



**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СЕТОК ХИРУРГИЧЕСКИХ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ**

ТУ ВУ 190282322.002-2013 изм. «4»

Витебск, 2021

УП «ФИАТОС»
Инструкция по применению -
сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая «Мономэш»

1. **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:** Предназначена для использования при различных хирургических операциях в лечебно-профилактических организациях.
2. **ОПИСАНИЕ:** Сетка сплетена из полипропиленовой нити, сочетает в себе высокую биологическую инертность, устойчивость к инфекциям, стабильность структуры, мягкость и атравматичность. Макропористая структура сетки способствует быстрому прорастанию соединительной тканью и надежной фиксации с окружающими структурами. Цвет: неокрашенный, бело-голубой.
3. **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:** Геометрические размеры сеток: длина и ширина - от 1 до 55 см.; диаметр фигурных сеток, имеющих круглую форму - от 1 до 55 см.
Сетки классифицируются:
 - по форме: объёмная, прямоугольная, фигурная, фигурная с заплатой;
 - по типу: в соответствии с данными, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Тип		Поверхностная плотность, г/м ²
1	Облегченная	L1	40
2		L2	41
3	Стандартная	M1	51
4		M2	65
5		M3	85

4. **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:**
 - сетка в индивидуальной потребительской упаковке;
 - инструкция по применению;
 - маркированные этикетки - 4 шт.;
 - групповая упаковка;
 - упаковочный лист;
5. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** Может использоваться для лечения грыж, пролапса гениталий и других дефектов фасций, требующих хирургического укрепления стенок. Сетка может применяться при эндоскопических операциях.
6. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**
 - аллергия на полипропилен;
 - острые или хронические инфекции;
 - инфицированные раны;
 - недостаточность мышечной, нервной или сосудистой системы;
 - детская хирургия;
 - беременность;
 - нельзя применять для абдоминальной области при наличии контакта между изделием и органом, т.к. это вызывает реакцию организма на инородное тело.
7. **ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:** Хирург должен владеть техникой выполняемой операции и до применения ознакомиться с инструкцией по применению. Размер сетки должен быть достаточным для того, чтобы полностью покрывать оперируемый участок и предотвратить появление грыжи. При выборе размера сетки и ее поверхностной плотности следует учитывать вес и физическую активность пациента. Не рекомендуется резать сетку, потому что ее края могут быть повреждены.
8. **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:** Инфицирование сетки, разрыв, повторное возникновение грыжи, спайка в случае прямого контакта сетки с органом или внутренностями.
9. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Необходимо протестировать чувствительность пациента на полипропилен. Сетки нельзя извлекать из упаковки пока не определены необходимые размеры. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, любой разрыв или повреждение упаковки означает нарушение стерильности. Не использовать после истечения срока годности. Сетка должна быть вскрыта в стерильной среде с соблюдением асептических условий и помещена на стерильный участок. Сетку нельзя повторно стерилизовать. Повторное использование или повторная стерилизация сетки может ухудшить ее структурную целостность и может привести к неуспешной операции, а также вызвать риск инфекций и/или повреждение и/или смерть пациента. Производитель и его дистрибьютор не несут ответственности, если сетка целиком или её остатки будут стерилизоваться повторно пользователем.

10. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: При использовании сетки могут развиваться следующие побочные реакции: местное транзитное раздражение в области операционной раны, а также транзитная воспалительная реакция в ответ на введение инородного тела. Как и другие инородные тела, сетка может способствовать развитию имеющейся инфекции.

11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: После транспортирования изделия в условиях отрицательных температур, изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке при комнатной температуре в течение 24 часов. Перед вскрытием упаковки визуально проверьте её целостность и срок годности. Непосредственно перед использованием внутреннюю упаковку извлеките из внешней в стерильных условиях. Потяните края пакета в разные стороны или разрежьте стерильными ножницами. Извлеките стерильный внутренний пакет. Вскройте внутренний пакет и извлеките изделие (носитель с изделием), не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Газовый способ стерилизации (ЕО).

13. ХРАНЕНИЕ: Хранить в чистом, сухом, отапливаемом помещении, вдали от источников тепла, в защищенном от света месте, при температуре воздуха от +5 °С до + 25 °С, влажности не более 80 % при температуре + 25 °С.

14. СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности и составляет 5 лет.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА: Сетки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50 С до – 50 °С.

16. УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация загрязненных сеток хирургических и упаковки должна производиться в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. Класс риска медицинских отходов Б.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»),

Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.

Тел./факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.

E-mail: fiatos@mail.ru.

Место расположения производства:

Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС»,

Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1.

