



Общество с ограниченной ответственностью «Айкон Лаб ГмбХ»
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород а/я 110
ИНН 5263072371 КПП 526301001 ОГРН 1095263000470
Тел. (831) 229-68-01, факс 229-60-76
www.iconlab.ru e-mail: iconlab@mail.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «Айкон Лаб ГмбХ»
директор

Слиянков А.Ю.

(подпись)
«02».09.2016 г.

М.П.



Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Эндопротезы полимерные
для реконструктивно-восстановительной хирургии
РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014,
варианты исполнения (см. Приложение на 4 листах)

ООО «Айкон Лаб ГмбХ»
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад д. 1

2016 г.

1. Наименование медицинского изделия

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014, варианты исполнения (см. Приложение на 4 листах) (далее – эндопротезы, Изделия).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Айкон Лаб ГмбХ» (ООО «Айкон Лаб ГмбХ»)

Адрес регистрации и место производства:

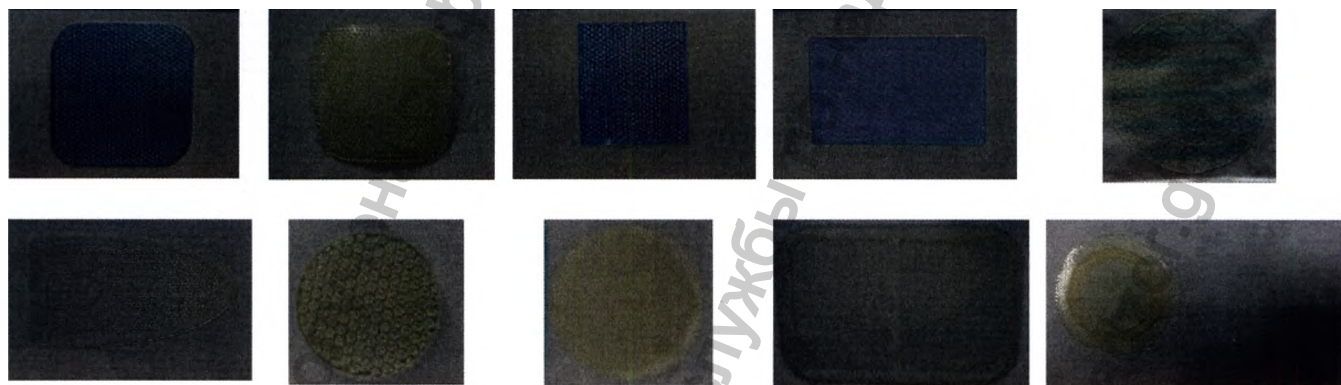
Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1.

Уполномоченный представитель заявителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции эндопротезов

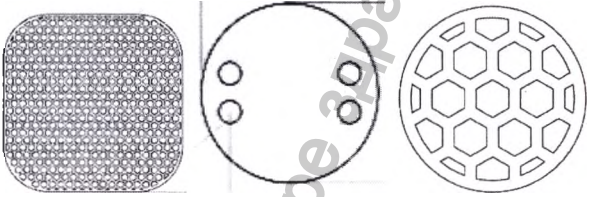
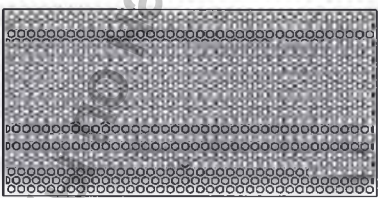
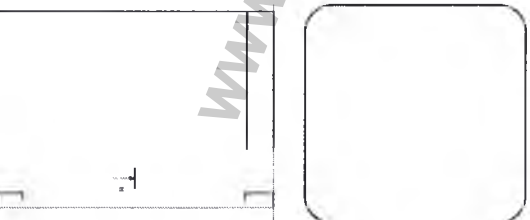
Эндопротезы представляют собой монолитные одно-, двух-, трехслойные пластины различной формы и размера. Между слоями пространственно-сшитого полимера находится армирующее полотно из полиамида толщиной 100 мкм или полипропиленовая сетка. Эндопротезы можно моделировать с помощью хирургических стерильных ножниц.



