iconlab

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндопротезы полимерные
для реконструктивно-восстановительной хирургии
РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014

1. Наименование медицинского изделия

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014, (далее –эндопротезы, изделия).

Сокращенное наименование эндопротеза: РЕПЕРЕН® (REPEREN®) или Эндопротез РЕПЕРЕН®.

Сокращение наименование варианта исполнения эндопротеза: РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-XX-XX-XX-XX или РЕПЕРЕН®-XX-XX-XX-XX или Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии REPEREN®-XX-XX-XX-XX.

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:

Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, оф.204

Адрес места производства: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1. литер БЯ

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

E-mail: repereN@iconlab.ru

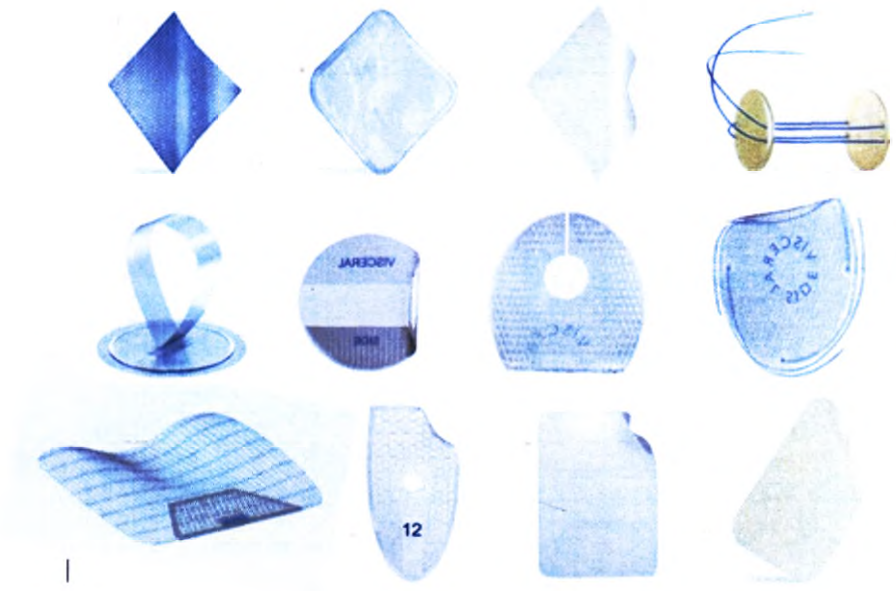
Уполномоченный представитель производителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1. Описание конструкции изделия

Эндопротезы изготовлены методом фотополимеризации из биосовместимого пространственно-сшитого полимера на основе олигомеров метакрилового ряда, в качестве армирующего и/или сетчатого слоя может быть использована полиамидная, или пропиленовая, или полиэстерная сетка. Материал биологически инертен, не вызывает токсических или воспалительных реакций, не резорбируется, безусадочный.

Обладает высокими биостабильными и биосовместимыми свойствами с тканями организма человека. 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.



В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие **относится к классу 3** в соответствии с Приложением 2 Приказа № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

3.2 Назначение изделия, потенциальные пользователи, кратность применения

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014 предназначены для реконструктивно-восстановительной хирургии в ситуациях, требующих использования имплантатов или покрытий.

Изделия применяются в медицинской хирургической практике только сертифицированными врачами.

Эндопротезы предназначены только для однократного использования.

3.3 Область применения изделия

Нейрохирургия и абдоминальная хирургия.

3.4. Показания к применению изделия

Изделия применяются 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.

Для пластики брюшной стенки при хирургическом лечении паховых, пупочных, вентральных, послеоперационных грыж по методикам Onlay, Inlay, Sublay, IPOM (Intraperitoneal onlay mesh), для лечения перитонита методом открытой лапаростомии в экстренной хирургии.

