

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Sofradim Production

Senior Partner RA

(должность/position)

Benjamin ROCHETTE

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«25» 07 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)

Symbotex Composite Mesh in different versions

(Сетка композитная Symbotex в различных вариантах исполнения)

Manufactured by:

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

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVoux le : 26 JUIL. 2016
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué



[Signature]
E. GALLEZOT

1.1. Наименование медицинского изделия.

Сетка композитная Symbotex в различных вариантах исполнения:

1. Сетка композитная Symbotex:

прямоугольная (15 x 10 см), прямоугольная (20 x 15 см), прямоугольная (25 x 20 см), прямоугольная (30 x 20 см), прямоугольная (37 x 28 см), прямоугольная (42 x 32 см), эллиптическая (17 x 10 см), эллиптическая (20 x 12 см), эллиптическая (25 x 15 см), эллиптическая (34 x 20 см), эллиптическая (40 x 24 см), круглая (диаметр 9 см), круглая (диаметр 12 см), круглая (диаметр 15 см)

2. Сетка композитная Symbotex с нитями:

прямоугольная (15 x 10 см), прямоугольная (20 x 15 см), прямоугольная (25 x 20 см), прямоугольная (30 x 20 см), прямоугольная (37 x 28 см), прямоугольная (42 x 32 см), эллиптическая (17 x 10 см), эллиптическая (20 x 12 см), эллиптическая (25 x 15 см), эллиптическая (34 x 20 см), эллиптическая (40 x 24 см), круглая (диаметр 9 см), круглая (диаметр 12 см), круглая (диаметр 15 см)

3. Сетка композитная Symbotex окаймленная:

прямоугольная (15 x 10 см), прямоугольная (20 x 15 см), прямоугольная (25 x 20 см), прямоугольная (30 x 20 см), круглая (диаметр 8 см).

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1. Наименование.

Софрадим Продакшн / Sofradim Production

2.2. Адрес места нахождения.

116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

2.3. Телефон, факс, адрес электронной почты.

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

2.4. Адрес места производства медицинского изделия.

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

3. Назначение медицинского изделия.

Для укрепления мягких тканей брюшной стенки.

Показания.

- Хирургическая пластика первичных и послеоперационных грыж,
- Имплантации при открытых или лапароскопических хирургических вмешательствах,
- Необходимость укрепления мягких тканей брюшной стенки.

Противопоказания.

- Проведение операции в загрязнённых или инфицированных областях;
- Период роста (ограниченная способность сетки к растяжению может оказаться недостаточной).

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Возможные осложнения, связанные с применением композитной сетки Symbotex, являются типичными проявлениями, которые могут возникать при использовании сеток, имплантируемых хирургическим путем: серома, гематома, рецидив заболевания, спайки,

образование свищей, инфекция, воспаление, хроническая боль и/или аллергические реакции на компоненты изделия.

Потенциальные явления, связанные с использованием современных сеток с такими же показаниями к применению, могут включать: травмирование органов (в том числе травмирование кишечника и внутренних органов), образование грыжи в месте ввода троакара, кишечную непроходимость и задержку мочи (связанные с применением анестезирующих средств).

3.2. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Нет сведений. (Не применимо для данного медицинского изделия).

4 Условия эксплуатации транспортировки и хранения.

Требования к окружающей среде во время эксплуатации, транспортировки и хранения	
Температура воздуха, °C	10...32
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	30...85 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

4.1. Условия транспортировки

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.

4.2. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.

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

5. Классификация медицинского изделия:

5.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Сетка композитная Symbotex в различных вариантах исполнения» относится к классу 3.

5.2. Инвазивность

Имплантируемое медицинское изделие.

Тип контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма. Устанавливается пожизненно, возможно извлечение в случае неправильной фиксации.

6. Техническое описание медицинского изделия:

Сетка композитная Symbotex изготовлена из трехмерной полиэфирной ткани, которая покрыта рассасывающейся гидрофильной пленкой с одной стороны. Гидрофильная пленка состоит из свиного коллагена и глицерина и полностью рассасывается не более чем за 1 месяц.

Изделие Symbotex – это изделие для однократного использования, выпускаемое в двойном стерильном пакете и коммерческой упаковке с маркировкой и инструкцией по применению.

6.1. Фотография МИ.

