

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эл.Си.Мед»

Беликова Ю.С.

«05» апреля 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Гель противоспаечный стерильный РЕФОРМ (REFORM) в шприцах»

Описание

Гель противоспаечный стерильный РЕФОРМ (REFORM) в шприцах – это апирогенный, бесцветный, прозрачный гель однократного применения, содержащий немодифицированную натриевую соль гиалуроновой кислоты и натрия карбоксиметилцеллюлозу. Является биосовместимым, биodeградируемым продуктом.

Средний период биодеградации – 14 дней.

Изделие предназначено для применения в условиях клиник и больниц.

Условия применения изделия в лечебных учреждениях соответствуют нормальным климатическим условиям по ГОСТ 15150.

Производится по ТУ 9398-003-01370391-2016
РУ № xxxxxxxx

Назначение

РЕФОРМ предназначен для предотвращения аномального соединения волокон (слипания) одной внутренней части тела\ткани с другой после хирургической операции.

Содержание компонентов в 1,0 мл

Натрия гиалуронат 2,5 мг
Натрия карбоксиметилцеллюлоза 5,0 мг
Натрия хлорид 8,0 мг
Дигидрофосфат натрия 0,2 мг
Гидрофосфат натрия 1,15 мг
Вода для инъекций q.s до 1,0 мл

Комплектация

- шприц наполненный 5,0 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

Показания

РЕФОРМ применяется для профилактики спайкообразования после операций на органах и тканях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса:

- органы малого таза (матка, яичники, маточные трубы)
- органы брюшной полости (желудок, кишечник, селезенка, печень).
- сухожильные влагалища
- суставы
- плевральная полость
- полость перикарда,
- оболочки спинного и головного мозга

- полость среднего уха, полость носа
- оболочки яичка.

Гель можно использовать при других операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей.

Механизм действия

После аппликации геля РЕФОРМ в области операционного поля, он прилипает, не растекаясь, к анатомическим поверхностям и образует вязкое смазывающее покрытие, которое обеспечивает скольжение соседних поврежденных поверхностей и предупреждает их слипание. Гель разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования, продолжающийся в среднем в течение 7 дней, не влияя при этом на нормально протекающие процессы регенерации.

После применения гель полностью биodeградирует.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам изделия, аутоиммунные заболевания, инфекции в месте проведения операции.

Побочные эффекты

Аллергическая реакция на компоненты изделия.

Способ применения изделия

При использовании геля необходимо строгое соблюдение правил асептики. Предполагаемое место обработки должно быть максимально сухим. Необходимо аспирировать излишки жидкости для промывания и обеспечить надлежащий гемостаз.

Гель выдавливается из шприца непосредственно на участки тканей, где потенциально возможно образование спаек, и распределяется тонким слоем по обрабатываемой поверхности.

Для нанесения геля рекомендуется использовать аппликационный катетер.

Количество наносимого геля зависит от области нанесения и определяется индивидуально лечащим врачом.

Шприц и гель, оставшийся после манипуляции, должны быть утилизированы.

Меры предосторожности

Только для одноразового применения!

Безопасность и эффективность применения данного продукта в комбинации с другими противоспаечными барьерами, гемостатическими средствами, лекарственными препаратами, у пациентов с лимфатическими заболеваниями и нарушениями функции печени и почек, у пациентов со злокачественными новообразованиями, беременных и кормящих женщин не установлены.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности индивидуальной блистерной упаковки и в случае, если содержимое шприца кажется неоднородным и мутным.

Не подвергать повторной стерилизации.

Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к любому компоненту изделия.

Гель должен использоваться только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование.

Условия хранения и утилизация

Только для одноразового использования! Хранить при t от +5°C до + 25°C, в чистом, сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте! Предохранять от действия

солнечного света. Не замораживать. Срок хранения 24 месяца с момента стерилизации. Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

Условия транспортирования

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима в интервале от +5°C до +25°C.

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий ТУ 9398-003-01370391-2016 на всем протяжении срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования, указанных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности изделия - 24 месяца с даты стерилизации, указанной на упаковке.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре



Беречь от света



В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено



Для однократного применения



Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой

Производитель

ООО «ЭлСиМед», Россия, 143300, Московская область, Наро-Фоминский р-н, г. Наро-Фоминск, ул. Московская д. 9Ж, Телефон/Факс: +7(499)709-16-99

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

Пронумеровано и прошито

3 (три)

ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ЭлСиМед»

Белкина Ю.С.