4. Основные функциональные характеристики изделия

№	Номер по каталогу	Вариант исполнения	Длина (диаметр), мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Число ячеек на 100 мм² ± 3	Размер ячеек, ± 0,2 мм	Радиусы кривизны, ± 3 мм	Гибкость материала
1	R1-CRM-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-100**	100±4	100±4	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	-	твердый
2	R1-CRM-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-120**	120±5	120±5	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	-	
3	R2-CRFix-D14	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-14**	∅ 14±3	-	0,8±0,1	-	-	-	
4	R2-CRFix-D16	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16**	∅16±3	-	0,8±0,1	-	-	0/40	
5	R2-CRFix-D18	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-18**	∅18±3	-	0,8±0,1	-	-	0/40	
6	R2-CRFix-D20	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20**	∅ 20±3		0,8±0,1	-	-	0/40	
7	R2-CR-16	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16-1**	∅ 16±3	-	1,0 ± 0,2	8	3,2x2,8	-	
8	R2-CR-20	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20-1**	∅ 20±3	-	1,0 ± 0,2	8	3,2x2,8	-	
9	R2-CR-35	**РЕПЕРЕН® ((REPEREN®)-2-35-1**	∅35±3	-	1,0 ± 0,2	8	3,2x2,8	-	
10	R2-CR-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-40-1**	∅ 40±3	-	1,0 ± 0,2	8	3,2x2,8	-	
11	R2-CR-80-110	**РЕПЕРЕН® ((REPEREN®)-2-80-110**	80±3	80±3	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	110	
12	R2-CR-80-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80-120**	80±3	80±3	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	120	
13	R2-CR-100-110	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-110**	100±4	100±4	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	110	
14	R2-CR-100-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-120**	100±4	100±4	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	120	
15	R2-CR-120-110	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-110**	120±5	120±5	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	110	
16	R2-CR-120-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-120**	120±5	120±5	2,0 ± 0,4	8	3,2x2,8	120	
17	R3-DM-30-15	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-30-15**	30±3	15±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	эластичный
18	R3-DM-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-40**	40±3	40±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
19	R3-DM-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-50**	50±3	50±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
20	R3-DM-50-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-50-40**	50±3	40±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
21	R3-DM-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-60**	60±3	60±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
22	R3-DM-60-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-60-50**	60±3	50±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
23	R3-DM-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-80**	80±3	80±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
24	R3-DM-80-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-80-60**	80±3	60±3	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
25	R3-DM-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-100**	100±4	100±4	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
26	R3-DM-100-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-100-60**	100±4	60±4	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	эластичный
27	R3-DM-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-120**	120±5	120±5	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
28	R3-DM-120-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-120-100**	120±5	100±5	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
29	R3-DM-140-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-140-120**	140±6	120±5	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
30	R3-DM-140	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-140**	140±6	140±6	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
31	R3-DM-160-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-3-160-100**	160±6	100±4	0,4 ± 0,1	15	2,2x2,5	-	
32	R4-DA-30-15	**РЕПЕРЕН®(REPEREN®)-4-30-15**	30±3	15±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
33	R4-DA-50-20	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-50-20**	50±3	20±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
34	R4-DA-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-60**	60±3	60±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
35	R4-DA-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-80**	80±3	80±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
36	R4-DA-80-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-80-60**	80±3	60±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
37	R4-DA-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-100**	100±4	100±4	0,45 ± 0,15	-	-	-	

