Paha mesh

Инструкция по применению

Сетка хирургическая полипропиленовая стерильная Paha

Описание
Сетка хирургическая полипропиленовая стерильная Paha, представляет собой стерильную, невпитывающую, трикотажную полипропиленовую моноволоконную сетку для армирования тканей.

Назначение
Сетка предназначена для восстановительной пластики передней брюшной стенки после грыжесечений, при повреждениях грудной стенки и диафрагмы, дефектов мягких тканей, а также для усиления травматических и операционных ран.

Показания
Сетка может быть использована для всех пациентов, кроме младенцев, детей, беременных женщин и пациентов с инфицированным участком аппликации, которые являются кандидатами на пластику грыжи, реконструкцию грудной стенки, травматических или хирургических ран. Также может быть использована для других процедур хирургического вмешательства на фасции, требующие усиления не рассасывающимся поддерживающим материалом.

Противопоказания
Сетка противопоказана, если ткань может быть загрязнена или инфицирована, а также младенцам, детям или беременным, где использование изделия может в будущем поставить под угрозу рост плода.

Изделия, которые могут быть использованы для фиксации сетки (имплантации)
Шовный материал, герниостеплер и грыжевой хирургический степлер

Предупреждения: Не используйте сетку хирургическую полипропиленовую для урогинекологических процедур.
В случае контакта с кровью или другими веществами или их загрязнения не следует повторно стерилизовать сетку.
Избегайте прямого контакта с внутренности (кишечником), чтобы свести к минимуму вероятность образования спаек.

Для минимизации послеоперационных осложнений и рецидивов необходима надлежащая фиксация сетки. Техника, метод и применяемые средства фиксации (в том числе шовный материал, скобы, скрепки) остаются на усмотрение хирурга для оптимизации клинического исхода.

Сетка хирургическая полипропиленовая безопасна при использовании в МР (магнитно-резонансной) среде.
Меры предосторожности
Обращение с сеткой должно осуществляться с помощью чистых стерильных перчаток и/или инструментов. При наличии нервов и сосудов в операционном поле необходимо обратить особое внимание на обращение с сеткой, наложение шовный материал, использование скрепок или фиксацию с помощью степлера.

Возможные побочные эффекты
Побочных реакций, напрямую связанных с полипропиленовыми нитями, не выявлено. Возможны местное транзиторное раздражение в области операционной раны или воспалительная реакция на введение инородного тела при индивидуальной непереносимости пациента, возможные спайки при прямом контакте с внутренностями (кишечником).

Предполагаемый пользователь
Изделие предназначено для использования хирургами, обладающими необходимыми навыками и опытом для проведения необходимых медицинских процедур.

Оперативная техника
Сетка должна быть сформирована, разрезана по размеру и закреплена с учетом осанки, веса и анатомического расположения пациента. Тщательное внимание к укладке шовный материал / скоб / скрепок и расстоянию между ними поможет предотвратить чрезмерное натяжение или разрыв между материалом сетки и соединительной тканью. Рекомендуется укладывать шовный материал/ скобы / скрепки на расстоянии 1/4 дюйма или 6,5 мм от края материала сетки для достижения наилучших результатов.
Основовязаная структура эндопротезов-сеток обеспечивает нераспускаемость краев при разрезании, а специальное переплетение – стабильность размеров.

Время имплантации
Пожизненно. Однако, после 18 месяцев имплантации в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов, течения постоперационного периода, соблюдения рекомендаций хирурга, наличия хронических заболеваний существует риск эксплантации (замены) из-за возможных болей, инфекции или рецидива грыжи.

Методы исследования, с помощью которых можно определить положение и ориентацию имплантата.
Посредством радиологических и других сканирующих процедур.

Изделие используется в хирургических отделениях лечебно-профилактических учреждений.

Стерилизация
Метод стерилизации - стерилизация этиленоксидом.

Повторная стерилизация
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ, ТАК КАК ПРОДУКТЫ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Упаковка
Продукция упаковывается в стерилизационные саше.

Комплектность
Изделие поставляется в картонной коробке, содержащей 1 или 5 индивидуальных саше, вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Хранить изделие в сухом месте при температуре от 15 до 25 ^{0}C вдали от солнечного света, влажность: 30-65%, атмосферное давление: ≥ 5 Па.

Условия транспортирования
Температура - от 15 до 25 0C, влажность: 30-65%, атмосферное давление: ≥ 5 Па.

Условия применения
Изделие исправно эксплуатируется при температуре от 32 до 42 0C. Условия в помещении: Температура: от 15 до 25 ^{0}C, влажность: 30-65%, атмосферное давление ≥ 5 Па

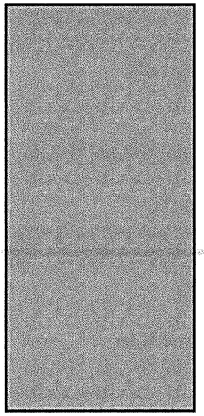
Срок годности
5 лет

Сведения по утилизации
Утилизировать как медицинские отходы класса Б.

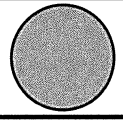
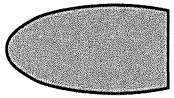
Гарантийные обязательства
Гарантийный срок 5 лет

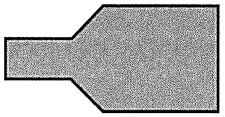
Типы продукции

Изделие I
Сетка хирургическая полипропиленовая стерильная Paha, стандартныйтип

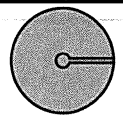
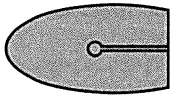
Размер	Форма
2 см x 20 см	
5 см x 20 см	
5 см x 10 см	
6 см x 11 см	
6 см x 14 см	
7,5 см x 15 см	
8 см x 15 см	
9 см x 14 см	
10 см x 10 см	
10 см x 13 см	
10 см x 15 см	
15 см x 15 см	
15 см x 30 см	
20 см x 20 см	
20 см x 30 см	
25 см x 25 см	
25 см x 35 см	
30 см x 30 см	
22 см x 35 см	
10 см x 20 см	
15 см x 20 см	
8 см x 13 см	
45 см x 45 см	

Изделие II
Сетка хирургическая полипропиленовая стерильная Paha, с предварительно заданной формой

Размер	Форма
5 см x 5 см	
7 см x 7 см	
4,5 см x 10 см	
6 см x 11 см	

Размер	Форма
7,5 см x 12,5 см	
8,5 см x 15 см	
15 см x 15 см	

Изделие III
Сетка хирургическая полипропиленовая стерильная Paha, с предварительно заданной формой, с отверстием и разрезом

Размер	Форма
5 см x 5 см	
7 см x 7 см	
4,5 см x 10 см	
6 см x 11 см	

Производитель:
Altaylar Medikal Tibbi Malzeme İnşaat Tekstil Gida İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti., Maliköy Mahallesi Başkent Osb 19. Cadde No:54 Sincan Ankara / Turkey

NANO MEDICAL GROUP

Адрес для обращения потребителей в Российской Федерации:
ООО «НаноМедикал Групп»: 454021, Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60 В, офис 1004.
Тел.: (351) 242-03-24; info@nanomg.ru; www.nanomg.ru

Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения: **РЗН 2022/16577 от 22.02.2022**

CE	Соответствует основным требованиям директив ЕС
	Температурный диапазон
	Храните продукцию в сухом месте вдали от солнечного света
	Прочтите инструкцию по использованию до начала использования
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
2	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Использовать до указанной даты истечения срока годности
LOT	Код или номер партии
	Дата выпуска
Batch	Номер производственного заказа
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ	Не токсично