

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «НПК «Экофлон»



Дьяков А.В.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению плёнок пористых политетрафторэтиленовых, стерильных - «ЭКОФЛОН»
по ТУ 9398-009-23167010-2010

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Плётки пористые политетрафторэтиленовые, стерильные - «ЭКОФЛОН» по ТУ 9398-009-23167010-2010

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Плётки пористые политетрафторэтиленовые, стерильные - «ЭКОФЛОН» (далее плётки «ЭКОФЛОН») предназначены для закрытия дефектов кровеносных сосудов и для искусственного перикарда.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Сердечно-сосудистая, реконструктивная хирургия.

Плётки - имплантируемое медицинское изделие постоянного контакта (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ

Плётки пористые политетрафторэтиленовые, стерильные - «ЭКОФЛОН» предназначены для закрытия дефектов кровеносных сосудов и для искусственного перикарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

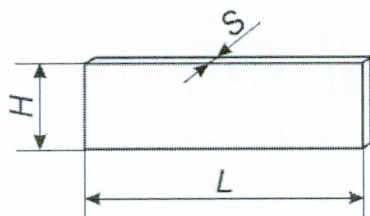
ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение плёнок «ЭКОФЛОН» для других целей, кроме указанных в инструкции.

5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плётки «ЭКОФЛОН» выполнены из нетканого синтетического нерассасывающегося материала – политетрафторэтилена, имеют белый цвет и пористую структуру. Плётки «ЭКОФЛОН» биосовместимы, нетоксичны, апиrogenны, обладают достаточной механической прочностью и эластичностью, легко моделируются.

Плётки «ЭКОФЛОН» в зависимости от типа применяются в различных областях хирургии.

а) Плёнки для закрытия дефектов кровеносных сосудов используются при реконструктивно-пластических операциях в ангиохирургии (пластика сонных артерий; профундопластика; другие виды ангиопластики) при реконструктивно-пластических операциях в кардиохирургии (пластика дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок, пластика при аневризме сердца, при реконструкции створок митрального и аортального клапанов).



где

Условное обозначение:

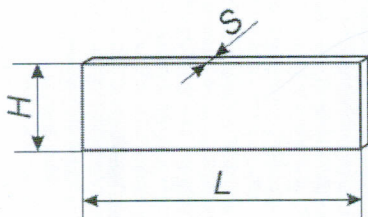
ПС S-HxL – Пленка сердечно - сосудистая,

H - ширина - от 10 мм до 50 мм,

L - длина - от 30 мм до 150 мм.

S - толщина пленки от 0,4 мм до 0,6 мм.

б) Плёнки для искусственного перикарда предназначены для восстановления или замены перикарда, с целью предотвращения развития рубцово-спаечного процесса в послеоперационном периоде.



перикарда, где

Условное обозначение:

ПП S-HxL – Пленка для искусственного

H - ширина - от 60 мм до 150 мм,

L - длина - от 120 мм до 200 мм.

S - толщина пленки 0,1 мм.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Плёнки «ЭКОФЛОН» предназначены для применения только в лечебных учреждениях соответствующего профиля, медицинскими сотрудниками, имеющими необходимую квалификацию.

Вскрытие упаковки.

Плёнки «ЭКОФЛОН» упакованы в три пакета: первый - пылевлагозащитный (защитная упаковка); второй и третий - стерилизационные (двойная стерилизационная упаковка). Каждый пакет запечатан отдельно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вскрытие первого пакета (защитной упаковки) производится в условиях операционной режущим инструментом при условии не нарушения целостности стерилизационной упаковки. Второй пакет (стерилизационная упаковка) вскрывается только стерильным режущим инструментом, после чего стерильным инструментом извлекается третий пакет упаковки. Вскрытие третьего пакета стерильным режущим инструментом и извлечение плёнки «ЭКОФЛОН» производится в стерильных условиях.

Во избежание повреждения или инфицирования, плёнки «ЭКОФЛОН» можно брать только в стерильных перчатках или стерильным атравматическим инструментом.

Необходимо предусмотреть защиту плёнки «ЭКОФЛОН» от возможного контакта с тяжелыми или острыми предметами. Необходимо предусмотреть наличие запасной плёнки «ЭКОФЛОН» в операционной на случай её повреждения.

Подбор размера.

Необходима точная подгонка размеров плёнки «ЭКОФЛОН», чтобы избежать излишнего её натяжения в зоне имплантации.

Отрезание плёнки.

Плёнки «ЭКОФЛОН» следует отрезать только стерильным острым хирургическим инструментом (ножницами), не оставляя острых краев и углов.

Предварительная обработка плёнок кровью.

Плёнки «ЭКОФЛОН» обладают нулевой хирургической порозностью, поэтому их предварительная обработка кровью не требуется.

Обработка плёнок жидкостями.

Не допускается соприкосновение плёнок «ЭКОФЛОН» с растворами, содержащими спирт и средства для дезинфекции кожи. Неправильное обращение с плёнками «ЭКОФЛОН» может нарушить его гидрофобные свойства.

Шовный материал.

При работе с плёнками «ЭКОФЛОН» необходимо применять только нерассасывающийся монофильный шовный материал, с колющей иглой. Не допускается применять режущие по всей длине иглы, так как они могут повредить плёнки «ЭКОФЛОН».

Рекомендуется использовать монофильную неадсорбирующуюся нить из полипропилена или атравматический шовный материал из политетрафторэтилена, например, «ЭКОФЛОН». Метрический размер нити определяется хирургической ситуацией и варьируется от 0,5 до 3.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

* Вкол иглы и проведение нити должно быть строго перпендикулярно плоскости плёнки «ЭКОФЛОН».

* Движение руки хирурга должно повторять кривизну иглы.

* Расстояние от места вкола до края плёнки должно быть не менее 1 мм.

* Не рекомендуется производить повторные вколы в плёнку «ЭКОФЛОН».

* Не рекомендуется производить вколы в пределах одного и того же участка площадью 1,5х1,5мм.

* Не рекомендуется оставлять в стенке плёнки «ЭКОФЛОН» проколы без шовной нити.

* Кровотечение из зоны вколов иглы, возникающее в момент пуска кровотока, останавливается тампоном, смоченным горячим физиологическим раствором, которым обрабатывается анастомоз до пуска кровотока, или 3 %-ным раствором перекиси водорода. Также для гемостаза возможно применение клея (например, клей МК-7М).

* При закрытии септальных дефектов плёнка «ЭКОФЛОН» обрезается ножницами, при этом размер выкроенной заплаты должен быть несколько больше размера дефекта. При закрытии дефекта межпредсердной перегородки заплата фиксируется к краям дефекта непрерывным швом с использованием монофиламентной нити. От места вкола до края заплаты должно быть не менее 1 мм. При закрытии дефекта межжелудочковой перегородки заплата фиксируется к краям дефекта непрерывным швом с использованием монофиламентной нити или отдельными П-образными швами на прокладках. От места вкола до края заплаты должно быть не менее 1 мм.

* Плёнки «ЭКОФЛОН» совместимы со всеми методами обследования человека.

* Возможно удаление или замещение установленной ранее плёнки «ЭКОФЛОН». Абсолютным показанием к удалению плёнки является её инфицирование.

* Определение положения плёнки «ЭКОФЛОН», а также оценка её функционирования, осуществляется методами лучевой диагностики (дуплексное сканирование, триплексное сканирование, МСКТ, МРТ, Р- контрастная ангиография).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Пациенту нужно обязательно указать на то, чтобы в период выздоровления, в течение 6-8 недель он избегал слишком сильных или резких движений в зоне расположения плёнки.

Медицинское учреждение ответственно за должное инструктирование пациента о послеоперационном уходе.

Возможные осложнения, связанные с применением плёнок «ЭКОФЛОН».

При использовании плёнок «ЭКОФЛОН» могут развиваться, в числе прочих, следующие осложнения: кровотечение из проколов на линии шва; образование гематомы в тканях, окружающих плёнки «ЭКОФЛОН»; лимфорея или скопление серозной жидкости вокруг плёнки «ЭКОФЛОН»; инфекция; избыточная длина плёнки; механическое нарушение или разрыв шва.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Плёнки «ЭКОФЛОН» поставляются стерильными. Плёнки «ЭКОФЛОН» стерилизованы влажным теплом в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять плёнки «ЭКОФЛОН» в случае нарушения целостности стерилизационной упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать плёнки «ЭКОФЛОН» после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

9 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Плётки «ЭКОФЛОН» транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Плётки «ЭКОФЛОН» в таре изготовителя должны храниться на складах потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Плётки «ЭКОФЛОН» предназначены для работы при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C и при длительном воздействии биологических жидкостей, крови и выделений тканей организма.

Плётки «ЭКОФЛОН» в потребительской упаковке (коробке) должны храниться в чистых сухих помещениях, в специальных шкафах или на стеллажах при температуре от плюс 18°C до плюс 24°C, не допуская воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок годности плёнок «ЭКОФЛОН» – три года со дня стерилизации.

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект плёнки «ЭКОФЛОН» должно входить:

- плёнка - 1 шт.;
- первичная индивидуальная тара – 2 шт.;
- вторичная индивидуальная тара - 1 шт.;
- потребительская тара - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.

11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

При изготовлении плёнок «ЭКОФЛОН» не используются материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды.

Плётки «ЭКОФЛОН» после их применения относятся к классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Отходы класса Б в соответствии с действующим документом (СанПиН 2.1.3684-21), регулирующим обращения с медицинскими отходами, подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:



= Длина, ширина



= Толщина



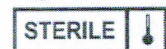
= Однократное применение



= Годен до – день, месяц и год



= Не использовать при поврежденной упаковке



= Паровая стерилизация



= Номер партии



= Серийный (заводской) номер протеза



= Обратитесь к инструкции по применению



= Изготовитель



= Хранить при температуре от...⁰С до⁰С

12 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации принимаются по адресу:

АО «Научно-производственный комплекс «Экофлон»

191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Коломенская ул., д. 4а, литер А, помещение 10

Тел.: 8(812) 644-63-63

Факс: 8(812) 764-55-42

E-mail: corp@ecoflone.ru

Ответственный за производство:

Начальник производственного отдела  Лебедев Г.С.