38	R4-DA-100-20	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-100-20**	100±4	20±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
39	R4-DA-100-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-100-40**	100±4	40±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
40	R4-DA-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120**	120±5	120±5	0,45 ± 0,15	-	-	-	
41	R4-DA-120-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120-100**	120±5	100±4	0,45 ± 0,15	-	-	-	
42	R4-DA-140	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-140**	140±6	140±6	0,45 ± 0,15	-	-	-	
43	R4-DA-140-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-140-60**	140±6	60±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
44	R4-DA-120-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-120-60**	120±5	60±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
45	R4-DA-140-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-140-120**	140±6	120±5	0,45 ± 0,15	-	-	-	
46	R4-DA-160-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-160-80**	160±6	80±3	0,45 ± 0,15	-	-	-	
47	R4-DA-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-4-200-150**	200±8	150±6	0,45 ± 0,15	-	-	-	
48	R5-E-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50**	50±3	50±3	0,30±0,1	-	-	-	
49	R5-DS-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-50-2**	50±3	50±3	0,30±0,1	-	-	-	
50	R5-DS-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-2**	100±4	100±4	0,30±0,1	-	-	-	
51	R5-E-100-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50**	100±4	50±3	0,30±0,1	-	-	-	
52	R5-DS-100-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-50-2**	100±4	50±3	0,30±0,1	-	-	-	
53	R5-DS-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-40-2**	40±3	40±3	0,30±0,1	-	-	-	
54	R5-DS-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-60-2**	60±3	60±3	0,30±0,1	-	-	-	
55	R5-DS-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-2**	80±3	80±3	0,30±0,1	-	-	-	
56	R5-DS-80-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-80-60-2**	80±3	60±3	0,30±0,1	-	-	-	
57	R5-DS-100-20	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-100-20-2**	100±4	20±3	0,30±0,1	-	-	-	
58	R5-DS-120-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-100-2**	120±5	100±4	0,30±0,1	-	-	-	
59	R5-DS-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-120-2**	120±5	120±5	0,30±0,1	-	-	-	
60	R5-DS-140	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-5-140-2**	140±6	140±6	0,30±0,1	-	-	-	
61	R6-90-14	**РЕПЕРЕН®(REPEREN®)-6-90-14**	90±4	14±3	0,45±0,1	-	-	-	
62	R7-LiP-85-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-85-40**	85±3	40±3	0,5 ± 0,1	33	1,2x1,6	-	
63	R7-LiP-90-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-90-50**	90±4	50±3	0,5 ± 0,1	33	1,2x1,6	-	
64	R7-LiP-110-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-7-110-60**	110±4	60±3	0,5 ± 0,1	33	1,2x1,6	-	
65	R8-LiP-90-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-90-50**	90±4	50±3	0,6 ± 0,2	33	1,2x1,6	-	
66	R8-LiP-100-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-100-50**	100±4	50±3	0,6 ± 0,2	33	1,2x1,6	-	
67	R8-LiP-110-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-110-60**	110±4	60±3	0,6 ± 0,2	33	1,2x1,6	-	
68	R8-2-LiP-100-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50**	100±4	50±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
69	R8-2-LiP-100-50-L	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50-L**	100±4	50±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
70	R8-2-LiP-100-50-R	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-100-50-R**	100±4	50±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
71	R8-2-LiP-110-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60**	110±4	60±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
72	R8-2-LiP-110-60-L	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60-L**	110±4	60±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
73	R8-2-LiP-110-60-R	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-110-60-R**	110±4	60±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
74	R8-2-LiP-120-70	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70**	120±5	70±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	

