ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Мембрана имплантируемая биополимерная *Эласто*ПОБ®»
по ТУ 9398-002-54969743-2006

Регистрационное удостоверение ФСР 2012/13032

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено для замещения или закрытия дефектов покровных и мягких тканей в реконструктивной, заместительной и косметической хирургии.
«*Эласто*ПОБ®» выпускается в виде:
- прозрачной пленки («*Эласто*ПОБ®»);
- прозрачной пленки на армированной основе (армированная основа (сетка) изготавливается из полипропилена или лавсана) («*Эласто*ПОБ®»);
- пористой губки («*Эласто*ПОБ®-3D»).

2. СОСТАВ

Медицинское изделие «*Эласто*ПОБ®» изготавливается на основе биосополимера β -оксибутирата и β -оксивалерата.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая апробация изделия:
- сердечно-сосудистая хирургия;
- травматология и ортопедия;
- нейрохирургия;
- пластическая и косметическая хирургия;
- клеточные технологии, имплантируемые системы доставки биологически активных веществ;
- гибридные органы.

Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

4. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Экспериментально доказаны и клинически подтверждены высокие биосовместимые и биостимулирующие свойства «*Эласто*ПОБ®», способствующие регенерации собственных клеток пациента в местах повреждения тканей.
Среднее время биорезорбции в организме - от 6 месяцев до 1 года в зависимости от места имплантации, формы и размеров изделия.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Зависит от области применения и методики операции.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При применении медицинского изделия «*Эласто*ПОБ®» побочные действия не выявлены.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

«*Эласто*ПОБ®» предназначен только для одноразового использования.
Повторная стерилизация не допускается.
Необходимо соблюдать условия хранения и срок годности мембраны «*Эласто*ПОБ®», который указан на этикетке.
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять «*Эласто*ПОБ®» в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока годности.

9. ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ

Наименование	Линейные размеры (мм)	Масса (г)
Мембрана имплантируемая биополимерная «*Эласто*ПОБ®»	Диаметр (53-55) Толщина (35-50) x 10^{-3}	0,07-0,1
Мембрана имплантируемая биополимерная «*Эласто*ПОБ®»-3D	Диаметр (7-9) Толщина (0,9-1,5)	0,006-0,012
Мембрана имплантируемая биополимерная армированная «*Эласто*ПОБ®»	Размер (5-15) x 10^{3} Толщина (5-50) x 10^{-3}	2-20

Каждый вид помещен в двойную хирургическую стерильную упаковку.
Изделие **«СТЕРИЛЬНО»** (стерилизуется радиационным методом).
При необходимости, комплект может быть расширен по частным требованиям заказчика.

10. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения «*Эласто*ПОБ®»: при комнатной температуре, в сухом месте, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Производитель:
АО «БИОМИР сервис», Россия,
143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей,
д. 10, к. 1, эт. 3, кабинет 80
Тел. +7(495)111-64-95 +7(499)252-36-09
E-mail: post@biomir.biz
Место производства:
АО «БИОМИР сервис», Россия,
143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей,
д. 10, к.1, к.3; Тел. +7 (499) 252-36-09
E-mail: post@biomir.biz
Прием претензий по адресу: АО «БИОМИР сервис», 123557, г. Москва,
Б. Тишинский переулок, д. 43/20, стр.2; Тел. +7 (495) 111-64-95
E-mail: post@biomir.biz www.biomir.biz