СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «МЕДИАТОМА»

_____Д.С. Дорохов

«26» 08 20 18 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эндокарбон»

_____С.Г. Милов

«_____» 08 20 18 г.

Набор инструментов для чрескожной пластики костной ткани по ЕКРБ.942244.100 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942244.100 ИП

Версия: 3.0

Дата: 26.08.2018

Дата первоначального выпуска: 12.02.2018

Разработал: Митюков Д.В

Проверил: Боброва М.В.

2018г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1. Описание изделия и комплектующих

1.1 Набор инструментов для чрескожной пластики костной ткани по ЕКРБ.942244.100 ТУ (далее «набор») предназначен для выполнения чрескожной пластики костной ткани включая: баллонную кифопластику, вертебропластику, пластику костей таза и эпиметафизарных отделов костей конечностей при травматических, дегенеративных и опухолевых поражениях (далее «зона поражения»).

1.2 Область применения набора – хирургия.

1.3 Инструменты, входящие в состав набора:

– канюля управляемая со стилетом – предназначена для обеспечения доступа к зоне пораженного участка с последующим использованием баллонного катетера и инфлятора. Материал изготовления - пластик и нержавеющая сталь. Размеры: длина (204,1±1) мм, ширина ручки (70±0,15) мм, диаметр канюли – обозначение канюли: ($4_{-0,05}$) мм - G9; ($4,3_{-0,05}$) мм - G8.

– канюля стандартная со стилетом – предназначена для обеспечения доступа к зоне пораженного участка. Последующее использование баллонного катетера и инфлятора с канюлей стандартной не предусмотрено. Материал изготовления - пластик и нержавеющая сталь. Размеры: длина (204,1±1) мм, ширина ручки (70±0,15) мм, диаметр канюли: ($2,4_{-0,05}$) мм – G13; ($3,2_{-0,05}$) мм – G11.

– проводник цемента – металлическая трубка с пластиковой ручкой; вставляется в управляемую канюлю и используется для ввода костного цемента или костнопластического материала в зону пораженного участка. Размеры: длина (207,6±1) мм, ширина ручки (45,7±0,15) мм, диаметр проводника: ($3,4_{-0,05}$) мм – для канюли G9; ($3,7_{-0,05}$) мм – для канюли G8.

– толкатель цемента – металлический стрежень с пластиковой ручкой; используется для введения в зону пораженного участка, оставшегося в проводнике костного цемента или костнопластического материала путем проталкивания. Размеры: длина (242,5±1) мм, ширина ручки (14,75±0,15) мм, диаметр толкателя: ($2,9_{-0,05}$) мм – для канюли G9; ($3,2_{-0,05}$) мм – для канюли G8.

– баллонный катетер (Kyphoplasty Balloon Catheter - Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd.) – используется для восстановления анатомической формы пораженного участка. Вводится через управляемую канюлю и раскрывается при помощи инфлятора. Габаритные размеры: длина (310±3) мм, ширина ручки (13±1) мм. Максимально допустимое давление в баллонном катетере 30 атм.

– ограничитель хода баллонного катетера – пластиковая насадка на баллонный катетер; используется для фиксации баллонного катетера с ручкой управляемой канюли. Габаритные размеры: длина (108,3±0,15) мм, диаметр (13±1) мм.

– инфлятор (Balloon Inflator - Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd.) – предназначен для раскрытия дилатационного баллона путем поступательного нагнетания в него жидкости. Габаритные размеры: длина (573,5±5) мм, ширина ручки (84±1) мм. Инфлятор обеспечивает для балонного катетера давление 30 атм. Объем инфлятора 40 мл.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

– миска для цемента (Mixing Bowl - DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD.) - используется для смешивания костного цемента или костнопластического материала. Габаритные размеры: диаметр (135±1) мм, высота (95±1) мм.

– лопатка для цемента (Spatula - DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD.) - используется для смешивания костного цемента или костнопластического материала в миске для цемента. Размеры: длина (200±3) мм, ширина лопатки (46±2) мм.

– шприц для цемента (Bone cement syringe – KDL Group, Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments Co., Ltd.) - шприц с усиленной винтовой резьбой для поступательной подачи костного цемента в зону пораженного участка. Имеет фиксирующую резьбу Люэра для соединения с ручкой проводника цемента или ручкой стандартной канюли. Габаритные размеры: длина (157,8±1) мм, ширина (70±1) мм. Объем шприца для цемента 10 мл.

– воронка – пластиковая воронка; применяется вместо шприца для цемента, в случае использования костнопластического материала вместо костного цемента. Габаритные размеры: диаметр (50±0,15) мм, высота (40±0,15) мм.

1.4 Металлические канюли, трубки, стержни и стилеты изготовлены из нержавеющей стали. Все пластиковые детали изготовлены из материалов медицинского назначения.