75	R8-2-LiP-120-70-L	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70-L**	120±5	70±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
76	R8-2-LiP-120-70-R	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-2-120-70-R**	120±5	70±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
77	R8-4-145-90	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-8-4-145-90**	145±6	90±4	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
78	R9-LiP-85-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-85-40**	85±3	40±3	0,6 ± 0,2	33	1,2x1,6	-	
79	R9-LiP-90-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-90-50**	90±4	50±3	0,6 ± 0,2	33	1,2x1,6	-	
80	R9-LiP-110-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-110-60**	110±4	60±3	0,6 ± 0,2	33	1,2x1,6	-	
81	R9-2-LiP-100-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-100-50**	100±4	50±3	0,4 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
82	R9-2-LiP-110-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-110-60**	110±4	60±3	0,4 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
83	R9-2-LiP-120-70	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-2-120-70**	120±5	70±3	0,4 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
84	R9-3-LiP-100-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-100-50**	100±4	50±3	0,4 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
85	R9-3-LiP-110-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-110-60**	110±4	60±3	0,4 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
86	R9-3-LiP-120-70	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-3-120-70**	120±5	70±3	0,4 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
87	R9-4-145-90	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-9-4-145-90**	145±6	90±4	0,4 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
88	R10-1-TAPP-120-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-120-80**	120±5	80±3	0,6 ± 0,2	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-	эластичный
89	R10-1-TAPP-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150-100**	150±6	100±4	0,6 ± 0,2	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-	
90	R10-1-TAPP-150-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150-120**	150±6	120±5	0,6 ± 0,2	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-	
91	R10-1-TAPP-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-1-150**	150±6	150±6	0,6 ± 0,2	7	от 1,9x2,2 до 3,7x4,5	-	
92	R10-2-TAPP-120-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-120-80**	120±5	80±3	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
93	R10-2-TAPP-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150-100**	150±6	100±4	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
94	R10-2-TAPP-150-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150-120**	150±6	120±5	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
95	R10-2-TAPP-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-10-2-150**	150±6	150±6	0,6 ± 0,2	7	3,0x3,5	-	
96	R15-iPA-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-100**	∅ 100±4	-	0,5 ± 0,2	200	0,6x0,8	-	
97	R15-iPA-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150**	∅150±6	-	0,5 ± 0,2	200	0,6x0,8	-	
98	R15-iPA-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-150-100**	150±6	100±4	0,5 ± 0,2	200	0,6x0,8	-	
99	R15-iPA-250-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-250-150**	250±10	150±6	0,5 ± 0,2	200	0,6x0,8	-	
100	R15-iPA-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-200-150**	200±8	150±6	0,5 ± 0,2	200	0,6x0,8	-	
101	R15-iPA-300-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-15-300-200**	300±12	200±8	0,5 ± 0,2	200	0,6x0,8	-	
102	R14-LSA-200-300	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-1**	300±12	200±8	0,5 ± 0,1	5	3,0	-	
103	R14-LS-200-300	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2**	300±12	200±8	0,5 ± 0,1	5	3,0	-	
104	R14-LS-300-300	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-2-300**	300±12	300±12	0,5 ± 0,1	5	3,0	-	
105	R14-LSS-200-380	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-3**	390±16	200 ± 8(380±15 со слингами)	0,5 ± 0,1	5	5,0	-	
106	R14-5-350-250	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-350-250**	350±14	250±10	0,5 ± 0,1	11	1,0	-	
107	R14-5-400-300	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-400-300**	400±16	300±12	0,5 ± 0,1	11	1,0	-	

