



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

Слиняков А.Ю.



«Айкон Лаб ГмбХ» (подпись)
« 2014 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 3 листах)

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

2014г.

1. Наименование медицинского изделия

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014
варианты исполнения (см. Приложение на 3 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»)

место регистрации и место производства:

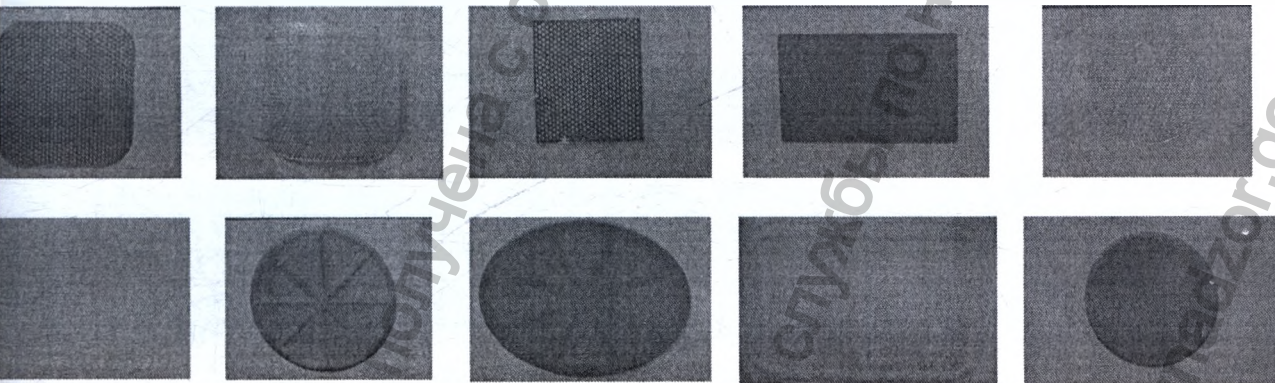
г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1.

полномоченный представитель заявителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции эндопротезов

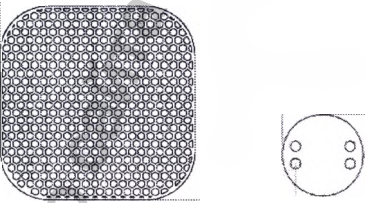
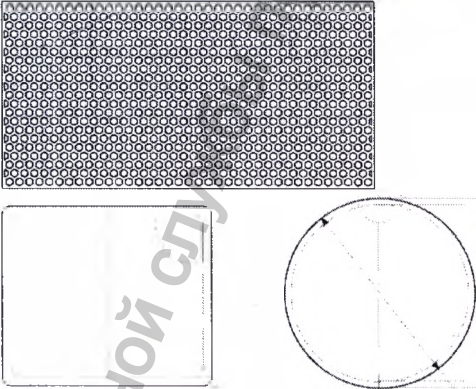
Эндопротезы представляют собой монолитные одно-, двух-, трехслойные пластины различной формы и размера. Между слоями пространственно-сшитого полимера находится армирующее полотно из полиамида толщиной 100 мкм. Эндопротезы можно моделировать с помощью хирургических стерильных ножниц.

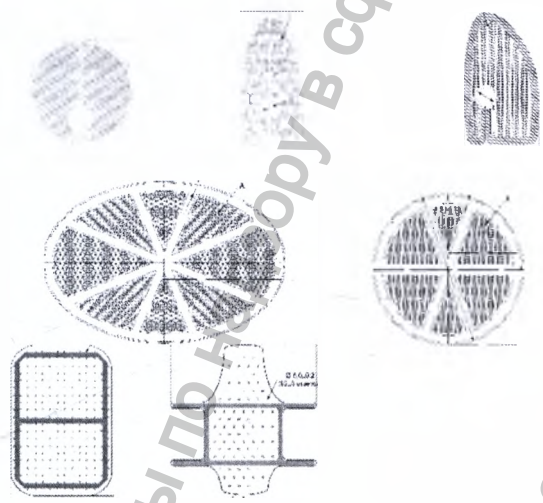


Эндопротезы изготовлены методом фотополимеризации из биосовместимого пространственно-сшитого полимера на основе олигомеров метакрилового ряда, в качестве армирующего полотна использована ткань ситовая из полиамидных нейлоновых нитей плотного плетения (производство «Clear Edge-Germany GMBH», Германия). Материал биологически инертен, не вызывает токсических или воспалительных реакций, не мигрирует, безвредный. 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 регенеративных процессах. Материал эндопротезов обеспечивает удобство наблюдения за процессом

3.2 Варианты исполнения

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

РЕН® (REPEREN®)-1-80	80x80	Твердые пластины квадратной формы с минимальным размером стороны 80 мм, максимальный размер - 200 мм; круглой формы с минимальным диаметром 14 мм, максимальный диаметр 20 мм; сплошные и перфорированные с ячейками 3,2x2,8 мм; плоские и изогнутые с радиусом кривизны 110 и 120 мм. 
РЕН® (REPEREN®)-1-100	100x100	
РЕН® (REPEREN®)-1-120	120x120	
РЕН® (REPEREN®)-1-160	160x160	
РЕН® (REPEREN®)-1-200	200x200	
РЕН® (REPEREN®)-2-14	Ø14	
РЕН® (REPEREN®)-2-16	Ø16	
РЕН® (REPEREN®)-2-18	Ø18	
РЕН® (REPEREN®)-2-20	Ø20	
РЕН® (REPEREN®)-2-20-2	Ø20	
РЕН® (REPEREN®)-2-80-110	80x80	
РЕН® (REPEREN®)-2-80-120	80x80	
РЕН® (REPEREN®)-2-100-110	100x100	
РЕН® (REPEREN®)-2-100-120	100x100	
РЕН® (REPEREN®)-2-120-110	120x120	
РЕН® (REPEREN®)-2-120-120	120x120	
РЕН® (REPEREN®)-3-30-15	30x15	Эластичные пластины прямоугольной или квадратной формы с минимальным размером стороны 15 мм, максимальный размер - 120 мм; круглой формы с минимальным диаметром 60 мм, максимальный диаметр 120 мм; плоские; однослойные и двухслойные без перфораций и с перфорацией на толщину одного слоя 0,3 мм с ячейками размером от 2,2 мм до 3,2 мм; с армирующим слоем толщиной 0,1 мм или без него. 
РЕН® (REPEREN®)-3-40	40x40	
РЕН® (REPEREN®)-3-50	50x50	
РЕН® (REPEREN®)-3-50-40	50x40	
РЕН® (REPEREN®)-3-60	60x60	
РЕН® (REPEREN®)-3-60-50	60x50	
РЕН® (REPEREN®)-3-80	80x80	
РЕН® (REPEREN®)-3-80-60	80x60	
РЕН® (REPEREN®)-3-100	100x100	
РЕН® (REPEREN®)-3-100-60	100x60	
РЕН® (REPEREN®)-3-120	120x120	
РЕН® (REPEREN®)-3-120-60	120x60	
РЕН® (REPEREN®)-3-120-100	120x100	
РЕН® (REPEREN®)-4-40	40x50	
РЕН® (REPEREN®)-4-50	50x50	
РЕН® (REPEREN®)-4-60	60x60	
РЕН® (REPEREN®)-4-60-50	60x50	
РЕН® (REPEREN®)-4-80	80x80	
РЕН® (REPEREN®)-4-80-60	60x80	
РЕН® (REPEREN®)-4-100	100x100	
РЕН® (REPEREN®)-4-100-60	100x60	
РЕН® (REPEREN®)-4-120	120x120	
РЕН® (REPEREN®)-4-120-60	120x60	
РЕН® (REPEREN®)-4-120-100	120x100	
РЕН® (REPEREN®)-6-60	Ø60	Эластичные пластины прямоугольной и квадратной формы с минимальным размером стороны 50 мм, максимальный размер 100 мм; толщиной 0,3 мм до 0,6 мм по двум 
РЕН® (REPEREN®)-6-80	Ø80	
РЕН® (REPEREN®)-6-100	Ø100	
РЕН® (REPEREN®)-6-120	Ø120	
РЕН® (REPEREN®)-5-50-2	50x50	
РЕН® (REPEREN®)-5-100-2	100x100	
РЕН® (REPEREN®)-5-100-50	100x50	
РЕН® (REPEREN®)-5-100-50-2	100x50	

