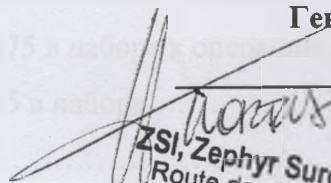


Утверждено:

Zephyr Surgical Implants Sàrl

Генеральный директор:

Christophe Llorens


ZSI, Zephyr Surgical Implants sàrl
Route des jeunes 4bis, CH-1227,
les acacias-Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 327 1026
Fax: +41 22 327 1027
Email : contact@zephyr-si.com

Пенильный протез ZSI 475 в наборе

Инструкция по применению



CE
0459

2015 г.

1.1.1

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование изделия, описание медицинского изделия.....	3
2. Противопоказания.....	3
3. Меры предосторожности.....	3
4. Подготовка пенильного протеза ZSI 475 в наборе к операции.....	5
5. Установка пенильного протеза ZSI 475 в наборе.....	5
6. Использование пациентом.....	5
7. Осложнения.....	5
8. Определение.....	6
9. Описание.....	6
10. Заполнение.....	8
11. Инструменты набора.....	8
12. Материал.....	9
13. Функционирование.....	10
14. Рабочие характеристики.....	11
16. Стерилизация.....	12
17. Упаковка.....	12
18. Условия хранения и эксплуатации.....	12
19. Срок хранения.....	13
20. Утилизация.....	13
21. Гарантии производителя.....	13
22. Маркировка.....	13
23. Производитель.....	14
24. Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	14

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
ZI61vi-01	Первая редакция документа, перевод инструкции по применению на русский язык
ZI61vi-02	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Уведомление о предоставлении материалов и сведений № 04-5973/16 от 17.02.2016

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Пенильный протез ZSI 475 в наборе».

Описание медицинского изделия «Пенильный протез ZSI 475 в наборе» (далее пенильный протез), показания к применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Пенильный протез ZSI 475 в наборе предназначен для достижения постоянной пенильной тумесценции и жесткости, достаточной для полового контакта, лечения эректильной дисфункции.

Пенильный протез является протезом, обеспечивающим эрекцию. Этот гидравлический имплантат представляет собой два надувных цилиндра – дистальные части (полые имплантаты), имплантируемые в пенис (в пещеристые тела). Дистальные части присоединяются к резервуару, наполненному физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида). Резервуар имплантируется в полость малого таза. Также дистальные части присоединяются к ручному насосу (помпе), имплантированному в мошонку. Дистальные части (полые имплантаты) наполняются под давлением для обеспечения ригидности (жесткости).



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка пенильного протеза противопоказана в соответствии с мнением лечащего врача или при наличии хирургических, анестезиологических и (или) терапевтических противопоказаний.

Пенильный протез ZSI 475 в наборе
Инструкция по применению
Версия ZI61vi-02

К таковым может относиться психологическое состояние пациента и недостаточная мотивация. Недостаточная физическая сила рук для активации имплантата. Невозможность использования общего наркоза по физическим и возрастным показаниям. Наличие в анамнезе травмы промежности (в результате несчастного случая, инфекции, хирургического вмешательства, лучевой терапии), что может затруднить или исключить возможность установки пенильного протеза. Наличие прогрессирующего дегенеративного заболевания может ограничивать применимость и (или) будущую эффективность пенильного протеза. Повышенная чувствительность к силикону может быть препятствием для установки имплантата.

Хирургические:

Специфического хирургического противопоказания к установке пенильного протеза не существует, но пенильный протез противопоказан при наличии соответствующего мнения лечащего врача или при наличии неспецифического хирургического, анестезиологического и (или) терапевтического противопоказания.

Однако в качестве меры предосторожности следует учитывать следующее:

- Пациент должен обладать ясностью ума и быть мотивированным
- Чтобы правильно использовать пенильный протез, пациент должен обладать достаточной силой и ловкостью рук.
- Наличие в анамнезе травмы промежности (в результате несчастного случая, инфекции, хирургического вмешательства, лучевой терапии) может затруднить или исключить возможность установки пенильного протеза.
- Наличие прогрессирующего дегенеративного заболевания может ограничивать возможность применения и (или) будущую эффективность пенильного протеза.
- Установка пенильного протеза должна назначаться с осторожностью пациентам с известной повышенной чувствительностью к силикону.

Анестезиологические и терапевтические:

Специфического анестезиологического противопоказания к установке пенильного протеза не существует, но пенильный протез противопоказан при наличии соответствующего мнения лечащего врача или при наличии неспецифического анестезиологического и (или) терапевтического противопоказания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лечащий врач должен проводить отбор пациентов по результатам консультации и обследования перед хирургическим вмешательством. Чтобы правильно использовать пенильный протез, пациент должен быть психически здоров и мотивирован, а также обладать достаточной силой и гибкостью рук.. Пациент должен получить информацию об имплантате. Пенильный протез должен храниться в сухом месте при обычной комнатной температуре. Не используйте его, если его упаковка повреждена или вскрыта, так как это может нарушить стерильность имплантата. Перед вскрытием упаковки пенильного протеза убедитесь, что индикатор стерилизации окрашен в зеленый цвет (наносится на внешнюю упаковку), в ином случае не используйте его и возвратите в адрес компании Zephyr Surgical Implants Sàrl. Имплантация изделия должна проводиться только квалифицированным хирургом. Пенильный протез является стерильным имплантатом для однократного применения. Не устанавливайте его повторно. Компания-производитель не принимает на себя какую-либо ответственность в случае несоблюдения требований, изложенных в настоящей инструкции по применению. При несоблюдении инструкций имеется высокий риск развития инфекции и дисфункции. Хирург отвечает за выбор длины пенильного протеза. Хирург отвечает за использование соответствующих принадлежностей для рассматриваемого изделия. Неправильная установка дистальных частей и неправильное размещение помпы и резервуара может приводить к боли, эрозии, смещению элементов или к сохранению проблем в отношении эрекции. Некоторые пациенты могут ощущать боль после установки или при активации пенильного протеза. При сильной или продолжительной боли требуется терапевтическое или хирургическое лечение.

ОСЛОЖНЕНИЯ

В результате давления имплантата на ткани (пещеристого тела, мошонки), инфекции или неправильного расположения одного из элементов может возникать эрозия в качестве вторичного явления. Эрозия может становиться причиной инфекции и потери ткани. Риск развития инфекции повышается при наличии инфекции мочевыводящих путей, кожи, мошонки и промежности, а также при диабете, поражении спинного мозга или открытых ранах. В целях снижения риска должны приниматься соответствующие меры. Инфицированный имплантат должен быть извлечен. После устранения инфекции повторная имплантация затруднительна. При износе имплантата или при наличии любой другой механической проблемы может потребоваться корректирующая операция или извлечение имплантата. Травма в области таза и (или) промежности может привести к повреждению имплантата и окружающих тканей.

ПОДГОТОВКА ПЕНИЛЬНОГО ПРОТЕЗА К ОПЕРАЦИИ

1. Вскройте упаковку и поместите компоненты имплантата в емкость, наполненную физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида).
2. Проведите сборку проксимальной и дистальной части для получения требуемого размера. При необходимости используйте расширители проксимальной и дистальной части.
3. Наполните шприц физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида). Введите иглу в прилагаемый катетер. Введите физиологический раствор (0,9% раствор натрия хлорида) и устраните все пузырьки воздуха. Пережмите катетер и извлеките иглу. Наполните резервуар тем же способом, устраните все пузырьки воздуха и пережмите его перед извлечением иглы.

УСТАНОВКА ПЕНИЛЬНОГО ПРОТЕЗА

1. Установите катетер мочевого пузыря Фолея и выполните пеноскротальный разрез.
2. Вскройте пещеристые тела и подготовьте полость в каждом из них.
3. Измерьте длину пещеристого тела с помощью измерительного зонда.
4. Подготовьте небольшую полость в мошонке в кармане под мясистой оболочкой.
5. Установите полые имплантаты в пещеристое тело, помпу - в небольшую полость в мошонке, а резервуар - в полость малого таза.
6. Подсоедините два прилагаемых катетера.

7. Перед активацией имплантата выждите в течение двух месяцев.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОМ

Для достижения эрекции пациент должен нажать помпу несколько раз. Для деактивации имплантата пациент должен нажать кнопку деактивации.