108	R14-5-400	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5-400**	400±16	400±16	0,5 ± 0,1	11	1,0	-	
109	R16-iPP-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-100**	∅ 100±4	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
110	R16-iPP-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150**	∅ 150±6	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
111	R16-iPP-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200**	∅ 200±8	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
112	R16-iPP-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-150-100**	150±6	100±4	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
113	R16-iPP-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-200-150**	200±8	150±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
114	R16-iPP-250-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-250-150**	250±10	150±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
115	R16-iPP-300-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-200**	300±12	200±8	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
116	R16-iPP-300-250	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-300-250**	300±12	250±10	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
117	R16-iPP-350-250	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-350-250**	350±14	250±10	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
118	R16-iPPh-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-100**	∅100±4	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
119	R16-iPPh-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-150**	∅ 150±6	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
120	R16-iPPh-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-200**	∅ 200±8	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
121	R16-iPPh-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-150-100**	150±6	100±4	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
122	R16-iPPh-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-200-150**	200±8	150±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
123	R16-iPPh-250-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-250-150**	250±10	150±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
124	R16-iPPh-300-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-300-200**	300±12	200±8	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
125	R16-iPPh-300-250	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-300-250**	300±12	250±10	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
126	R16-iPPh-350-250	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-1-350-250**	350±14	250±10	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
127	R16-iPPhth-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-100**	∅100±4	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
128	R16-iPPhth-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-150**	∅150±6	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
129	R16-iPPhth-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-200**	∅200±8	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	эластичный
130	R16-iPPhth-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-150-100**	100±4	150±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
131	R16-iPPhth-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-200-150**	150±6	200±8	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
132	R16-iPPhth-250-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-250-150**	150±6	250±10	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
133	R16-iPPhth-300-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-300-200**	200±8	300±12	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
134	R16-iPPhth-300-250	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-300-250**	250±10	300±12	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
135	R16-iPPhth-350-250	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-2-350-250**	250±10	350±14	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
136	R16-iPPH-150-30	**РЕПЕРЕН®(REPEREN®)-16-3-150-30**	∅ 150±6	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
137	R16-iPPH-200-30	**РЕПЕРЕН®(REPEREN®)-16-3-200-30**	∅ 200±8	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
138	R16-iPPH-155-125-28	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-155-125-28**	125±5	155±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
139	R16-iPPH-155-125-35	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-155-125-35**	125±5	155±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
140	R16-iPPH-205-155-28	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-205-155-28**	155±6	205±8	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
141	R16-iPPH-205-155-35	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-3-205-155-35**	155±6	205±8	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
142	R16-iPPH-150-50	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-4-150-50**	∅150±6	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
143	R16-iPPH-200-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-4-200-60**	∅ 200±8	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
144	R16-iPPd-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-80**	80±3	80±3	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	

145	R16-iPPd-65	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-65**	65±3	65±3	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
146	R16-iPPd-90-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-90-80**	90±4x	80±3	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
147	R16-iPPd-50-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-5-50-40**	50±3	40±3	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
148	R16-8-150-30	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-16-8-150-30**	300±12	150±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
149	R16-8-200-30	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®-16-8-200-30**	400±16	200±8	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
150	R17-uPP-40	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-40**	∅40±3	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
151	R17-uPP-60	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-60**	∅ 60±	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
152	R17-uPP-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-80**	∅ 80±3	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
153	R17-uPP-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-17-100**	∅ 100±4	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
154	R18-OiPP-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-80**	∅ 80±3	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
155	R18-OiPP-120	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-120**	∅ 120±5	-	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
156	R18-OiPP-120-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-120-80**	120±5	80±3	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
157	R18-OiPP-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-150-100**	150±6	100±4	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
158	R18-OiPP-180-140	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-180-140**	180±7	140±6	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
159	R18-OiPP-250-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-250-200**	250±10	200±8	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
160	R18-OiPP-270-220	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-270-220**	270±11	220±9	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
161	R18-OiPP-360-280	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-360-280**	360±14	280±11	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
162	R18-OiPP-400-300	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-18-400-300**	400±16	300±12	0,6 ± 0,2	140	0,9x0,8	-	
163	R19-PP-3-120-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-120-80**	120±5	80±3	0,4 ± 0,1	55	1,5x1,2	-	
164	R19-PP-3-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-150-100**	150±6	100±4	0,4 ± 0,1	55	1,5x1,2	-	
165	R19-PP-3-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-150**	150±6	150±6	0,4 ± 0,1	55	1,5x1,2	-	
166	R19-PP-3-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-200-150**	200±8	150±6	0,4 ± 0,1	55	1,5x1,2	-	
167	R19-PP-3-250-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-250-200**	250±10	200±8	0,4 ± 0,1	55	1,5x1,2	-	
168	R19-PP-3-300-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-300-200**	300±12	200±8	0,4 ± 0,1	55	1,5x1,2	-	
169	R19-PP-3-400-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-3-400-300**	400±16	300±12	0,4 ± 0,1	55	1,5x1,2	-	
170	R19-PP-4-120-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-120-80**	120±5	80±3	0,3 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
171	R19-PP-4-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-150-100**	150±6	100±4	0,3 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
172	R19-PP-4-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-150**	150±6	150±6	0,3 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
173	R19-PP-4-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-200-150**	200±8	150±6	0,3 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
174	R19-PP-4-250-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-250-200**	250±10	200±8	0,3 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
175	R19-PP-4-300-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-300-200**	300±12	200±8	0,3 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
176	R19-PP-4-400-300	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-4-400-300**	400±16	300±12	0,3 ± 0,1	140	0,9x0,8	-	
177	R19-PP-6-120-80	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®-19-4-600-400**	600±24	400±16	0,3± 0,1	140	0,9x0,8	-	
178	R19-PP-6-150-100	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®-19-4-600-500**	600±24	500±20	0,3± 0,1	140	0,9x0,8	-	
179	R19-PP-6-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-120-80**	120±5	80±3	0,7 ± 0,2	180	0,9x0,6	-	
180	R19-PP-4-600-400	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-150-100**	150±6	100±4	0,7 ± 0,2	180	0,9x0,6	-	
181	R19-PP-4-600-500	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-150**	150±6	150±6	0,7 ± 0,2	180	0,9x0,6	-	

182	R19-PP-6-200-150	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-200-150**	200±8	150±6	0,7 ± 0,2	180	0,9x0,6	-	
183	R19-PP-6-250-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-250-200**	250±10	200±8	0,7 ± 0,2	180	0,9x0,6	-	
184	R19-PP-6-300-200	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-300-200**	300±12	200±8	0,7 ± 0,2	180	0,9x0,6	-	
185	R19-PP-6-400-300	**РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-19-6-400-300**	400±16	300±12	0,7 ± 0,2	180	0,9x0,6	-	

5.Комплектность

В комплект поставки в одной потребительской упаковке включены:

— эндопротез одного из вариантов исполнения в двух пакетах для газовой стерилизации, стерильный (1 шт.);

— самоклеящаяся этикетка (от 2 до 6 шт.);

— карточка пациента (1 шт.);

— инструкция по применению (1 шт.).

6. Противопоказания и побочные эффекты

Абсолютные противопоказания: нет.

Относительные противопоказания: гепатит С, СПИД (синдром приобретенного иммунодефицита), ущемленные грыжи с признаками некротических изменений внутренних органов брюшной полости.

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 герметично 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.

В остальных случаях противопоказаний для пожизненной имплантации нет.

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

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

7. Меры предосторожности и предупреждения:

- Предназначено для использования только сертифицированными врачами.
- Предназначено только для однократного использования.
- Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Запрещается использовать при поврежденной упаковке.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!**
- 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 и нанесению ущерба пациенту.
- Не использовать, если изделие или его части повреждены/раздавлены/разорваны.
- Не прилагайте излишних усилий при затягивании швов.
- Пожалуйста, прочтите инструкцию до использования изделия;
- Не обрабатывать спиртами и спиртосодержащими растворами
- Перед имплантацией обязательно смочите эндопротезы в стерильном физиологическом растворе (кроме вариантов исполнения Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-X и Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-X-X).

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).

8. Требования безопасности:

— К работе с Эндопротезами допускаются только сертифицированные хирурги, владеющие соответствующей методикой имплантации и ознакомившиеся с настоящей инструкцией.

— Производитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть по причине использования изделия не по назначению или использования неверной

хирургической методики, неверного выбора материала и/или хирургических инструментов или ненадлежащего обращения с ними, несоблюдения принципов асептики, а также по другим причинам.

Необходимость информирования пациента

- Перед операцией пациент должен быть проинформирован о деталях проведения хирургической процедуры, связанных с ней рисках, мерах предосторожности, противопоказаниях и побочных эффектах.
- До сведения пациента также рекомендуется довести то, как его образ жизни может повлиять на безопасность и срок службы имплантата.

Повторное использование или модификация изделий

- Имплантаты предназначены только для однократного применения;
- Повторное использование Эндопротезов недопустимо.
- Эндопротезы можно моделировать с помощью хирургических стерильных ножниц (не применимо к изделиям: Эндопротезы РЕПЕРН (REPEREN®)-1-100, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-1-120, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-14, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-18, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-16-1, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-20-1, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-35-1, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-40-1, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80-110, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-80-120, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-110, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-100-120, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-110, Эндопротезы РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-2-120-120).

9. Стерилизация

Эндопротезы, упакованные в два пакета для газовой стерилизации, стерилизуются газовым методом (окисью этилена) в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Пакеты герметично заварены.

10. Транспортирование и хранение

Эндопротезы должны транспортироваться любыми видами транспорта по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Не допускается совместное хранение и транспортирование эндопротезов с кислотами, щелочами, окислителями и растворителями.

Эндопротезы хранят в упакованном виде в проветриваемом помещении на стеллажах при температуре от +5 до + 40°С и относительной влажности воздуха не выше 70%.

11. Утилизация

Эндопротезы, подлежащие утилизации, повреждённые или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

12. Указания по применению

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

Эндопротезы являются изделием однократного применения, повторная стерилизация недопустима.

Условия эксплуатации: эндопротезы эксплуатируются внутри организма при номинальных значениях температуры от +32°С до +42°С.

13. Подготовка и порядок работ

Процедуру имплантации необходимо проводить в соответствии с предлагаемой хирургической техникой/методикой (п. 14). Залогом успеха оперативного вмешательства является осведомленность хирурга о методике операции, которой рекомендуется следовать при использовании выбранного эндопротеза.

14. Методики (способы) применения эндопротезов

При пластике пупочных, вентральных, послеоперационных грыж:

Имплантация по методикам Onlay, Inlay, Sublay 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 не рассасывающегося шовного материала. После восстановления брюшинного покрова производится туннелизация пространства с целью создания ограниченной полости в соответствии с избранной методикой Onlay, Inlay, Sublay. Помещают в образовавшийся замкнутый карман эндопротез из полипропиленовой сетки, края которого укреплены слоем 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 onlay 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 не рассасывающиеся 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 при параколостомических грыжах обязательно ушивание прорези в эндопротезе с одновременной фиксацией к внутренней поверхности брюшной стенки. При этом 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 надапоневротическим 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 (transabdominal preperitoneal patch) 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 твёрдой мозговой оболочки узловыми швами рассасывающимся или не рассасывающимся атравматичным шовным материалом толщиной № 5/0, 6/0. При отёке мозга возможна, так называемая, свободная пластика ТМО (твердая мозговая оболочка): имплантат уложить на мозг без какой-либо фиксации, далее при ушивании операционной раны он как бы зажимается между отёчным мозгом и вышележащими тканями. При размерах дефектов ТМО больше 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 выполнятся на конвекситальной 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 Эндопротеза 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 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 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 РЕПЕРЕН® (REPEREN®)-14-5 применяется для лечения перитонита в сочетании с вакуумными системами ирригационно-аспирационного типа.

15. Перечень нормативных документов, которым соответствует изделие

- ТУ 9398-003-89868501-2014 «Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014».
- ГОСТ 31214-2016. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;
- ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 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 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1.Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность».

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества эндопротезов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок хранения эндопротезов – 3 года со дня проведения стерилизации. Срок службы изделия с момента имплантации не ограничен.

17. Сведения о рекламациях

В случае обнаружения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить обращение в адрес

производителя с указанием информации об уведомившем лице, краткого описания обращения (суть рекламации), информации об изделии (наименование продукции, модель, серийный номер и/или номер партии, срок годности и др.).

Рекламации направлять по адресу:

Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, оф.204

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

18. Символы и знаки, используемые при маркировке и упаковке

LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до (месяц, год)
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Предел температуры (от + 5 до + 40°С)
	Изготовитель
	Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Номер телефона/ факса производителя для обращений
iconlab	Логотип компании ООО «Айкон Лаб ГмбХ»
Sk Сколково ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ	Логотипы Фондов