		сторонам; с армирующим слоем толщиной 0,1 мм или без него.
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-50-12	50	Эластичные пластины прямоугольной формы с размером 300x200 мм; круглой формы с минимальным диаметром 50 мм, максимальный диаметр 150 мм; овальной формы размером 150x100 и 250x150 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; без перфораций и с перфорацией с ячейками размером от 1,2 мм до 5,0 мм. Эндопротез для имплантации по методике IPOM (Intraperitoneal on lay mesh) имеет висцеральный сверхгладкий антиадгезивный слой. 
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-50-16	50	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-60-12	60	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-60-16	60	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-85-40	85x40	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-90-50	90x50	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-110-60	110x60	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-90-50	90x50	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-100-50	100x50	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-110-60	110x60	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-85-40	85x40	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-90-50	90x50	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-110-60	110x60	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-80	80	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-100	100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-150	150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-150-100	150x100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-200-150	200x150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-250-150	250x150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-11-80	80	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-11-100	100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-11-150	150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-11-150-100	150x100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-11-200-150	200x150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-11-250-150	250x150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-80	80	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-100	100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150	150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150-100	150x100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-250-150	250x150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-13-80	80	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-13-100	100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-13-150	150	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-13-150-100	150x100	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1	300x200	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2	300x200	
ЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-3	390x200	

3.3 Назначение эндопротезов, установленное производителем

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии ЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014 варианты исполнения (см. приложение на 3 листах) 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 стволе мозга, для закрытия дуральных дефектов и профилактики

ечно-оболочечно-радикулярных сращений в спинальной хирургии, для профилактики
овых сращений поврежденных периферических нервов с окружающими тканями.

в абдоминальной хирургии: для пластики брюшной стенки при хирургическом лечении
ых, пупочных, вентральных, послеоперационных грыж по методикам онлай, инлай,
й, IPOM (Intraperitoneal on lay mesh), для лечения перитонита методом открытой
остомии в экстренной хирургии.

3.5 Показания к применению эндопротезов

Изделия применяются при субдуральных гематомах (черепно-мозговая травма,
рагический инсульт), менингеомах. При оперативном лечении опухолей гипофиза
ичной этиологии методом эндоскопической эндоназальной трансфеноидальной
отомии. (соматотропинома, пролактинома, кортикотропинома, тиреотропинома,
отропинома). При прямых паховых и косых паховых грыжах, вентральных и
еоперационных вентральных грыжах. При лечении перитонита методом программируемой
остомии.

3.6 Противопоказания в применении эндопротезов

Абсолютных противопоказаний нет.

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

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

Противопоказаниями для выполнения пластики брюшной стенки при хирургическом
нии паховых, пупочных, вентральных, послеоперационных грыж являются: неудаленные
одные тела, наличие признаков гнойной инфекции в ране, нарушения свертываемости
и, беременность. Относительные противопоказания: ущемленные грыжи с признаками
отических 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
рным определением показаний к операции, ошибками в оперативной технике, влиянием
ров риска. После имплантации в ближайшем послеоперационном периоде могут
водаться возможные осложнения, такие как серома, гематома, местная воспалительная
ция, которые, как правило, являются результатом операционных ошибок или нарушения
ил асептики и антисептики. В отдаленном послеоперационном периоде может наблюдаться
див грыжи. Риск появления осложнений значительно возрастает при наличии отека,
отечения, инфекции, воспаления, аллергических реакций на медикаментозные препараты.

результатам наблюдений эндопротез обеспечивает равномерный процесс регенерации, не оцирует образование сером.

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

Основные технические характеристики эндопротезов

Наименование	Форма	Размер (длина/ширина), ±3мм	Толщина, мм			Число ячеек на 10 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				
ПЕРЕН® (REPEREN)®-1-80	квадрат	80x80	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	твердый
ПЕРЕН® (REPEREN)®-1-100		100x100	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-1-120		120x120	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-1-160		160x160	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-1-200		200x200	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-14	круг	14	0,8	-	-	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-16		16	0,8	-	-	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-18		18	0,8	-	-	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-20		20	0,8	-	-	-	-	0/40	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-20-2		20	0,8	-	-	-	-	0/40	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-80 -110	прямоугольная	80x80	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	110	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-80 -120		80x80	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	120	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-100 -110		100x100	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	110	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-100 -120		100x100	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	120	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-120 -110		120x120	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	110	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-2-120 -120		120x120	-	2,0 ± 0,4	-	8	3,2x2,8	120	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-30-15		30x15	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-40		40x40	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-50		50x50	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-50-40		50x40	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-60		60x60	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-60-50		60x50	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-80		80x80	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-80-60		80x60	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-100		100x100	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-100-60		100x60	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-120		120x120	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-120-60		120x60	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-3-120-100		120x100	0,3	0,3± 0,1	-	15	2,2x2,5	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-40		50x40	0,3	-	0,1	-	-	-	эластичный
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-50		50x50	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-60		60x60	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-60-50		60x50	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-80		80x80	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-80-60		80x60	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-100		100x100	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-100-60		100x60	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-120		120x120	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-120-60		120x60	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-4-120-100		120x100	0,3	-	0,1	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-5-50		50x50	0,3	-	-	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-5-50-2		50x50	0,3	-	-	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-5-100-2		100x100	0,3	-	-	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-5-100-50		100x50	0,3	-	-	-	-	-	
ПЕРЕН® (REPEREN)®-5-100-50-2		100x50	0,3	-	-	-	-	-	