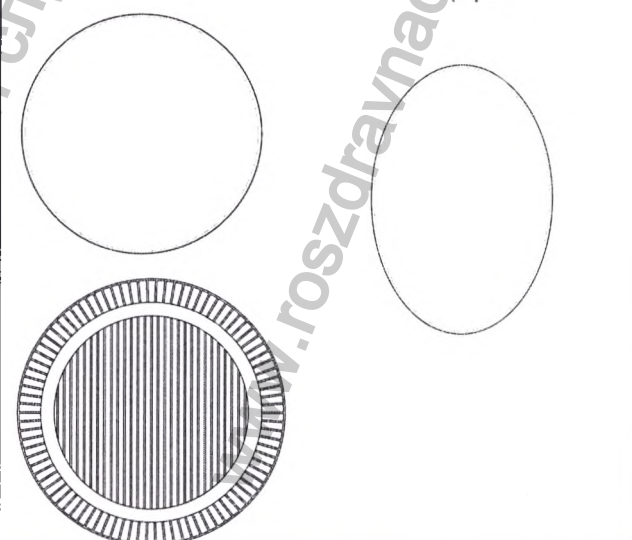
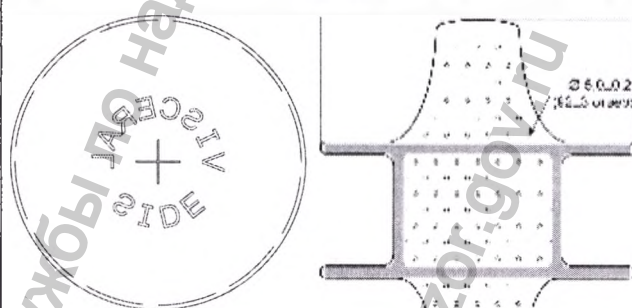
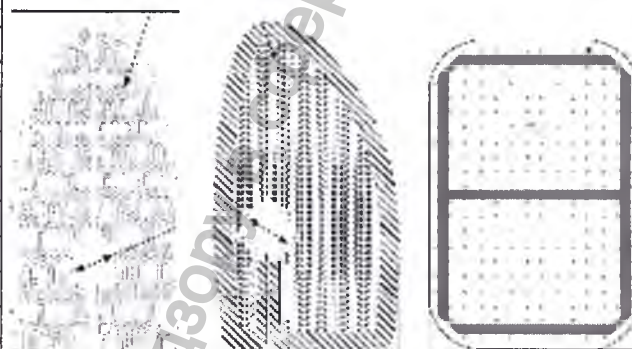
Эндопротезы изготовлены методом фотополимеризации из биосовместимого пространственно-сшитого полимера на основе олигомеров метакрилового ряда, в качестве армирующего полотна использована ткань ситовая из полиамидных нейлоновых нитей полотняного плетения (производство «Clear Edge-Germany GmbH», Германия); в качестве сетчатого слоя может быть использована полипропиленовая сетка (производство «Textile Development Associates, Inc.», SurgicalMesh Division, США). Материал биологически инертен, не вызывает токсических или воспалительных реакций, не резорбируется, безусадочный. Обладает высокими биостабильными и биосовместимыми свойствами с тканями организма человека (срок наблюдения более 5 лет). Технология производства полимерного материала позволяет изготавливать эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®) с различной топографией поверхности, что положительно сказывается на репаративных процессах. Материал эндопротезов обеспечивает удобство наблюдения за процессом заживления.

3.2 Варианты исполнения

Изделия, в зависимости от своего предназначения, конструктивного решения и характеристик выпускается в следующих вариантах исполнения:

РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-100	100x100	<p>Твердые пластины квадратной формы с минимальным размером стороны 80 мм, максимальным размером - 120 мм; круглой формы с минимальным диаметром 14 мм, максимальным диаметром 40 мм; сплошные и перфорированные с ячейками 3,2x2,8 мм; плоские и изогнутые с радиусом кривизны 110 и 120 мм.</p> 
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-120	120x120	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-14	∅ 14	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16	∅ 16	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-18	∅ 18	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20	∅ 20	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16-1	∅ 16	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20-1	∅ 20	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-35-1	∅ 35	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-40-1	∅ 40	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80-110	80x80	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80-120	80x80	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-110	100x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-120	100x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-110	120x120	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-120	120x120	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-30-15	30x15	<p>Эластичные пластины прямоугольной или квадратной формы с минимальным размером стороны 15 мм, максимальным размером - 160 мм; плоские; однослойные и двухслойные без перфораций и с перфорацией на толщину одного слоя 0,3 мм с ячейками 2,2x2,5 мм; с армирующим слоем толщиной 0,1 мм или без него.</p> 
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-40	40x40	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-50	50x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-50-40	50x40	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-60	60x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-60-50	60x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-80	80x80	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-80-60	80x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-100	100x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-100-60	100x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-120	120x120	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-120-100	120x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-140-120	140x120	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-140	140x140	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-160-100	160x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-60	60x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-80	80x80	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-80-60	60x80	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-100	100x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120	120x120	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120-100	120x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-140	140x140	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50	50x50	<p>Эластичные пластины прямоугольной и квадратной формы с минимальным размером стороны 20 мм, максимальным размером - 140 мм; толщиной 0,3 мм до 0,6 мм по двум сторонам; с армирующим слоем толщиной 0,1 мм или без него.</p> 
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50-2	50x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-2	100x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50	100x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50-2	100x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-40-2	40x40	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-60-2	60x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-2	80x80	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-60-2	80x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-20-2	100x20	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-100-2	120x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-2	120x120	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-140-2	140x140	

РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-85-40	85x40	Эластичные пластины прямоугольной формы с размером 300x200 мм и 300x200 мм; круглой формы с минимальным диаметром 40 мм, максимальным диаметром 200 мм; овальной формы с минимальным размером стороны 100 мм, максимальным размером - 350 мм; в форме усеченного овала с минимальным размером 85x40 мм, максимальный размер 110x60 мм; в форме прямоугольника с выемками размером 390x200 мм; толщиной от 0,3 до 0,5 мм; однослойные и двухслойные с армирующим слоем толщиной 0,1 мм или без него; со слоем из полипропиленовой сетки или без него; без перфораций и с перфорацией с ячейками размером от 0,6 мм до 5,0 мм. Эндопротез для имплантации по методике IPOM (Intraperitoneal on lay mesh) имеет висцеральный сверхгладкий антиадгезивный слой.
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-90-50	90x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-110-60	110x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-90-50	90x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-100-50	100x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-110-60	110x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-85-40	85x40	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-90-50	90x50	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-110-60	110x60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-100	Ø 100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150	Ø 150	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150-100	150x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-250-150	250x150	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-200-150	200x150	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-300-200	300x200	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1	300x200	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2	300x200	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2-300	300x300	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-3	390x200	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-100	Ø 100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150	Ø 150	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200	Ø 200	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150-100	150x100	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200-150	200x150	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-250-150	250x150	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-200	300x200	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-250	300x250	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-350-250	350x250	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-40	Ø 40	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-60	Ø 60	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-80	Ø 80	
РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-100	Ø 100	



3.3 Назначение эндопротезов, установленное производителем

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) предназначены для реконструктивно-восстановительной хирургии в ситуациях, требующих использования имплантатов или покрытий для - одноразового применения в клиниках, в хирургических отделениях больниц.

3.4 Область применения эндопротезов

Изделия применяются в медицинской хирургической практике.

В нейрохирургии: для краниопластики дефектов свода и основания черепа, пластики твердой мозговой оболочки при выполнении экстренных и плановых операций на головном мозге и профилактики эписиндрома, для закрытия дуральных дефектов и профилактики мышечно-оболочечно-радикулярных сращений в спинальной хирургии, для профилактики рубцовых сращений поврежденных периферических нервов с окружающими тканями.

В абдоминальной хирургии: для пластики брюшной стенки при хирургическом лечении паховых, пупочных, вентральных, послеоперационных грыж по методикам онлайн, инлай, саблай, IPOM (Intraperitoneal on lay mesh), для лечения перитонита методом открытой лапаротомии в экстренной хирургии.

3.5 Показания к применению эндопротезов

Изделия применяются при субдуральных гематомах (черепно-мозговая травма, геморрагический инсульт), менингеомах. При оперативном лечении опухолей гипофиза различной этиологии методом эндоскопической эндоназальной трансфеноидальной аденотомии. (соматотропинома, пролактинома, кортикотропинома, тиреотропинома, гонадотропинома). При прямых паховых и косых паховых грыжах, вентральных и послеоперационных вентральных грыжах. При лечении перитонита методом программируемой лапаротомии.

3.6 Противопоказания в применении эндопротезов

Абсолютных противопоказаний нет.

Противопоказанием к имплантации эндопротезов является детский возраст (период роста), кроме РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1,2,3 для лечения перитонита методом открытой лапаротомии. Относительные противопоказания: гепатит С, СПИД.

Противопоказаниями для выполнения нейрохирургических операций являются: тяжелое состояние больного с выраженными расстройствами витальных функций; неудаленные инородные тела; наличие признаков гнойной инфекции в ране, большом скальпированном дефекте мягких покровов черепа, когда нет возможности наглухо ушить кожную рану; сочетание повреждений костей свода черепа и его воздухоносных пазух.

Противопоказаниями для выполнения пластики брюшной стенки при хирургическом лечении паховых, пупочных, вентральных, послеоперационных грыж являются: неудаленные инородные тела, наличие признаков гнойной инфекции в ране, нарушения свертываемости крови, беременность. Относительные противопоказания: ущемленные грыжи с признаками некротических изменений внутренних органов брюшной полости.

В остальных случаях противопоказаний для пожизненной имплантации нет.