1.5 С учетом вариабельности анатомических размеров костных структур (позвоночника, костей таза, проксимальных отделов длинных трубчатых костей) набор инструментов может содержать канюли разных диаметров: 2,4мм-G13; 3,2мм-G11; 4мм-G9; 4,3мм-G8. Канюли выдерживают механическую нагрузку не менее 40 Н. Усилие на разрыв канюли не менее 65 Н. Стилет имеет режущую острую и прямолинейную кромку с ромбовидной заточкой. Ход стилета в канюле свободный.

1.6 Масса наборов № 1 и №2 – (215±30) г, наборов №3, №4, №5 и №6 – (410±40) г.

1.7 Варианты комплектов поставки Набора:

– набор №1 в потребительской упаковке (1 шт.), в составе:
  - канюля стандартная со стилетом G13 (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - миска для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - лопатка для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - шприц для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - воронка (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - инструкция по применению (1 шт.);

– набор №2 в потребительской упаковке (1 шт.), в составе:
  - канюля стандартная со стилетом G11 (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - миска для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - лопатка для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - шприц для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - воронка (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - инструкция по применению (1 шт.);

– набор № 3 в потребительской упаковке (1 шт.), в составе:
  - канюля управляемая со стилетом G9 (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
  - проводник с толкателем цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- баллонный катетер (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- ограничитель хода баллонного катетера (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инфлятор (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- миска для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- лопатка для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- шприц для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- воронка (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инструкция по применению (1 шт.);

– набор № 4 в потребительской упаковке (1 шт.), в составе:
- канюля управляемая со стилетом G8 (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- проводник с толкателем цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- баллонный катетер (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- ограничитель хода баллонного катетера (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инфлятор (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- миска для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- лопатка для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- шприц для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- воронка (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инструкция по применению (1 шт.);

– набор № 5 в потребительской упаковке (1 шт.), в составе:
- канюля управляемая со стилетом G9 (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- проводник с толкателем цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- баллонный катетер (2 шт.) в индивидуальной упаковке;
- ограничитель хода баллонного катетера (2 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инфлятор (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- миска для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- лопатка для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- шприц для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- воронка (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инструкция по применению (1 шт.);

– набор № 6 в потребительской упаковке (1 шт.), в составе:
- канюля управляемая со стилетом G8 (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- проводник с толкателем цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- баллонный катетер (2 шт.) в индивидуальной упаковке;
- ограничитель хода баллонного катетера (2 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инфлятор (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- миска для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- лопатка для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- шприц для цемента (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- воронка (1 шт.) в индивидуальной упаковке;
- инструкция по применению (1 шт.).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1.8 Инструменты набора помещаются в индивидуальную упаковку, состоящую из герметичного пакета или контейнера. Все инструменты набора стерильны и предназначены только для однократного применения.

1.9 Набор предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

1.10 На индивидуальной и потребительской упаковке инструментов промаркировано:

– наименование, адрес, товарный знак предприятия-изготовителя и символ «изготовитель»;

– наименование инструмента согласно настоящим ТУ;

– надписи «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Апирогенно», «Не использовать повторно»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и/или соответствующие символы;

– производственный номер партии;

– обозначение диаметра канюли;

– символ «использовать до…» и дата;

– номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;

– обозначение настоящих технических условий;

– условия хранения;

– надпись «Нержавеющая сталь» (только для инструментов из нержавеющей стали);

– надпись «Нетоксично»;

– дата изготовления и символ;

– наименование изделия согласно настоящим ТУ (указывается только на потребительской упаковке);

– номер набора (указывается только на потребительской упаковке);

– комплектность (указывается только на потребительской упаковке);

– наименование и адрес уполномоченного представителя (указывается только на потребительской упаковке).

2 Показания к применению

– Травматические компрессионные, компрессионно-оскольчатые переломы костей скелета: тел позвонков, импрессионные переломы эпиметафизарных отделов костей конечностей (имеющие трабекулярную архитектонику);

– Остеопаретические поражения костной ткани: тел позвонков с признаками компрессии, эпиметафизарных отделов костей конечностей;

– Опухолевые поражения костной ткани доброкачественного (гемангиома) и злокачественного (метастазы, миелома) характера: деструктивные изменения и патологические переломы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3 Побочные действия

– Выход костного цемента в эпидуральное пространство позвоночного канала по линии перелома или по венозным выпускникам, приводящий к сдавливанию невральных структур (спинного мозга и его корешков). Выход цемента может привести как к механическому, так и термическому повреждению невральных структур;

– Выход костного цемента в межпозвонковое пространство в результате повреждения внутренней замыкательной пластинки;

– Выход костного цемента в окружающие мягкие ткани при повреждении кортикального слоя тела позвонка;