ПЕРЕН® (REPEREN)®-6-60	круг	60	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-6-80		80	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-6-100		100	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-6-120		120	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-7-50-12	круг	50	-	0,5± 0,1	-	33	1,0x1,2	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-7-50-16		50	-	0,5± 0,1	-	33	1,0x1,2	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-7-60-12		60	-	0,5± 0,1	-	33	1,0x1,2	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-7-60-16		60	-	0,5± 0,1	-	33	1,0x1,2	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-7-85-40	усеченный овал	85x40	-	0,5± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-7-90-50		90x50	-	0,5± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-7-110-60		110x60	-	0,5± 0,1	-	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-8-90-50		90x50	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-8-100-50		100x50	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-8-110-60		110x60	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-9-85-40		85x40	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-9-90-50		90x50	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-9-110-60	усеченный овал	110x60	-	0,5± 0,1	0,1	33	1,2x1,6	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-10-80		80	-	0,5± 0,1	0,1	23	1,2x1,4	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-10-100		100	-	0,5± 0,1	0,1	23	1,2x1,4	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-10-150		150	-	0,5± 0,1	0,1	23	1,2x1,4	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-10-150-100	овал	150x100	-	0,5± 0,1	0,1	23	1,2x1,4	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-10-200-150		200x150	-	0,5± 0,1	0,1	23	1,2x1,4	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-10-250-150		250x150	-	0,5± 0,1	0,1	23	1,2x1,4	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-11-80	круг	80	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-11-100		100	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-11-150		150	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-11-150-100	овал	150x100	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-11-200-150		200x150	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-11-250-150		250x150	0,3	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-15-80	круг	80	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-15-100		100	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-15-150		150	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-15-150-100	овал	150x100	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-15-250-150		250x150	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-13-80	круг	80	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-13-100		100	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-13-150		150	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-13-150-100	овал	150x100	0,4	-	0,1	-	-	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-14-1	прямоугольная	300x200	-	0,4± 0,1	0,1	5	3,0	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-14-2		300x200	-	0,4± 0,1	-	5	3,0	-
ПЕРЕН® (REPEREN)®-14-3	-	390x200/ (380 со слингами)	-	0,4± 0,1	0,1	5	5,0	-

Комплектность поставки в одной стерильной упаковке:

Эндопротез в индивидуальной упаковке (1 шт.)

Этикетка (2 шт.), на которых указано: адрес предприятия-изготовителя, знак качества по ГОСТ Р 50460; наименование эндопротеза; количество; обозначение технических условий ТУ 9398-003-89868501-2014; надпись «стерильно»; способ стерилизации: (окись этилена), номер партии (серии); надпись: «однократное применение»; срок годности; дата выпуска; указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки; указание о недопустимости повторной стерилизации; сведения о производителе (ОТК; условия хранения)

-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 положением 2, Приказа № 4н от 27.12.2012г.

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]) выньте эндопротез из пакета и действуйте в соответствии с методикой операции и приведенными рекомендациями.

При пластике пупочных, вентральных, послеоперационных грыж:

Имплантация по методике инлай предусматривает непосредственно грыжесечение, т. е. удаление грыжевого мешка, вправление содержимого грыжи в свободную брюшную полость. На этом этапе предшествует восстановлению 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 инлай, инлай, саблай. Помещают в образовавшийся замкнутый карман эндопротез, где он приобретает свою мобильность, что создает предпосылки для бесшовной методики атензионной эндопластики или традиционной фиксации 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 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 правильного позиционирования слоев на эндопротезе имеется