3.7 Возможные побочные эффекты при использовании эндопротезов

Как и при любом хирургическом вмешательстве, осложнения могут быть связаны с неверным определением показаний к операции, ошибками в оперативной технике, влиянием факторов риска. После имплантации в ближайшем послеоперационном периоде могут наблюдаться возможные осложнения, такие как серома, гематома, местная воспалительная реакция, которые, как правило, являются результатом операционных ошибок или нарушения правил асептики и антисептики. В отдаленном послеоперационном периоде может наблюдаться рецидив грыжи. Риск появления осложнений значительно возрастает при наличии отека, кровотечения, инфекции, воспаления, аллергических реакций на медикаментозные препараты. По результатам наблюдений эндопротез обеспечивает равномерный процесс регенерации, не провоцирует образование сером.

Взаимодействие с лекарственными веществами: эндопротезы не реагируют с водо- и жирорастворимыми лекарственными формами.

3.8 Основные технические характеристики эндопротезов

	Наименование	Форма	Размер (длина/ширина), ±3мм	Толщина, мм			Число ячеек на 100 мм ² , ±3	Размер ячеек, ±0,2мм	Радиусы кривизны, ±3 мм	Гибкость материала
				Сплошного слоя, ± 0,1 мм	Сетчатого слоя, мм	Армирующего полотна ±0,05мм				
1	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-1-100	квадрат	100x100	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	твёрдый
2	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-1-120		120x120	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	
3	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-14	круг	14	0,8	-	-	-	-	-	
4	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-16		16	0,8	-	-	-	-	0/40	
5	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-18		18	0,8	-	-	-	-	0/40	
6	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-20		20	0,8	-	-	-	-	0/40	
7	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-16-1		16x16	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-	
8	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-20-1		20x20	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-	
9	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-35-1	35x35	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-		
10	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-40-1	40x40	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-		
11	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-80 -110	прямоугольная	80x80	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	110	
12	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-80 -120		80x80	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	120	
13	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-100 -110		100x100	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	110	
14	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-100 -120		100x100	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	120	
15	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-120 -110		120x120	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	110	
16	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-2-120 -120		120x120	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	120	
17	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-30-15		30x15	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
18	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-40		40x40	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
19	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-50	50x50	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
20	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-50-40	50x40	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
21	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-60	60x60	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
22	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-60-50	60x50	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
23	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-80	80x80	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
24	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-80-60	80x60	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
25	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-100	100x100	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
26	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-100-60	100x60	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
27	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-120	120x120	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		
28	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-120-100	120x100	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-		

29	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-140-120	прямоугольная	140x120	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
30	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-140		140x140	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
31	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-3-160-100		160x100	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
32	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-4-60		60x60	0,3	-	0,1	-	-	-	
33	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-4-80		80x80	0,3	-	0,1	-	-	-	
34	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-4-80-60		80x60	0,3	-	0,1	-	-	-	
35	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-4-100		100x100	0,3	-	0,1	-	-	-	
36	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-4-120		120x120	0,3	-	0,1	-	-	-	
37	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-4-120-100		120x100	0,3	-	0,1	-	-	-	
38	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-4-140		140x140	0,3	-	0,1	-	-	-	
39	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-50		50x50	0,3	-	-	-	-	-	
40	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-50-2		50x50	0,3	-	-	-	-	-	
41	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-100-2		100x100	0,3	-	-	-	-	-	
42	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-100-50		100x50	0,3	-	-	-	-	-	
43	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-100-50-2		100x50	0,3	-	-	-	-	-	
44	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-40-2		40x40	0,3	-	-	-	-	-	
45	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-60-2		60x60	0,3	-	-	-	-	-	
46	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-80-2		80x80	0,3	-	-	-	-	-	
47	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-80-60-2		80x60	0,3	-	-	-	-	-	
48	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-100-20-2		100x20	0,3	-	-	-	-	-	
49	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-120-100-2		120x100	0,3	-	-	-	-	-	
50	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-120-2		120x120	0,3	-	-	-	-	-	
51	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-5-140-2		140x140	0,3	-	-	-	-	-	
52	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-7-85-40		усеченный овал	85x40	-	0,5± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
53	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-7-90-50			90x50	-	0,5± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
54	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-7-110-60			110x60	-	0,5± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
55	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-8-90-50			90x50	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
56	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-8-100-50			100x50	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
57	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-8-110-60			110x60	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
58	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-9-85-40			85x40	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
59	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-9-90-50			90x50	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
60	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-9-110-60	110x60		-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-	
61	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-15-100	круг		100	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-
62	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-15-150		150	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-	
63	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-15-150-100		150x100	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-	
64	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-15-250-150	овал	250x150	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-	
65	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-15-200-150		200x150	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-	
66	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-15-300-200		300x200	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-	
67	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-14-1	прямо голь ная	300x200	-	0,4± 0,1	0,1	5	3,0	-	
68	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-14-2		300x200	-	0,4± 0,1	-	5	3,0	-	
69	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-14-2-300		300x300	-	0,4± 0,1	-	5	3,0	-	
70	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-14-3	-	390x200 / (380 со слингами)	-	0,4± 0,1	0,1	5	5,0	-	
71	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-100	круг	100	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
72	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-150		150	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
73	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-200		200	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
74	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-150-100	овал	150x100	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
75	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-200-150		200x150	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
76	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-250-150		250x150	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
77	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-300-200		300x200	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
78	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-300-250		300x250	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
79	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-16-350-250	350x250	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-		
80	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-17-40	круг	40	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
81	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-17-60		60	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
82	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-17-80		80	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	
83	РЕПЕРЕН® (REPEREN)®-17-100		100	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-	

