



**Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)**

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

Утверждена Приказом Росздравнадзора
от 14.10.2021 г. № 9791

**Инструкция
по применению медицинского изделия
Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ®
по ТУ 9393-009-56257679-2010**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08895 от 14.10.2021 г.

Торговое название медицинского изделия. МЕЗОГЕЛЬ®.

Аналоги. Intercoat, Oxirplex®/AP, Protescal, Антиадгезин.

Описание медицинского изделия. Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ® по внешнему виду представляет собой прозрачный (бесцветный или бледно-желтый), однородный, вязкий раствор. Основой геля противоспаечного является водорастворимая производная целлюлозы – карбоксиметилцеллюлоза (КМЦ-Na). МЕЗОГЕЛЬ® содержит (5 ± 2) % натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы, растворенной в воде для инъекций, имеет рН (вторичный показатель) в пределах от 6,0 до 7,5.

Назначение медицинского изделия. Медицинское изделие МЕЗОГЕЛЬ® применяется в медицинских учреждениях врачами-специалистами, владеющими необходимыми медицинскими технологиями в хирургии, акушерстве и гинекологии, нейрохирургии, онкологии, оториноларингологии, торакальной хирургии, травматологии и ортопедии, урологии, челюстно-лицевой хирургии, сердечно-сосудистой хирургии, детской хирургии. МЕЗОГЕЛЬ® предназначен для использования в условиях биологической среды организма человека в качестве профилактического средства спайкообразования при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах на внутренних органах и тканях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса или риск рубцевания мягких тканей. МЕЗОГЕЛЬ® создаёт временный искусственный «барьер», предотвращающий соприкосновение органов и тканей во время заживления, а затем достаточно быстро рассасывается и полностью выводится из организма в течение 7-28 дней в зависимости от количества вводимого геля, не оказывая объектоксического, алергизирующего и местно-раздражающего действия. Уменьшение слипания поверхностей органов и тканей способствует сохранению нормальной анатомии и препятствует образованию сращений (спаек). При нанесении на здоровые участки тканей (при эвентрации кишечника, внутренних органов и т.п.) МЕЗОГЕЛЬ® образует защитную гидрофильную пленку, препятствующую их высыханию. МЕЗОГЕЛЬ® можно применять в сочетании с общепригодной лекарственной, инфузионной и антибактериальной терапией.

Показания к применению медицинского изделия. МЕЗОГЕЛЬ® показан к применению для профилактики и снижения риска возникновения послеоперационного спаечного процесса или риска рубцевания мягких тканей при хирургических операциях на внутренних органах:

- брюшная полость (органы желудочно-кишечного тракта, брюшина);
- органы малого таза (матка, яичники, маточные трубы);
- полость матки, маточных труб и влагалища;
- полости суставов и сухожильных влагалищ;
- плевральная полость и органы грудной клетки;
- оболочки спинного и головного мозга, корешки нервов;
- полости уха и носа;
- полости и пространства шеи;
- полости и карманы в мягких тканях при установке имплантатов;
- полость перикарда.

Порядок работы с медицинским изделием. МЕЗОГЕЛЬ® наносится после завершения основного этапа хирургической операции. Перед введением геля в зону хирургического вмешательства хирург должен удалить избыток жидкости вокруг раны и убедиться в отсутствии кровотечения.

Барьерную систему (индивидуальную упаковку) медицинского изделия МЕЗОГЕЛЬ® вскрывают непосредственно перед использованием. Удаляют крышку с контейнера или шприца. При проведении открытых операций МЕЗОГЕЛЬ® наносят путем выдавливания из контейнера или шприца непосредственно на ткани. При эндоскопических операциях МЕЗОГЕЛЬ® выдавливают из шприца и наносят на ткани с помощью прилагаемой принадлежности - трубки полимерной Т10 или Т20.

В некоторых случаях по решению врача МЕЗОГЕЛЬ® из шприца может быть введен с помощью инъекционной иглы, рекомендуемый наружный диаметр иглы от 1,2 мм до 1,6 мм (инъекционная игла не поставляется с гелем противоспаечным МЕЗОГЕЛЬ®). В случае необходимости МЕЗОГЕЛЬ® после имплантации может быть частично извлечен путём повторного хирургического вмешательства. Наличие геля противоспаечного в организме может быть определено посредством сканирующих процедур.

По окончании операции необходимо вклеить в медицинские документы идентификационные этикетки, вложенные в защитную упаковку, с индивидуальными характеристиками исполнения медицинского изделия МЕЗОГЕЛЬ®.

Противопоказания для применения медицинского изделия. Не применять МЕЗОГЕЛЬ® при повышенной чувствительности организма к эфирам целлюлозы. Не использовать для пациентов с заражением или инфекцией в месте хирургического вмешательства в данный момент. Не наносить на открытые участки раневых поверхностей.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия. МЕЗОГЕЛЬ® используется только в стерильном виде, при неповрежденной барьерной системе (индивидуальной упаковке) и только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и опыт, действующие дипломы и сертификаты, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Количество вводимого геля определяется конкретной ситуацией и областью применения, но не должно превышать 200 г. Повторной стерилизации не подлежит. Вскрытая барьерная система (индивидуальная упаковка) и неиспользованные остатки геля должны быть уничтожены. Не рекомендуется использовать МЕЗОГЕЛЬ® при беременности. После использования рекомендуется избегать беременности до окончания первого менструального цикла. МЕЗОГЕЛЬ® не вводить внутривенно и не допускать его попадание в кровеносные сосуды.

МЕЗОГЕЛЬ® не был исследован на пациентах:

- с нарушениями свертываемости крови;
- получавших коагулянты;
- получавших гипогликемические средства внутрь или парентерально;
- с иммуносупрессией или с аутоиммунными заболеваниями.

Побочные реакции при применении медицинского изделия. В крайне редких случаях у пациентов при индивидуальной непереносимости карбоксиметилцеллюлозы возможны кратковременные пирогенные реакции, требующие симптоматической терапии. МЕЗОГЕЛЬ® в первые несколько дней может увеличиваться в объеме за счет своей гидрофильности. Если МЕЗОГЕЛЬ® попадает в мягкие ткани, в подкожную клетчатку, то клинически это проявляется в виде их отека, самостоятельно исчезающего в течение 24-48 часов, специального лечения не требуется, здоровью пациента вреда не наносится.

Комплектность медицинского изделия.

- МЕЗОГЕЛЬ® определенной формы выпуска и массы исполнения в стерильной барьерной системе - 1 шт.;
- трубка полимерная (принадлежность) в стерильной барьерной системе – 1 шт. (при необходимости);
- идентификационная этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- защитная упаковка - 1 шт.

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ® массой 100,0 г; 150,0 г; 200,0 г выпускается в полимерных контейнерах. Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ® массой 1,5 г; 2,0 г; 3,0 г; 4,0 г; 5,0 г; 10,0 г; 20,0 г; 50,0 г; 100 г выпускается в полимерных шприцах. Для доставки Геля в необходимую область организма полимерные шприцы могут быть укомплектованы принадлежностями - трубкой полимерной Т10 длиной (10,5 ± 1,0) см и внешним диаметром (2,6 ± 0,3) мм или трубкой полимерной Т20 длиной (20,0 ± 1,0) см, с внешним и внутренним диаметрами (5,0 ± 0,5) мм и (4,0 ± 0,5) мм соответственно.

Упаковка медицинского изделия. Барьерная система (индивидуальная упаковка) медицинского изделия МЕЗОГЕЛЬ® определенного исполнения состоит из внутренней упаковки - полимерного контейнера или полимерного шприца, и внешней упаковки - пакета полимерно-бумажного или полимерно-полимерного. Барьерная система (индивидуальная упаковка) трубки полимерной (принадлежности) состоит из внутренней и внешней упаковки - пакетов полимерно-бумажного или полимерно-полимерного. В защитную упаковку (картонную коробку) укладываются МЕЗОГЕЛЬ® в барьерной системе (индивидуальной упаковке), две идентификационные этикетки, инструкция по применению и, при необходимости, принадлежность в барьерной системе (индивидуальной упаковке). Защитная упаковка должна быть оснащена отрывной лентой, гарантирующей контроль первого вскрытия.

Маркировка медицинского изделия. На барьерную систему медицинского изделия МЕЗОГЕЛЬ® нанесена следующая информация:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- символ REF «Номер по каталогу» (при наличии);
- двухмерный код (при наличии);
- масса исполнения медицинского изделия, г;
- символ LOT «Код партии» (номер партии);
- символ M «Дата изготовления» дата стерилизации (год, месяц);
- символ I «Использовать до» дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ STERILE «Стерилизация паром»;
- символ A «Апирогенно»;
- символ N «Не стерилизовать повторно»;
- символ P «Запрет на повторное применение»;
- символ O «Осторожно!» – Обратитесь к инструкции по применению;
- символ H «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ S «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ W «Бережь от влаги»;
- символ T «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения;
- символ I «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;

- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС). Маркировка может быть нанесена непосредственно на внешний пакет барьерной системы или на этикетку, которая приклеивается на внешний пакет барьерной системы. При необходимости на внешний пакет наносится надпись или приклеивается стикер с надписью «вскрывать по насечке».
- На барьерную систему трубки полимерной (принадлежности) нанесена следующая информация:
- товарный знак предприятия-производителя;
- надпись: «Трубка полимерная» и цвет и условное обозначение трубки;
- надпись: «Принадлежность для медицинского изделия ГЕЛЬ ПРОТИВОСПАЕЧНЫЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ СТЕРИЛЬНЫЙ МЕЗОГЕЛЬ®»;
- двухмерный код (при наличии);
- символ LOT «Код партии» (номер партии);
- символ M «Дата изготовления» дата стерилизации (год, месяц);
- символ I «Использовать до» дата окончания срока годности (год, месяц);
- символ STERILE «Стерилизация паром» или STERILE «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ A «Апирогенно»;
- символ N «Не стерилизовать повторно»;
- символ P «Запрет на повторное применение»;
- символ O «Осторожно!» – Обратитесь к инструкции по применению;
- символ H «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ S «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ W «Бережь от влаги»;
- символ T «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения;
- символ I «Изготовитель» (производитель) наименование предприятия-производителя, адрес места производства, страна, город, контактная информация;
- номер технических условий на медицинское изделие «Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ®»;

Маркировка может быть нанесена непосредственно на внешний пакет барьерной системы или на этикетку, которая приклеивается на внешний пакет барьерной системы. При необходимости на внешний пакет наносится надпись или приклеивается стикер с надписью «вскрывать по насечке».

На идентификационной этикетке медицинского изделия МЕЗОГЕЛЬ® нанесено:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- символ REF «Номер по каталогу» (при наличии)*);
- двухмерный код (при наличии);
- форма выпуска и масса исполнения медицинского изделия;
- надпись: «Трубка полимерная» и условное обозначение трубки (при наличии);
- символ LOT «Код партии» (номер партии)*);
- символ M «Дата изготовления» дата стерилизации (год, месяц)*);
- символ I «Использовать до» дата окончания срока годности (год, месяц)*);
- символ STERILE «Стерильно»;
- символ I «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

* При комплектации Изделия, выпускаемого в шприце, полимерной трубкой (принадлежностью) на этикетке указывается номер партии, дата изготовления и дата окончания срока годности геля противоспаечного рассасывающегося МЕЗОГЕЛЬ® и объединенный номер по каталогу (шприц и трубка полимерная).

На лицевую сторону защитной упаковки нанесены:

- товарный знак предприятия – производитель;
- надпись «разработано и изготовлено в России»;
- символ A «Апирогенно»;
- символ N «Не стерилизовать повторно»;
- символ P «Запрет на повторное применение»;
- символ O «Осторожно!» – Обратитесь к инструкции по применению;
- символ H «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ S «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ W «Бережь от влаги»;
- символ T «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения;
- На лицевую сторону защитной упаковки наклеена этикетка, на которую нанесена маркировка:
- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- символ REF «Номер по каталогу» (при наличии) *);
- двухмерный код (при наличии);
- форма выпуска и масса исполнения медицинского изделия;
- надпись: «Трубка полимерная» и условное обозначение трубки (при наличии);
- символ LOT «Код партии» (номер партии)*);
- символ M «Дата изготовления» дата стерилизации (год, месяц)*);
- символ I «Использовать до» дата окончания срока годности (год, месяц)*);
- символ STERILE «Стерильно»;
- символ I «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

* При комплектации Изделия, выпускаемого в шприце, полимерной трубкой (принадлежностью) на этикетке указывается номер партии, дата изготовления и дата окончания срока годности геля противоспаечного рассасывающегося МЕЗОГЕЛЬ® и объединенный номер по каталогу (шприц и трубка полимерная).

На лицевую сторону защитной упаковки нанесены:

- товарный знак предприятия – производитель;
- надпись «разработано и изготовлено в России»;
- символ A «Апирогенно»;
- символ N «Не стерилизовать повторно»;
- символ P «Запрет на повторное применение»;
- символ O «Осторожно!» – Обратитесь к инструкции по применению;
- символ H «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ S «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ W «Бережь от влаги»;
- символ T «Предел температуры» с указанием диапазона температуры хранения;

На лицевую сторону защитной упаковки наклеена этикетка, на которую нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- символ REF «Номер по каталогу» (при наличии) *);
- двухмерный код (при наличии);
- форма выпуска и масса исполнения медицинского изделия;
- надпись: «Трубка полимерная» и условное обозначение трубки (при наличии);
- символ LOT «Код партии» (номер партии)*);
- символ M «Дата изготовления» дата стерилизации (год, месяц)*);
- символ I «Использовать до» дата окончания срока годности (год, месяц)*);
- символ STERILE «Стерильно»;
- символ I «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

* При комплектации Изделия, выпускаемого в шприце, полимерной трубкой (принадлежностью) на этикетке указывается номер партии, дата изготовления и дата окончания срока годности геля противоспаечного рассасывающегося МЕЗОГЕЛЬ® и объединенный номер по каталогу (шприц и трубка полимерная).

На лицевую сторону защитной упаковки может быть наклеена голограмма предприятия-производителя. На обратную сторону защитной упаковки нанесена маркировка:

- наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- область применения медицинского изделия;
- способ утилизации медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- символ I «Изготовитель» (производитель) - наименование предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация.

На внешнюю поверхность транспортной упаковки должен быть наклеен лист с адресами получателя и отправителя. Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом и имеющих значение: «Бережь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры» транспортирования (от - 50 °С до + 50 °С), и скотча с наименованием производителя.

Стерилизация медицинского изделия. МЕЗОГЕЛЬ® простерилизован влажным теплом (автоклавированием). Трубки полимерные (принадлежность) простерилизованы влажным теплом (автоклавированием) или оксидом этилена (ЕО) (газовым методом). Стерилизации геля противоспаечного и трубки полимерной (принадлежности) осуществлены в пределах одного календарного месяца. Недопустима повторная стерилизация.

Условия транспортирования медицинского изделия. МЕЗОГЕЛЬ® транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от - 50 °С до + 50 °С.

Условия хранения медицинского изделия. При температуре от + 5 °С до + 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла. В транспортной таре Изделие должно храниться на стеллажах не более 2-х рядов в высоту.

Срок годности медицинского изделия. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Гарантии производителя медицинского изделия. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия МЕЗОГЕЛЬ® в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения. Ответственность производителя за непрямою, случайную или косвенную ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача определить, в соответствии с клиническими рекомендациями, пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение медицинского изделия. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 исполнения медицинского изделия «Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ®», имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б, а поврежденные или с истекшим сроком годности исполнения медицинского изделия «Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ®», не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание медицинского изделия. Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный МЕЗОГЕЛЬ® является медицинским изделием однократного использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Сведения о производителе медицинского изделия. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30; http://www.lintex.ru, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.