения	Номинальный объём баллона, V, мл	Диаметр основания баллона, D, мм	Высота баллона, H, мм
ЭСШа-120 (85/35)	120	85±10	35±4
ЭСШа-140 (90/37)	140	90±11	37±4
ЭСШа-160 (94/39)	160	94±11	39±5
ЭСШа-180 (98/40)	180	98±12	40±5
ЭСШа-200 (101/42)	200	101±12	42±5
ЭСШа-220 (104/43)	220	104±12	43±5
ЭСШа-240 (107/44)	240	107±13	44±5
ЭСШа-260 (110/46)	260	110±13	46±5
ЭСШа-280 (113/47)	280	113±13	47±6
ЭСШа-300 (116/48)	300	116±14	48±6

Эндоэкспандер силиконовый стерильный
по ТУ 32.50.50-111-18037666-2023

Состав:

1. Эндоэкспандер одного варианта исполнения – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.
3. Этикетка – 1 экз.

Варианты исполнения:

1. ЭСПа-50 (50/30/36) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 50 мм, шириной 30 мм, высотой 36 мм;
2. ЭСПа-80 (65/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 80 мл, длиной 65 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм;
3. ЭСПа-100 (49/39/51) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 49 мм, шириной 39 мм, высотой 51 мм;
4. ЭСПа-100 (80/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 80 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм;
5. ЭСПа-150 (58/48/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 58 мм, шириной 48 мм, высотой 50 мм;
6. ЭСПа-150 (110/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 110 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм;
7. ЭСПа-200 (85/50/49) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 85 мм, шириной 50 мм, высотой 49 мм;
8. ЭСПа-200 (103/50/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 103 мм, шириной 50 мм, высотой 50 мм;
9. ЭСПа-250 (125/50/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 125 мм, шириной 50 мм, высотой 50 мм;
10. ЭСПа-300 (100/60/63) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 100 мм, шириной 60 мм, высотой 63 мм;
11. ЭСПа-300 (110/60/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 110 мм, шириной 60 мм, высотой 60 мм;
12. ЭСПа-350 (125/60/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 125 мм, шириной 60 мм, высотой 60 мм;

13. ЭСПа-400 (108/58/59) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 108 мм, шириной 58 мм, высотой 59 мм;
14. ЭСПа-400 (115/65/65) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 115 мм, шириной 65 мм, высотой 65 мм;
15. ЭСПа-450 (130/65/65) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 450 мл, длиной 130 мм, шириной 65 мм, высотой 65 мм;
16. ЭСПа-500 (125/70/70) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 125 мм, шириной 70 мм, высотой 70 мм;
17. ЭСПа-520 (117/78/54) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 520 мл, длиной 117 мм, шириной 78 мм, высотой 54 мм;
18. ЭСПа-550 (135/70/70) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 550 мл, длиной 135 мм, шириной 70 мм, высотой 70 мм;
19. ЭСПа-600 (126/75/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 600 мл, длиной 126 мм, шириной 75 мм, высотой 75 мм;
20. ЭСПа-650 (117/90/58)- Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 650 мл, длиной 117 мм, шириной 90 мм, высотой 58 мм;
21. ЭСПа-720 (145/78/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 720 мл, длиной 145 мм, шириной 78 мм, высотой 58 мм;
22. ЭСПа-750 (135/87/59) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 750 мл, длиной 135 мм, шириной 87 мм, высотой 59 мм;
23. ЭСПа-800 (155/82/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 800 мл, длиной 155 мм, шириной 82 мм, высотой 58 мм;
24. ЭСПа-950 (175/88/55) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 950 мл, длиной 175 мм, шириной 88 мм, высотой 55 мм;
25. ЭСЦ-20 (40/30) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 20 мл, длиной 40 мм, шириной 30 мм;
26. ЭСЦ-30 (60/30) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 30 мл, длиной 60 мм, шириной 30 мм;
27. ЭСЦ-50 (60/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 60 мм, шириной 40 мм;

28. ЭСЦ-70 (70/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 70 мл, длиной 70 мм, шириной 40 мм;
29. ЭСЦ-100 (70/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 70 мм, шириной 50 мм;
30. ЭСЦ-150 (100/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 100 мм, шириной 50 мм;
31. ЭСЦ-200 (120/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 103 мм, шириной 50 мм;
32. ЭСЦ-250 (100/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 100 мм, шириной 60 мм;
33. ЭСЦ-300 (120/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 120 мм, шириной 60 мм;
34. ЭСЦ-350 (140/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 140 мм, шириной 60 мм;
35. ЭСЦ-400 (160/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 160 мм, шириной 60 мм;
36. ЭСЦ-450 (130/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 450 мл, длиной 130 мм, шириной 75 мм;
37. ЭСЦ-500 (140/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 140 мм, шириной 75 мм;
38. ЭСЦ-600 (160/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 600 мл, длиной 160 мм, шириной 75 мм;
39. ЭСИ-30 (55/30/35) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 30 мл, длиной 55 мм, шириной 30 мм, высотой 35 мм;
40. ЭСИ-50 (75/32/42) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 75 мм, шириной 32 мм, высотой 42 мм;
41. ЭСИ-70 (85/36/49) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 70 мл, длиной 85 мм, шириной 36 мм, высотой 49 мм;
42. ЭСИ-100 (95/41/52) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 95 мм, шириной 41 мм, высотой 52 мм;

43. ЭСИ-150 (109/47/61) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 109 мм, шириной 47 мм, высотой 61 мм;
44. ЭСИ-200 (120/51/67) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 120 мм, шириной 51 мм, высотой 67 мм;
45. ЭСИ-250 (129/55/72) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 129 мм, шириной 55 мм, высотой 72 мм;
46. ЭСИ-300 (136/58/77) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 136 мм, шириной 58 мм, высотой 77 мм;
47. ЭСИ-350 (145/62/80) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 145 мм, шириной 62 мм, высотой 80 мм;
48. ЭСИ-400 (150/64/85) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 150 мм, шириной 64 мм, высотой 85 мм;
49. ЭСИ-500 (162/69/91) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 162 мм, шириной 69 мм, высотой 91 мм;
50. ЭСШа-120 (85/35) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 120 мл, диаметром основания 85 мм, высотой 35 мм;
51. ЭСШа-140 (90/37) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 140 мл, диаметром основания 90 мм, высотой 37 мм;
52. ЭСШа-160 (94/39) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 160 мл, диаметром основания 94 мм, высотой 39 мм;
53. ЭСШа-180 (98/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 180 мл, диаметром основания 98 мм, высотой 40 мм;
54. ЭСШа-200 (101/42) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, диаметром основания 101 мм, высотой 42 мм;
55. ЭСШа-220 (104/43) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 220 мл, диаметром основания 104 мм, высотой 43 мм;
56. ЭСШа-240 (107/44) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 240 мл, диаметром основания 107 мм, высотой 44 мм;
57. ЭСШа-260 (110/46) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 260 мл, диаметром основания 110 мм, высотой 46 мм;

58. ЭСШа-280 (113/47) - Эндозекспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 280 мл, диаметром основания 113 мм, высотой 47 мм;

59. ЭСШа-300 (116/48) - Эндозекспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, диаметром основания 116 мм, высотой 48 мм.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

23 листов (а)

Свидетельство
Генеральный директор

АО «МедСил»

Д. Э. Егерев