ОСЛОЖНЕНИЯ

В результате давления имплантата на ткани (пещеристого тела, мошонки), инфекции или неправильного расположения одного из элементов может возникать эрозия в качестве вторичного явления. Эрозия может становиться причиной инфекции и потери ткани. Риск развития инфекции повышается при наличии инфекции мочевыводящих путей, кожи, мошонки и промежности, а также при диабете, поражении спинного мозга или открытых ранах. В целях снижения риска должны приниматься соответствующие меры. Инфицированный имплантат должен быть извлечен. После устранения инфекции повторная имплантация затруднительна. При износе имплантата или при наличии любой другой механической проблемы может потребоваться корректирующая операция или извлечение имплантата. Травма в области таза и (или) промежности может привести к повреждению имплантата и окружающих тканей.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Пенильный протез ZSI 475 в наборе - изделие, имплантируемое внутрь пениса и способствующее достижению эрекции у мужчин с эректильной дисфункцией (ЭД).

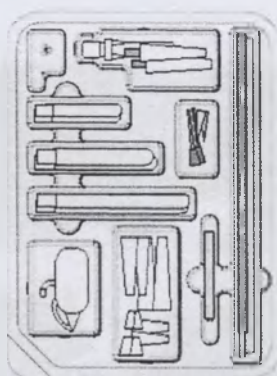
2. ОПИСАНИЕ

Пенильный протез ZSI 475 – представляет собой два надувных цилиндра – дистальные части (полые имплантаты), имплантируемые в пенис (в пещеристые тела). Дистальные части присоединяются к резервуару, наполненному физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида). Резервуар имплантируется в полость малого таза. Также дистальные части присоединяются к ручному насосу (помпе), имплантированному в мошонку. Дистальные части (полые имплантаты) наполняются под давлением для обеспечения ригидности (жесткости).

«Пенильный протез ZSI 475 в наборе», состав набора:

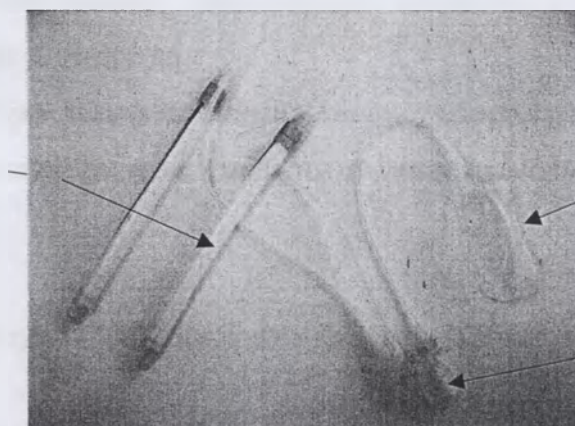
1. Интродьюсер с сантиметровой разметкой
2. Шпатель.
3. Иглы для интродьюсера и коннектора.
4. Проксимальные части в комплекте с помпой.

5. Иглы для заполнения, 2 шт.
6. Дистальная часть, 13см, 2 шт.
7. Дистальная часть, 16см, 2 шт.
8. Дистальная часть, 19см, 2 шт.
9. Резервуар 80 мл.
10. Дистальные расширители, 1см, 2шт.
11. Дистальные расширители, 2см, 2шт.
12. Проксимальные расширители, 0,5см, 2шт.
13. Проксимальные расширители, 1см, 2шт.
14. Проксимальные расширители, 2см, 2шт.
15. Проксимальные расширители, 3см, 2шт.
16. Инструкция
17. Стикеры клеящиеся, не более 10 шт.



