



Общество с ограниченной ответственностью «Айкон Лаб ГмбХ»
Почтовый адрес: 603003, г. Нижний Новгород, а/я 27
ИНН 5263072371 КПП 526301001 ОГРН 1095263000470
Тел. (831) 229-68-01, факс 229-60-76
www.iconlab.ru e-mail: reperen@iconlab.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Айкон Лаб ГмбХ»

В.Ю. Агарков



«26» февраля 2019 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 10 листах)

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

2019 г.

1. Наименование медицинского изделия

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014, варианты исполнения (см. Приложение на 10 листах) (далее – Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®), 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.

Тел.: +7 (831) 229-68-01, +7 (831) 229-65-18, факс: +7 (831) 229-68-01

E-mail: reperen@iconlab.ru

Уполномоченный представитель производителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции эндопротезов

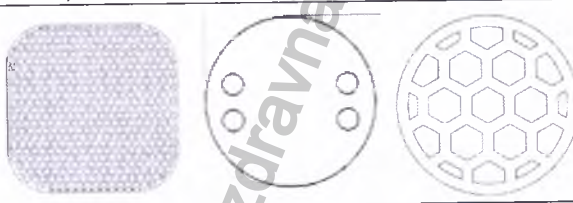
Эндопротезы представляют собой монолитные одно-, двух-, трехслойные пластины различной формы и размера. Между слоями пространственно-сшитого полимера находится армирующее полотно из полиамида или полипропиленовая сетка, полностью или частично покрытая пространственно-сшитым полимером. Эндопротезы можно моделировать с помощью хирургических стерильных ножниц (применимо к группам изделий РЕПЕРЕН®-3-XX, РЕПЕРЕН®-4-XX, РЕПЕРЕН®-5-XX, РЕПЕРЕН®-8-XX, РЕПЕРЕН®-9-XX, РЕПЕРЕН®-10-XX, РЕПЕРЕН®-14-XX).



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 пяти 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.

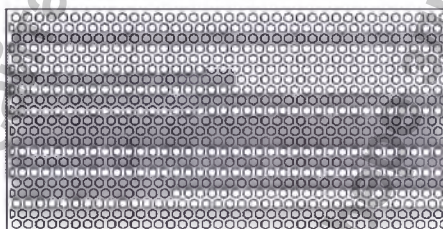
3.2 Варианты исполнения

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

№	Номер по каталогу	Наименование	Размер (длина/ширина) ± 3 мм
1	R1-CRM-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-100	100x100
2	R1-CRM-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-120	120x120
3	R2-CRFix-D14	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-14	Ø 14
4	R2-CRFix-D16	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16	Ø 16
5	R2-CRFix-D18	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-18	Ø 18
6	R2-CRFix-D20	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20	Ø 20
7	R2-CR-16	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16-1	Ø 16
8	R2-CR-20	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20-1	Ø 20
9	R2-CR-35	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-35-1	Ø 35
10	R2-CR-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-40-1	Ø 40
11	R2-CR-80-110	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80-110	80x80
12	R2-CR-80-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80-120	80x80
13	R2-CR-100-110	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-110	100x100
14	R2-CR-100-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-120	100x100
15	R2-CR-120-110	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-110	120x120
16	R2-CR-120-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-120	120x120
Твердые пластины квадратной и прямоугольной 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. 			
17	R3-DM-30-15	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-30-15	30x15
18	R3-DM-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-40	40x40
19	R3-DM-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-50	50x50
20	R3-DM-50-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-50-40	50x40
21	R3-DM-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-60	60x60
22	R3-DM-60-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-60-50	60x50
23	R3-DM-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-80	80x80
24	R3-DM-80-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-80-60	80x60
25	R3-DM-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-100	100x100
26	R3-DM-100-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-100-60	100x60
27	R3-DM-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-120	120x120

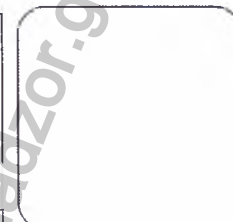
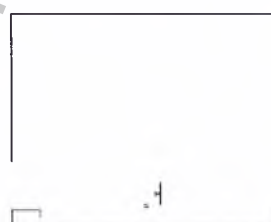
28	R3-DM-120-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-120-100	120x100
29	R3-DM-140-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-140-120	140x120
30	R3-DM-140	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-140	140x140
31	R3-DM-160-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-160-100	160x100
32	R4-DA-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-60	60x60
33	R4-DA-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-80	80x80
34	R4-DA-80-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-80-60	60x80
35	R4-DA-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-100	100x100
36	R4-DA-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120	120x120
37	R4-DA-120-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120-100	120x100
38	R4-DA-140	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-140	140x140
39	R4-DA-120-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120-60	60x120
40	R4-DA-160-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-160-80	80x160
41	R4-DA-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-200-150	150x200

Эластичные пластины прямоугольной или квадратной формы с минимальным размером стороны 15 мм, максимальным размером - 200 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.



