

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Sofradim Production

Уполномоченный / Ветеринарный врач

(должность/position)

Ветеринар Рогов И.И.

(имя/name)

[Подпись]

(подпись/signature)

«19» Октябрь 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SOFRADIM PRODUCTION

116 avenue du Formans

01600 TREVOUX

FRANCE

Tel: +33 (0)4 74 08 90 00

Fax: +33 (0)4 74 08 90 02

Operational documentation for submission in the Russian Federation
(ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

ProGrip Self Gripping Mesh in different versions

(Сетка самофиксирующаяся ProGrip в различных вариантах исполнения)

Manufactured by:

Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочником руководством по технике выполнения хирургических операций. Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ выпускается в двух вариантах:

- фигурные сетки анатомической формы с открывающимся самозастегивающимся клапаном, наклеиваемым поверх сетки. Для правой и для левой анатомической стороны.
- простая прямоугольная сетка.

Сетка, в том числе хвост сетки с разрезом, представляет собой плетение монофиламентной нити из полиэфира. Матрица сетки с одной стороны содержит рассасывающиеся монофиламентные щетки из полиактида. Эти крючки облегчают размещение, ориентацию и закрепление клапана, наклеиваемого поверх сетки, и самой сетки на прилегающих тканях. На медиальном крае сетки имеется цветная метка, которая облегчает ориентацию.

Монофиламентные рассасывающиеся крючки из моноволокна, изготовленного из полимолочной кислоты, являются саморассасывающимися компонентами и позволяют закрепить сетку на прилегающих тканях на срок не менее 8 недель. Рассасывающиеся крючки из моноволокна в результате гидролиза разлагаются in vivo на CO_2 and H_2O , которые затем усваиваются организмом.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение постоперационных и паховых грыж.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ не растягивается при росте пациента, поэтому ее не следует использовать у детей, чей период роста не завершился.

Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому не следует использовать самофиксирующуюся полиэфирную сетку ProGrip™ в инфицированных и контаминированных ранах.

Кроме того, этот продукт необходимо использовать с учетом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Подтвержденные осложнения, которые возникли при реконструкции стенки брюшной полости с применением какого-либо синтетического сеток и могли наблюдаться после имплантации самофиксирующейся полиэфирной сетки ProGrip™: гематома, серома, скопление, инфекция, фистула, хроническая боль, воспаление, рецидив, аллергическая реакция на компоненты изделия и задержка мочеиспускания (которая может возникнуть при использовании анестетиков).

Последние данные касательно применения всех сеток по показанным демонстрируют возможность возникновения следующих явлений: стягивание, смещение или миграция (которые могут привести к болевым ощущениям и/или рецидиву), а также эрозия (которая может вызвать воспаление).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте чрезмерного натяжения самофиксирующейся полиэфирной сетки ProGrip™ и фиксирующей швов, принимая во внимание сокращение тканей при формировании рубца.
- Самофиксирующаяся полиэфирная сетка ProGrip™ не предназначена для использования в качестве сетки для трансплантационной хирургии. Под использованием сетки для трансплантационной хирургии подразумевается вырезание сетки по размеру пораженного участка, ее фиксирование к пораженной брюшной стенке и пришивание к краям раны.
- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.
- С данной сеткой должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

Изделие разработано для имплантации вне брюшной полости.

1 Сетка с разрезом и хвостом

Левая и правая части сетки с самофиксирующимся сворачивающимся клапаном отмечены специальными прилипами: «RIGHT» (ПРАВАЯ) означает правую сторону тела пациента и «LEFT» (ЛЕВАЯ) означает левую.

1. Кладете сетку, разделите ее, откройте клапан и направьте цветную нитяную метку к лобку; при этом сторона с микрокрючками должна быть направлена на глубокий мышечный слой.
2. Заведите семенной канатик в разрез сетки (рис. 2).

A) ВНУТРЕННЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

B) ВНЕШНЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

C) РАЗРЕЗ НА КОЖЕ

D) СЕМЕННОЙ КАНАТИК

E) БОЛЬШОЙ ФРАГМЕНТ

3. Поместите хвост сетки в складку (рис. 3). Можно несколько раз корректировать форму сетки, чтобы обеспечить максимально правильное смыкание разрезов. Разместите большую кривизну сетки вдоль всей длины паховой связки, расправляя сетку так, чтобы семенной канатик располагался в центре, а сетка полностью покрывала все слабые места брюшной стенки в ране.

4. Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности сетки удерживаться на тканях ее можно не фиксировать. Однако следует учитывать размер грыжевого дефекта, расположение грыжевых ворот и прочность тканей.

5. Сетку в разрезе которой расположен канатик, можно закрепить одним швом, в зависимости от ситуации.

6. Наложите швы на разрез на апоневроз внешней косой мышцы и разрез на коже.

Прямоугольная сетка

Эту сетку можно использовать как целиком, так и фрагментами.

При лечении паховых грыж сетку можно фиксировать к внутренней связке и (или) к передним глубоким мышцам. Кроме того, ее можно расположить между глубокими мышечными слоями (внутренняя косая и поперечная мышцы) и апоневрозом наружной косой мышцы живота.

При лечении послеоперационных грыж хирург, руководствуясь своим опытом, фиксирует сетку таким образом, чтобы она перекрывала края раны.

Фиксация сетки осуществляется в зависимости от метода операции, размера грыжевых ворот и особенностей пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано этиленоксидом. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в темном месте.

Запрещается использовать данное изделие после завершения последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.

При получении изделия убедиться в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

На каждой упаковке имеется ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует вклеить в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате.

Самофиксирующаяся полипропиленовая сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Самофиксирующаяся полипропиленовая сетка ProSipr™ выпускается в двух вариантах:

- фигурная сетка эллиптической формы с разделенным самофиксирующимся клапаном, накладывающимся поверх сетки. Для правой и для левой анатомической стороны;
- сетка прямоугольной формы.

Сетка и клапан, накладывающийся поверх сетки, в фигурной версии сшиты из полипропиленовой монофламентной нити и с одной из сторон оснащены расходящимися крючками из монофламентной нити, изготовленной из полипропиленовой кислоты. Эти крючки облегчают размещение, ориентацию и временное закрепление клапана, накладывающегося поверх сетки, и самой сетки на прилегающую ткань. Цветная нитяная метка, расположенная на медиальном крае фигурной сетки, упрощает процесс ориентации сетки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Безболезненное хирургическое лечение паховых грыж открытым доступом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К самофиксирующимся полипропиленовым сеткам ProSipr™ применимы все обычные противопоказания, имеющие отношение к использованию средств укретения абдоминальных стенок. Эти противопоказания помимо прочего относятся к:

- пациентам в период роста (ограниченная способность сетки к растяжению может оказаться недостаточной для адаптации к росту пациента);
- хирургическим операциям в загрязненных или инфицированных областях;
- лапароскопическом гермиопластике.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Подтвержденные осложнения, которые возникали при реконструкции стенки брюшной полости с применением каких-либо синтетических сеток и могут наблюдаться после имплантации самофиксирующейся полипропиленовой сетки ProSipr™: гематома, серома, скопление, инфекция, фистула, хроническая боль, воспаление, рецидив, аллергическая реакция на компоненты изделия и задержка мочи (может возникнуть при использовании анестетиков).

Последние данные касательно применения всех сеток по показаниям демонстрируют возможность возникновения следующих явлений: стигмизация, смещение или миграция (которые могут привести к болевым ощущениям и/или рецидиву), а также эрозия (которая может вызвать воспаление).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и работать с ней, используя чистые перчатки и инструменты.

- С данной сеткой должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

Изделие разработано для имплантации вне брюшной полости.

1. Техника

- Выполните разрез размером от 5 до 6 см, после этого выполните диссекцию апоневроза наружной косой мышцы, выделите семенной канатик.
- Вправьте грыжевой мешок.
- Выполните диссекцию внутренней косой мышцы и поперечной фасции.

2. Сетка

1 Сетка с разрезом и хвостом:

Левая и правая части сетки с самофиксирующимися сворачивающимися клапанами отмечены специальными ярлычками: «RIGHT» (ПРАВАЯ) означает правую сторону тела пациента и «LEFT» (ЛЕВАЯ) означает левую.

1. Наложите сетку, откройте клапан и направьте цветную нитяную метку к лобку; при этом сторона с крючками должна быть направлена на глубокий мышечный слой.

2. Расположите семенной канатик в разрезе сетки. (рис. 2).

A) В ОТРЕЗВЛЯ КОСАЯ МЫШЦА

B) ВНЕШНЯЯ КОСАЯ МЫШЦА

C) РАЗРЕЗ НА КОЖЕ

D) СЕМЕННЫЙ КАНАТИК

E) БОЛЬШОЙ ФРАГМЕНТ

3. Закройте клапан на сетке (рис. 3). Можно несколько раз корректировать форму сетки, чтобы обеспечить максимально правильное смыкание разреза. Разместите большую кривизну сетки вдоль всей длины пахового связки: расправьте сетку так, чтобы семенной канатик располагался в центре, а сетка полностью покрывала все слабые места брюшной стенки в ране.

4. Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности материала сетки закрепляться автоматически, можно зафиксировать сетку в соответствии с размером дефекта, местом расположения грыжи и состоянием анатомических структур.

5. Наложите швы на разрез на апоневрозе внешней косой мышцы и разрез на коже.

Прямоугольная сетка

Эту сетку можно использовать как целиком, так и фрагментами. Ее можно прикрепить к связке Купера и/или наружному мышечному слою. Кроме того, ее можно расположить между глубоким мышечным слоем (внутренняя косая и поперечная мышцы) и апоневрозом наружной косой мышцы живота.

Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности материала сетки закрепляться автоматически, можно зафиксировать сетку в соответствии с размером дефекта, местом расположения грыжи и состоянием анатомических структур.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано этиленоксидом. Повторной стерилизации не подлежат.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в темном месте.

Запрещается использовать данное изделие после завершения последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.

При получении изделия убедиться в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИИ

На каждой упаковке имеется ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует вклеить в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантированном изделии.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Сетка самофиксирующаяся ProGrip в различных вариантах исполнения

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

I. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сетка самофиксирующаяся ProGrip в различных вариантах исполнения:

1. Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip:
прямоугольная (15 x 9 см), эллиптическая (12 x 8 см);

2. Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip:
прямоугольная (30 x 15 см), прямоугольная (20 x 15 см), прямоугольная (15 x 15 см),
прямоугольная (15 x 9 см), эллиптическая (14 x 9 см), эллиптическая (12 x 8 см).

II. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

Тел./факс, e-mail: 33-04-74-08-90-00/ 33-04-74-08-90-02, the.pulse@covidien.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

Тел./факс, e-mail: 33-04-74-08-90-00/ 33-04-74-08-90-02, the.pulse@covidien.com

III. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия»,
Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, тел./факс, e-mail: (495)
9336469/ (495) 9336468, rus@covidien.com

СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МИ

I. ОПИСАНИЕ

Изделие ProGrip представляет собой хирургическую сетку, предназначенную для постоянной имплантации с целью дополнительной поддержки ослабленных или поврежденных тканей в рамках хирургических процедур по пластике паховой или послеоперационной грыжи. Сетка содержит рассасывающиеся крючки из ПЛА (полилактид) с одной стороны. Изображение структуры крючков представлено на рисунке 1.

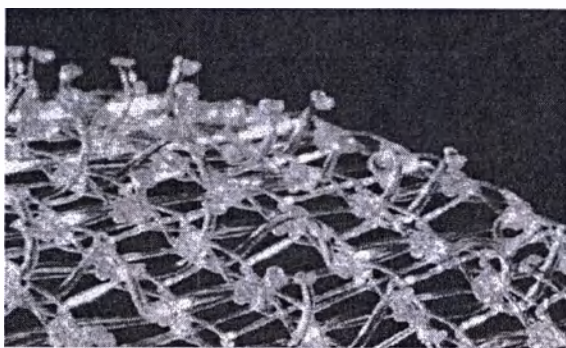


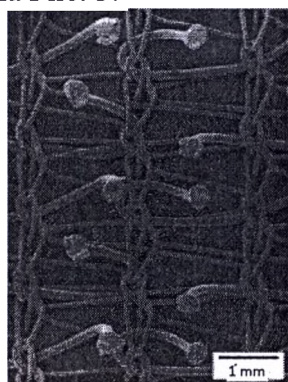
Рисунок 1: Изображение структуры крючков

Структурный компонент сетки (монофиламентные нити) обеспечивает стойкое укрепление мягких тканей при использовании данного изделия (первичный механизм действия). Он представляет собой крупнопористые плетеные полиэфирные или полипропиленовые монофиламентные нити, которые действуют как каркас для клеточной инфильтрации и роста нативной ткани. Нити предназначены для прогрессивной колонизации компонентами биологической ткани организма вследствие каскада биологических реакций, лежащих в основе

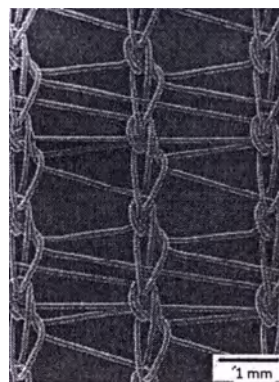
заживления ран и ремоделирования мягких тканей, вследствие чего имплант в конечном итоге интегрируется в мягкие ткани пациента.

Изделие ProGrip имеет монофиламентные рассасывающиеся крючки из ПЛА (полилактид) с одной стороны, которые обеспечивают фиксацию сетки к окружающим тканям как минимум на 8 недель, в течение которых сетка будет постепенно интегрироваться в ткани организма. Наличие крючков определяет способность нитей к самостоятельной фиксации, что обеспечивает должное размещение сетки без необходимости дополнительной фиксации в зависимости от типа хирургического вмешательства, размеров грыжи и состояния пациента. Таким образом, самостоятельная фиксация обеспечивает простоту размещения сетки и снижение рисков осложнений, связанных с дополнительной фиксацией, таких как послеоперационная боль. ПЛА представляет собой синтетический рассасывающийся полимер, который разрушается при гидролизе. Он распадается на мономеры молочной кислоты, которые, в свою очередь, распадаются до воды и диоксида углерода в цикле Кребса (цикл лимонной кислоты).

Изображения структуры нитей изделия ProGrip («GT8») до и после деградации ПЛА представлены на Рис. 3.



Нити типа GT8 до деградации PLA



Нити типа GT8 после деградации PLA

II. СХЕМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ключевые функциональные элементы изделия ProGrip представлены на Рисунке 6.