эластичный

Комплектность поставки в одной стерильной упаковке:

- Эндопротез в индивидуальной упаковке (1 шт.)
- Этикетка (2 шт.), на которых указано: номер регистрационного удостоверения; торговое наименование эндопротеза; обозначение технических условий; размеры эндопротеза (длина, ширина, толщина); количество эндопротезов; код партии и/или серийный номер;

- дата изготовления (месяц, год); срок годности (месяц, год); символ «Стерилизация оксидом этилена»; символ «Не подлежит повторной стерилизации»; символ «Для однократного применения»; символ «Не использовать при повреждении упаковки»; символ «Обратитесь к инструкции по применению»; символ «Апирогенно»; температурный диапазон хранения; знак соответствия продукции по ГОСТ Р 50460; наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; адрес производителя и страна производства. На этикетку возможно нанесение штрихового кода (при наличии).
- Инструкция по применению (1 шт).

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, Изделие: Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014, относится к классу 3, в соответствии с Приложением 2, Приказа № 4н от 06.06.2012г.

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

5 Способ (механизм) применения эндопротезов

Меры предосторожности и предупреждения

- Предназначено для использования только сертифицированными врачами.
- Предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Запрещается использовать при поврежденной упаковке.
- Не подлежит повторной стерилизации.

Любой способ повторной стерилизации категорически запрещается!

- Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Вскрывать только в асептических условиях.
- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия.
- Не использовать, если изделие или его части повреждены/раздавлены/разорваны.
- Не прилагайте излишних усилий при затягивании швов.

Эндопротезы поставляются стерильными. Перед вскрытием упаковки убедитесь в ее целостности. Вскройте картонный пакет и выньте полиэтиленовый пакет. Разрежьте ножницами полиэтиленовый пакет. Выньте стерильный пакет (бумага-пленка). С помощью ножниц откройте стерильный пакет в асептических условиях.

В случае твердых эндопротезов (РЕПЕРЕН® (REPEREN®) [исполнения 1-х, 2-х-х] достаньте эндопротез из пакета и действуйте в соответствии с методикой операции и нижеприведенными рекомендациями.

При пластике пупочных, вентральных, послеоперационных грыж:

Имплантиция по методике инлай предусматривает непосредственно грыжесечение, т. е. удаление грыжевого мешка, вправление содержимого грыжи в свободную брюшную полость. Этому этапу предшествует восстановление целостности брюшинного покрова в грыжевом дефекте путем наложения непрерывного или узловатого шва из нерассасывающегося шовного материала. После восстановления брюшинного покрова, производится туннелизация пространства с целью создания ограниченной полости в соответствии с избранной методикой

онлай, инлай, саблай. Помещают в образовавшийся замкнутый карман эндопротез, где он утрачивает свою мобильность, что создает предпосылки для бесшовной методики атензионной герниопластики или традиционной фиксации эндопротеза узловыми швами. Антибиотикопрофилактика по показаниям. Завершающий этап операции включает послойное ушивание брюшной стенки, дренирование раны по Редону, швы на кожу.

Имплантиция по методике IPOM (Intraperitoneal on lay mesh) предусматривает непосредственно грыжесечение, т. е. удаление грыжевого мешка, вправление содержимого грыжи в свободную брюшную полость, затем производится внутрибрюшинная имплантация эндопротеза и фиксация его к париетальной брюшине. При этом гладкий слой эндопротеза обращен к органам брюшной полости, а париетальный рельефный слой обращен к брюшной стенке. Для удобства хирурга и правильного позиционирования слоев на эндопротезе имеется текст: Visceral side или буква R, которые читаются со стороны, которая при имплантации будет обращена к органам брюшной полости. Антибиотикопрофилактика по показаниям. Завершающий этап операции включает послойное ушивание брюшной стенки, дренирование раны по Редону, швы на кожу

При пластике по Лихтенштейну в случаях паховой грыжи:

После проведения традиционного этапа грыжесечения с удалением грыжевого мешка или без его удаления приступают непосредственно к герниопластике. После тщательной обработки края рассеченного апоневроза наружной косой мышцы живота и пупартовой связки и выделения семенного канатика вплоть до глубокого пахового кольца обнажается задняя стенка пахового канала на всем ее протяжении от лонного бугорка и куперовой связки до волокон внутренней косой мышцы, окаймляющих глубокое паховое кольцо. Эндопротез укладывается на заднюю стенку пахового канала поверх волокон внутренней косой мышцы живота. Закругленный конец эндопротеза фиксируется к лонному бугорку П-образным узловатым капроновым швом за закругленный конец. П-образными швами эндопротез фиксируется к поперечной фасции с захватом волокон внутренней косой мышцы и пупартовой связки медиально. Семенной канатик проводится в имеющееся округлое отверстие эндопротеза, после чего прорезь ушивается одним узловым швом для укрепления верхней части задней стенки пахового канала. Семенной канатик укладывается поверх эндопротеза, после чего ушиваются края апоневроза наружной косой мышцы и пупартовой связки. Также возможен вариант с надапоневротическим расположением семенного канатика. В этом случае сначала ушивается апоневроз наружной косой мышцы с оставлением небольшого дефекта в проксимальной части под выходящий в подкожное пространство семенной канатик. Антибиотикопрофилактика по показаниям. Завершающий этап операции включает послойное ушивание брюшной стенки, дренирование раны по Редону, швы на кожу.

При герниопластике по Трабукко (бесшовная методика) при паховой грыже:

Техника грыжесечения по бесшовной методике отличается от традиционной только лишь в той части, когда после обработки грыжевого мешка переходят к пластике задней стенки пахового канала. После широкой мобилизации края апоневроза наружной косой мышцы живота и пупартовой связки обнажается подапоневротическое пространство, заполненное поперечной фасцией и предбрюшинной клетчаткой. Именно сюда помещается эндопротез, закругленный край которого подходит к лонному бугорку и фиксируется П-образным швом, а имеющееся кольцо с прорезью охватывает элементы семенного канатика и полностью перекрывает глубокое паховое кольцо, после чего прорезь ушивается одним узловым швом. Возможны дополнительные точки фиксации в зависимости от клинической ситуации на усмотрение

хирурга. Завершающий этап операции включает ушивание подкожной клетчатки, дренирование раны по Редону, швы на кожу.

При оперативных вмешательствах (экстренных и плановых) на головном мозге:

- для создания герметичности субдурального пространства, для предотвращения возникновения ликвореи, инфекционных осложнений, развития спаечного процесса, профилактики эписиндрома: Стерильными ножницами эндопротез обрезать до необходимого размера и формы. Далее следует действовать в соответствии с методикой операции. Можно выполнить подшивание эндопротеза по краям дефекта твердой мозговой оболочки узловыми швами рассасывающимся или нерассасывающимся атравматичным шовным материалом толщиной № 5/0, 6/0. При отёке мозга возможна, так называемая, свободная пластика ТМО: имплантат уложить на мозг без какой-либо фиксации, далее при ушивании операционной раны он как бы зажимается между отёчным мозгом и вышележащими тканями. При размерах дефектов ТМО больше 80x80мм возможно образование складок эндопротеза. Чтобы избежать этого, необходимо сделать 4 радиальных послабляющих разреза. После установки эндопротеза возможна герметизация его фибриновым клеем. Завершающий этап операции: швы на кожу. Асептическая повязка, антибиотикопрофилактика 5-7 дней.

- для закрытия дефектов свода и основания черепа: обработать кожу раствором йодопирона и спиртовым раствором хлоргексидина. Выполнить инфильтрацию мягких тканей (гидропрепаровка) 0.25% раствором новокаина с добавлением 1.0 мл 0.1% раствора адреналина на 200.0 мл и разрез мягких тканей по старому рубцу. При необходимости послеоперационный рубец иссечь. Выполнить отсепаровывание кожно-апоневротического лоскута до основания, скелетирование костного края дефекта, менингеолиз. Гемостаз перекисью водорода и электрокоагуляцией. По краю костного дефекта просверлить 3-6 отверстий, через которые проводятся капроновые лигатуры толщиной не менее №5. В центре дефекта рекомендуется также проводить капроновую лигатуру толщиной №4 или №5 (Подшивание ТМО по центру к пластине является надёжной профилактикой послеоперационных эпидуральных гематом). Гемостаз перекисью водорода. Выполнить моделирование пластины по размерам дефекта «стык в стык» или с нахлёстом 2-3 мм. Если оперативное вмешательство производится на базальной части свода черепа, где кривизна небольшая, то придавать кривизну пластине не требуется, т.к. при затягивании лигатур пластина примет имеющуюся кривизну, а имеющееся напряжение в силу аморфных свойств материала регрессирует. Если оперативное вмешательство выполняется на конвексимальной части свода черепа, то необходимо использовать эндопротез, имеющий радиус кривизны (маркировка РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80 (или 100,120)-110 (или 120)). Выполнить проведение капроновых лигатур через перфорации в пластине и затягивание лигатур. Гемостаз перекисью водорода и электрокоагуляцией. Перед ушиванием мягких тканей рекомендуется засыпать в операционную рану 1,0 г антибиотика (амикацин, левомецетин). Мягкие ткани ушить узловыми швами. Под кожно-апоневротический лоскут поставить дренаж. Асептическая повязка. Рекомендуется антибиотикопрофилактика: перед операцией и далее в течение 5-7 дней. Перевязку сделать на следующий день, далее по необходимости, дренаж удалить на 1-3 суток. Швы с послеоперационной раны снять на 8-10 день.