42	R5-E-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50	50x50
43	R5-DS-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50-2	50x50
44	R5-DS-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-2	100x100
45	R5-E-100-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50	100x50
46	R5-DS-100-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50-2	100x50
47	R5-DS-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-40-2	40x40
48	R5-DS-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-60-2	60x60
49	R5-DS-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-2	80x80
50	R5-DS-80-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-60-2	80x60
51	R5-DS-100-20	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-20-2	100x20
52	R5-DS-120-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-100-2	120x100
53	R5-DS-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-2	120x120
54	R5-DS-140	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-140-2	140x140

Эластичные пластины прямоугольной и квадратной формы с минимальным размером стороны 20 мм, максимальным размером - 140 мм; толщиной от 0,3 мм до 0,6 мм по двум сторонам; с армирующим слоем толщиной 0,1 мм или без него.



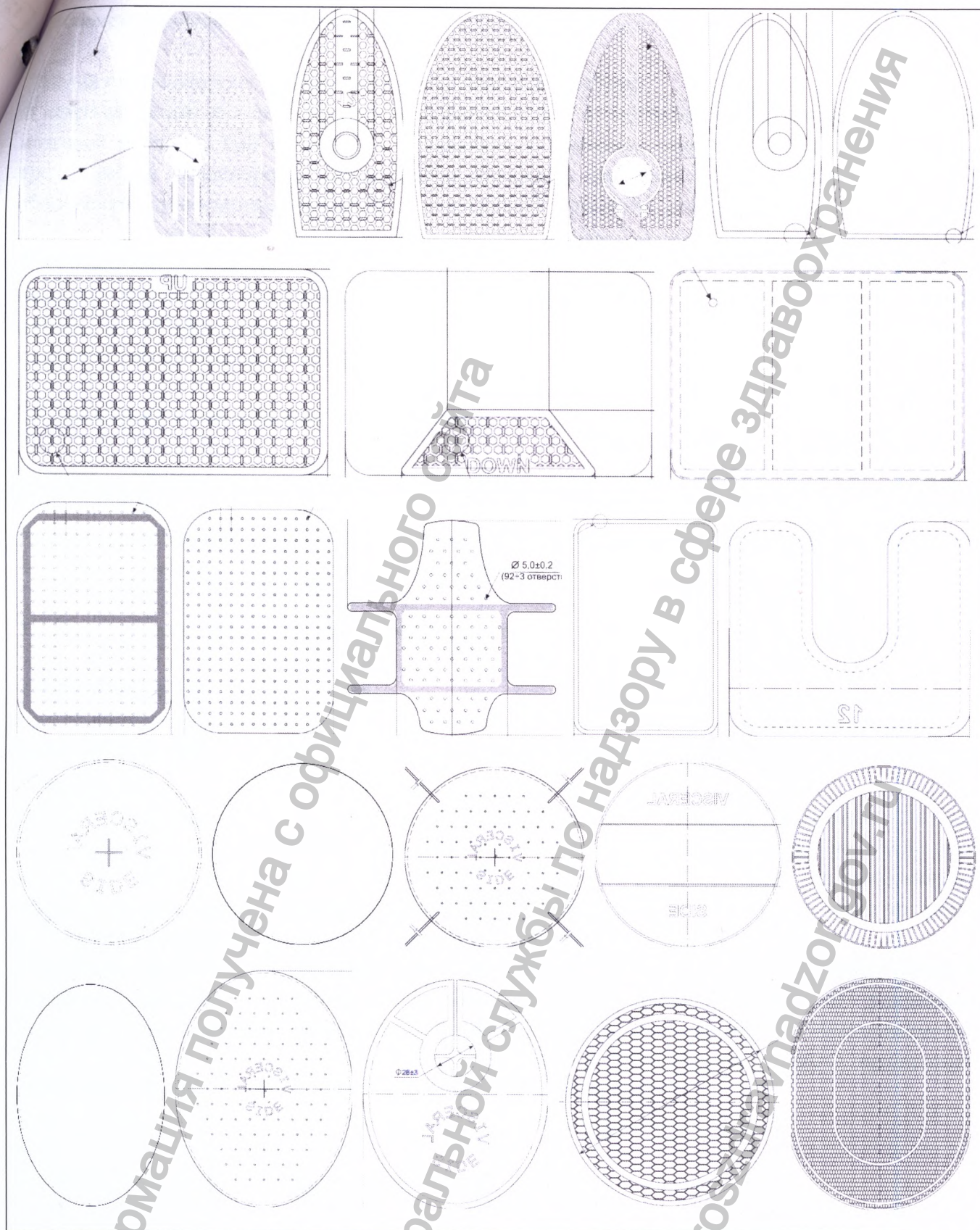
55	R7-LiP-85-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-85-40	85x40
56	R7-LiP-90-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-90-50	90x50
57	R7-LiP-110-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-110-60	110x60
58	R8-LiP-90-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-90-50	90x50
59	R8-LiP-100-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-100-50	100x50
60	R8-LiP-110-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-110-60	110x60
61	R8-2-LiP-100-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50	100x50
62	R8-2-LiP-100-50-L	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50-L	100x50
63	R8-2-LiP-100-50-R	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50-R	100x50
64	R8-2-LiP-110-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60	110x60
65	R8-2-LiP-110-60-L	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60-L	110x60
66	R8-2-LiP-110-60-R	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60-R	110x60
67	R8-2-LiP-120-70	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70	120x70
68	R8-2-LiP-120-70-L	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70-L	120x70
69	R8-2-LiP-120-70-R	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70-R	120x70