Схематическое изображение содержимого упаковки
Пенильный протез ZSI 475 в наборе

Дистальные
части

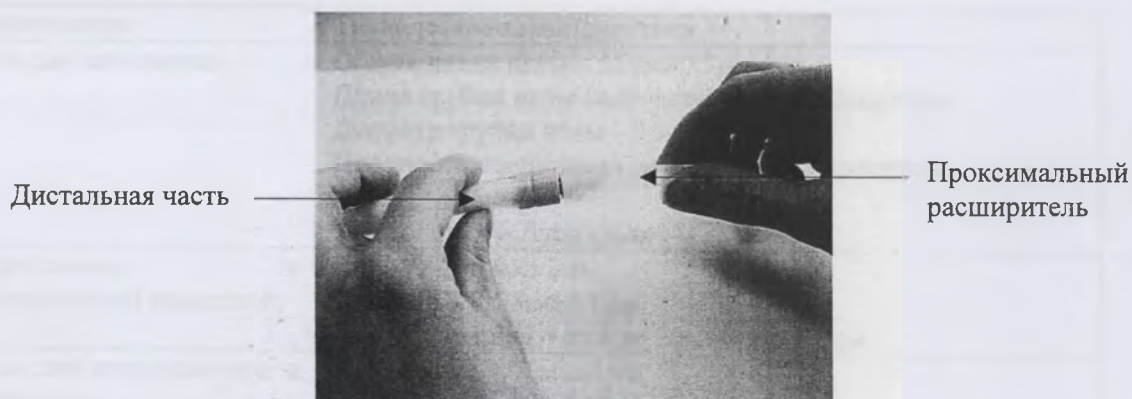


Резервуар

Помпа

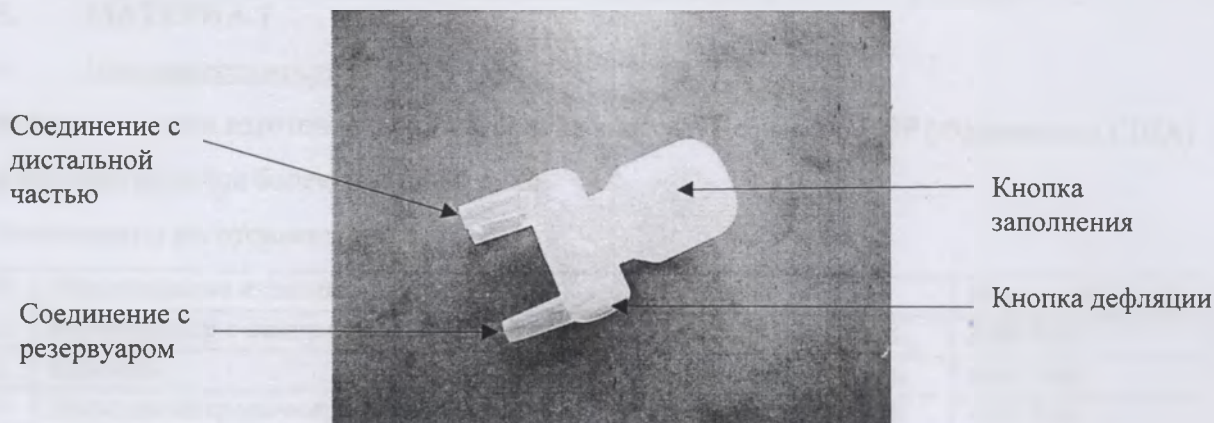
a. Дистальная часть

Выпускаются трех размеров: 130, 160, 190 мм. Дистальная часть присоединяется (прикручивается) к проксимальному расширителю.



К дистальной части для увеличения его размера могут подсоединяться проксимальные расширители четырех размеров (5; 10; 20 и 30 мм) и дистальные расширители двух размеров (10 и 20 мм).

b. Помпа



- Кнопка дефляции: обеспечивает циркуляцию жидкости в гидравлическом контуре от дистальных частей в резервуар.
- Кнопка заполнения: При надавливании на кнопку жидкость в гидравлическом контуре аспирируется из резервуара и направляется в дистальные части, обеспечивая эрекцию пениса.

3. **ЗАПОЛНЕНИЕ**

В качестве жидкости используется обычный физиологический раствор (0,9% раствор натрия хлорида).

Необходимый материал: 60-мл шприц с люэровским замком и специальная игла для заполнения.

Заполнение осуществляется в ходе операции с помощью шприца и специальной прилагаемой иглы через армированную трубку.

