ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ К СЕТЧАТОМУ ЭНДОПРОТЕЗУ I-STOP®

Пожалуйста, внимательно прочитайте всю информацию.
Несоблюдение инструкций может привести к неправильному функционированию изделия и привести к травме.

ВАЖНО! Данный листок-вкладыш содержит инструкции по применению изделия I-STOP®. **В нем не содержится информация о самой хирургической технике подтяжки уретры**.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Артикул	Состав набора
IS-1-A	• Эндопротез сетчатый, длина 465 мм - 1 шт., • инструкция по применению - 1 шт., • стикеры для отслеживания имплантов – 6 шт
IS-5	• Эндопротез сетчатый, длина 465 мм. - 1 шт., • поликарбонатные ручки – 2 шт., • Иглы из нержавеющей стали для ретропубикального доступа – 2 шт., • иглы из нержавеющей стали для трансобтураторного доступа – 2 шт., • иглы спиралевидные для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт., • инструкция по применению - 1 шт., • стикеры для отслеживания имплантов – 6 шт.
IS-HELICO-01	• Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт., • иглы из нержавеющей стали для трансобтураторного доступа – 2 шт., • инструкция по применению - 1 шт., • стикеры для отслеживания имплантов – 6 шт.
IS-6	• Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт., • иглы из нержавеющей стали для трансобтураторного доступа – 2 шт., • инструкция по применению – 1 шт., • стикеры для отслеживания имплантов – 6 шт.
IS-10	• Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт., • иглы из нержавеющей стали для трансобтураторного доступа – 2 шт., • инструкция по применению – 1 шт. • стикеры для отслеживания имплантов – 6 шт.
IS-13	• Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт., • иглы из нержавеющей стали для трансобтураторного доступа – 2 шт., • инструкция по применению – 1 шт., • стикеры для отслеживания имплантов – 6 шт.
IS-M-1	• Эндопротез сетчатый, длина 410 мм – 1 шт., • игла из нержавеющей стали для ретрообтураторного доступа – 1 шт., • инструкция по применению – 1 шт., • стикеры для отслеживания имплантов – 6 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

I-STOP® предназначен для лечения стрессового недержания мочи легкой и средней степени тяжести у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

I-STOP® не следует использовать у беременных женщин (исключая показания с высоким риском преждевременных родов), пациентов с инфекцией мочевых путей или у пациентов, имеющих какие-либо противопоказания для оперативного лечения. Не следует проводить установку одного I-STOP® два раза. В случае повторного использования существуют определенные риски: потеря стерильности, инфекционные риски, повреждение импланта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- I-STOP® - стерильное изделие для однократного применения. Повторно не стерилизуйте.
- Утилизируйте открытые, но неиспользованные изделия.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно быть установлено хирургом, владеющим соответствующими хирургическими методиками. При установке I-STOP® и в период лечения инфицированных ран следует придерживаться основ надлежащей хирургической практики.
- Следует устанавливать I-STOP® с осторожностью, чтобы избежать повреждения крупных сосудов, нервов, мочевого пузыря или кишечника. Точное знание топографической анатомии и правильное проведение игл снижает риски.
- Пациент должен быть предупрежден, что в случае возникновения дизурии, кровотечения или других проблем ему следует незамедлительно обратиться к хирургу.
- Не допускайте контакта петли I-STOP® с любыми скобами, клипсами или зажимами.

ВАЖНО! При трансобтураторном проведении слинга из наборов IS-6, IS-13 надетый на кончик иглы сетчатый имплант необходимо постоянно держать в натяжении (например, пальцем) во избежание соскальзывания коннектора с иглы.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Во время проведения иглы могут возникнуть проколы или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря или кишечника, которые могут потребовать хирургической коррекции.
- В месте раны могут возникнуть местное раздражение и транзиторная реакция на инородное тело. Данная реакция может привести к экструзии, эрозии, образованию свища и воспалению.
- Как и все инородные тела, петля I-STOP® может усилить существующую инфекцию.
- Чрезмерная коррекция, т.е. слишком сильно натянутая петля, может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

I-STOP® можно хранить при комнатной температуре.
Не использовать после истечения срока годности.

Читайте инструкцию по применению

Дата производства

Дата истечения срока годности

Для одноразового использования

Не использовать, если упаковка повреждена

Маркировка CE (знак соответствия европейским директивам)

STERILE R Стерилизовано с помощью гамма-излучения

STERILE EO Стерилизовано окисью этилена

Повторно не стерилизовать

Производитель: APIS Technologies Sarl
Rue de l'Ouriette 141 1170 Обон - Швейцария
Tél. +41 21 808 02 05 contact@apis.swiss