Эндопротезы РЕПЕРЕН® / Инструкция по применению

70	R8-4-145-90	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-4-145-90	145x90
71	R9-LiP-85-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-85-40	85x40
72	R9-LiP-90-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-90-50	90x50
73	R9-LiP-110-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-110-60	110x60
74	R9-2-LiP-100-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-100-50	100x50
75	R9-2-LiP-110-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-110-60	110x60
76	R9-2-LiP-120-70	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-120-70	120x70
77	R9-3-LiP-100-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-100-50	100x50
78	R9-3-LiP-110-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-110-60	110x60
79	R9-3-LiP-120-70	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-120-70	120x70
80	R9-4-145-90	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-4-145-90	145x90
81	R10-1-TAPP-120-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-120-80	120x80
82	R10-1-TAPP-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150-100	150x100
83	R10-1-TAPP-150-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150-120	150x120
84	R10-1-TAPP-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150	150x150
85	R10-2-TAPP-120-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-120-80	120x80
86	R10-2-TAPP-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150-100	150x100
87	R10-2-TAPP-150-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150-120	150x120
88	R10-2-TAPP-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150	150x150
89	R15-iPA-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-100	Ø 100
90	R15-iPA-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150	Ø 150
91	R15-iPA-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150-100	150x100
92	R15-iPA-250-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-250-150	250x150
93	R15-iPA-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-200-150	200x150
94	R15-iPA-300-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-300-200	300x200
95	R14-LSA-200-300	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1	300x200
96	R14-LS-200-300	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2	300x200
97	R14-LS-300-300	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2-300	300x300
98	R14-LSS-200-380	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-3	390x200
99	R14-5-350-250	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-350-250	350x250
100	R14-5-400-300	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-400-300	400x300
101	R14-5-400	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-400	400x400
102	R16-iPP-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-100	Ø 100
103	R16-iPP-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150	Ø 150
104	R16-iPP-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200	Ø 200
105	R16-iPP-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150-100	150x100
106	R16-iPP-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200-150	200x150
107	R16-iPP-250-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-250-150	250x150
108	R16-iPP-300-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-200	300x200
109	R16-iPP-300-250	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-250	300x250
110	R16-iPP-350-250	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-350-250	350x250
111	R16-iPPH-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-100	Ø 100
112	R16-iPPH-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-150	Ø 150
113	R16-iPPH-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-200	Ø 200
114	R16-iPPH-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-150-100	150x100
115	R16-iPPH-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-200-150	200x150
116	R16-iPPH-250-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-250-150	250x150
117	R16-iPPH-300-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-300-200	300x200
118	R16-iPPH-300-250	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-300-250	300x250
119	R16-iPPH-350-250	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-350-250	350x250
120	R16-iPPHth-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-100	Ø 100
121	R16-iPPHth-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-150	Ø 150
122	R16-iPPHth-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-200	Ø 200
123	R16-iPPHth-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-150-100	100x150
124	R16-iPPHth-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-200-150	150x200
125	R16-iPPHth-250-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-250-150	150x250