4. ИНСТРУМЕНТЫ НАБОРА

№	Наименование	Технические характеристики
1	Иглы для заполнения	Общая длина иглы – 55мм±0,5мм Длина трубки иглы свободной части – 45мм±1мм Диаметр трубки иглы – 2 мм±0,05мм Прочность соединения трубки иглы с головкой – не менее 20 Н Тип головки – Луер - Лок
2	Интродьюсер с сантиметровой разметкой;	Длина – 250 мм±2мм Диаметр – 7,5 мм±0,1мм Разметка длины – от 4 до 20 см, через 1 см
3	Иглы для интродьюсера и коннектора;	Длина иглы – 70мм±1мм Диаметр иглы – 0,8мм±0,05мм
4	Шпатель.	Длина 178 мм±1мм Ширина 10мм±0,2мм Толщина 1,2 мм±0,1 мм Угол изгиба 135°±5° Расстояние изгиба от конца – 14мм ±1мм Радиус закругления конца шпателя – 5мм±0,1мм

5. МАТЕРИАЛ

а. Биосовместимость

Все компоненты изготовлены из материала класса VI согласно USP (Фармакопея США) и имплантируются более чем на 30 дней.

Компоненты изготовлены из:

№	Наименование изделия	Материал	Марка материала
1	Интродьюсер с сантиметровой разметкой	Нержавеющая сталь	AISI 316L
2	Шпатель	Нержавеющая сталь	AISI 316L
3	Иглы для интродьюсера и коннектора	Нержавеющая сталь	AISI 316L
4	Проксимальные части в комплекте с помпой:		
	- проксимальные части	Силикон	MED 4750
	- помпа	Силикон	MED 4765
5	Иглы для заполнения		
	конус иглы	ПЭЭК	класса VI согласно USP
	трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 316L
6	Дистальная часть:		
	- внутренний слой	Эластомер силикона	MED2-4213
	- средний слой	Полиэтилентерефталат Лайкра	Dacron® Lycra

Пенильный протез ZSI 475 в наборе

Инструкция по применению

Версия ZI61 vi-02

	- внешний слой - силикон	Эластомер силикона Антибактериальное покрытие	MED2-4213 Inhibizone®
7	Резервуар	Силикон	MED 4830
8	Дистальные расширители 10, 20 мм	Силикон	MED 4750
9	Проксимальные расширители 5, 10, 20, 30 мм	Силикон	MED 4750

Пенильный протез биосовместим в соответствии с требованиями ISO 10993:

Цитотоксичность ISO10993-5

Сенсибилизация ISO10993-10

Генотоксичность ISO10993-3

Имплантация ISO10993-6

Хроническая токсичность ISO10993-3 и ISO10993-11

Канцерогенность ISO10993-3

Раздражение и внутрикожная реакция ISO10993-10

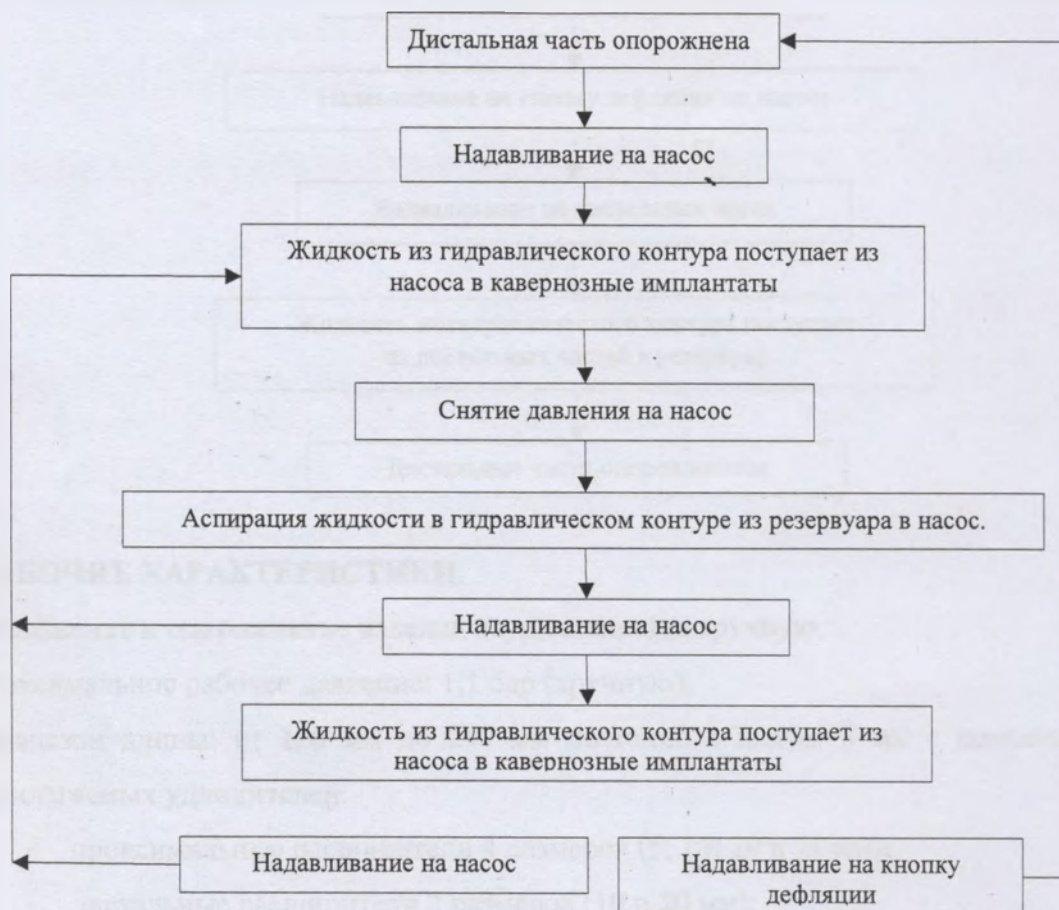
Системная токсичность ISO10993-3 и ISO10993-11