Тел./факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

	символ «Код партии»
	символ «Дата изготовления» (месяц, год)
	символ «Изготовитель» (наименование изготовителя, адрес и его товарный знак (при наличии))
	символ «Использовать до» (месяц, год)
	символ «Не использовать повторно»
	символ «Не стерилизовать повторно»
	символ «Беречь от влаги»
	символ «Не применять при повреждении упаковки»
	символ «Ограничение температуры»
	символ «Не допускать попадания солнечного света»
	символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации»
	символ для метода стерилизации с использованием окиси этилена

Инструкция по применению -

сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая «Мономэш-слинг»

1. **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:** Предназначена для использования при различных хирургических операциях в лечебно-профилактических организациях.
2. **ОПИСАНИЕ:** Сетка сплетена из полипропиленовой нити, сочетает в себе высокую биологическую инертность, устойчивость к инфекциям, стабильность структуры, мягкость и атравматичность. Макропористая структура сетки способствует быстрому прорастанию соединительной тканью и надежной фиксации с окружающими структурами. Цвет: неокрашенный, бело-голубой.
3. **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:** Сетки имеют тело и слинги, геометрические размеры которых (длина и ширина) от 1 см до 55 см. Для удобства установки сетки слинги имеют защитную пленку с петлями из хирургических нитей полиэстера, которая легко удаляется после установки сетки.

Сетки классифицируются:

- по форме: прямоугольная, фигурная Y-образная, фигурная H-образная;
- по типу: в соответствии с данными, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Тип		Поверхностная плотность, г/м ²
1	Облегченная	SL1	48
2	Стандартная	SM2	67

4. **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:**

- сетка в индивидуальной потребительской упаковке;
- инструкция по применению;
- маркированные этикетки - 4 шт.;
- групповая упаковка;

Для установки сетки дополнительно могут поставляться принадлежности в индивидуальной потребительской упаковке:

- атравматический направитель;
- игла-проводник (1 - 4 шт.);

- упаковочный лист;

5. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:**

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая «Мономэш-слинг» *прямоугольная* предназначена для реконструкции фасции при стрессовом недержании мочи у женщин.

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая «Мономэш-слинг» *фигурная Y-образная* предназначена для реконструкции заднего отдела тазового дна у женщин.

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая «Мономэш-слинг» *фигурная H-образная* предназначена для реконструкции переднего отдела тазового дна у женщин.

6. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- аллергия на полипропилен;
- острые или хронические инфекции;
- инфицированные раны;
- недостаточность мышечной, нервной или сосудистой системы;
- детская хирургия;
- беременность;
- нельзя применять для абдоминальной области при наличии контакта между изделием и органом, т.к. это вызывает реакцию организма на инородное тело.

7. **ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:** Хирург должен владеть техникой выполняемой операции и до применения ознакомиться с инструкцией по применению. При выборе размера сетки и ее поверхностной плотности следует учитывать вес и физическую активность пациента.

8. **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:** Эрозия и инфицирование сетки, рецидив пролапса и/или недержания мочи, диспареуния.

9. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Необходимо протестировать чувствительность пациента на полипропилен. Сетки нельзя извлекать из упаковки пока не определены необходимые размеры. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, любой разрыв или повреждение упаковки означает нарушение стерильности. Не использовать после истечения срока годности. Сетка должна быть вскрыта в стерильной среде с соблюдением асептических условий и помещена на стерильный участок. Сетку нельзя повторно стерилизовать. Повторное использование или повторная стерилизация сетки может ухудшить ее структурную целостность и может привести к неуспешной операции, а также вызвать риск инфекций и/или повреждение и/или смерть пациента.

Производитель и его дистрибьютор не несут ответственности, если сетка целиком или её остатки будут стерилизоваться повторно пользователем.

10. **ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:** При использовании сетки могут развиваться следующие побочные реакции: местное транзитное раздражение в области операционной раны, а также транзитная воспалительная реакция в ответ на введение инородного тела. Как и другие инородные тела, сетка может способствовать развитию имеющейся инфекции.

11. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:** После транспортирования изделия в условиях отрицательных температур, изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке при комнатной температуре в течение 24 часов. Перед вскрытием упаковки визуально проверьте её целостность и срок годности. Непосредственно перед использованием внутреннюю упаковку извлеките из внешней в стерильных условиях. Потяните края пакета в разные стороны или разрежьте стерильными ножницами. Извлеките стерильный внутренний пакет. Вскройте внутренний пакет и извлеките изделие/носитель с изделием, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

12. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** Газовый способ стерилизации (ЕО).

13. **ХРАНЕНИЕ:** Хранить в чистом, сухом, отапливаемом помещении, вдали от источников тепла, в защищенном от света месте, при температуре воздуха от +5 °С до + 25 °С, влажности не более 80 % при температуре + 25 °С.

14. **СРОК ГОДНОСТИ:** Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности и составляет 5 лет.

15. **ТРАНСПОРТИРОВКА:** Сетки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от + 50 °С до – 50 °С.

16. **УТИЛИЗАЦИЯ:** Утилизация загрязненных сеток хирургических и упаковки должна производиться в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. Класс риска медицинских отходов Б.

17. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»),

Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.

Тел./факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.

E-mail: fiatos@mail.ru.

Место расположения производства:

Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС»,

Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1.

Тел./факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

	символ «Код партии»
	символ «Дата изготовления» (месяц, год)
	символ «Изготовитель» (наименование изготовителя, адрес и его товарный знак (при наличии))
	символ «Использовать до» (месяц, год)
	символ «Не использовать повторно»
	символ «Не стерилизовать повторно»
	символ «Беречь от влаги»
	символ «Не применять при повреждении упаковки»
	символ «Ограничение температуры»
	символ «Не допускать попадания солнечного света»
	символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации»
	символ для метода стерилизации с использованием окиси этилена

Инструкция по применению - сетка хирургическая частично-рассасывающаяся «Полимэш»

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: предназначена для использования при различных хирургических операциях в лечебно-профилактических организациях.

2. ОПИСАНИЕ: Состоит из композиции полипропиленовых и синтетических рассасывающихся полигликолактоновых нитей. Не обладает гемолитическим действием, не обладает сенсibiliзирующим действием. Цвет: неокрашенный, бело-фиолетовый.

Сроки рассасывания: частичное рассасывание через 56-120 дней.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: Геометрические размеры сеток: длина и ширина - от 1 до 55 см.; диаметр фигурных сеток, имеющих круглую форму - от 1 до 55 см.

Сетки классифицируются:

- по форме: прямоугольная, фигурная, фигурная с заплатой;
- по типу: в соответствии с данными, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Тип		Поверхностная плотность, г/м ²
1	Стандартная	PM1	60-90

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- сетка в индивидуальной потребительской упаковке;
- инструкция по применению;
- маркированные этикетки - 4 шт.;
- групповая упаковка;
- упаковочный лист;

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Применяется для укрепления тканей и долговременной стабилизации фасциальных структур в ходе открытой и лапароскопической герниорафии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- аллергия на полипропилен;
- острые или хронические инфекции;
- инфицированные раны;
- недостаточность мышечной, нервной или сосудистой системы;
- детская хирургия;
- беременность;
- нельзя применять для абдоминальной области при наличии контакта между изделием и органом, т.к. это вызывает реакцию организма на инородное тело.

7. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ: Хирург должен владеть техникой выполняемой операции и до применения ознакомиться с инструкцией по применению. Размер сетки должен быть достаточным для того, чтобы полностью покрывать оперируемый участок и предотвратить появление грыжи. При выборе размера сетки и ее поверхностной плотности следует учитывать вес и физическую активность пациента. Не рекомендуется резать сетку, потому что ее края могут быть повреждены.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Инфицирование сетки, повторное возникновение грыжи, спайка в случае прямого контакта сетки с органом или внутренностями.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Необходимо протестировать чувствительность пациента на полипропилен. Сетки нельзя извлекать из упаковки пока не определены необходимые размеры. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, любой разрыв или повреждение упаковки означает нарушение стерильности. Не использовать после истечения срока годности. Сетка должна быть вскрыта в стерильной среде с соблюдением асептических условий и помещена на стерильный участок. Сетку нельзя повторно стерилизовать. Повторное использование или повторная стерилизация сетки может ухудшить ее структурную целостность и может привести к неуспешной операции, а также вызвать риск инфекций и/или повреждение и/или смерть пациента.

Производитель и его дистрибьютор не несут ответственности, если сетка целиком или её остатки будут стерилизоваться повторно пользователем.

10. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: При использовании сетки могут развиваться следующие побочные реакции: местное транзитное раздражение в области операционной раны, а также транзитная воспалительная реакция в ответ на введение инородного тела. Как и другие инородные тела, сетка может вызвать реакцию иммунной системы и реакцию имеющейся инфекции.

11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: После транспортирования изделия в условиях отрицательных температур, изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке при комнатной температуре в течение 24 часов. Перед вскрытием упаковки визуально проверьте её целостность и срок годности. Непосредственно перед использованием среднюю упаковку извлеките из внешней в стерильных условиях. Потяните края пакета в разные стороны или разрежьте стерильными ножницами. Вскройте средний пакет надрывом в месте насечки и извлеките внутренний пакет. Вскройте внутренний пакет и извлеките изделие, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Газовый способ стерилизации (ЕО).

13. ХРАНЕНИЕ: Хранить в чистом, сухом, отапливаемом помещении, вдали от источников тепла, в защищенном от света месте, при температуре воздуха от +5 °С до + 25 °С, влажности не более 80 % при температуре + 25 °С.

14. СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности и составляет 3 года.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА: Сетки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50 °С до – 50 °С.

16. УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация загрязненных сеток хирургических и упаковки должна производиться в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. Класс риска медицинских отходов Б.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»),

Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.

Тел./факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.

E-mail: fiatos@mail.ru.

Место расположения производства:

Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС»,

Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1.

Тел./факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

	символ «Код партии»
	символ «Дата изготовления» (месяц, год)
	символ «Изготовитель» (наименование изготовителя, адрес и его товарный знак (при наличии))
	символ «Использовать до» (месяц, год)
	символ «Не использовать повторно»
	символ «Не стерилизовать повторно»
	символ «Беречь от влаги»
	символ «Не применять при повреждении упаковки»
	символ «Ограничение температуры»
	символ «Не допускать попадания солнечного света»
	символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации»
	символ для метода стерилизации с использованием окиси этилена