126	R16-iPPht-300-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-300-200	200x300
127	R16-iPPht-300-250	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-300-250	250x300
128	R16-iPPht-350-250	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-350-250	250x350
129	R16-iPPH-155-125-28	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-155-125-28	125x155
130	R16-iPPH-155-125-35	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-155-125-35	125x155
131	R16-iPPH-205-155-28	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-205-155-28	155x205
132	R16-iPPH-205-155-35	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-205-155-35	155x205
133	R16-iPPH-150-50	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-4-150-50	Ø 150
134	R16-iPPH-200-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-4-200-60	Ø 200
135	R16-iPPd-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-80	80x80
136	R16-iPPd-65	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-65	65x65
137	R16-iPPd-90-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-90-80	90x80
138	R16-iPPd-50-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-50-40	50x40
139	R17-uPP-40	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-40	Ø 40
140	R17-uPP-60	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-60	Ø 60
141	R17-uPP-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-80	Ø 80
142	R17-uPP-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-100	Ø 100
143	R18-OiPP-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-80	Ø 80
144	R18-OiPP-120	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-120	Ø 120
145	R18-OiPP-120-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-120-80	120x80
146	R18-OiPP-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-150-100	150x100
147	R18-OiPP-180-140	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-180-140	180x140
148	R18-OiPP-250-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-250-200	250x200
149	R18-OiPP-270-220	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-270-220	270x220
150	R18-OiPP-360-280	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-360-280	360x280
151	R18-OiPP-400-300	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-400-300	400x300
152	R19-PP-3-120-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-120-80	120x80
153	R19-PP-3-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-150-100	150x100
154	R19-PP-3-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-150	150x150
155	R19-PP-3-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-200-150	200x150
156	R19-PP-3-250-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-250-200	250x200
157	R19-PP-3-300-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-300-200	300x200
158	R19-PP-3-400-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-400-200	400x300
159	R19-PP-4-120-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-120-80	120x80
160	R19-PP-4-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-150-100	150x100
161	R19-PP-4-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-150	150x150
162	R19-PP-4-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-200-150	200x150
163	R19-PP-4-250-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-250-200	250x200
164	R19-PP-4-300-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-300-200	300x200
165	R19-PP-4-400-300	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-400-300	400x300
166	R19-PP-6-120-80	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-120-80	120x80
167	R19-PP-6-150-100	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-150-100	150x100
168	R19-PP-6-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-150	150x150
169	R19-PP-6-200-150	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-200-150	200x150
170	R19-PP-6-250-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-250-200	250x200
171	R19-PP-6-300-200	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-300-200	300x200
172	R19-PP-6-400-300	Эндопротез РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-400-300	400x300

Эластичные пластины прямоугольной и квадратной формы с минимальным размером стороны 40 мм, максимальным размером - 400 мм; круглой формы с минимальным диаметром 40 мм, максимальным диаметром 200 мм; овальной формы с минимальным размером стороны 80 мм, максимальным размером - 400 мм; в форме усеченного овала с минимальным размером 85x40 мм, максимальный размер 145x90 мм; в форме прямоугольника с выемками с минимальным размером стороны 40 мм, максимальным размером - 90 мм (со слингами 390x200 мм); толщиной от 0,3 до 0,6 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.



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.

Эндопротезы РЕПЕРЕН® / Инструкция по применению

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 и лечения 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 онлай, инлай, саблай, IPOM (Intraperitoneal on lay mesh), для лечения перитонита методом открытой лапаростомии в экстренной хирургии.

3.5 Показания к применению эндопротезов

Изделия применяются при субдуральных гематомах (черепно-мозговая травма, геморрагический инсульт), опухолях головного мозга. При прямых паховых и косых паховых грыжах, вентральных, параколотомических и послеоперационных вентральных грыжах. При лечении перитонита методом программируемой лапаростомии.

3.6 Противопоказания в применении эндопротезов

Абсолютных противопоказаний нет.

Противопоказанием к имплантации эндопротезов является детский возраст (период роста), кроме РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1,2,3,5 для лечения перитонита методом открытой лапаростомии. Относительные противопоказания: гепатит С, СПИД.

Противопоказаниями для выполнения нейрохирургических операций являются: тяжелое состояние больного с выраженными расстройствами витальных функций; не удаленные 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: не удаленные 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

подений 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), ± 3 мм	Толщина, мм			Число ячеек на 100 мм ² , ± 3	Размер ячеек, ± 0,2 мм	Радиусы кривизны, ± 3 мм	Гибкость материала
				Сплошного слоя, ± 0,1 мм	Сетчатого слоя, мм	Армирующего полотна, ± 0,05 мм				
1	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-100	квадрат	100x100	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	твердый
2	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-120		120x120	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	
3	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-14	круг	Ø 14	0,8	-	-	-	-	-	
4	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16		Ø 16	0,8	-	-	-	-	0/40	
5	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-18		Ø 18	0,8	-	-	-	-	0/40	
6	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20		Ø 20	0,8	-	-	-	-	0/40	
7	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16-1		Ø 16	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-	
8	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20-1		Ø 20	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-	
9	РЕПЕРЕН® ((REPEREN®)-2-35-1		Ø 35	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-	
10	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-40-1		Ø 40	-	1,0 ± 0,2	-	8	3,2x2,8	-	
11	РЕПЕРЕН® ((REPEREN®)-2-80-110	прямоугольник	80x80	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	110	эластичный
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		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®)-4-120-60		60x120	0,3	-	0,1	-	-	-	
40	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-160-80		80x160	0,3	-	0,1	-	-	-	
41	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-200-150		150x200	0,3	-	0,1	-	-	-	
42	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50		50x50	0,3	-	-	-	-	-	
43	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50-2		50x50	0,3	-	-	-	-	-	
44	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-2		100x100	0,3	-	-	-	-	-	
45	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50		100x50	0,3	-	-	-	-	-	
46	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50-2		100x50	0,3	-	-	-	-	-	
47	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-40-2		40x40	0,3	-	-	-	-	-	
48	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-60-2		60x60	0,3	-	-	-	-	-	

29	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-2	утолщенный овал	80x80	0,3	-	-	-	-	-
30	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-60-2		80x60	0,3	-	-	-	-	-
31	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-20-2		100x20	0,3	-	-	-	-	-
32	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-100-2		120x100	0,3	-	-	-	-	-
33	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-2		120x120	0,3	-	-	-	-	-
34	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-140-2		140x140	0,3	-	-	-	-	-
35	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-85-40		85x40	-	0,5 ± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
36	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-90-50		90x50	-	0,5 ± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
37	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-110-60		110x60	-	0,5 ± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
38	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-90-50		90x50	-	0,5 ± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
39	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-100-50		100x50	-	0,5 ± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
40	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-110-60		110x60	-	0,5 ± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
41	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50		100x50	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
42	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50-L		100x50	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
43	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50-R		100x50	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
44	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60		110x60	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
45	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60-L		110x60	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
46	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60-R		110x60	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
47	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70		120x70	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
48	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70-L		120x70	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
49	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70-R		120x70	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
50	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-4-145-90		145x90	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
51	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-85-40		85x40	-	0,5 ± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
52	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-90-50		90x50	-	0,5 ± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
53	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-110-60		110x60	-	0,5 ± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
54	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-100-50		100x50	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
55	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-110-60		110x60	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
56	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-120-70		120x70	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
57	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-100-50		100x50	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
58	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-110-60		110x60	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
59	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-120-70		120x70	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
60	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-4-145-90		145x90	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
61	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-120-80	прямоугольник	120x80	-	0,6 ± 0,1	-	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-
62	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150-100		150x100	-	0,6 ± 0,1	-	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-
63	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150-120		150x120	-	0,6 ± 0,1	-	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-
64	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150		150x150	-	0,6 ± 0,1	-	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-
65	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-120-80	круг	120x80	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
66	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150-100		150x100	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
67	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150-120		150x120	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
68	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150		150x150	-	0,6 ± 0,1	-	7	3,0x3,5	-
69	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-100	овал	Ø 100	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-
70	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150		Ø 150	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-
71	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150-100		150x100	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-
72	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-250-150		250x150	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-
73	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-200-150	прямо уголь ник	200x150	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-
74	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-300-200		300x200	0,2	0,3 ± 0,1	0,1	200	0,6x0,8	-
75	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1		300x200	-	0,4 ± 0,1	0,1	5	3,0	-
76	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2		300x200	-	0,4 ± 0,1	-	5	3,0	-
77	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2-300	-	300x300	-	0,4 ± 0,1	-	5	3,0	-
78	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-3		390x200 (380 со слингами)	-	0,4 ± 0,1	0,1	5	5,0	-
79	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-350-250		350x250	-	0,4 ± 0,1	0,1	11	1,0	-
80	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-400-300		400x300	-	0,4 ± 0,1	0,1	11	1,0	-
81	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-400	круг	400x400	-	0,4 ± 0,1	0,1	11	1,0	-
82	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-100		Ø 100	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
83	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150		Ø 150	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
84	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200		Ø 200	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-