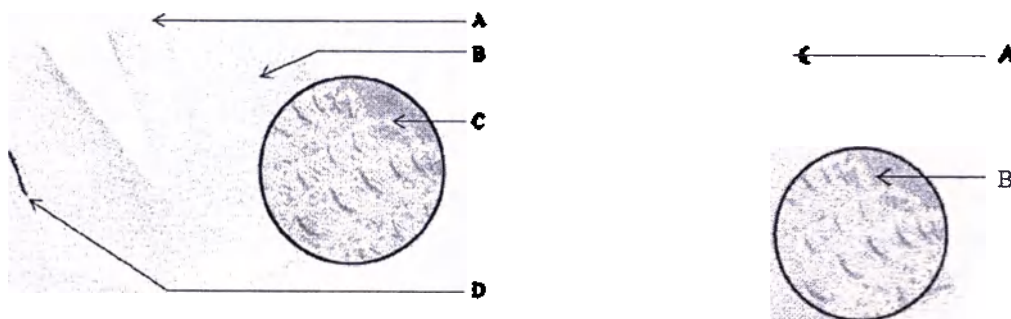


Рисунок 6: Изображение изделия ProGrip – ключевые функциональные элементы.

А : Самофиксирующийся загнутый край
В : Монофиламентная крупнопористая нить из ПЭТФ

А : Монофиламентная крупнопористая нить из ПЭТФ
В : Рассасывающиеся крючки из PLA

С : Рассасывающиеся крючки из PLA

D : Цветная метка

Код изделия REF	Форма и размер	Код изделия REF	Форма и размер
Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip		Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip	
PP1509G	Прямоугольная (15 x 9 см)	TEM3015G	Прямоугольная (30 x 15 см)
PP1208DR/L	Эллиптическая (12 x 8 см)	TEM2015G	Прямоугольная (20 x 15 см)
		TEM1515G	Прямоугольная (15 x 15 см)
		TEM1509G	Прямоугольная (15 x 9 см)
		TEM1409GR/L	Эллиптическая (14 x 9 см)
		TEM1208GR/L	Эллиптическая (12 x 8 см)

III. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3.

Имплантируемое медицинское изделие.

Сетка имеет постоянный контакт с внутренней средой организма, устанавливается пожизненно (извлечение в случаях неправильной фиксации), рассасывающиеся крючки рассасываются в течение 8 недель.

Стерильное изделие, одноразового использования.

IV. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТИП КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip.	Сетка- Полипропилен Crinlene®, Рассасывающиеся крючки – Полилактид (ПЛА) FW0150 Метка- Полипропилен Crinlene, краситель D&C green № 6	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip.	Сетка- Полиэфир Ticron®, Рассасывающиеся крючки – Полилактид (ПЛА) FW0150 Метка- Полиэфир Ticron®, краситель D&C Blue №6	Постоянный контакт с внутренней средой организма

V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Сетка самофиксирующаяся ProGrip поставляется в оригинальной упаковке в количестве – 1 шт. К каждому изделию прилагается инструкция по применению и ярлык (идентификационная наклейка), на котором написаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует клеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица - Габаритные размеры изделия

Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip		Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip	
Вариант исполнения	Значение, мм	Вариант исполнения	Значение
Прямоугольная 15 x 9 см	(150 x 90) ⁺⁶	Прямоугольная 30 x 15 см	(300 x 150) ⁺⁶
Эллиптическая 12 x 8 см	(120 x 80) ⁺⁶	Прямоугольная 20 x 15 см	(200 x 150) ⁺⁶
		Прямоугольная 15 x 15 см	(150 x 150) ⁺⁶
		Прямоугольная 15 x 9 см	(150 x 90) ⁺⁶
		Эллиптическая 14 x 9 см	(140 x 90) ⁺⁶
		Эллиптическая 12 x 8 см	(120 x 80) ⁺⁶

Таблица - Масса изделия

Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip		Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip	
Вариант исполнения	Значение	Вариант исполнения	Значение
Прямоугольная 15 x 9 см	1,71 г ± 5%	Прямоугольная 30 x 15 см	6,90 г ± 5%
Эллиптическая 12 x 8 см	1,47 г ± 5%	Прямоугольная 20 x 15 см	3,76 г ± 5%
		Прямоугольная 15 x 15 см	2,20 г ± 5%
		Прямоугольная 15 x 9 см	1,84 г ± 5%
		Эллиптическая 14 x 9 см	1,73 г ± 5%
		Эллиптическая 12 x 8 см	1,56 г ± 5%

Таблица 5: Спецификации на конечный продукт

Параметр	Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip	Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip	Метод проверки
Диаметр нити, мм	0,10±0,01	0,08±0,01	Микроскопически
Разрывное давление, кПа	≥270	≥270	Пневматический (ISO 13938-2) или аналогичный
Сила захватывания, Н	≥85	≥85	С помощью разрывной машины