При лечении перитонита методом открытой лапаростомии в экстренной хирургии:

Анамнез, жалобы и объективные симптомы существенно варьируют в зависимости от причины перитонита, распространенности и стадии процесса. Установка эндопротеза позволяет добиться выздоровления даже при крайне тяжелом течении разлитого перитонита. Эндопротез для лапаростомии имеет гладкую поверхность, которая предназначена для контакта с органами

брюшной полости, и шероховатую, предназначенную для контакта с брюшной стенкой. Гладкая поверхность исключает спаечный процесс прилежащих органов с эндопротезом, образование пролежней стенок полых органов и формирование свищей. Шероховатая поверхность обеспечивает его удержание в брюшной полости, надежно прилегает к тканям брюшной стенки без образования складок. Через сквозные отверстия диаметром 5 мм осуществляется дренирование брюшной полости с целью выведения гнойного экссудата. Для исполнения РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1 предварительно производится моделирование с помощью ножниц в соответствии с формой и размером лапаростомы. Эндопротез укладывается на внутренние органы гладкой поверхностью, далее производится программируемая санация брюшной полости. Эндопротез исполнения РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2 применяется при перитоните, осложненном эвентрацией, а также для паллиативного ведения онкобольных. Не моделируется. Эндопротез укладывается на внутренние органы гладкой поверхностью, далее производится шовная фиксация к передней брюшной стенке, при этом швы накладываются сквозь существующие в эндопротезе отверстия, далее производится программируемая санация брюшной полости. Эндопротез исполнения РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-3 применяется при лечении перитонита, осложненного повышенным внутрибрюшным давлением. Не моделируется. Эндопротез укладывается на внутренние органы гладкой поверхностью, далее производится выведение слингов с внутренней поверхности передней брюшной стенки на ее наружную поверхность с помощью троакара и шовного материала, предварительно зафиксированного на концах слингов, и фиксируется лейкопластырем к коже. Длину и натяжение слингов можно регулировать в зависимости от величины и динамики внутрибрюшного давления в ходе программируемой санации брюшной полости. Избыточные по длине слинги можно обрезать ножницами.

6. Условия применения:

- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Пожалуйста, прочтите инструкцию до использования изделия;
- Предназначено только для одноразового использования;
- Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не использовать, если изделие или его части повреждены;
- Не подлежит повторной стерилизации. Любой способ повторной стерилизации категорически запрещается;
- Изделие стерильно. Вскрывать стерильную упаковку только в асептических условиях;
- Во избежание сворачивания, слипания или сморщивания изделия смочите его стерильным физиологическим раствором;
- Не обрабатывать спиртами и спиртосодержащими растворами;
- Не вырезать или изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.

7. Требования безопасности:

Перед операцией пациент должен быть проинформирован об Изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных эффектах.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки Изделия, а также проверить срок годности. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

8. Требования к охране окружающей среды при применении эндопротезов

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Маркировка эндопротезов

9.1 Маркировка выполнена на этикетке типографским способом шрифтом по ГОСТ 2.304. Этикетки изготовлены из бумаги по ГОСТ 8273, ГОСТ 18510 или ГОСТ 7625.

9.2 На пакет с изделием наклеена этикетка, содержащая данные и манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с соответствующими значениями:

- номер регистрационного удостоверения;
- торговое наименование эндопротеза;
- обозначение технических условий;
- размеры эндопротеза (длина, ширина, толщина);
- количество эндопротезов;
- код партии и/или серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не подлежит повторной стерилизации»;
- символ «Для однократного применения»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Апирогенно»;
- температурный диапазон хранения;
- знак соответствия продукции по ГОСТ Р 50460;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и страна производства.

На этикетку возможно нанесение штрихового кода (при наличии).

9.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от нагрева», «Беречь от влаги».