Вариант исполнения «Сетка композитная Symbotex»:

В центре сетки, на непокрытой стороне, расположена метка из окрашенной в зеленый цвет моноволоконной полиэфирной ткани, которая помогает центрировать и устанавливать сетку.



Рисунок 1. Вариант исполнения «Сетка композитная Symbotex»

Вариант исполнения «Сетка композитная Symbotex с нитями»:

Нерассасывающиеся нити закреплены на трехмерной сетке. В центре сетки, на непокрытой стороне, расположена метка из окрашенной в зеленый цвет моноволоконной полиэфирной ткани, которая помогает центрировать и устанавливать сетку.



Рисунок 2. Вариант исполнения «Сетка композитная Symbotex с нитями»

Вариант исполнения «Сетка композитная Symbotex окаймленная»:

Накладка из двухмерной зеленой моноволоконной полиэфирной ткани помещена на трехмерную сетку для упрощения установки и фиксации сетки.

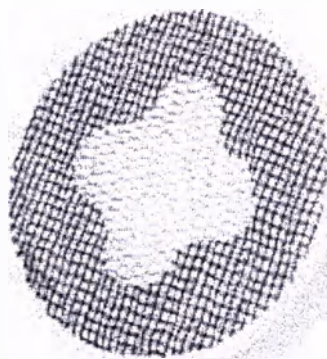
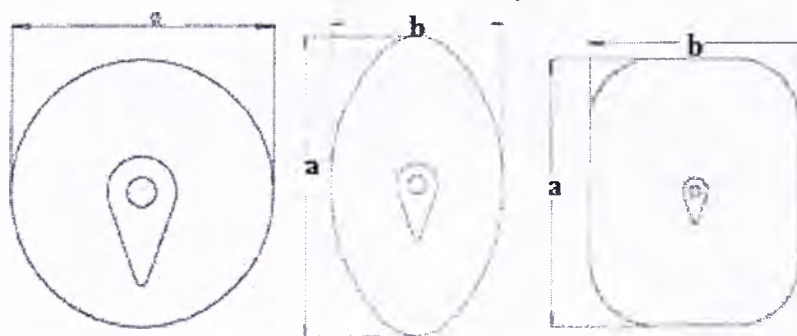


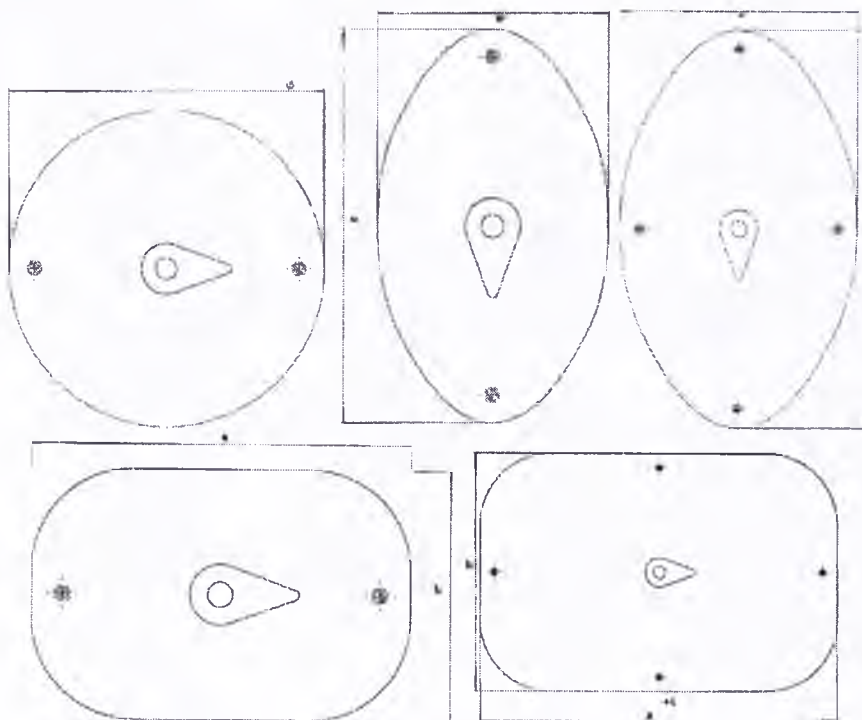
Рисунок 3. Вариант исполнения «Сетка композитная Symbotex окаймленная»

6.2. Общая схема (блок-схема).

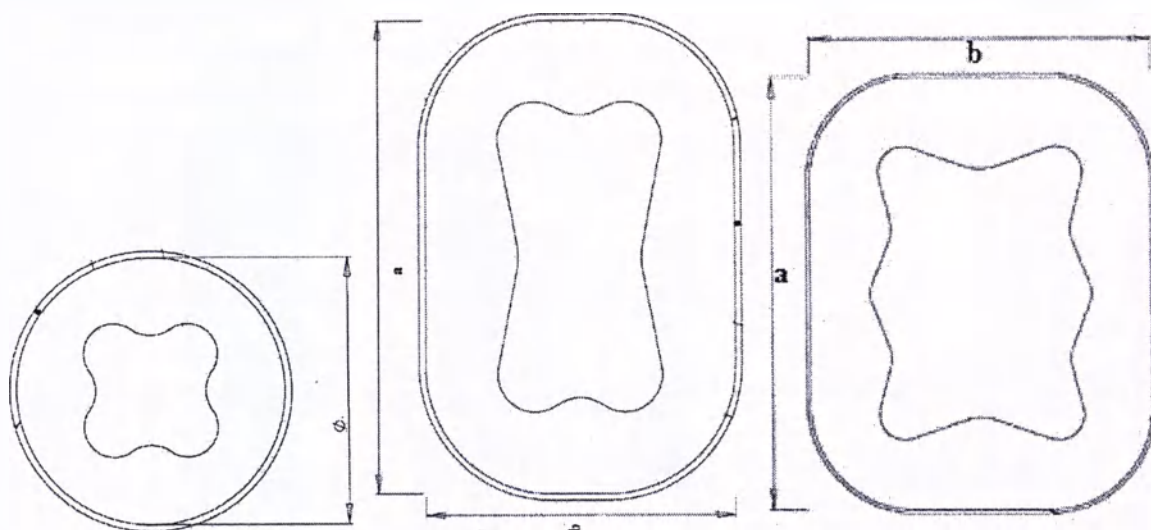
Сетка композитная Symbotex



Сетка композитная Symbotex с нитями



Сетка композитная Symbotex окаймленная



6.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Материалы всех ключевых функциональных элементов указаны в Таблице 1.

Таблица 1: Материалы ключевых функциональных элементов

Ключевые функциональные элементы	Материалы
Сетка, накладка, метка	Полиэтилентерефталат Estene FE0090, краситель D&C green № 6
Гидрофильная пленка	Коллаген из свиной кожи (скотобойня SECAT, Сент-Ромен-де-попей, Франция) – 99 % / безводный глицерин EMPROVE – 1%,
Нити	Нейлон Dermalon, краситель FD&C blue №2; Полиэтилентерефталат Estene FE0090, краситель D&C green № 6

Важное примечание: полиэфирная нить, используемая в изделии Symbotex, может быть изготовлена из одной из двух форм исходного полиэфирного материала, т.е. две формы полиэфирной крошки используются для производства нитей, которые в последующем сплетаются в текстильный материал.

6.3. Варианты исполнения.

Изделие Symbotex выпускается в виде образцов прямоугольной, эллиптической или круглой формы и представлено в трех конфигурациях различного размера:

- Сетка композитная Symbotex: 3D-текстильная сетка с окрашенным монофиламентным полиэфирным маркирующим элементом, расположенным в центре, с обратной стороны по отношению к пленке, что облегчает центральную ориентацию сетки.
- Сетка композитная Symbotex с нитями: 3D-текстильная сетка с предварительно наложенными нерассасывающимися нейлоновыми нитями (Дермалон) и окрашенным монофиламентным полиэфирным маркирующим элементом, расположенным в центре материала, с обратной стороны по отношению к пленке, что облегчает центральную ориентацию и фиксацию сетки.

- Сетка композитная Symbotex окаймленная: 3D-текстильная сетка с окрашенным загнутым краем из 2D-монофиламентного полиэфирного текстильного материала, предназначенным для 3D-укрепления тканей, а также правильной ориентации и фиксации сетки.

