УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Футберг»

_____ А.С. Герасимчук
«30» 05 2024 г.

Инструкция по применению

СЕТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ «GCP»

ТУ BY 101496411.004-2022

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

Инструкция по применению

СЕТКА ХИРУРГИЧЕСКАЯ ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ «GCP»

Наименование медицинского изделия:
Сетка хирургическая частично рассасывающаяся «GCP» (далее по тексту – сетка, сетка хирургическая).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:
Сетка хирургическая предназначена для использования при различных хирургических операциях в лечебно-профилактических учреждениях.

Состав и описание изделия:
Сетка хирургическая состоит из двухкомпонентной мононити, состоящей из сегментов полигликолид-со-капролактона (75/25) (рассасывающегося синтетического полимера) и полипропилена (нерассасывающегося синтетического полимера). Полотно может быть как неокрашенное (белое), так и окрашенное (бело-фиолетовое) для лучшей визуализации.

Технические характеристики изделия:
Особенная структура нитей позволяет выпускать сетки с прочностью, обеспечивающей применение в различных хирургических техниках. Содержание полипропилена в полотне составляет не более 30 г/м^2. Геометрические размеры сетки варьируются от 5 до 30 см, а толщина – от 0,1 до 0,8 мм.

Показания к применению:
Сетка хирургическая применяется квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для укрепления, поддержания тканей и долговременной стабилизации фасциальных структур в ходе открытых и лапароскопических герниорафий.

Область применения:
Сетка хирургическая применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Выбор сетки для конкретного пациента определяется множеством факторов, включая, в том числе, предыдущее медикаментозное и хирургическое лечение, текущее состояние здоровья пациента (т.е. сопутствующие заболевания), технику выполнения операции, размер, расположение грыжи.

Классификация медицинского изделия:
Сетка хирургическая относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:
Применение сетки хирургической противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты сеток, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента; беременным; при острых и хронических инфекциях в стадии обострения.

Побочные эффекты:
При применении сетки хирургической может возникать временное локальное раздражение, незначительная воспалительная реакция, являющаяся в действительности реакцией на инородное тел. Как и любое инородное тело сетка может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:
Сетка должна использоваться только специалистами, обладающими знаниями и имеющими соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

С осторожностью необходимо использовать сетку хирургическую в тканях с нарушенным кровоснабжением у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Запрещается использовать сетку хирургическую при повреждении упаковки и после истечения срока годности (стерильности).

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

Условия эксплуатации:
После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, сетку необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Сетку хирургическую следует использовать строго в соответствии и инструкцией по применению.
Операционное вмешательство рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°С до плюс 30°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:
Открывать наружный полимерно-бумажный пакет необходимо путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний полимерно-фольгированный пакет с сеткой хирургической выпал неповрежденным на стерильную поверхность.
Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Сетка должна быть извлечена неповрежденная на стерильную поверхность.

Стерилизация:
Сетка хирургическая поставляется стерильная. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.
Запрещается подвергать сетку хирургическую повторной стерилизации.

Хранение:
Хранение сеток производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Допустимо кратковременное увеличение температуры хранения до плюс 55°С.

Гарантийные обязательства и срок годности:
Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) сетки хирургической составляет не менее 2 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности указаны на индивидуальной и групповой упаковке.
Изготовитель гарантирует соответствие сетки хирургической требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
Сетка хирургическая – это изделие одноразового использования.

Транспортирование:
Сетка хирургическая может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:
Утилизация сетки хирургической осуществляется согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

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