Visceral side или буква R, которые читаются со стороны, которая при имплантации будет сена к органам брюшной полости. Антибиотикопрофилактика по показаниям. Завершающий этап операции включает послойное ушивание брюшной стенки, дренирование по Редону, швы на кожу

При пластике по Лихтенштейну в случаях паховой грыжи:

После проведения традиционного этапа грыжесечения с удалением грыжевого мешка без его удаления приступают непосредственно к герниопластике. После тщательной обработки края рассеченного апоневроза наружной косой мышцы живота и пупартсвой связки деления семенного канатика вплоть до глубокого пахового кольца обнажается задняя пахового канала на всем ее протяжении от лонного бугорка и куперовой связки до внутренней косой мышцы, окаймляющих глубокое паховое кольцо. Эндопротез вшивается на заднюю стенку пахового канала поверх волокон внутренней косой мышцы живота. 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 ушивается одним узловым швом для укрепления верхней части задней 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 в медиальной 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 в той части, когда после обработки грыжевого мешка переходят к пластике задней стенки пахового канала. После широкой мобилизации края апоневроза наружной косой мышцы живота пупартовой связки обнажается подапоневротическое пространство, заполненное поперечной фасцией и предбрюшинной клетчаткой. Именно сюда помещается эндопротез, закругленный конец которого подходит к лонному бугорку и фиксируется П-образным швом, а имеющееся отверстие с прорезью охватывает элементы семенного канатика и полностью перекрывает глубокое паховое кольцо, после чего прорезь ушивается одним узловым швом. Возможны различные точки фиксации в зависимости от клинической ситуации на усмотрение хирурга. Завершающий этап операции включает ушивание подкожной клетчатки, дренирование по Редону, швы на кожу.

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

для создания герметичности субдурального пространства, для предотвращения развития 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 (диаметром № 5/0, 6/0. При отеке мозга возможна, так называемая, свободная пластика ТМО: интратант уложить на мозг без какой-либо фиксации, далее при ушивании операционной раны так бы зажимается между отечным мозгом и вышележащими тканями. При размерах

в ТМО больше 80x80мм возможно образование складок эндопротеза. Чтобы избежать необходимо сделать 4 радиальных послабляющих разреза. После установки эндопротеза 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 йода и спиртовым раствором хлоргексидина. Выполнить инфильтрацию мягких тканей (отпаровка) 0.25% раствором новокаина с добавлением 1.0 мл 0.1% раствора адреналина 1 мл и разрез мягких тканей по старому рубцу. При необходимости послеоперационный рассечь. Выполнить отсепаровывание кожно-апоневротического лоскута до основания, выведение костного края дефекта, менингеолиз. Гемостаз перекисью водорода и электрокоагуляцией. По краю костного дефекта просверлить 3-6 отверстий, через которые провести капроновые лигатуры толщиной не менее №5. В центре дефекта рекомендуется проводить капроновую лигатуру толщиной №4 или №5 (Подшивание ТМО по центру к кости является надёжной профилактикой послеоперационных эпидуральных гематом). Обработать перекисью водорода. Выполнить моделирование пластины по размерам дефекта «стык» или с нахлёстом 2-3 мм. Если оперативное вмешательство производится на передней части свода черепа, где кривизна небольшая, то придавать кривизну пластине не требуется, т.к. при затягивании лигатур пластина примет имеющуюся кривизну, а имеющееся выпячивание 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®)-2-100,120)-110 (или 120). Выполнить проведение капроновых лигатур через перфорации в пластине и затягивание лигатур. Гемостаз перекисью водорода и электрокоагуляцией. Перед закрытием мягких тканей рекомендуется засыпать в операционную рану 1,0 г антибиотика (пенициллин, левомецетин). Мягкие ткани ушить узловыми швами. Под кожно-апоневротический лоскут поставить дренаж. Асептическая повязка. Рекомендуется антибиотикопрофилактика: 1 раз в сутки 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

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 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 свищей стенок полых органов и формирование свищей. Шероховатая поверхность обеспечивает его удержание в брюшной полости, надежно прилегает к тканям брюшной стенки, предотвращает образование складок. Через сквозные отверстия диаметром 5 мм осуществляется промывание брюшной полости с целью выведения гнойного экссудата. Для исполнения эндопротеза РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1 предварительно производится моделирование с помощью шаблона в соответствии с формой и размером лапаростомы. Эндопротез укладывается на место, органы гладкой поверхностью, далее производится программируемая санация брюшной полости. Эндопротез исполнения РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2 применяется при осложненном течении, а также для паллиативного ведения онкобольных. Не применяется для лечения перитонита. Эндопротез укладывается на внутренние органы гладкой поверхностью, далее

проводится шовная фиксация к передней брюшной стенке, при этом швы накладываются на существующие в эндопротезе отверстия, далее производится программируемая санация брюшной полости. Эндопротез исполнения РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-3 применяется при перитоните, осложненного повышенным внутрибрюшным давлением. Не используется. 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 пропаренного на концах слингов, и фиксируется лейкопластырем к коже. Длину и количество слингов можно регулировать в зависимости от величины и динамики внутрибрюшного давления в ходе программируемой санации брюшной полости. Избыточные концы слингов можно обрезать ножницами.

6. Условия применения:

Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанести ущерб 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 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, показаниях 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 должна быть выполнена на ярлыке типографским способом шрифтом по ГОСТ 2.304. Этикетки должны быть изготовлены из бумаги по ГОСТ 8273, ГОСТ 18510 или ГОСТ 7625.

9.2 Маркировка должна содержать информацию об изделии и его производителе. Этикетку.

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

На этикетке должно быть указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- наименование эндопротеза;
- количество эндопротезов;
- обозначение технических условий ТУ 9398-003-89868501-2014;
- надпись: «стерильно»;
- способ стерилизации: «ЕО» (окись этилена);
- номер партии (серии);
- надпись: «однократное применение»;
- срок годности;
- дата выпуска;
- указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки;
- указание о недопустимости повторной стерилизации;
- сведения о приемке ОТК;
- условия хранения.

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

10. Упаковка эндопротезов

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

Стерильный пакет «СТЕРИКЛИН» с Изделием должен быть 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 должен быть уложен в конверт из картона марки А-1,00 ГОСТ 9347. На пакет из картона должна быть наклеена этикетка (1 шт.).

Каждый пакет должен быть уложен в транспортную упаковку, состоящую из коробки, изготовленной из гофрокартона по ГОСТ 9142. Клапан коробки из гофрокартона должен быть закрыт лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477. Упаковка должна быть герметичной.

11. Стерилизация

Изделия должны соответствовать требованиям к физическим и санитарно-химическим показателям, отвечающим требованиям к стерильности.

аниям, 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 Warenfabriken GmbH», (Германия), состоящим из прозрачной синтетической пленки (стер/полипропилен) и специальной крепированной бумаги. Минимальный размер стороны пакета для газовой стерилизации 100 мм, максимальный размер стороны 500 мм. Пакет должен быть герметично заварен. Упаковка для финишной стерилизации должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 11607-2003. Пакет стерилизуется в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Процесс стерилизации должен быть валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Стерилизация рассматривается как единый процесс, который состоит из комиссионной проверки и валидации эксплуатируемого оборудования по физическим и микробиологическим характеристикам. Подлежащие стерилизации медицинские изделия должны быть изготовлены в условиях, гарантирующих, что их бионагрузка будет всегда низкой, все процедуры и операции должны быть документированы, квалифицированный персонал должен быть назначен ответственным за обслуживание оборудования, проведение валидации, текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена и выпуск продукции в соответствии с ГОСТ 19485.

12. Перечень нормативных документов, которым соответствует Изделие

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.304-81	ЕСКД. Шрифты чертежные.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие 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 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры.
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 Р 51609-2000	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 139-2007	Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний

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 Р ИСО 11135-2000	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 15223-1-2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
РТМ 25-806-86	Организация входного контроля материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий на предприятиях Минприбора
МУ-287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
№ 964/410 от 17.09.79	Методические указания «О порядке проведения контроля стерильности стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности»

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Температура воздуха при хранении и эксплуатации по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 от + 5°C до +40°C при среднегодовом значении относительной влажности 60% (при 15°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).

Гарантийный срок хранения Изделия в невскрытой упаковке – 3 года со дня проведения стерилизации.

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.

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

Гарантийные обязательства

готовитель гарантирует соответствие качества комплекта Изделий требованиям указанных условий 9398-003-89868501-2014 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании ООО «Айкон Лаб

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

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

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

С 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.

Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес компании-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: Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru (831) 229-65-18; e-mail: reperen@iconlab.ru.



Иванов
просит
прислать
сведения
о
15(пяти) лет
Александр
ООО "Иванов Лад Тех"
Иванов 21.10.