эластичный

105	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150-100	овал	150x100	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
106	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200-150		200x150	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
107	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-250-150		250x150	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
108	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-200		300x200	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
109	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-250		300x250	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
110	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-350-250		350x250	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
111	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-100	круг	Ø 100	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
112	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-150		Ø 150	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
113	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-200		Ø 200	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
114	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-150-100	овал	150x100	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
115	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-200-150		200x150	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
116	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-250-150		250x150	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
117	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-300-200		300x200	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
118	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-300-250		300x250	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
119	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-350-250		350x250	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
120	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-100	круг	Ø 100	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
121	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-150		Ø 150	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
122	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-200		Ø 200	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
123	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-150-100	овал	100x150	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
124	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-200-150		150x200	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
125	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-250-150		150x250	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
126	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-300-200		200x300	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
127	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-300-250		250x300	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
128	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-350-250		250x350	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
129	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-155-125-28		125x155	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
130	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-155-125-35		125x155	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
131	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-205-155-28		155x205	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
132	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-205-155-35		155x205	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
133	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-4-150-50	круг	Ø 150	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
134	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-4-200-60		Ø 200	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
135	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-80	прямо уголь ник с выемкой	80x80	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
136	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-65		65x65	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
137	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-90-80		90x80	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
138	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-50-40		50x40	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
139	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-40	круг	Ø 40	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
140	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-60		Ø 60	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
141	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-80		Ø 80	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
142	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-100		Ø 100	0,2	0,3 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
143	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-80		Ø 80	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
144	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-120		Ø 120	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
145	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-120-80	овал	120x80	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
146	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-150-100		150x100	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
147	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-180-140		180x140	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
148	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-250-200		250x200	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
149	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-270-220		270x220	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
150	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-360-280		360x280	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
151	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-400-300	прямоугольник	400x300	0,2	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
152	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-120-80		120x80	-	0,3 ± 0,1	-	55	1,5x1,2	-
153	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-150-100		150x100	-	0,3 ± 0,1	-	55	1,5x1,2	-
154	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-150		150x150	-	0,3 ± 0,1	-	55	1,5x1,2	-
155	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-200-150		200x150	-	0,3 ± 0,1	-	55	1,5x1,2	-
156	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-250-200		250x200	-	0,3 ± 0,1	-	55	1,5x1,2	-
157	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-300-200		300x200	-	0,3 ± 0,1	-	55	1,5x1,2	-
158	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-400-300		400x300	-	0,3 ± 0,1	-	55	1,5x1,2	-
159	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-120-80		120x80	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
160	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-150-100		150x100	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
161	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-150		150x150	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
162	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-200-150		200x150	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
163	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-250-200		250x200	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
164	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-300-200		300x200	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
165	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-400-300		400x300	-	0,4 ± 0,1	-	140	0,9x0,8	-
166	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-120-80		120x80	-	0,6 ± 0,1	-	180	0,9x0,6	-
167	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-150-100		150x100	-	0,6 ± 0,1	-	180	0,9x0,6	-
168	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-150		150x150	-	0,6 ± 0,1	-	180	0,9x0,6	-
169	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-200-150		200x150	-	0,6 ± 0,1	-	180	0,9x0,6	-
170	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-250-200		250x200	-	0,6 ± 0,1	-	180	0,9x0,6	-
171	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-300-200		300x200	-	0,6 ± 0,1	-	180	0,9x0,6	-
172	РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-400-300		400x300	-	0,6 ± 0,1	-	180	0,9x0,6	-

Иллюстрация

Комплектность поставки в одной стерильной упаковке:

- эндопротез одного наименования в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- этикетка (2 шт.);
- самоклеящаяся этикетка (от 2 до 6 шт.);
- карточка пациента (1 шт.);
- 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 06.06.2012 г.

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 извлеките полиэтиленовый пакет. Разрежьте ножницами полиэтиленовый пакет. Извлеките стерильный пакет (бумага-пленка). С помощью ножниц откройте стерильный пакет в асептических условиях. Перед имплантацией обязательно смочите эндопротезы в стерильном физиологическом растворе (кроме вариантов исполнения РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-X и РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-X-X).

При пластике пупочных, вентральных, послеоперационных грыж:

Имплантация по методикам онлай, инлай, саблай 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 из полипропиленовой сетки, края которого укреплены слоем

Эндопротезы РЕПЕРЕН® / Инструкция по применению

пространственно-сшитого полимера для предотвращения прорыва во время подшивания, где он утрачивает свою мобильность, что создает предпосылки для методики атензионной герниопластики, далее производится фиксация эндопротеза узловыми швами. Антибиотикопрофилактика по показаниям. Завершающий этап операции включает послойное ушивание брюшной стенки, дренирование раны по Редону, швы на кожу.

Имплантация по методике IPOM (Intraperitoneal on lay mesh) предусматривает непосредственно удаление грыжевого мешка (или без его удаления), 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 (сетчатый) слой обращен к брюшной стенке. Для удобства хирурга и правильного позиционирования слоев на эндопротезе имеется надпись «VISCERAL SIDE», которая читается со стороны, обращенной к органам брюшной полости. Эндопротезы с вмонтированными нитями применяются для лучшего позиционирования имплантатов перед их фиксированием шовным материалом или фиксаторами. Применение фиксаторов с долгим периодом рассасывания предпочтительнее, чем нерассасывающиеся фиксаторы. Перфорации на гладком слое эндопротеза предназначены для проведения серозной жидкости в полость и препятствуют её скоплению. Для пациентов с выраженной спаечной болезнью лучшим вариантом будет применение эндопротеза без перфораций на гладком слое.

Эндопротезы с «карманами» из полипропиленовой сетки (для позиционирования и фиксации) и кольцами памяти формы предназначены для имплантации методом IPOM открытым доступом. Фиксация производится к внутренней поверхности брюшной стенки за «карманы» на париетальной поверхности эндопротеза. Предпочтительно использовать монофиламентный полипропиленовый шовный материал.

При имплантации эндопротезов для параколотомических грыж обязательно ушивание прорези в эндопротезе с одновременной фиксацией к внутренней поверхности брюшной стенки. При имплантации эндопротезов для параколотомических грыж без прорези, нельзя располагать фиксирующие элементы в зоне двухсторонней антиадгезивной полосы. 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:

Эндопротезы для применения при паховых грыжах производятся как с разрезом для проведения семенного канатика, так и без него. Разрез эндопротеза выполняется хирургом во время операции в соответствии с клинической ситуацией.

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 сетчатым полипропиленовым слоем на заднюю стенку пахового канала поверх волокон внутренней косой мышцы живота. О правильности установки свидетельствует надпись в виде числа «12» - она должна правильно читаться и быть обращена наружу. Закругленный конец эндопротеза фиксируется к лонному бугорку П-образным 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 в эндопротезе ушивается несколькими узловыми швами 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 наапоневротическим расположением семенного канатика. В этом случае сначала ушивается апоневроз наружной косой мышцы с оставлением небольшого дефекта 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 пластике по методике TAPP в случаях паховой грыжи:

После выполнения доступа и подготовки места установки:

- Эндопротезы, имеющие трапециевидное покрытие из пространственно-сшитого полимера, после установки следует позиционировать так, чтобы надписи «UP» и «DOWN» правильно читались и были расположены соответственно направлению головы и ног пациента. Трапециевидное покрытие должно оптимально закрывать область «треугольника смерти». Фиксация производится шовным материалом, фиксаторами или специализированным хирургическим клеем. Места фиксации определяет хирург согласно анатомии, а количество фиксаторов - согласно целесообразности их применения.

- Эндопротезы, имеющие сплошное покрытие из пространственно-сшитого полимера, при их установке следует позиционировать антиадгезивным слоем к брюшной полости так, чтобы надписи «UP» и «DOWN» правильно читались и были расположены соответственно направлению головы и ног пациента. Применение эндопротезов со сплошным покрытием целесообразно, если невозможно частично или полностью реперетанизировать брюшину. Фиксация производится шовным материалом, фиксаторами или специализированным хирургическим клеем. Места фиксации определяет хирург согласно анатомии, а количество фиксаторов - согласно целесообразности их применения.

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 отеке 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 отечным мозгом и вышележащими тканями. При размерах дефектов ТМО больше 80х80 мм возможно образование складок эндопротеза. Чтобы избежать этого, необходимо сделать четыре радиальных послабляющих разреза. После установки эндопротеза возможна герметизация его фибриновым, фибрин-тромбиновым или полусинтетическим клеем поверх швов собственной ТМО. Завершающий этап операции: швы на кожу. Асептическая повязка, антибиотикопрофилактика 5-7 дней.

- для профилактики оболочечно-мозговых рубцов и предотвращения эписиндрома после операций по поводу опухоли головного мозга, эндопротез имплантируется субдурально. Технически установка и фиксация субдурального имплантата осуществляется следующим образом: после удаления опухоли и гемостаза визуально определяются участки повреждения коры головного мозга, субарахноидального кровоизлияния и повреждения арахноидальной

оболочки. Затем субдурально, под твёрдую мозговую оболочку, устанавливается эндопротез и под визуальным контролем смещается по поверхности мозга, перекрывая все участки повреждения коры, фиксируется П-образными швами. В центре костного лоскута формируются два отверстия. Затем в центре лоскута твердой мозговой оболочки снаружи проводится нить, прошивающая ее в центре. Концы нити выводятся на наружную поверхность твердой мозговой оболочки, не завязывая её, затем выполняется подшивание имплантата по периметру разреза твердой мозговой оболочки и герметичное ушивание самой оболочки. Через два сформированных отверстия в центре костного лоскута выводятся концы нити из центра твердой мозговой оболочки, устанавливается костный лоскут на место, фиксируются и завязываются концы, подтягивая твердую мозговую оболочку и имплантат к внутренней поверхности костного лоскута. Данный способ подшивания исключает деформацию имплантата, обеспечивает сферичность его формы, что исключает раздражение коры головного мозга. При выполнении повторных оперативных вмешательств по поводу продолженного роста опухолей, когда при первичной операции был установлен субдуральный имплантат, рубцы между твердой мозговой оболочкой и корой мозга отсутствуют.

— 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, менинголиз. Гемостаз перекисью водорода, гемостатическими средствами и/или электрокоагуляцией. По краю костного дефекта просверлить 3-6 отверстий, через которые проводятся лигатуры толщиной №1, №2. В центре дефекта рекомендуется также проводить 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. 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 лигатур через перфорации в пластине и затягивание лигатур. Гемостаз перекисью водорода, гемостатическими средствами и/или электрокоагуляцией. Перед ушиванием мягких тканей рекомендуется засыпать в операционную рану 1,0 г антибиотика (амикацин, левомицетин). 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 сутки. 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 пять мм осуществляется дренирование брюшной полости с целью выведения гнойного экссудата. Для варианта 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 варианта 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 варианта 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. Эндопротез варианта исполнения РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5 применяется для лечения перитонита в сочетании с вакуумными системами ирригационно-аспирационного типа.

Обстоятельства, при которых необходимо обратиться за квалифицированной медицинской помощью:

в раннем послеоперационном периоде:

- серома;
- гематома;
- ликворея;
- воспалительные реакции в области имплантации;

в позднем послеоперационном периоде:

- рецидив грыжи;
- дефект мягких тканей;
- смещение имплантата (как правило результат неправильной фиксации);
- отторжение имплантата вследствие идиосинкразии (индивидуальной непереносимости);
- кишечная непроходимость (следствие развития спаечного процесса в брюшной полости).

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;

Эндопротезы РЕПЕРЕН® / Инструкция по применению

- 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;

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

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- торговое наименование и вариант исполнения эндопротеза;
- количество эндопротезов;
- размеры эндопротеза (длина, ширина, толщина);
- обозначение технических условий;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления» (месяц, год);
- символ «Использовать до...» (месяц, год);
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Температурный диапазон» (от + 5 до + 40°C);
- символ «Изготовитель» (наименование и адрес);

На этикетку возможно нанесение штрихового кода (при наличии).

9.3 Самоклеящаяся этикетка должна содержать следующие данные:

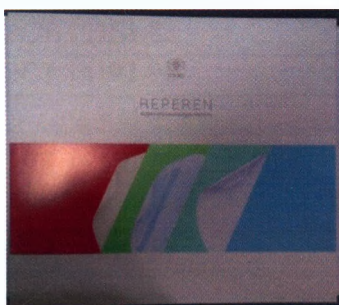
- вариант исполнения эндопротеза;
- размеры эндопротеза (длина, ширина, толщина);
- символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
- символ «Использовать до...» (месяц, год);
- наименование или товарный знак изготовителя.

На этикетку возможно нанесение штрихового кода (при наличии).

9.4 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 «Vereinigte 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 постоянного контакта (более 30 суток) с организмом человека.

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. 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	Единая система конструкторской документации. Шрифты чертежные
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
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, хранения и транспортирования 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. Форма, 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 ISO 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 10993-7-2016	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 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
Государственная Фармакопея РФ, XIII Издание, ОФС.1.2.4.0003.15	«Стерильность»
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 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 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 не вскрытой 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 требованиями 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 не прямой, 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 рекламацию 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 направлять по адресу:

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

Символы, используемые при маркировке

	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до... (месяц, год)
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Температурный диапазон (от + 5 до + 40°C)
	Изготовитель (наименование и адрес)
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р

Апробито, пронумеровано
и скреплено печатью

22 (двадцать два) июня

Директор ООО «Айкон Лаб ГмбХ»
В. Ю. Азарков



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdrazhnadzor.gov.ru