Параметр		Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip		Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip	
		До резорбции крючков из ПЛА	После резорбции крючков из ПЛА	До резорбции крючков из ПЛА	После резорбции крючков из ПЛА
Поверхностная плотность, г/м ²		75±10	38±10	77±10	40±10
Прочность на разрыв, Н	Основа	>129	>127	>150	>145
	Уток	>177	>128	>160	>122
Прочность на раздир, Н	Основа	>22	>22	>21	>18
	Уток	>18	>16	>26	>13
Толщина сетки, мм		1,6±0,2	0,20±0,01	1,4±0,2	0,60±0,03

ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

I. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лечение паховых и послеоперационных грыж.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip:

- безнатяжное хирургическое лечение паховых грыж открытым доступом

Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip:

- лечение послеоперационных и паховых грыж

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Любые противопоказания, связанные с хирургическим вмешательством и укреплением брюшных стенок, в том числе:

- период роста (ограниченная способность сетки к растяжению может оказаться недостаточной);
- проведение операции в загрязнённых или инфицированных областях;
- лапароскопическая герниопластика (Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip)

IV. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После имплантации самофиксирующейся сетки ProGrip могут возникать следующие осложнения:

- гематома,
- серома,
- склеивание,
- инфекция,
- фистула,
- хроническая боль,
- воспаление,
- рецидив,
- аллергическая реакция на компоненты изделия,
- задержка мочи (может возникнуть при использовании анестетиков).
- стягивание,
- смещение или миграция (которые могут привести к болевым ощущениям и/или рецидиву),
- эрозия (которая может вызвать воспаление).

V. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применяется в условиях операционных ЛПУ медицинским персоналом, квалифицированным для транспортировки, подготовки, и использования сеток для укрепления мягких тканей брюшной стенки.

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	10...42
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	30...100 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

VI. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

- Избегайте чрезмерного натяжения сетки и фиксирующих швов, принимая во внимание сокращение тканей при формировании рубца.
- Не используйте изделие в качестве сетки для трансплантационной хирургии. Под использованием сетки для трансплантационной хирургии подразумевается вырезание сетки по размерам пораженного участка, её фиксирование на поражённой брюшной стенке и пришивание к краям раны.
- Сетка поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.
- С данной сеткой должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

VII. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сделайте разрез от 5 до 8 см, после этого проведите диссекцию апоневроза наружной косой мышцы, выделите семенной канатик.
2. Вправьте грыжевой мешок.
3. Проведите диссекцию внутренней косой мышцы и поперечной фасции.
4. Установите сетку:
 - 1) Прямоугольная сетка:

Эту сетку можно использовать как целиком, так и фрагментами. Её можно прикрепить к связке Купера и/или наружному мышечному слою. Кроме того, её можно расположить между глубоким мышечным слоем (внутренняя косая и поперечная мышца) и апоневрозом наружной косой мышцы живота.

Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности материала сетки закрепляться автоматически, можно зафиксировать сетку в соответствии с размером дефекта, местом расположения грыжи и состоянием анатомических структур.

- 2) Эллиптическая сетка:

Левая и правая части сетки с самофиксирующимся сворачивающимся клапаном отмечены специальными ярлыками: «RIGHT» (ПРАВАЯ) – означает правую сторону пациента, «LEFT» (ЛЕВАЯ) означает левую.

- ☐ Извлеките сетку, откройте клапан и направьте окрашенную волоконную метку к лобку, при этом сторона с крючками должна быть направлена на глубокий мышечный слой.
- ☐ Расположите семенной канатик в разрезе сетки (см. рис. 3).

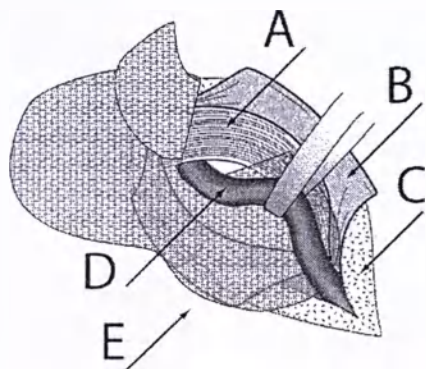


Рисунок 3

- A – внутренняя косая мышца;
- B – внешняя косая мышца;
- C – Разрез на коже;
- D – Семенной канатик;
- E – большой фрагмент.

- ☐ Закройте клапан на сетке (см. рис. 4). Можно несколько раз скорректировать форму сетки, чтобы обеспечить максимально правильное смыкание разреза. Разместите большую кривизну сетки вдоль всей длины паховой связки, расправьте сетку так, чтобы семенной канатик располагался в центре, а сетка полностью покрывала все слабые места брюшной стенки в ране.

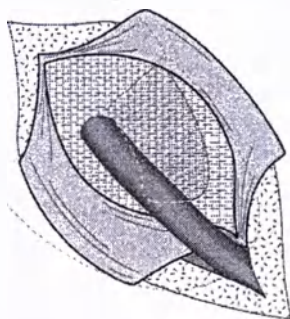


Рисунок 4

□ Необходимость в фиксации сетки определяется хирургом. Благодаря способности материала сетки закрепляться автоматически, можно зафиксировать сетку в соответствии с размером дефекта, местом расположения грыжи и состоянием анатомических структур.

VIII. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

IX. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Таблица 4

Требования к окружающей среде во время транспортировки и хранения	
Температура воздуха, °С	10...32
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	Не более 85 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

Хранить при комнатной температуре, в защищённом от света месте.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями международных стандартов и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие ProGrip устойчиво к нарушениям при транспортировке, при этом сохраняется целостность упаковки и функциональные свойства/целостность изделия.

X. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать данное изделие после завершения последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.

Изделие ProGrip имеет монофиламентные рассасывающиеся крючки из полилактида (PLA) с одной стороны, которые обеспечивают фиксацию сетки к окружающим тканям как минимум на 8 недель, в течение которых сетка будет постепенно интегрироваться в ткани организма.

XI. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и наименование производителя и уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- номер серии;
- дата изготовления;

- срок годности;
- код продукта и вариант исполнения;
- другие информационные надписи и символы.

Маркировка изделия ProGrip соответствует имеющимся данным по менеджменту риска и клиническим доказательствам.

Маркировка соответствует применимым требованиям, указанным в стандартах EN 980, EN 1041 и ISO 15223-1.

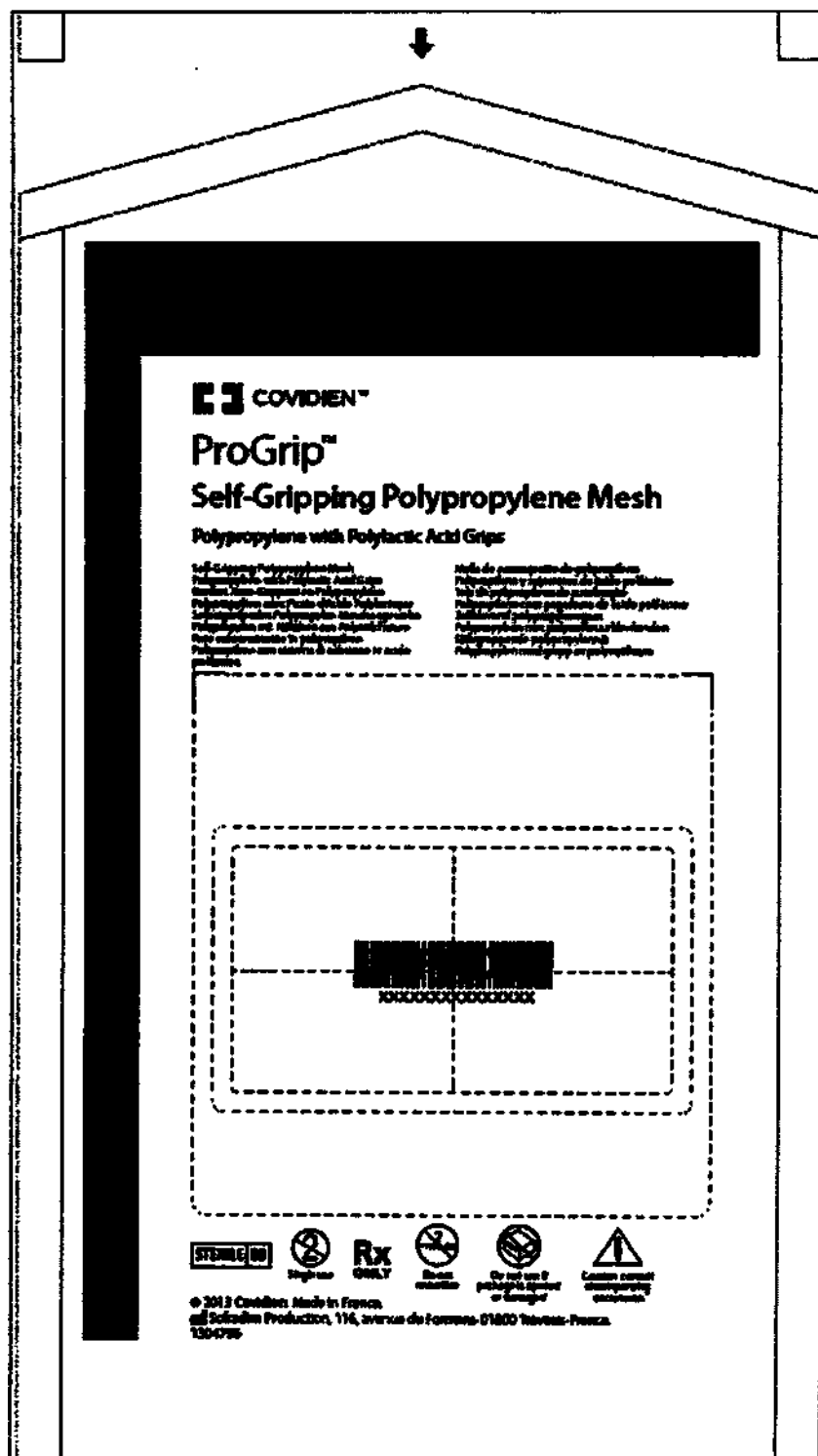


Рисунок 7: Маркировка

Таблица 3 : Символы.

	Организация-изготовитель
---	--------------------------

REF	Код продукта
LOT	Номер серии
	Срок годности
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
Rx ONLY	Рецептурный отпуск
	Не использовать, если упаковка повреждена или нарушена её целостность
	Ознакомиться с сопроводительной документацией

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки (Беречь от влаги, Пределы температуры, Беречь от солнечных лучей, Перерабатываемый материал).

	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

Проект этикетки на русском языке (пример):



Сетка самофиксирующаяся ProGrip

Производитель: Софрадим Продакшн, Франция

Страна Франция

происхождения:

Представитель производителя в ООО «Ковидиен Евразия»

РФ:

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1

Регистрационное удостоверение №

от

Дата изгот. / Серия / Годен
до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

Изделие ProGrip упаковано в двойную стерильную систему, состоящую из двух герметичных пакетов из материала Тайвек/ПЭТ/ПЭ. Затем упакованное изделие проходит конечный этап стерилизации оксидом этилена (EtO) и помещается во внешнюю картонную упаковку с маркировкой, внутри которой содержится инструкция по применению. Каждое изделие имеет индивидуальную упаковку (1 изделие во внешней картонной упаковке). Используются упаковки различного размера (соответствующие размеру изделия) и конфигурации, изготовленные в соответствии с процедурами, утвержденными в компании Софрамид Продакшн.

Стерильная барьерная система состоит из двух пакетов из материала Тайвек. Второй пакет из материала Тайвек не контактирует с изделием, он выполняет функцию стерильного барьера, обеспечивающего эксплуатацию изделия в асептических условиях. Внешняя картонная упаковка обеспечивает физическую защиту изделия и стерильной барьерной системы в условиях коммерческой реализации изделия.

Дизайн и результаты валидации упаковочной системы изделия ProGrip соответствуют требованиям серий стандартов ISO 11607.

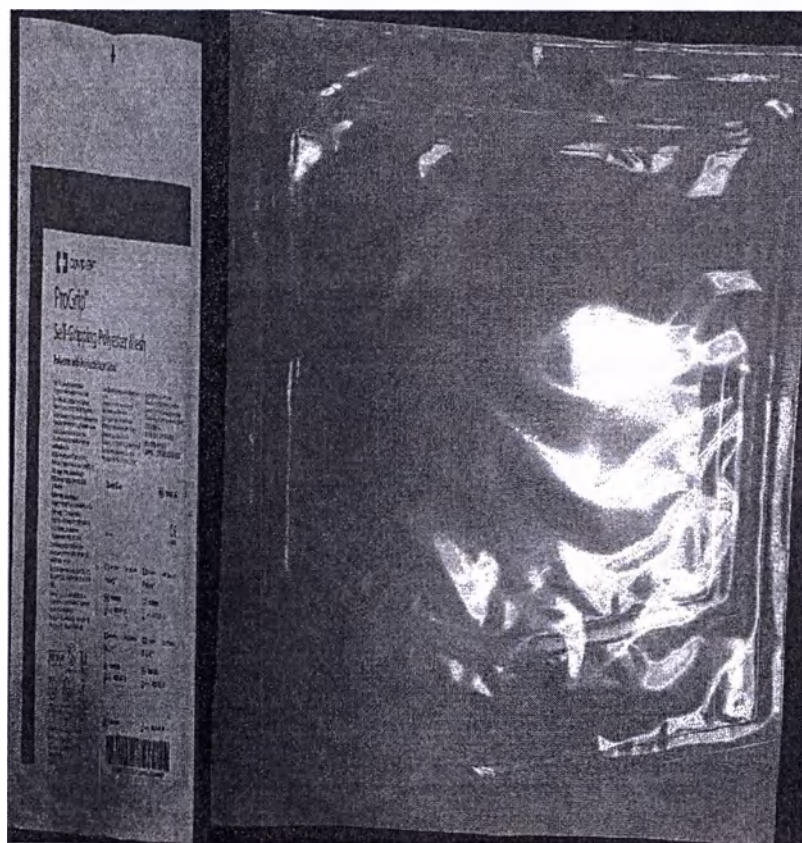


Рисунок 8: Стерильная упаковка.

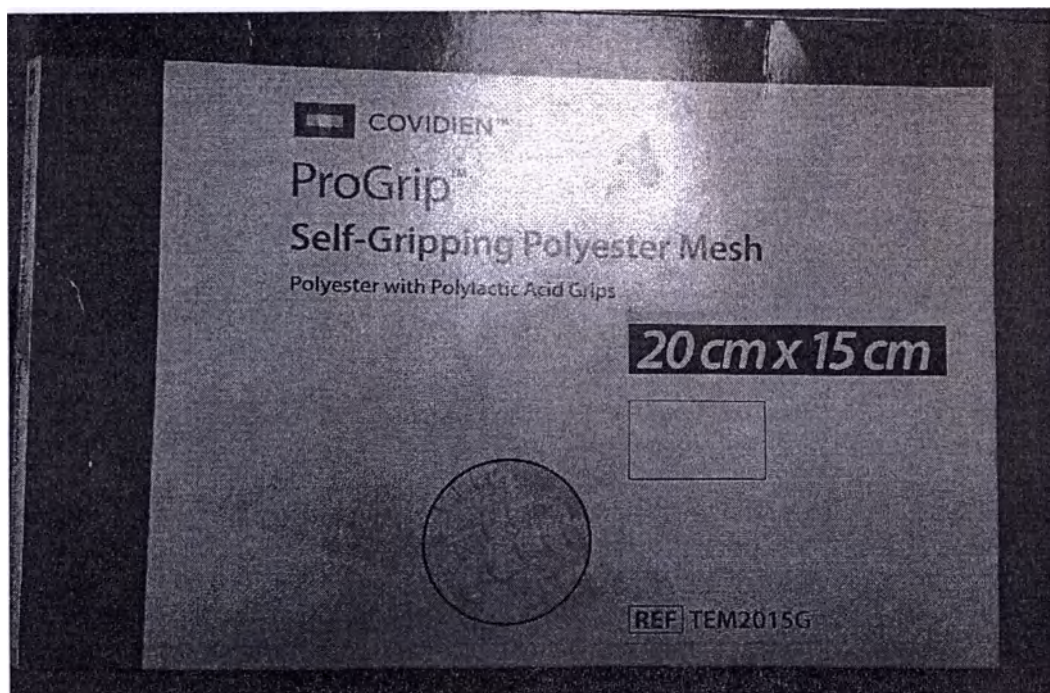


Рисунок 9: Внешняя упаковка.

XII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА

Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены для данного медицинского изделия.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Проводите утилизацию или уничтожение компонентов изделия в соответствии с местным законодательством.

Неиспользованные сетки с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом. При необходимости утилизации сетки после контакта с организмом пациента (например, при неправильной установке) считать изделие медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие ProGrip стерилизуется оксидом этилена (EtO). Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено только для однократного использования у одного пациента. Повторное использование, повторная стерилизация или обработка не предусмотрены.

ДАННЫЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА МИ

I. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

<u>Стерильность:</u>	
EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования для признания изделий стерильными. Требования к стерильным медицинским изделиям.
EN ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинских продуктов – Этиленоксид – Часть 1: требования к разработке, валидации и производственному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11737-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы – Часть 1: определение популяции микроорганизмов в продуктах.
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы – Часть 2: тесты на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
<u>Упаковка и маркировка:</u>	
EN 980: 2008	Графические символы, используемые в упаковке медицинских изделий.
EN 1041: 2008	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Валидационные требования к формующему, закупорочному и сборочному процессу.
EN ISO 15223-1: 2012	Символы, используемые в упаковке медицинских изделий.
<u>Управление качеством:</u>	
EN ISO 13485: 2012	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для регуляторных целей.
<u>Управление риском:</u>	
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия. Применение управления риском к медицинским изделиям.
EN 62366: 2008	Медицинские изделия – Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям.
<u>Медицинские изделия:</u>	
93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям.
<u>Клинические стандарты:</u>	
EN ISO 14155: 2011	Клиническое исследование медицинских изделий с испытанием на человеке – Надлежащая клиническая практика.
MEDDEV 2.7.1	Методические рекомендации европейской комиссии – оценка клинических данных.
<u>Биосовместимость:</u>	
EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий.
<u>Ткань</u>	
ISO 13938-2: 1999	Ткани – Прочностные характеристики тканей – Пневматический метод определения прочности при разрыве и удлинения.
ISO 4674: 2003	Определение сопротивления разрыву тканей с пластиковым или резиновым покрытием.
ISO 13934-1: 2013	Определение предела прочности на разрыв и удлинения.
ISO 3801: 1977	Ткани – Плетеные ткани – Определение массы на единицу длины и массы на единицу площади.

«УТВЕРЖДАЮ»

Sofradim Production

Старший специалист по регистрации
(должность)

Бенжамин Рошет

(имя)

<Подпись>

(подпись)

«19» октября 2016 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп:

SOFRADIM PRODUCTION

116 avenue du Formans

01600 TREVoux

FRANCE

Тел.: + 33(0)4 74 08 90 00

Факс: +33 (0)4 74 08 90 02>

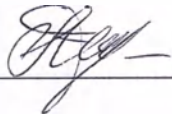
Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации
(ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Сетка самофиксирующаяся ProGrip в различных вариантах исполнения

производства:

Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Второго ноября две тысячи шестнадцатого
года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус
города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Степаненко
Олесей Павловной в моем присутствии.
Личность её установлена.

ПОДПИСЬ

Зарегистрировано в реестре за № 3. 2898

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 руб

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Второго ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 листов (-а, -ов)
Нотариус



Зарегистрировано в реестре за № 3-2899

Взыскано госпошлины (по тарифу): 200 руб

Нотариус