Подострая токсичность ISO10993-3 и ISO10993-11

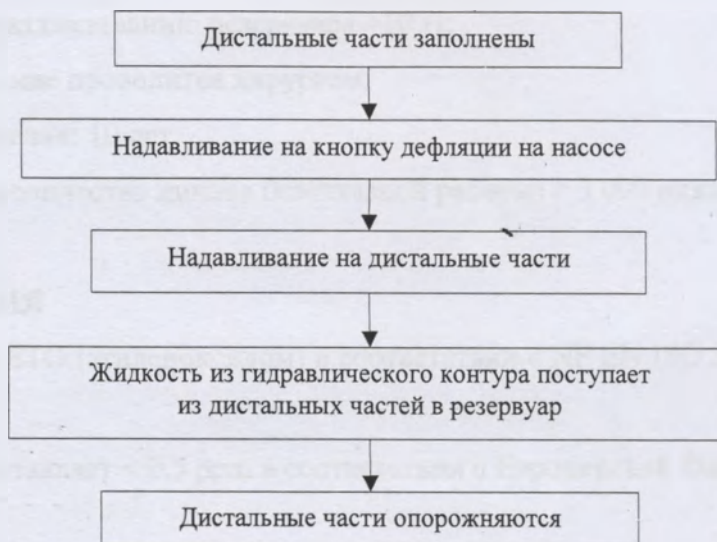
Тест на апирогенность ISO10993-11.

6. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

а. Активация протеза



b. Деактивация протеза



7. **РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- Заполнение и опорожнение изделия осуществляется вручную;
- Максимальное рабочее давление: 1,1 бар (вручную);
- Диапазон длины: от 120 мм до 240 мм поэтапно с шагом 5 мм с помощью прилагаемых удлинителей:
 - проксимальные расширители 4 размеров (5; 10; 20 и 30 мм);
 - дистальные расширители 2 размеров (10 и 20 мм);
 - диаметр дистальной части 12 ± 1 мм;
 - дистальные части 3 размеров (130, 160, 190 мм);
- Емкость резервуара: 80 мл;
- Масса изделия в сборе, без заполнения физиологическим раствором: не более 46г;
- Давление разрыва: 3,3 бар;
- Локализация: помпа - в мошонке; резервуар - в полости малого таза; дистальные части - в пещеристом теле;
- Давление в дистальных частях: от 500 мбар до 1 бар;
- Сопротивление растяжению дистальной части имплантата не менее 15 Н;
- Функционирование резервуара должно сохраняться после растяжения его усилием $15 \pm 0,5$ Н в течение 20 с;
- Усилие нажатия на кнопку пуска < 25 Н;

- Усилие нажатия на кнопку дезактивации < 50 Н;
- Сопротивление раздавливанию резервуара >10 Н;
- Сборка и заполнение проводится хирургом;
- Срок службы изделия: 10 лет;
- MСBF (среднее количество циклов безотказной работы) > 3 000 циклов.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерилизуется ЕТО (этиленоксидом) в соответствии с NF EN ISO 11135-1, ISO 14937 и ISO 10993-7.

Остаточная примесь составляет < 0,5 ppm в соответствии с Европейской Фармакопеей.

9. УПАКОВКА

Изделие и принадлежности помещаются:

1	Первичная стерильная упаковка: формованный внутренний лоток из ПЭТГ (марка FoilPAK), запечатан Тайвек. Пригодна для стерилизации и соответствует ISO 11607-1
2	Вторичная стерильная упаковка: внешний лоток из ПЭТГ (марка FoilPAK), запечатан Тайвек. Пригодна для стерилизации и соответствует ISO 11607-1
3	Внешняя упаковка: картонная коробка о Размеры: 370 x 280 x 40 мм о 2 круглые защитные этикетки: ф 30 мм;



Идентификация изделия:

- 10 стикеров для «отслеживания».
- 1 этикетка наклеена на картонную коробку.
- 1 этикетка на герметизаторе из тайвека блистера

Изделие поставляется вместе с инструкцией ZSI 475

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

При хранении избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий. Условия хранения от 0 – 40°C, при влажности до 80%, без конденсации.

Условия эксплуатации (внешние условия проведения операции) – от 10 - 35 °С, при влажности до 80%.

11. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка : 0°C до +60°C при относительной влажности до 80%

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения составляет 5 лет.

Срок службы 10 лет или 3 000 циклов.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты изделия, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства.

В случае извлечения изделия из пациента оно утилизируется как потенциально опасное (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания «Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.



Zephyr Surgical Implants

ZEPHYR Surgical Implants

Route des Jeunes 4

1227 Acacias (Geneva)

SWITZERLAND

Email : contact@zephyr-si.com / www.zephyr-si.com

15. МАРКИРОВКА НА ЛОТКЕ

ZEPHYR Surgical Implants, SARL

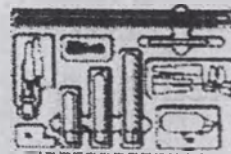
Route des jeunes 4bis CH-1227 Les Acacias-Geneva Switzerland

Tel: +41 22 327 1026 – FAX: +41 22 327 1027

Email: contact@zephyr-si.com



REF: **ZSI 475**



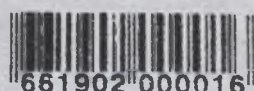
STERILE EO



LOT 43566

01/2015

12/2019



SN 43566 - 001

ZI60v2

3 661902 000016

Описание символов на этикетке:

REF	- номер в каталоге.
	- внимание, смотрите инструкцию.
	- не использовать если целостность упаковки нарушена.
	- не подвергать воздействию солнечных лучей.
	- для однократного использования.
	- повторной стерилизации не подлежит.
	- не подвергать воздействию влаги.
STERILE EO	- стерилизовано этилен оксидом.
	- CE 0459.
	- дата производства.
LOT	- номер партии.
SN	- серийный номер.
	- срок годности.

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария.

«Zephyr Surgical Implants Sàrl»

Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias, Geneva, Switzerland.

Тел.: +41 22 327 1026 Факс.: +41 22 327 1027

E-mail: contact@zephyr-si.com

Пенильный протез ZSI 475 в наборе

Инструкция по применению

Версия ZI61vi-02



Zephyr Surgical Implants

ZEPHYR Surgical Implants

Route des Jeunes 4

1227 Acacias (Geneva)

SWITZERLAND

Email : contact@zephyr-si.com / www.zephyr-si.com

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Закрытое акционерное общество «СЭЙДЖ»

Адрес: Россия, 121069 Москва, ул. Малая Никитская, д.20/9, стр.2

Телефон: +7 (495) 234 39 45/46/47; 795 0360/61; Факс: +7 (495) 234 3947

E-mail: info@sagedmed.ru

/Перевод печати:

«Зефир Седжикал Имплантс САРЛ», Швейцария.

Рут де Жене, 4 бис, CH-1277

Лез Акасия-Женева, Швейцария

Тел: +41 22 327 1026

Факс: +41 22 327 1027

Адрес электронной почты: contact@zephyr-si.com/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-16032

Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п. т. р.

Нотариус

ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

19 АПР 2016

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



г. Москва, 19 апреля 2016 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, вставленных слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо изменений нет.
Мне, в силу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 11-16033
Взыскано по тарифу 190 руб.
Нотариус

[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]