– Выход костного цемента в полость сустава при пластике импрессионных переломов эпиметафиза костей конечностей;

– Риск развития пневмоторакса при парапедикулярном доступе на грудном отделе позвоночника;

– Осложнения эмболического характера: эмболия фрагментами костного цемента; жировая эмболия при введении костного цемента в тело позвонка, эпиметафиз костей конечностей;

– Аллергические реакции: на контрастные препараты; на костный цемент и его компоненты (антибактериальные препараты, цитостатики, сульфат бария и т.д.); на медицинские препараты для анестезии; на аппликационные средства (медицинский пластырь и т.д.);

– Инфекционные осложнения;

– Осложнения, связанные с хирургическими манипуляциями (проведением игл): переломы или разрушение корней дужек при проведении игл; кровотечение, ликворея; повреждение анатомических образований при проведении игл (твердой мозговой оболочки, спинного мозга, корешков, сосудов); формирование гематом в мягких тканях при операциях на эпиметафизах костей конечностей; повреждение малоберцового нерва при операциях на латеральном мыщелке большеберцовой кости.

4 Противопоказания

4.1 Абсолютные:

– активный остеомиелит (воспаление костной ткани);

– асимптоматический перелом тела позвонка;

– нарушения свёртываемости крови (некорригируемая коагулопатия);

– непереносимость контрастных препаратов;

– аллергическая реакция на цементирующее вещество;

– выраженное сужение позвоночного канала в результате ретропульсии костного фрагмента (его смещения в обратном направлении) или при наличии эпидурального новообразования с развитием миелопатии.

4.2 Относительные:

– бессимптомное смещение костного фрагмента, вызывающее значительный стеноз позвоночного канала;

– бессимптомное распространение опухоли в эпидуральное пространство;

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

– продолжающаяся системная инфекция;
– тяжелые психопатические нарушения;
– хроническая почечная и печеночная недостаточность.

5 Подготовка Набора к использованию

5.1 На стадии предоперационного планирования определяется вариант комплекта набора, который будет использоваться во время операции:

– с канюлей управляемой со стилетом, баллонным катетером и инфлятором (процедура баллонной кифопластики и баллонной пластики эпиметафизарных отделов костей конечностей);

– с канюлей стандартной со стилетом без баллонного катетера и инфлятора (процедура вертебропластики, пластики костей таза и эпиметафизарных отделов костей конечностей).

5.2 Инструменты набора в потребительской упаковке вынимаются из групповой потребительской упаковки.

5.3 Инструменты набора в индивидуальной упаковке вынимаются из потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия потребительской упаковки необходимо сверить наименования и обозначения диаметра канюли на этикетке индивидуальной упаковки с соответствующими данными на потребительской упаковке. В случае расхождения данных, использование Набора запрещается.

5.4 Набор поставляется стерильным. В течение срока годности, указанного на этикетках упаковки и при соблюдении условий транспортирования и хранения, Набор сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных процедур для его стерилизации.

ВНИМАНИЕ! При наличии повреждения на индивидуальной упаковке или после истечения срока годности использование набора запрещается.

5.5 По требованию хирурга:

- сестре в нестерильных перчатках вскрыть индивидуальную упаковку инструментов набора:

- вскрыть пакет путем надрыва по имеющейся надсечке;

или

- вскрыть блистерную упаковку (контейнер), взяв его в одну руку и другой рукой потянув за выступающую часть этикетки.

5.6 Операционная сестра в стерильных перчатках забирает все инструменты набора и располагает их на инструментальном операционном столе в таком порядке, в котором они будут использоваться в ходе операции.

6 Рекомендации по использованию набора

6.1 При использовании наборов №1 и №2 включающих в себя канюлю стандартную со стилетом выполнить следующие действия:

– установить канюлю со стилетом для доступа к зоне поражения согласно нанесенной разметке, под рентгеноскопическим контролем (либо под КТ- или ультразвуковой навигацией);

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

– продвигать канюлю со стилетом наблюдая за тем, чтобы рабочая зона канюли точно локализовалась в зоне очага поражения;
– после окончательно определения позиции канюли со стилетом в зоне поражения канюлю фиксируют и из неё извлекают стилет;
– при введении костного цемента выполнить следующее:

- подготовить костный цемент при помощи миски для цемента и лопатки для смешивания;
- ввести костный цемент при помощи шприца для цемента;

– после окончания введения костного цемента извлечь канюлю.

6.2 При использовании наборов №3, №4, №5 и №6 включающих в себя канюлю управляемую со стилетом выполнить следующие действия:
– установить канюлю со стилетом для доступа к зоне поражения согласно нанесенной разметке, под рентгеноскопическим контролем (либо под КТ- или ультразвуковой навигацией);
– продвигать канюлю со стилетом наблюдая за тем, чтобы вырез канюли был направлен в зону поражения;
– после окончательно определения позиции канюли со стилетом в зоне поражения канюлю фиксируют и из неё извлекают стилет;
– ввести баллонный катетер в управляемую канюлю, следующим образом:

- установить ограничитель хода баллонного катетера на резьбе ручки управляемой канюли, и зафиксировать его на внешней трубке баллонного катетера;
- через канюлю в зону поражения ввести баллонный катетер. Следить за положением баллонного катетера: дилатационный баллон должен находиться в месте выреза на конце управляемой канюли. Кончик баллона должен доходить точно до конца трубки управляемой канюли, но не выходить за ее пределы;
- дополнительно, с помощью устройств аппаратного визуального контроля (рентгеноскопия и/или КТ), положение дилатационного баллона в зоне поражения определяется по рентгеноконтрастным меткам;

– раскрыть баллон при помощи инфлятора, следующим образом:

- наполнить инфлятор рентгеноконтрастной жидкостью;
- подсоединить инфлятор к баллонному катетеру;

ВНИМАНИЕ! Перед началом раскрытия баллона необходимо еще раз проверить точность положения баллона в месте выреза на конце канюли, а также положение самой управляемой канюли в зоне поражения.

- поворотными движениями ручки-поршня инфлятора в баллон нагнетается контрастная жидкость;

ВНИМАНИЕ! Давление в момент раскрытия баллона не должно превышать 18 атм, что существенно минимизирует риск его разрыва

- после достижения требуемого результата баллон сдувается при помощи инфлятора, который затем откручивается от баллонного катетера;
- медленным вращательным движением баллонный катетер «вывинчивается» из управляемой канюли;

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

– при введении костного цемента или костнопластического материала выполнить следующее:

- подготовить костный цемент или костнопластический материал при помощи миски для цемента и лопатки для смешивания;
- вставить проводник цемента в канюлю управляемую;

ВНИМАНИЕ! Важно правильно зафиксировать положение проводника цемента в канюле таким образом, чтобы боковой вырез на трубке проводника цемента и боковой вырез на управляемой канюле находились в положении «открытого окна»: вертикальные ложбинки на пластиковых ручках управляемой канюли и проводника цемента должны находиться на одной стороне. Это означает, что окно для введения костного цемента или костнопластического материала находится в открытом положении. Фиксация проводника цемента с канюлей производится при помощи механизма защелкивания пластиковых ручек.

- при использовании цемента выполнить следующие действия:

a) шприц для цемента с набранным в него цементом прикрутить к проводнику цемента;

b) вращательным движением поворотной ручки шприца, костный цемент поступательно ввести в зону поражения;

c) когда введение костного цемента при помощи шприца завершено, остатки цемента выдавить (при необходимости) из проводника цемента толкателем цемента в полость;

- при использовании костнопластического материала выполнить следующие действия:

a) воронку прикрутить к проводнику цемента;

b) засыпать в воронку малыми порциями костнопластический материал;

c) толкателем цемента доставить материал в созданную баллоном полость в зоне поражения;

– извлечение инструмента:

ВНИМАНИЕ! Извлечение управляемой канюли из зоны поражения после окончания введения костного цемента или костнопластического материала должно происходить одновременно с извлечением проводника цемента в положении «закрытого окна».

- для обеспечения положения «закрытого окна», проводник цемента нужно повернуть на 180° в канюле и защелкнуть ручки таким образом, чтобы вертикальные ложбинки на пластиковых ручках канюли и проводника цемента находились на разных сторонах.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Условия транспортирования устройства в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

7.2 Условия хранения набора в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

8 Правила утилизации

8.1 Набор, загрязнённый кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

8.2 Упаковка Набора, Набор с истёкшим сроками годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ЕКРБ.942244.100 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

9.2 Гарантийный срок набора – три года.

10 Свидетельство о приемке

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие Набора № _____, номер партии (LOT)_____, требованиям ЕКРБ.942244.100 ТУ. Гарантия качества распространяется на Набор при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК_____

Производитель: ООО «Эндокарбон» Адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная,1, а/я 2913, тел. (8412)38-09-59, e-mail: endocarbon@mail.ru.

Уполномоченный представитель: ООО «МЕДИАТОМА» Адрес: 115419, город Москва, 4-й Верхний Михайловский проезд, д. 1, эт. 1, пом. II, ком. 10, e-mail: dorokhov.dmitry@gmail.com.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются (промаркированы) следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
LOT	**Код партии**
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до .... Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
STERILE EO	**Стерилизация оксидом этилена** Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

скреплено печатью

11 листов

Российская Федерация г.Пенза Первомайский район
Общество с ограниченной ответственностью
«ЭНДОКАРБОН»
ИНН 5837024013
ОГРН 1055803506791

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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