Код изделия REF	Форма и размер	Код изделия REF	Форма и размер
Сетка композитная Symbotex		Сетка композитная Symbotex с нитями	
SYM1510	Прямоугольная 15 x 10 см	SYM1510F	Прямоугольная 15 x 10 см
SYM2015	Прямоугольная 20 x 15 см	SYM2015F	Прямоугольная 20 x 15 см
SYM2520	Прямоугольная 25 x 20 см	SYM2520F	Прямоугольная 25 x 20 см
SYM3020	Прямоугольная 30 x 20 см	SYM3020F	Прямоугольная 30 x 20 см
SYM3728	Прямоугольная 37 x 28 см	SYM3728F	Прямоугольная 37 x 28 см
SYM4232	Прямоугольная 42 x 32 см	SYM4232F	Прямоугольная 42 x 32 см
SYM1710E	Эллиптическая 17 x 10 см	SYM1710EF	Эллиптическая 17 x 10 см
SYM2012E	Эллиптическая 20 x 12 см	SYM2012EF	Эллиптическая 20 x 12 см
SYM2515E	Эллиптическая 25 x 15 см	SYM2515EF	Эллиптическая 25 x 15 см
SYM3420E	Эллиптическая 34 x 20 см	SYM3420EF	Эллиптическая 34 x 20 см
SYM4024E	Эллиптическая 40 x 24 см	SYM4024EF	Эллиптическая 40 x 24 см
SYM9	Круглая Диаметр 9 см	SYM9F	Круглая Диаметр 9 см
SYM12	Круглая Диаметр 12 см	SYM12F	Круглая Диаметр 12 см
SYM15	Круглая Диаметр 15 см	SYM15F	Круглая Диаметр 15 см
Код изделия REF	Форма и размер		
Сетка композитная Symbotex окаймленная			
SYM1510OS	Прямоугольная 15 x 10 см		
SYM2015OS	Прямоугольная 20 x 15 см		
SYM2520OS	Прямоугольная 25 x 20 см		
SYM3020OS	Прямоугольная 30 x 20 см		
SYM8OS	Круглая Диаметр 8 см		

6.4. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

Сетка композитная Symbotex поставляется в количестве 1 штуки в упаковке с инструкцией по применению.

6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Не применимо. Изделие Symbotex не поставляется совместно с какими-либо вспомогательными устройствами и другими изделиями, в том числе медицинскими изделиями.

6.7. Биосовместимость

В соответствии с ISO 10993-1 изделие Symbotex представляет собой имплант, имеющий постоянный контакт (> 30 дней) с тканями.

В соответствии с принципами оценки риска, указанными в ISO 10993-1, биологические риски, учитываемые при оценке биологической безопасности изделия Symbotex, включают в себя:

- Цитотоксичность
- Гиперчувствительность
- Раздражающий эффект
- Острая системная токсичность
- Пирогенный эффект
- Подострая токсичность
- Генотоксичность
- Имплантация (местные тканевые эффекты)

В свете детального рассмотрения всех данных оценка биологической безопасности изделия Symbotex проводилась с учетом требований к биологической безопасности, указанных в ISO 10993-1.

6.8. Биологическая безопасность

Изделие Symbotex производится из кожи свиней, которую получают исключительно от животных, выращиваемых на фермах Франции и признанных соответствующими потребностям человека. Выращивание данных животных осуществляется под контролем, с использованием установленных фермерских методик и схем ветеринарного контроля, перечисленные мероприятия и забой скота проводятся в соответствии с применимыми национальными требованиями и требованиями Европейского Союза.

В таблице 2 представлены основные характеристики животных тканей, из которых производится коллаген

Таблица 2. Основные характеристики источников животных тканей

Характеристики	
Вид животных	Самки свиньи
Географическое расположение	Фермы Франции
Возраст животных	Менее 200 дней. Животные забиваются на 160-200 день. Дата рождения указана в индивидуальном отчете о доставке.
Питание животных	100% растительное и минеральное
Состояние здоровья животных	Животное подходит для потребления человеком

Природа ткани	Свиная кожа (дерма)
---------------	---------------------

Оценка биологической безопасности изделия Symbotex соответствует сериям стандартов ISO 22442

7. Сведения о маркировке.

Маркировка продукта содержит иллюстрированную часть, аннотацию и учетную информацию по изделию.

Иллюстрированная часть: Иллюстрации, отражающие вид внутреннего пакета и внешней картонной упаковки, предварительно отпечатаны и включают в себя всю информацию, которая необходима для идентификации изделия с целью его безопасного применения, включая торговое наименование, описание, адрес производителя. Также представлены символы, используемые для передачи важных данных о безопасности, и текстовая информация.

Аннотация: Аннотация прикреплена к внутренней или внешней упаковке продукта. Печатная аннотация, созданная компанией Софрамид Продакшн, включает в себя переменную информацию, в том числе ссылочный номер изделия, размеры изделия, номер партии, дату истечения срока годности и знак соответствия европейским стандартам. Аннотация дополняет информацию, представленную в иллюстрированной части. Также представлены символы, используемые для передачи важных предупреждений, и текстовая информация.

Учетная информация по изделию: Для каждого изделия представлен набор учетной информации. В нем указан тип и номер партии изделия. Этот документ предназначен для прикрепления к медицинской документации пациента с целью идентификации имплантированного изделия в соответствии с местной практикой.

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

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и наименование производителя и уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- размер сетки;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- код продукта и вариант исполнения;
- технические характеристики;
- условия транспортирования и хранения;
- другие информационные надписи и символы.

Символы:

Таблица 3

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

Проект этикетки на русском языке (пример):

	Сетка композитная Symbotex	
	Производитель: Софрам Продакшн, Франция	
	Страна	Франция
	происхождения:	
	Представитель производителя в	ООО «Ковидиен Евразия»
	РФ:	
	105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1	
	Регистрационное удостоверение №	от
	Дата изгот. / Серия / Годен	см. упаковку
	до:	
		см. инструкцию
		см. символы на упаковке

8. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Изделие Symbotex состоит из двухсторонней хирургической сетки, предназначенной для постоянной внутрибрюшинной имплантации с целью дополнительной поддержки ослабленных или поврежденных тканей.

Структурный компонент сетки (т.е. полиэфирные монофиламентные 3D-нити) обеспечивает стойкое укрепление мягких тканей при использовании данного изделия (первичный механизм действия). Он представляет собой крупнопористые плетеные полиэфирные (полиэтилен терефталат, «ПЭТ») монофиламентные 3D-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.

С другой стороны полиэфирные монофиламентные 3D-нити покрыты рассасывающейся гидрофильной пленкой, изготовленной из коллагена свиного происхождения и глицерина. До процедуры сетка нуждается в гидратации (простое погружение в стерильный физиологический раствор в оригинальном блистере на несколько секунд), что гарантирует ее хорошую гибкость и прилегаемость. Гидрофильная пленка разрушается в течение менее чем 1 месяца непосредственно после имплантации. Она действует как временный барьер, предотвращающий прикрепление к изделию внутренних органов, что способствует формированию нео-перитонеума.

Изделие Symbotex имеет дополнительную зеленую маркировку, изготовленную из окрашенных монофиламентных нитей (D&C зеленый № 6) и расположенную в центре сетки, или двухмерный загнутый край из монофиламентного полиэфирного текстильного материала. Зеленый маркер из окрашенного монофиламентного материала облегчает размещение, ориентацию и/или фиксацию сетки.

9. Сведения об упаковке.

Сетка композитная Symbotex упаковывается в двойную стерильную систему, состоящую из внутреннего блистера из ПЭТГ с подложкой из материала TYVEK и Пленочный мешок – фольга. Затем упакованное изделие проходит конечный этап стерилизации гамма-лучами 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. Пленочный мешок – фольга не контактирует с продуктом, он выполняет функцию стерильного барьера, обеспечивающего асептические условия. Внешняя картонная упаковка обеспечивает физическую защиту изделия и стерильной барьерной системы в условиях коммерческой реализации изделия.

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

Таблица 4 – состав стерильной упаковки

Блистер	полиэтилентерефталат гликоль PETG Eastman 6763
Крышка	полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073B
Этикетка	бумага ITP150
Клеящее вещество	акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211
Надписи	чернила DuPont™ Сайпел® DSP
Пленочный мешок – фольга	алюминесодержащий материал OPA12/AL9/PE50

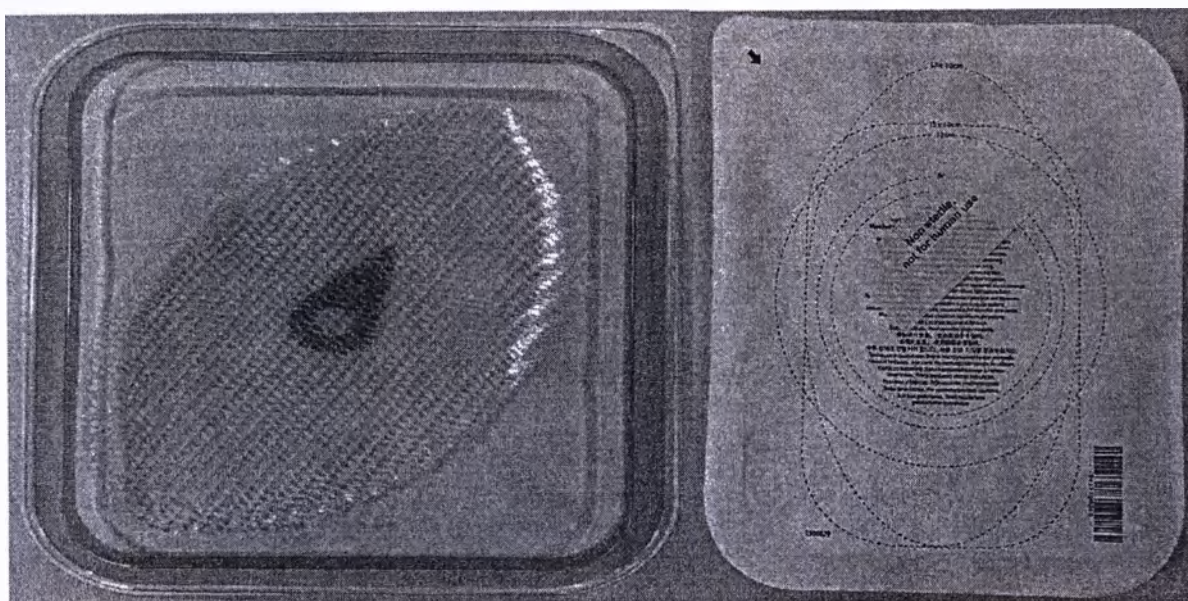


Рисунок 4. Внутренний блистер

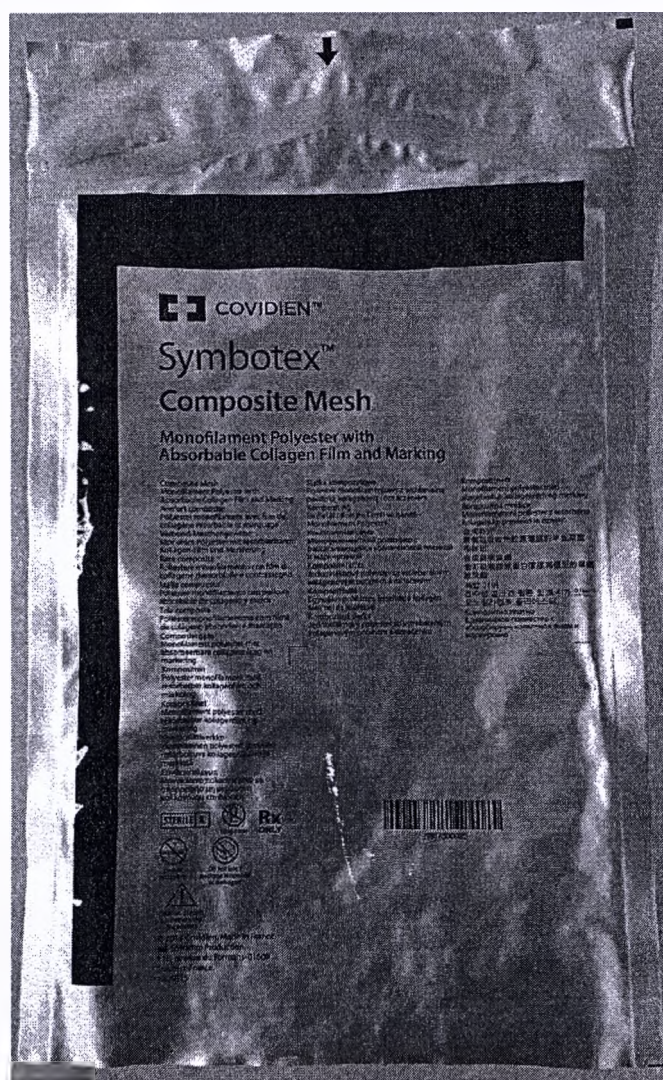


Рисунок 5. Пленочный мешок – фольга

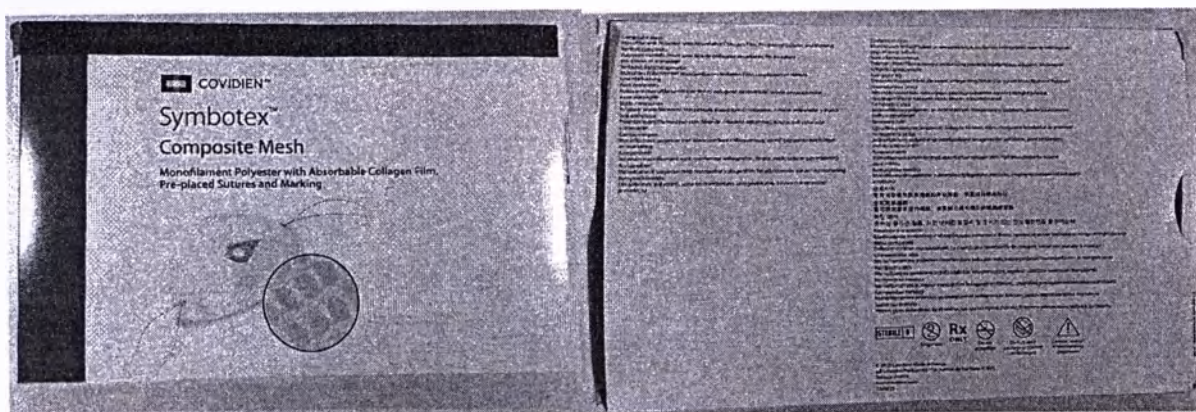


Рисунок 6. Внешняя картонная упаковка

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

10.1. Нормированные технические характеристики.

Таблица 5 – Габаритные размеры изделия

Сетка композитная Symbotex		Сетка композитная Symbotex с нитями	
Вариант исполнения	Значение, мм	Вариант исполнения	Значение, мм
Прямоугольная 15 x 10 см	(150 x 100) ⁺⁶	Прямоугольная 15 x 10 см	(150 x 100) ⁺⁶
Прямоугольная 20 x 15 см	(200 x 150) ⁺⁶	Прямоугольная 20 x 15 см	(200 x 150) ⁺⁶
Прямоугольная 25 x 20 см	(250 x 200) ⁺⁶	Прямоугольная 25 x 20 см	(250 x 200) ⁺⁶
Прямоугольная 30 x 20 см	(300 x 200) ⁺⁶	Прямоугольная 30 x 20 см	(300 x 200) ⁺⁶
Прямоугольная 37 x 28 см	(370x 280) ⁺⁶	Прямоугольная 37 x 28 см	(370x 280) ⁺⁶
Прямоугольная 42 x 32 см	(420 x 320) ⁺⁶	Прямоугольная 42 x 32 см	(420 x 320) ⁺⁶
Эллиптическая 17 x 10 см	(170 x 100) ⁺⁶	Эллиптическая 17 x 10 см	(170 x 100) ⁺⁶
Эллиптическая 20 x 12 см	(200 x 120) ⁺⁶	Эллиптическая 20 x 12 см	(200 x 120) ⁺⁶
Эллиптическая 25 x 15 см	(250 x 150) ⁺⁶	Эллиптическая 25 x 15 см	(250 x 150) ⁺⁶
Эллиптическая 34 x 20 см	(340 x 200) ⁺⁶	Эллиптическая 34 x 20 см	(340 x 200) ⁺⁶
Эллиптическая 40 x 24 см	(400 x 240) ⁺⁶	Эллиптическая 40 x 24 см	(400 x 240) ⁺⁶
Круглая Диаметр 9 см	(90) ⁺⁶	Круглая Диаметр 9 см	(90) ⁺⁶

Круглая Диаметр 12 см	(120) ⁺⁶	Круглая Диаметр 12 см	(120) ⁺⁶
Круглая Диаметр 15 см	(150) ⁺⁶	Круглая Диаметр 15 см	(150) ⁺⁶
Сетка композитная Symbotex окаймленная			
Вариант исполнения			Значение, мм
Прямоугольная 15 x 10 см			(150 x 100) ⁺⁶
Прямоугольная 20 x 15 см			(200 x 150) ⁺⁶
Прямоугольная 25 x 20 см			(250 x 200) ⁺⁶
Прямоугольная 30 x 20 см			(300 x 200) ⁺⁶
Круглая Диаметр 8 см			(90) ⁺⁶

Таблица 6 – Масса изделия

Сетка композитная Symbotex		Сетка композитная Symbotex с нитями	
Вариант исполнения	Значение	Вариант исполнения	Значение
Прямоугольная 15 x 10 см	1,71 г ± 5%	Прямоугольная 15 x 10 см	1,97 г ± 5%
Прямоугольная 20 x 15 см	3,30 г ± 5%	Прямоугольная 20 x 15 см	3,81 г ± 5%
Прямоугольная 25 x 20 см	5,76 г ± 5%	Прямоугольная 25 x 20 см	6,27 г ± 5%
Прямоугольная 30 x 20 см	7,10 г ± 5%	Прямоугольная 30 x 20 см	7,61 г ± 5%
Прямоугольная 37 x 28 см	12,31 г ± 5%	Прямоугольная 37 x 28 см	12,83 г ± 5%
Прямоугольная 42 x 32 см	15,90 г ± 5%	Прямоугольная 42 x 32 см	16,41 г ± 5%
Эллиптическая 17 x 10 см	1,63 г ± 5%	Эллиптическая 17 x 10 см	1,89 г ± 5%
Эллиптическая 20 x 12 см	2,26 г ± 5%	Эллиптическая 20 x 12 см	2,52 г ± 5%
Эллиптическая 25 x 15 см	3,50 г ± 5%	Эллиптическая 25 x 15 см	4,02 г ± 5%
Эллиптическая 34 x 20 см	6,37 г ± 5%	Эллиптическая 34 x 20 см	7,00 г ± 5%
Эллиптическая	8,86 г ± 5%	Эллиптическая	9,37 г ± 5%

40 x 24 см		40 x 24 см	
Круглая Диаметр 9 см	0,80 г ± 5%	Круглая Диаметр 9 см	1,06 г ± 5%
Круглая Диаметр 12 см	1,47 г ± 5%	Круглая Диаметр 12 см	1,73 г ± 5%
Круглая Диаметр 15 см	2,20 г ± 5%	Круглая Диаметр 15 см	2,40 г ± 5%
Сетка композитная Symbotex окаймленная			
Вариант исполнения			Значение
Прямоугольная 15 x 10 см			2,61 г ± 5%
Прямоугольная 20 x 15 см			4,87 г ± 5%
Прямоугольная 25 x 20 см			8,78 г ± 5%
Прямоугольная 30 x 20 см			9,70 г ± 5%
Круглая Диаметр 8 см			1,06 г ± 5%

Таблица 7 Технические характеристики:

Параметр	Спецификация	
	Основа	Уток
Толщина сетки, мм	≤1	
Длина нитей, мм	≥190	
Диаметр нитей, мм	0,200-0,249	
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	≥9	
Жёсткость при изгибе ткани сетки, г	29-145	
Разрывное давление ткани сетки, кПа	≥303	
Прочность на разрыв ткани сетки, Н	≥118	
Количество ячеек на 2,54 см ткани сетки	6,5-7,5	9,5-10,5
Прочность на раздир ткани сетки, Н	≥25	
Ширина ячейки накладки, мм	≥1	
Высота ячейки накладки, мм	≥1	
Прочность на разрыв накладки, Н	≥170	≥212
Прочность на раздир накладки, Н	≥20	≥14
Скорость набухания (по массе) коллагеновой пленки при погружении в воду на 60 минут, %	≤510%	
Растворимость и устойчивость коллагеновой пленки*	Класс 1 (Нерастворимые): Пленка остается видимой в виде суспензии в воде, когда вынута из водной среды легко разворачивается, устойчива к тяге, эластичная или Класс 2 (Нерастворимые): Пленка остается видимой в виде суспензии в	

	воде, когда вынута из водной среды, с усилием разминается пальцами и раскрывается, хрупкая, легко ломается при растягивании
Поверхностная плотность ткани метки, г/м ²	75-85
Прочность крепления нити к имплантату, Н Сетка композитная Symbotex с нитями.	≥30

* Коллагеновая пленка должна быть 1-го или 2-го класса (в соответствии с внутренним анализом управления), так как не должна немедленно растворяться (пленка должна растворяться в течение 1 месяца).

11. