ОКПД2 32.50.22.160

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭлТИ»

А.В. Овчинников
«06» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

№ 19363239.942519.000 ИП

Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»

в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.22–001–19369239–2021

Дата введения:

«06» декабря 2022 г.

Москва

2022

Перед использованием Изделия следует изучить данную Инструкцию по применению Изделия.

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сетка титановая для хирургической пластики «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.22–001–19369239–2021.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630 Изделие относится к неактивным хирургическим имплантатам и имеет постоянный контакт с внутренней средой организма, контактируя с кровью и тканевой жидкостью. Изделие изготовлено из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения и их производных.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1 Изделие относится к классу имплантируемых изделий категории С, имеющих постоянный контакт с тканями организма. Принадлежность «Спейсер» имеет кратковременный контакт с мягкими тканями (категории А) п. 4.2.3. по ГОСТ ISO 10993-1.

Изделие является неспециальным Изделием и применяется как отдельно, так в комбинации с синтетическими материалами (например, полимерами) для поддержки или защиты тканей в восстановительных хирургических процедурах.

Класс опасности Изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для эксплуатации при температурах от +25ºС до +42ºС.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Изделия составляет 1 год с даты производства.

<u>Информация о потенциальных потребителях Изделия</u>

Предназначенный пользователь – квалифицированный медицинский персонал врачи хирурги.

Изделие должно применяться к пациентам старше одного года.

Область применения: хирургия, травматология, гинекология, пластическая хирургия.

Место применения – операционные блоки хирургических стационаров.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для хирургической пластики мягких тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие представляет собой сетку различных размеров и форм сделано из титановой нити, имеет 116 вариантов исполнения. В своем составе Изделие может иметь, Проводники для натяжения Изделия, Пуговицы для обеспечения площадки для вязания над ними хирургического узла и уменьшения давления хирургического узла на подлежащие ткани или Спейсер упрощающим введение сетки в канал эндоскопа.

Изделие обладает высокой биологической совместимостью с тканями организма.

Изделие не препятствует проведению лучевых методов исследования.

Изделие не образует продуктов износа и не выделяет какие-либо химические вещества в окружающие ткани.

Способом имплантации является доставка и фиксация Изделия через классический открытый хирургический или эндоскопический. Тип расположения Изделия – погружной. Изделие должно располагаться в соответствии с учетом перекрытия соединительнотканного дефекта на 3–5 см. Правильным расположением считается плотное прилегание Изделия к тканям.

Установка Изделия осуществляется при помощи типичных хирургических инструментов: хирургического и анатомического пинцетов, или эндоскопических инструментов, в том числе герниостеплера.

Фиксация Изделия осуществляется хирургическим шовным материалом. В некоторых случаях Изделие может быть извлечено из зоны имплантации. Для извлечения могут быть использованы типичные хирургические инструменты: скальпель, хирургический и анатомический пинцеты, ножницы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями к применению Изделия являются:

1. грыжи передней брюшной стенки,
2. пролапс органов малого таза,
3. птоз молочных желез,
4. хирургическая пластика соединительнотканных образований: фасций, апоневрозов, связок и сухожилий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанием для применения Изделия является наличие воспаления или злокачественного опухолевого процесса в зоне предполагаемой имплантации. Не допустимо применение Изделия для лечения грыж и пролапса органов малого таза у пациентов в стадии роста и при беременности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

Побочным эффектом может явиться способность Изделия нагреваться при проведении физиопроцедур с использованием высокочастотного излучения (СВЧ, УВЧ).

Сведения о безопасности Изделия при проведении магнитно-резонансной томографии отсутствуют, в связи с чем следует избегать проведение магнитно-резонансной томографии при наличии имплантированного Изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

Имплантация Изделия сопровождается риском развития следующих осложнений:

1. инфильтрации ткани вокруг Изделия,
2. инфицирование Изделия,
3. отрыв, разрыв, миграцию и сморщивание Изделия,
4. грубое рубцевание тканей окружающих Изделие,
5. отторжение Изделия.

Предотвращением риска развития осложнений служит соблюдение правил асептики и антисептики, правильный выбор размера имплантата, а также соблюдение правил его постановки.

Внимание!

Медицинским риском является возможность возгорания имплантата от прикосновения с включенным электрокоагулятором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

При разрезании Изделия может появляться незначительное осыпание предузловых петель, поэтому разрезание не следует производить над операционной раной.

Ограничением к применению служит расположение в области имплантации металлоконструкции из других металлов.

Для предотвращения электрохимического взаимодействия следует избегать прямого контакта Изделия и установленных металлоконструкций не из титановых сплавов, а также не подшивать Изделие металлическими нитками из других металлов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внимание!

Категорически запрещается касаться Изделия включенным электрокоагулятором.

Запрещается интраперитонеальное размещение Изделия.

Не рекомендуется размещать Изделие в непосредственном в контакте со слизистой оболочкой. Пациенту следует избегать физиопроцедур, основанных на использовании волновой терапии и терапии электрическим током: СВЧ, КВЧ, УВЧ, электрофорез, электроимульсная терапия в области имплантации Изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется стерильными. Метод стерилизации – газовая стерилизация окисью этилена согласно требованиям ГОСТ ISO11135.

До момента использования Изделие должно храниться в Защитной упаковке.

Перед использованием медицинский персонал должен убедиться в сохранении целостности первичной упаковки.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой сетку металического, синего или голубого цвета имеет Изделие изготовлено из титановых нитей. Вес Изделия не превышает 50 г.

Подробные характеристики представлены в *Таблице 1*.

Таблица 1 – Технические характеистики Изделия

№	Тип Изделия	Тип и диаметр нити	Толщина сетеполотна	Устойчивость сетеполотна при разрезании	Описание Изделия
1	Сетка Универсальная	Нить 50 ±20 мкм	0,6–1 мм	Режется	Основовязаный материал с ячейкой 0,5–2 мм
2	Сетка Универсальная с проводниками и 2 пуговицами	Нить 50 ±20 мкм	0,6–1 мм	Не режется	Основовязаный материал с ячейкой 0,5–2 мм. Изделие имеет армирующие нити и проводники из полифиламентной титановой нити диаметром 0,15–0,3 мм в структуре сетеполотна
3	Сетки Анатомически моделированные (паховые Исп. А и В, вентральная, вентральная с отверстием, вентральная со спейсером)	Нить 130 ±20 мкм Исключение: V10–12 V12–16 V16–22 имеют диаметр нити 200 ±20 мкм	0,8–1,3мм	Не режется	Сетки кулирной вязки с размером ячейки 1–3 мм

4	Сетка Самораспрaвляющаяся	Нить 50 ±20 мкм	0,6–1 мм	Не режется	Основовязаный материал с ячейкой 0,5–2 мм. Переферическая часть армирована титановыми нитями и имеет толщину 1,5–3 мм
5	Сетка Лента	Нить 70 ±20 мкм	0,3–0,9 мм	Режется поперек длины	Лента имеет плоскую плетеную структуру, ячейки размером 0,5–1 мм. Изделие также имеет армирующие нити диаметром 0,15–0,3 мм в структуре сетеполотна
6	Сетка Рукав	Диаметр нити для рукавов диаметрами 4–20 мм составляет 70 ±20 мкм, для рукавов диаметрами 30–60 мм составляет 120 ±20 мкм	Не применяется	Режется поперек длины	Рукав имеет ячеистую структуру, имеющую ячейки размером 1–3 мм
7	Сетка Фигурная объемная	Нить 70 ±20 мкм	0,6-1,2	Не режется	Сетка представляет собой основовязаное сетеполотно, имеющее форму кармана

Все виды Изделия обладают высокой пластичностью и умеренной адгезией к тканям операционной раны. Изображение различных видов исполнения Изделия представлены в *Приложении Б*.

Универсальный вид Изделия может выкраиваться ножницами по форме операционной раны без распускания структуры; рукава и ленты имеют устойчивость к разрезанию поперек длины; паховые, вентральные, самораспрaвляющиеся и фигурные сетки должны моделироваться по форме операционной раны путем расправления или вытягивания Изделия на 5–10% по длине или ширине.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В одну Вторичную упаковку с этикеткой вложены:

- Изделие одного торгового наименования согласно *Таблице 1.А (Приложение А)* в Первичной упаковке с этикеткой, вложенное в Защитную упаковку с этикеткой – 1, 5, 10 или 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Наличие принадлежностей для различных типов исполнения Изделия представлено в *Таблице 2*.

Таблица 2 – Наличие принадлежностей для различных типов исполнения Изделия. Обязательный комплект

№	Тип сетеполотна	Принадлежности	
		Пуговица	Спейсер
1	Сетка Универсальная		
2	Сетка Универсальная с проводниками и 2 Пуговицы	+	
3	Сетки Анатомически моделированные (паховая, вентральная, вентральная с отверстием)		
4	Сетка Вентральная со спейсером	+	
5	Сетка Самораспрaвляющиеся со спейсером		+
6	Сетка Лента		+
7	Сетка Рукав		
8	Сетка Фигурная объемная		

НАЗНАЧЕНИЕ ДЕТАЛЕЙ

Детали к Изделию являются Спейсер и Пуговица.

Спейсер представляет собой трубку из Пленки ПВХ и упрощает проведение сетки через эндоскоп 10 мм и используется со следующими типами сеток: самораспрaвляющаяся, вентральная. Пуговица представляет собой круглую титановую пластину диаметром 5 ±2 мм с двумя отверстиями для продевания через них проводников и завязывания с целью фиксации сетки. Пуговица применяется вместе с лентами, имеющими проводники. Пуговица обеспечивает площадку для вязания над ней хирургического узла и уменьшения давления хирургического узла на подлежащие ткани.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На этикетке Первичной и Защитной упаковки нанесены следующие надписи и условные обозначения:

- наименование и местонахождение производителя;
- полное наименование и размер Изделия согласно *Таблице Б.1 (Приложение Б*);
- наименование составляющих (при наличии);
- надпись: «Режущаяся», «Не режущаяся», «Допускается разрезание поперек длины»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- год и месяц изготовления (стерилизации Изделия);
- символ «Код партии»;

– символ «Номер по каталогу»;
– символ «Стерилизация оксидом этилена»;
– символ «Использовать до»: «мм/гг»;
– символ «Запрет на повторное применение»;
– символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
– символ обозначения титана;
– символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
– знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров;
– надпись «см. индикатор стерилизации»;
– надпись: «Нетоксично».

Маркировка Защитной упаковки дублирует информацию Первичной упаковки.

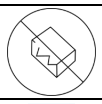
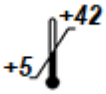
На этикетке Вторичной упаковки Изделия должна быть нанесена маркировка, включающая в себя всю информацию, приведенную на этикетке Первичной упаковки, а также сведения о количестве Изделий (знаки: Qty:).

Этикетка Транспортной тары должна быть маркирована по ГОСТ 14192. На коробку клеится этикетка, которая должна содержать: манипуляционный знак «Температурный диапазон», «Верх», «Беречь от влаги» и «Предел по количеству ярусов в штабеле» — максимально 4 штуки.

Символы, применяемые на этикетку указаны в *Таблице 3*.

Таблица 3 – Символы, применяемые в маркировке

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
Qty: 5	Количество штук в упаковке
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Изготовитель
	Верх

	Беречь от влаги
«Ti»	Изготовлено из титана
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Год и месяц изготовления

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно использоваться в повседневной хирургической практике в операционных отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Хирург должен проинструктировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью на 3-х месячный период (период формирования послеоперационного рубца).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Изделие готово к использованию и не требует стерилизации при условии целостности стерилизационной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

Индикатор на упаковке должен иметь коричневый цвет. Иной цвет индткатор свидетельствует об отсутствии стерилизации. В этом случае Изделие подлежит утилизации см. «Утилизация Изделия».

При нарушении целостности стерилизационной упаковки Изделия Изделие следует утилизировать в соответствии с разделом «Утилизация Изделия».

Срок годности Изделия составляет 1 год. Перед применением следует убедиться, что срок годности не истек.

Извлечение Изделия из стерилизационной упаковки должно происходить так, чтобы не наступила повторная контаминация.

ПОРЯДОК РАБОТЫ И ТЕХНИКА ОПЕРАЦИИ

Предоперационное планирование

Типоразмер Изделия должен выбираться в зависимости от размера замещаемого мягкотканого дефекта. Необходимо также, чтобы сетка полностью с заходом на 3–5 см на здоровые ткани перекрывала соединительнотканный дефект. Предоперационное планирование должно четко определить типоразмер имплантата и его расположение в операционной ране, а также способ фиксации.

Выбор типа исполнения и размера Изделия осуществляется исходя из клинических задач, технических и эргономических свойств имплантата, предполагаемого способа фиксации и т.д. Предоперационное планирование должно включать оценку размера и геометрической формы закрываемого дефекта. Сетка должна полностью закрывать дефект и заходить за края дефекта не менее чем на 3 см.

Имплантация Изделия

Способом имплантации является доставка и фиксация Изделия через открытый доступ или при помощи эндоскопического инструмента. Тип расположения Изделия – погружной. Правильным расположением считается плотное прилегание Изделия к тканям операционной раны.

Имплантация Изделия осуществляется в условиях соблюдения асептики и антисептики. Установка Изделия осуществляется с помощью типичных хирургических инструментов: хирургического и анатомического пинцетов, иглодержателя или эндоскопических инструментов, в том числе герниостеплера.

Изделие вводится в сформированный доступ и укладывается на соединительнотканный дефект с перекрытием его краев на 3 и более см.

Для эндоскопической установки целесообразно использовать Изделие, имеющее в своем составе скользящую оболочку – «Спейсер», который облегчает введение Изделия в эндоскоп.

Для реализации бандажной функции Изделие размещается под фиксируемым органом, а края Изделия подшиваются к прочным и несмещаемым соединительнотканным образованиям: обтураторная мембрана, надкостница лобковой кости и т.п.). При подобной фиксации могут быть использованы Изделия, имеющие в своем составе проводники и Пуговицы. В этом случае Проводники раздельно проводятся через плотные и несмещаемые ткани (например, обтураторную мембрану), затем продеваются через Пуговицу и завязываются над ней, что позволяет уменьшить давление на прошитые ткани хирургического узла.

Изделие должно быть имплантировано в условиях тщательно осуществленного гемостаза. Изделие фиксируется хирургическим шовным материалом. Послеоперационная рана послойно ушивается.

Этикетка Первичной упаковки имплантированного Изделия должна быть вклеена в историю болезни пациента рядом с протоколом операции.

После размещения и фиксации Изделия операционная рана послойно ушивается.

Удаление Изделия из операционной раны

В некоторых случаях Изделие может быть извлечено из зоны имплантации. Для извлечения могут быть использованы типичные хирургические инструменты: скальпель, хирургический и анатомический пинцеты, ножницы.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта в транспортной упаковке при температуре +5ºС до +42ºС.

В условиях Крайнего Севера Изделие должно транспортироваться в условиях отапливаемого контейнера при температуре не ниже +5ºС.

Условия транспортирования выполняются по условиям хранения 5 (ОЖ4) согласно ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка Изделия вне герметичных кабин.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях транспортрования и хранения 5 по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5ºС до +42ºС и относительной влажности воздуха не более 80%, на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

Изделие должно храниться в Защитных упаковках вдали от солнечных лучей и химикатов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Не использованное, но повреждённое Изделие, а также упаковка от использованых Изделий утилизируется как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие и принадлежности, бывшие в контакте с организмом утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Упаковка от Изделия утилизируется как медицинские отходы класса А.

Изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано.

При обнаружении отсутствия должной стерилизации (о чем свидетельствует соответствующий цвет индикатора стерилизации на первичной упаковке или отсутствия даты стерилизации) Изделие может быть утилизировано как медицинские отходы класса А СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие и принадлежности, бывшие в контакте с организмом утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ

При наличии боли, покраснения, деформации ткани в области имплантации как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Пациент должен быть информирован об ограничении физической активности и физических нагрузок после операции в течение трех месяцев.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО ИЗДЕЛИЕ

Изделие изготавливается из титановых сплавов, драгоценные металлы отсутствуют.

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и человеческого происхождения отсутствуют.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 32.50.22–001–19369239–2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных данными инструкциями.

Гарантийный срок Изделия составляет 1 год со дня стерилизации.

Изделие снимается с гарантии по истечении гарантийного срока, нарушении целостности упаковки или механических повреждениях.

Изделие с нарушенной упаковкой, но без повреждений снимается с гарантии и должно быть утилизировано.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО «ЭлТИ» Россия, 109235, город Москва, 1-я Курьяновская улица, дом 34 строение 8, пом./комн. IV/№43.