10. Упаковка эндопротезов

Изделия поставляются стерильными, в двух пакетах для стерилизации газовым методом, из упаковочного материала «СТЕРИКЛИН» (SteriCLIN), производства «Vereingte Papierwarenfabriken GmbH», (Германия), состоящих из прозрачной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен) и специальной крепированной бумаги. Минимальный размер стороны пакета для газовой стерилизации 100 мм, максимальный размер стороны 500 мм. Пакет герметично заварен. На пакет наклеена этикетка (1 шт.).



Стерильный пакет «СТЕРИКЛИН» с Изделием уложен в прозрачный защитный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с целью сохранения стерильности изделий во время транспортировки и длительного хранения до использования по назначению. Минимальный размер стороны

защитного пакета 110 мм, максимальный размер стороны 510 мм. Полиэтиленовый пакет уложен в конверт АДРП.735391.001 из картона марки А-1,00 ГОСТ 9347. На пакет из картона наклеена этикетка (1 шт.).

Каждый пакет уложен в транспортную упаковку, состоящую из коробки, выполненной из гофрокартона по ГОСТ 9142. Клапан коробки из гофрокартона заклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477. Упаковка целостная.

11. Стерилизация

Изделия по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с раневой поверхностью.

ВНИМАНИЕ! Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

Эндопротез стерилизуется газовым методом (окисью этилена) в пакете для газовой стерилизации из упаковочного материала «СТЕРИКЛИН» (SteriCLIN), производства «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH», (Германия), состоящим из прозрачной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен) и специальной крепированной бумаги. Минимальный размер стороны пакета для газовой стерилизации 100 мм, максимальный размер стороны 500 мм. Пакет герметично заварен. Упаковка для финишной стерилизации соответствует ГОСТ ISO 11607-2003. Пакет стерилизуется в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Валидация рассматривается как единый процесс, который состоит из комиссионной проверки и аттестации эксплуатируемого оборудования по физическим и микробиологическим характеристикам. Подлежащие стерилизации медицинские изделия изготовлены в условиях, гарантирующих, что их бионагрузка будет всегда низкой, все процедуры и инструкции документированы, квалифицированный персонал назначен ответственным за обслуживание оборудования, проведение валидации, текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена и выпуск продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

12. Перечень нормативных документов, которым соответствует Изделие

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.304-81	ЕСКД. Шрифты чертежные.
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9696-82	Индикаторы многооборотные с ценой деления 0,001 и 0,002 мм. Технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.

ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 28845-90	Машины для испытания материалов на ползучесть, длительную прочность и релаксацию. Общие технические требования
ГОСТ 29088-91	Материалы полимерные ячеистые эластичные. Определение условной прочности и относительного удлинения при разрыве.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Формы, размеры и технические требования.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-3-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2011	Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 9347-74	Картон прокладочный и уплотнительные прокладки из него. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
МУ-287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
№ 964/410 от 17.09.79	Методические указания «О порядке проведения контроля стерильности стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности»
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Температура воздуха при хранении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 от +5°C до +40°C при среднегодовом значении относительной влажности 70% (при 20°C). Транспортировка по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69 от - 50°C до +50°C при среднегодовом значении относительной влажности 80% (при 15°C).

Условия эксплуатации: эндопротезы эксплуатируются внутри организма при номинальных значениях температуры от +32°C до +42°C и относятся к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444.

Эндопротезы должны использоваться только в лечебных учреждениях, в соответствии с инструкцией по применению.

Эндопротезы являются изделием одноразового применения, повторная стерилизация недопустима.

Гарантийный срок хранения Изделия в невскрытой упаковке – 3 года со дня проведения стерилизации. Срок службы изделия с момента имплантации не ограничен.

14. Утилизация эндопротезов

Изделия, подлежащие утилизации, повреждённые или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества эндопротезов требованиям технических условий 9398-003-89868501-2014 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании ООО «Айкон Лаб ГмбХ».

Техническая рекомендация ООО «Айкон Лаб ГмбХ», как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов ООО «Айкон Лаб ГмбХ».

Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию ООО «Айкон Лаб ГмбХ» и не освобождает врача от проверки продуктов ООО «Айкон Лаб ГмбХ», с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании ООО «Айкон Лаб ГмбХ».

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании ООО «Айкон Лаб ГмбХ» ограничивается, по усмотрению компании ООО «Айкон Лаб ГмбХ», заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта.

Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию ООО «Айкон Лаб ГмбХ».

Компания ООО «Айкон Лаб ГмбХ» ни при каких-либо обстоятельствах не несет ответственности за непрямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания ООО «Айкон Лаб ГмбХ» не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей

16. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации отправлять на адрес::

Россия, 603003 г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1.

Тел./факс: +7 (831) 229-68-01, +7 (831) 229-65-18; e-mail: reperen@iconlab.ru.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
16 (шестнадцать) листов

Директор ООО «Айкон Лаб ГмбХ»
А.Ю. Слиянков



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru