СОРБИМЭШ
СЕТКА СИНТЕТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИТНАЯ ИЗ ПОЛИПРОПИЛЕНА И ПОЛИГЛИКАПРОЛАКТОНА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание медицинского изделия:
Сетка синтетическая композитная, состоящая из бесцветных мононитей на основе полипропилена (нерассасывающихся, синтетических) и бесцветных или фиолетовых (D&C Violet N°2 – C.I. 60725) мононитей на основе поли (гликолида-со-ε-капролактона) (рассасывающихся, синтетических). Размер нити и особенная структура позволяют выпускать сетки разных форм и размеров, с прочностью, обеспечивающей применение в различных хирургических техниках.

Варианты исполнения:
Сетка синтетическая композитная из полипропилена и полигликапролактона «Сорбимэш» в следующих размерах: ширина (1-40) см х длина (1-40) см; толщина (0,1-1) мм;
Сетка синтетическая композитная фигурная из полипропилена и полигликапролактона «Сорбимэш» в следующих размерах: ширина (1-40) см х длина (1-40) см/ диаметр 5-20 см; толщина (0,1-1) мм;
Сетка (заплата) синтетическая композитная из полипропилена и полигликапролактона «Сорбимэш» в следующих размерах: ширина (1-40) см х длина (1-40) см/ диаметр 5-20 см; толщина (0,1-1) мм.
В комплект поставки входит:
- сетка синтетическая композитная - 1 шт.;
-индивидуальная упаковка:
- первичная блистерная упаковка – 1 шт.;
- вторичная упаковка из бумаги медицинской газопроницаемой и пленки термоформуемой – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экземпляр на 1 групповую упаковку;
-этикетки-стикеры клейкие для прикрепления в историю болезни, содержащие информацию о наименовании производителя или его товарный знак, наименование изделия, код партии, каталожный номер -не менее 3 шт.

Назначение и функциональные характеристики:
Сетки синтетические композитные стерильные из полипропилена и полигликапролактона «Сорбимэш» частично рассасывающиеся предназначена для постоянной имплантации с целью укрепления/поддержки при абдоминальной грыже (например, паховой, послеоперационной вентральной, пупочной, бедренной), а также коррекции фасциальных дефектов брюшной, тазовой и/или грудной стенки во всех видах хирургии.

Область применения:
Сетки синтетические композитные из полипропилена и полигликапролактона «Сорбимэш» применяются в хирургии брюшной, тазовой и/или грудной стенки, при необходимости их поддержки/укрепления.

Показания к применению:
Сетки синтетические композитные «Сорбимэш» применяются для лечения паховых грыж, а также при герниопластике послеоперационных грыж, если располагается на поверхности брюшной стенки и укрепляет ее изнутри.

Противопоказания к применению:
Беременность.

Условия применения:
Сетки синтетические композитные «Сорбимэш» должны применяться только в условиях операционного зала, квалифицированными хирургами.

Возможные побочные эффекты:
Сетки синтетические композитные из полипропилена и полигликапролактона «Сорбимэш», как все сетки из полипропилена может вызывать начальное транзиторное воспаление на уровне раны и слабую воспалительную реакцию.

Меры предосторожности:
- сетки должны применяться квалифицированным медицинским персоналом;
- перед применением убедиться в целостности индивидуальной упаковки;
-не допускать повторного использования.

Предупреждения:
- не подвергать сетку контакту с петлями кишечника;
- не использовать сетки, вступившие в контакт с нестерильным инструментом или с органическими жидкостями;
- изделие одноразового использования;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- не использовать по истечении срока годности;
- хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла;
-медицинское изделие не содержит канцерогенных, мутагенных или токсичных материалов.

Транспортирование, хранение и утилизация:
Сетки синтетические композитные «Сорбимэш» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, климатические условия при транспортировании – 2 (С) по ГОСТ 15150.
Условия хранения: отапливаемые хранилища с естественной вентиляцией воздуха. Расстояние от отопительных приборов не менее 1м.
Срок годности изделия указан на индивидуальной и групповой упаковке.

Утилизация медицинского изделия:
Сетка синтетическая композитная из полипропилена и полигликапролактона «Сорбимэш» является изделием медицинского назначения одноразового использования и подлежит утилизации как медицинские отходы.
Утилизация осуществляется в соответствии с правилами, установленными в нормативных документах страны-потребителя:
- СанПиН, утвержденных Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14от 08.02.2018г.на территории Республики Беларусь;
- СанПиН 2.1.3684-21на территории РФ;

Стерильность:
- стерилизуется оксидом этилена;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Гарантийные обязательства:
Производитель СООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.
Срок хранения 5 лет со дня изготовления (стерилизации).
По вопросам качества на территории Республики Беларусь обращаться:
Белорусско-итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью «Эргон Эст»
Ул. В. Гостинец, д. 143К, 222310, г. Молодечно,
Минская обл., Республика Беларусь.
тел.(8017) 335-33-96, 335-33-98, 335-34-00
e-mail: produzione@ergonest.com, ufficio.qualita@ergonest.com

Символы, применяемые на этикетке:

② = Запрет на повторное применение

= Дата изготовления Год-Месяц

🏭 = Изготовитель

⌛ = Использовать до: Год -Месяц

LOT = Код партии

STERILE EO =Стерильно. Стерилизация с применением окиси этилена

⚠ = Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

= Апирогенно

NON-TOXIC Не токсично

= Не стерилизовать повторно

= Не применять при повреждении упаковки

REF = Номер по каталогу

СООО Эргон Эст

Копия верна
Специалист по регистрации и сертификации СООО «Эргон Эст» Солмаль Т.

Рев.2 , декабрь 2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru