



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Splertis

POP TISSUE ANCHORING SYSTEM

**«Система для хирургического лечения апикального пролапса тазовых органов Splertis,
в наборе»**

производитель

**ПРОМЕДОН С.А. (PROMEDON S.A.), Аргентина,
Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3, Manzana 3,
Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina
Тел.: (54) (0351) – 4502100; Факс: +54 (0351) 4502101 – 4502102**

2015



Оглавление

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
2. ПОКАЗАНИЯ.....	4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
4. ВНИМАНИЕ:	4
5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.	5
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.	7
8. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.	8
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.	10
10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	15
11. УПАКОВКА.	15
12. ХРАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ.....	16
13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.	17
14. ТРАНСПОРТИРОВКА.....	17
15. УТИЛИЗАЦИЯ.	17
16. МАРКИРОВКА.....	17
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	20
18. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ.	21
19. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ и РОССИЙСКИМ СТАНДАРТАМ.	21

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

«Система для хирургического лечения апикального пролапса тазовых органов Splentis, в наборе».

Splentis представляет собой постоянный имплантат из биосовместимого полипропилена. Является стерильным изделием и подходит только для одноразового использования. Помещенный под опущенным органом имплантат поднимает его для коррекции патологического состояния.

Splentis состоит из 3 полипропиленовых фиксаторов с полипропиленовыми нитями, которые крепят фиксаторы к крестцово-остистой связке, и 1 выдвижного проводника для введения, который упрощает имплантацию благодаря наличию защитной трубки фиксатора для защиты тканей от повреждения во время процедуры. Дополнительно имеется укрепляющий имплантат, который и используют при необходимости в процессе лечения. В набор также входит игла с проушиной, которую при необходимости используют в процессе имплантации. Преимущество Splentis состоит в сочетании простого способа фиксации нити в крестцово-остистой связке с отсутствием необходимости использовать укрепляющий имплантат.

Состав набора:

1. Фиксатор с шовным материалом - 3 шт.
2. Проводник для введения выдвижной - 1 шт.
3. Трубка для фиксатора защитная - 1 шт.
4. Укрепляющий имплантат - 1 шт.
5. Игла хирургическая с проушиной - 1 шт.
6. Стикер клеящийся - 3 шт.
7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Все компоненты Splentis поставляются стерильными и готовыми к использованию. Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Стикеры клеящиеся содержат маркировку, необходимую для размещения на имплантате в соответствии с п.11.5 ГОСТ Р ИСО 14630-2011, но которая не может быть на нем нанесена, т.к. будет ухудшать эксплуатационные характеристики. Информация содержащаяся на стикерах клеящихся предназначена для обеспечения прослеживаемости. Стикер клеящийся

должен быть размещен в истории болезни пациента после имплантации. Для этого необходимо отклеить стикер с несущей подложки и наклеить его в соответствующую часть истории болезни.

2. ПОКАЗАНИЯ.

Splentis предназначен для хирургического лечения апикального пролапса.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Нельзя использовать Splentis для лечения пациенток:

- проходящих антикоагулянтную терапию,
- имеющих инфекционные процессы, особенно в половой системе и мочевых путях,
- имеющих рак влагалища, матки или шейки матки,
- во время беременности,
- имеющих аллергию или повышенную чувствительность к продуктам из полипропилена,
- или в состоянии, способном привести к недопустимому хирургическому риску.

4. ВНИМАНИЕ:

Splentis должен использоваться только высококвалифицированными хирургами, прошедшими подготовку для проведения хирургических операций.

Нельзя использовать Splentis для лечения пациенток:

- проходящих антикоагулянтную терапию,
- имеющих инфекционные процессы, особенно в половой системе и мочевых путях,
- имеющих рак влагалища, матки или шейки матки,
- во время беременности,
- имеющих аллергию или повышенную чувствительность к продуктам из полипропилена,
- или в состоянии, способном привести к недопустимому хирургическому риску.

 Имплантат нельзя подвергать воздействию заостренных, зазубренных или острых предметов, так как любые его сдавливания, повреждения, перфорации или разрывы могут привести к последующим осложнениям.

Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности.



Компоненты Splentis предназначены только для однократного использования. Поэтому, не используйте и не стерилизуйте их вторично, поскольку это может ухудшить рабочие характеристики системы и увеличить нарушения стерильности и перекрестного заражения.

Избегайте чрезмерного давления на имплантат при введении.

Необходимо соблюдать максимальные меры предосторожности во время подсоединения TAS к проводнику для введения, а также во время введения TAS, чтобы исключить вероятность давления в неправильном направлении.

ЕСЛИ ХОТЯ БЫ ОДИН ИЗ КОНВЕРТОВ И/ЛИ ПРОЗРАЧНАЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИМПЛАНТАТ.

Условия операционной комнаты: как правило, операционные соответствуют требованиям для имплантации Splentis. Тем не менее, следующие параметры должны быть учтены:

- асептические условия операционной.
- соответствующее обучение персонала операционной комнаты,
- ограничение количества людей в операционной во время проведения имплантации,

5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Хирург отвечает за информирование пациентки или ее представителей перед операцией о возможных осложнениях, связанных с имплантацией слинга.

Компания Promedon S.A. и ее дистрибьюторы возлагают на хирурга ответственность за информирование пациентки о положительных эффектах и возможных рисках, связанных с имплантацией и использованием слинга.

Пациентка должна быть предупреждена, что последующая беременность может привести к потере эффективности имплантированного слинга, и у нее вновь может возникнуть недержание. Пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения (езда на велосипеде, бег и т. д.), кроме того, в течение одного месяца после операции следует воздерживаться от половых контактов.

Пациентка должна быть предупреждена, что слинг Splentis, является постоянным и какие-либо осложнения, связанные с имплантатом, могут потребовать или не потребовать дополнительного хирургического вмешательства для устранения осложнений.

Пациентке следует незамедлительно связаться с хирургом в случае возникновения:



- дизурии (затрудненного или болезненного мочеиспускания);
- болей в области влагалища;
- лихорадки;
- серозных, кровянистых или гнойных выделений;
- кровотечений или других нарушений;
- выхода сетки в просвет влагалища.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Имплантат нельзя подвергать воздействию заостренных, зазубренных или острых предметов, так как любые повреждения, перфорация или разрыв могут привести к последующим осложнениям.

Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности.

Избегайте чрезмерного давления на имплантат при введении.

Необходимо соблюдать максимальные меры предосторожности во время подсоединения TAS к проводнику для введения, а также во время введения TAS, чтобы исключить вероятность давления в неправильном направлении. (см. пункт "з" хирургической процедуры)

Правила по обслуживанию и хранению: Splentis поставляется стерильным и апиrogenным. В упаковке находится картонная коробка, содержащая прозрачную упаковку и четыре конверта: в одном конверте находится укрепляющий имплантат, в трех остальных—TAS и прозрачная упаковка с выдвижным проводником для введения. ЕСЛИ ХОТЯ БЫ ОДИН ИЗ КОНВЕРТОВ И/ИЛИ ПРОЗРАЧНАЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНЫ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИМПЛАНТАТ.

Условия операционной комнаты: как правило, операционные соответствуют требованиям для имплантации Splentis.

Тем не менее, следующие параметры должны быть учтены:

- асептические условия операционной.
- соответствующее обучение персонала операционной комнаты,
- ограничение количества людей в операционной во время проведения имплантации.



7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможные осложнения, связанные с использованием слинга, необходимо обсудить с пациенткой до проведения операции.

Применение слинга может вызвать осложнения, связанные с медикаментами и методами, используемыми в ходе хирургической операции, а также осложнения, обусловленные уровнем реакции пациентки или степенью непереносимости каких-либо имплантируемых инородных тел. Некоторые осложнения могут потребовать извлечения слинга.

В случае возникновения инфекций, которые не поддаются лечению антибиотиками, требуется частичное или полное удаление протеза.

Некоторые пациентки могут испытывать надлобковые или вагинальные боли на начальном этапе послеоперационного периода. Для снятия боли обычно достаточно приема АНАЛЬГЕТИКОВ и ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ.

К числу других осложнений, о возникновении которых в связи с применением данного или других слингов сообщалось, относятся:

- инфекцию,
- обнажение сети,
- формирование спаек,
- вагинальные боли, дискомфорт, раздражение,
- гнойные, серозные или кровянистые выделения,
- воспаление,
- повреждение кровеносных сосудов или нервов,
- наличие вагинального свища,
- нестабильность мочевого пузыря,
- проблемы с кишечником,
- рецидив пролапса.

Послеоперационное образование соединительной ткани вокруг имплантата — нормальная физиологическая реакция на имплантацию инородного тела.

В случае выпадения имплантата из влагалища, как правило, из-за инфекции, возможно, потребуется частичное удаление имплантата. Компания ПРОМЕДОН просит хирургов

сообщать о любых осложнениях, связанных с использованием продукта Splentis Компании или Официальному Дистрибьютору.

8. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.

Допускаются разные подходы через переднюю или заднюю стенку влагалища. Ниже описан задний подход.

В технике выделяют следующие этапы:

- а) Пациентка находится в дорсальном литотомическом положении, с поднятыми согнутыми ногами, под местным или общим наркозом.
- б) Допускается применение внутривенных антибиотиков в профилактических целях.
- в) Вставьте катетер Фолея № 12 или 14 в мочеиспускательный канал.
- г) Вдоль задней стенки влагалища делается продольный разрез, который заканчивается за 2 см от верхушки влагалища.
- д) Сделайте тупое отделение к седалищной ости, затем идентифицируйте копчиковую мышцу и крестцово-остистую связку справа. Аналогичная процедура проводится на левой стороне.
- е) Коснитесь правой седалищной ости, принимая ее за точку отсчета, и определите размер и толщину крестцово-остистой связки.
- ж) Для обеспечения правильного соединения TAS с RIG точно выполняйте действия, описанные ниже.
- з) Введите TAS в переднюю стенку крестцово-остистой связки на 2,5 см медиальнее седалищной ости (на рисунке 1 показано правильное направление давления во время введения TAS). Указательным пальцем хирург нащупывает и идентифицирует связку, проводит выдвижной проводник до места правильного размещения имплантата. TAS размещают с двух сторон, по одному в каждой крестцово-остистой связке.

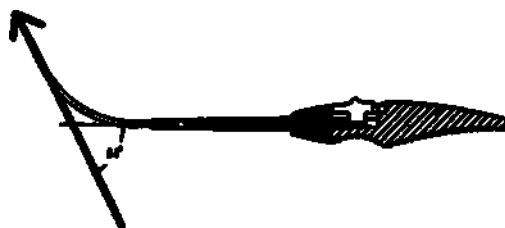


Рисунок 1

Примечание: придерживайте кнопку большим пальцем, чтобы она не смещалась назад (см. рисунок 2). В противном случае выдвижной наконечник может сместиться

обратно во время введения фиксаторов TAS. Если не использовать этот прием, то для введения фиксаторов TAS в крестцово-остистые связки потребуется гораздо больше усилий, что в результате может привести к неправильной работе системы.



Рисунок 2

и) После правильной установки TAS на верхушке влагалища или с обеих сторон в маточно-крестцовых связках с помощью нитей TAS и хирургической иглы делают две точки фиксации. Во избежание разрыва необходимо удостовериться, что швы проникают глубоко.

Примечание: использование укрепляющего имплантата: Вместо наложения двух нитей TAS на маточно-крестцовую связку можно прикрепить центральную часть укрепляющего имплантата к маточно-крестцовой связке с помощью шва, затем продеть нити TAS через края укрепляющего имплантата, сдвигая его в направлении крестцово-остистой связки с помощью скользящего узла.

к) Разрез на задней стенке влагалища наполовину закрывают абсорбируемыми швами. В это время матку или верхушку влагалища с обеих сторон направляют с помощью указательного пальца и скользящего узла к крестцово-остистым связкам без чрезмерного давления.

л) Вагинальную стенку ушивают стандартным способом.

м) Финальная антисептическая обработка. Проводят пальцевое ректальное обследование, вставляют вагинальный тампон.



9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Splentis – это изделие, которое состоит из основного компонента и вторичных компонентов.

Вторичные компоненты позволяют правильно использовать основной компонент.

Основной компонент является имплантатом и описан в разделе данного приложения.

Вторичные компоненты включают в себя хирургически инструментарий, иглу хирургическую с проушиной и армированный имплантат.

Компоненты изделия Splentis разработаны как стерильные продукты одноразового использования.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНОГО КОМПОНЕТА

1.1. ОПИСАНИЕ СТРУКТУРЫ

Splentis (Re.: TAS):

ХАРАКТЕРИСТИКА	ПОЗИЦИЯ	Splentis
Каталожный номер		TAS
Материал фиксатора и нити		Полипропилен
Марка материала фиксатора		Purell HM671T Полипропилен (гомополимер)
Марка материала нити		Полипропилен (Propilorc®) Неабсорбируемый синтетический монофиламентный шовный материал
Длина фиксатора		Красящее вещество: Фталоцианин (цвет синий), Каталожный № 74160 (Синее красящее вещество < 5%) 10 мм
Длина нити		700 мм
Диаметр отверстия крепления		Ø 0,5 мм
Расстояние между отверстиями крепления		5,4 мм
Внутренний диаметр для наконечника иглы (1)		Ø 1,15 мм
Внутренний диаметр для наконечника иглы (2)		Ø 0,85 мм
Внутренний диаметр для иглы с капиллярным ограничителем (3)		Ø 3,3 мм

Основной диаметр фиксатора (4)	Ø 5,1 мм
Фиксатор с нитью/сила сопротивления нити	≥ 25 N (фиксатор с нитью) ≥ 28 N (размер нити 0)
Метод стерилизации	Этиленоксид
Срок годности	3 года
Время контактирования	Постоянно более 30 дней

Фиксатор с шовным материалом (чертеж рисунка)

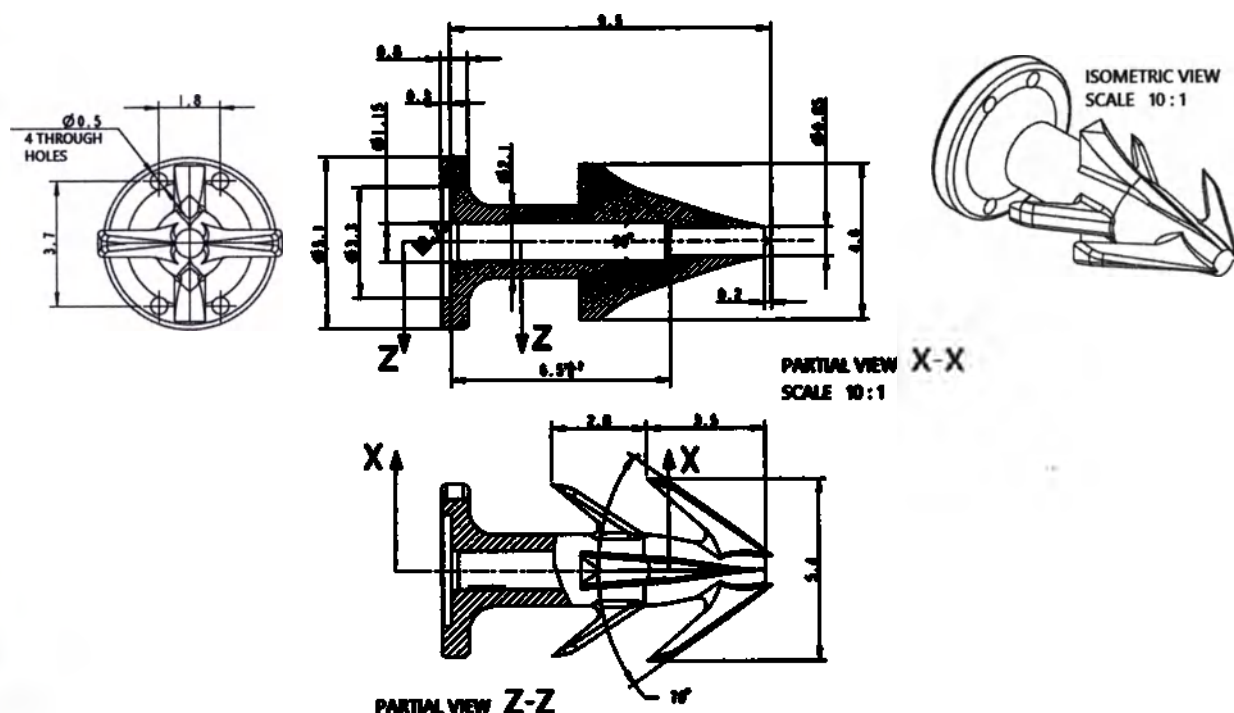


Рисунок Фиксатора с шовным материалом

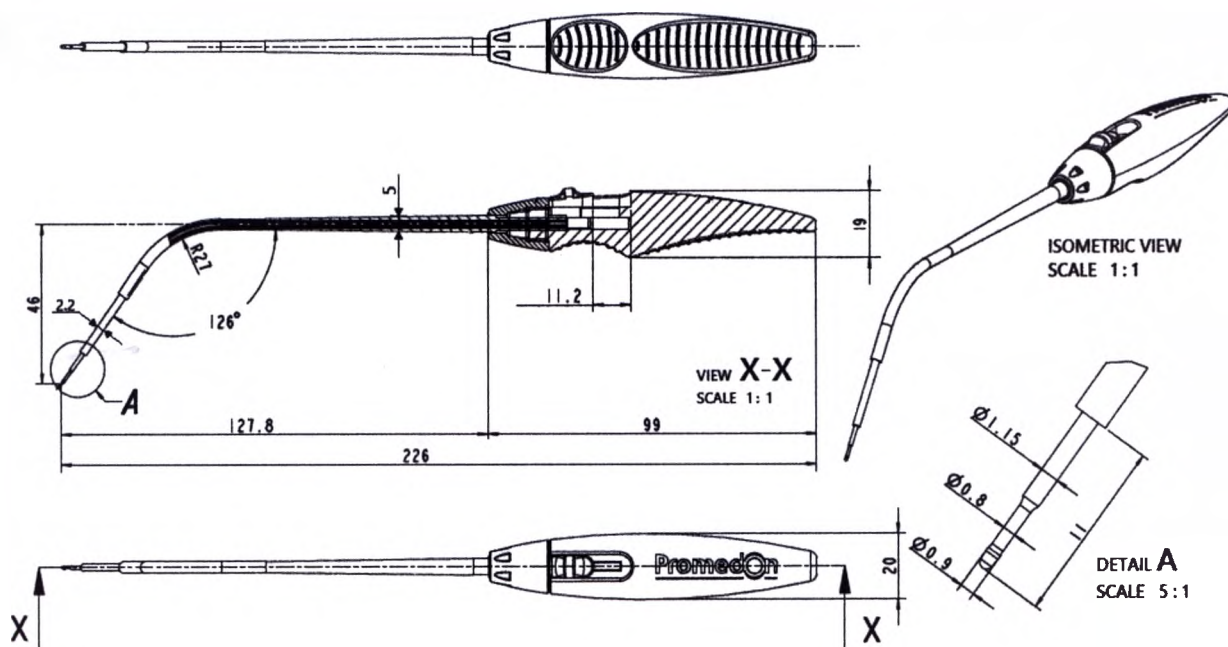


ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ И АКСЕССУАРОВ

Хирургический инструмент

ПОЗИЦИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	Проводник для введения выдвижной
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	DPN-MNL
Содержание	1 игла +1 рукоятка
Рукоятка	Марка: LUSTRAN® ABS 348. АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
Материал	Нержавеющая сталь – по классификации AISI 304 и AISI 316 <u>Наконечник проводника</u> изготовлен из стали AISI 304 <u>Проволочная часть проводника</u> изготовлена из AISI 316
Размер рукоятки	99x20x19mm
Диаметр иглы / площадь сечение	Ø 2.2мм
Угол изгиба иглы	126°
Тест на сопротивляемость загрузки иглы (EI 03-03)	Деформация < 2мм при загрузке в 1 кг.
Сопротивление прочности нержавеющей стали (EI 04-03)	≥ 1350 МПа
Метод стерилизации	Этиленоксид
Срок годности	3 года
Продолжительность контакта	Ограниченная, менее 24 часов

Игла и Рукоятка (чертеж изделия)

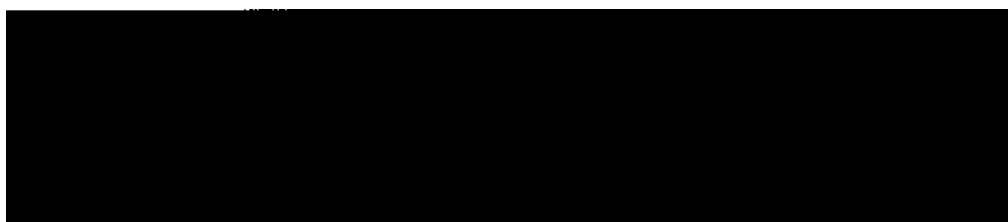




Трубка для фиксатора защитная

Артикул	Трубка для фиксатора защитная
СПЕЦИФИКАЦИЯ	
Материал трубки	Силикон
Марка материала	Марка: Nusil MED - 4050 Высокопрочный силиконовый эластомер (Твёрдость по Шору 50 A)
Длина трубки	110мм
Внешний/внутренний диаметр трубки	7,94мм / 4,76 мм
Метод стерилизации	Этиленоксид
Срок годности	3 года
Продолжительность контакта	Ограничение < 24 часов

Фото трубки

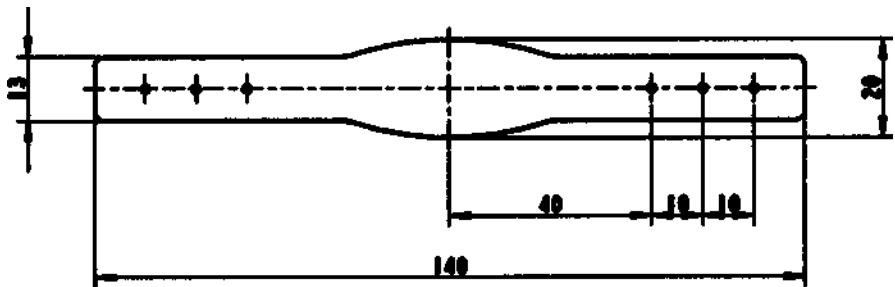


Укрепляющий имплантат

Позиция	Имплантат
ХАРАКТЕРИСТИКА	
Каталожный номер	MSAP
Общая длина	140 мм
Ширина сетки	13 мм-20 мм
Толщина сетки	0,5 мм
Диаметр отверстия	Ø 1,5 мм
Расстояния между крепежными отверстиями	10 мм
Расстояние от середины имплантата до первого крепежного отверстия	40 мм
Материал сетки	Полипропилен
Марка материала	(MOPLEN HP501L) Монофиламентная полипропиленовая сетка
Диаметр пор сетки	500 - 1000 мкм

Разрывная нагрузка сетки	Поперечн. ≥ 200 Н Продольн. ≥ 100 Н
Метод стерилизации	Этиленоксид
Срок годности	3 года
Продолжительность контакта	Постоянно, более 30 суток

Укрепляющий имплантат (чертеж изделия)



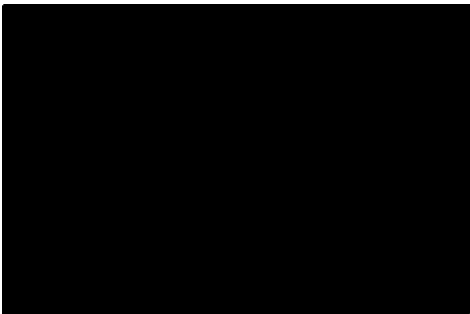
Игла хирургическая с проушиной (Артикул.: ESN)

В Splentis, хирургическая игла с проушиной поставляется внутри картонной коробки. Игла предназначена для использования при имплантации.

Хирургическая игла с проушиной стерильна.

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АРТИКУЛ	ESN
Материал хирургической иглы		Нержавеющая сталь – марка 300 по классификации AISI, 304
Размеры хирургической иглы		½ круга, 40мм в длину суживающаяся, среднее ушко
Диаметр ушка иглы		Ø 0,75 мм
Диаметр иглы		Ø 1 мм
Поставщик		ACUFIRM
Артикул поставщика		G 311/9
Метод стерилизации		Этиленоксид
Срок годности		3 года
Продолжительность контакта		Ограничения < 24часов

Фото иглы



МАССА ИЗДЕЛИЯ

ПОЗИЦИЯ	Splentis
ХАРАКТЕРИСТИКА	
Масса МИ (включая компоненты, руководство по эксплуатации, этикетки, пакеты и внешнюю картонную упаковку).	0,285 кг

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Для этой процедуры привлекают сторонних подрядчиков. Поставщиком услуг является компания-держатель сертификатов ISO 13485, дающих право применения стандартов ISO 11135:

Компоненты Splentis упаковывают и затем стерилизуют этиленоксидом.

После стерилизации компоненты и руководство по эксплуатации укладывают в картонную коробку для их защиты в ходе транспортировки и хранения.

11. УПАКОВКА.

Материал упаковки сертифицирован после хранения для подтверждения целостности вспомогательной упаковки продукта в течение срока годности. Испытания проведены в соответствии с методологией ASTM.

КОМПОНЕНТЫ			УПАКОВКА
Splentis	1 Фиксатора с нитями	(TAS)	Пакет BOR® + блистер
	1 Фиксатора с нитями	(TAS)	Пакет BOR® + блистер
	1 Фиксатора с нитями	(TAS)	Пакет BOR® + блистер
	1 Выдвижной проводник для введения + защитная трубка для фиксатора	(DPN-MNL)	Блистер

1 Укрепляющий имплантат (MSAP)	Пакет BOP® + блистер
1 Хирургическая игла с проушиной (ESN)	Пакет BOP® + блистер

Характеристики пакета BOP®

Пакет BOP® представлен следующими компонентами:

- Многослойный полиэфир 12 мкм и полипропилен 38 мкм
- Белая бумага KRAFT, 60 г/м2. Представляет собой целлюлозный полимер для применения в медицине.

Медицинская бумага отвечает требованиям следующих стандартов:

- EN 868-5
- DIN 58953-6
- ISO 11607-1
- ISO 11607-2

Характеристики блистера

Характеристики покрытия Tyvek:

- Материал: 1073B CR-27

Характеристики лотка:

- Материал: ПЭТГ СИНЕГО ОТТЕНКА С ПОКРЫТИЕМ, толщина 0,030 дюймов.

Блистер отвечает требованиям следующих стандартов:

- ISO 11607-1
- ISO 11607-2

Упаковки/блистеры уложены в картонную коробку (вторичная упаковка), которая защищает их в ходе хранения и транспортировки.

- Картон Klafold 320g.
- Гофрированный картон 130g.

ЕСЛИ ВИДНЫ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОДНОЙ ИЗ УПАКОВОК ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ Splentis.

12. ХРАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ.

Изделие Splentis и их компоненты следует хранить при следующих условиях:

Температура: +5°C до +45°C.



Относительная влажность: 10% до 80%.

Давление: 50кПа до 106кПа.

На маркировке Splentis будет указан срок годности 3 года от даты стерилизации.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделие «Система для хирургического лечения апикального пролапса тазовых органов Splentis, в наборе» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Условия транспортирования:

Температура: +5°C до +45°C

Относительная влажность: 10% до 80%

Давление: 50кПа до 106кПа.

Изделие Splentis перевозят любым видом транспорта, с предохранением их от атмосферных осадков, с соблюдением правил, действующих на соответствующем виде транспорта.

15. УТИЛИЗАЦИЯ.

После окончания использования изделия «Система для хирургического лечения апикального пролапса тазовых органов Splentis, в наборе», необходимо уничтожить любую упаковку в соответствии с эксплуатационными стандартами вашего учреждения по утилизации медицинских отходов.

Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом, утилизируется как потенциально опасные, в соответствии с требованиями местного законодательства.

16. МАРКИРОВКА.

Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444-92.

10.1. Пакет с фиксатором эндопротеза с шовным материалом содержит следующую информацию и символы:

	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

На пакете размещен индикатор стерильности.

10.2. Пакет с укрепляющий имплантат содержит следующую информацию и символы:

	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

На пакете размещен индикатор стерильности.

10.3. Пакет с игла хирургическая с проушиной содержит следующую информацию и символы:

	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

На пакете размещен индикатор стерильности.

10.4. Лоток содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя, наименование изделия; состав изделия.

- На индивидуальную упаковку нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению

	Обратитесь к инструкции по применению.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	штрих-код (BAR-code)

10.5. На картонной упаковке размещена следующая информация: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия; состав изделия.

- На картонную упаковку нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	QR-код

10.6. Стикер клеящийся содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия.

- На стикер нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии



	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
CE	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	QR-код

Изображение
Стикер клеящийся

Promedon

Hecho por / MadeBy: PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n-Lote 3 Mza. 3
(X5925XAD) Parque Industrial Ferreyra
Córdoba-Argentina

KIT SPLENTIS

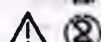
REF KIT-UT-01

STERILE EO

CE

LOT 00000

SN 00000001



2014-09

2017-09



EC REP MDSS GmbH / Schiffgraben 41 / D-30175 Hannover - Germany

{01}07798121802490{11}140925{17}170924{10}000000{21}000000001{240}900027099

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Promedon и его дистрибьюторы гарантируют качество, эффективность и безопасность изделия Splentis, при соблюдении всех рекомендуемых мер безопасности хирургом при подготовке и имплантации изделия в тело пациента.

Компания Promedon и его дистрибьюторы перекалывают на хирурга ответственность за информирование пациента о преимуществах и возможных рисках, связанных с имплантацией и использованием сетки. Как правило, пациенту рекомендуется избегать поднятия тяжестей или интенсивных упражнений, которые подразумевают применение усилия (езда на велосипеде, аэробика и т.д.) в течение первых трех-четырех недель после операции, а также воздерживаться от сексуальных отношений в течение не менее одного месяца.



18. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ.

В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются
Официальным дистрибьютором производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»

Юридический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12;

Фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12;

тел./факс: (495) 921-30-88; e-mail: info@mpamed.ru

ИНН 7734171740; ОГРН 1027700340557

Информация о производителе:

«Промедон С.А.», Аргентина,

«Promedon S.A.» Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3 (X5925XAD) Parque Industrial Ferreyra,
Cba, Argentina.

Тел.: +54 (351) 4502100. Факс: +54 (351) 4502130. E-mail: promedon@promedon.com

19. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ И РОССИЙСКИМ СТАНДАРТАМ.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	
Решение Национального управления по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) 2319-02	2002
Положение об аппаратуре и устройствах медицинского назначения в Канаде	Н/П
Директива 93/42/ЕЕС Директива об изделиях медицинского назначения	2007
EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к проектированию	2012 + AC:2012
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКОВ	
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012
EN IEC 62366 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре	2007
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	2001 + AC:2006
EN ISO 11135-1 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидаций и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2007
EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах	2006 + AC:2009



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	
EN ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	2009 + AC:2010
EN ISO 10993-3 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность	2009
EN ISO 10993-5 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	2009
EN ISO 10993-6 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации	2009
EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	2008 + AC:2009
EN ISO 10993-10 Оценка биологическая медицинских изделий. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	2010
Фармакопея США (USP), издание XXIII Анализ на содержание бактериальных эндотоксинов	Н/П
КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ	
ISO 14644-1 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	1999
ISO 14644-2 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1	2000
ISO 14644-3 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	2005
ISO 14644-4 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	2001
ISO 14644-5 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	2004
ISO 14644-7 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	2004
УПАКОВКА	
ASTM F88 Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов	2009
ASTM F 1140 Стандартные методы определения сжимаемости и возврата к первоначальному состоянию прокладочных материалов	2012
ASTM F 1929 Метод испытания герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием красителя	2012
EN ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	2009
EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	2006



СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	2012
EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования	2008
ПРОЧЕЕ	
EN ISO 7153-1 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	2000
EN ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.	2012

Российские стандарты	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51148-98	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ГОСТ Р ИСО 14630-2011	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.



23 (twenty-three) sheets

PROMEDON S.A.
Julio Asnal
Managing Director

Печать: ПРОМЕДОН С.А. * Промедон * Кордоба – Аргентина

Сшивка:

23 (двадцать три) листа

/Подпись/

ПРОМЕДОН С.А.

Хулио Аснал

Президент

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.

Асс -

Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Ягудина Венера Мансуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Юсуповой Наиля Идрисовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Пенкиной Снежаной Олеговной в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: *4-5585*
Взыскано по тарифу: 100 руб.



ВРИО нотариуса _____



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

24 (двадцать четыре) лист *а*

ВРИО нотариуса _____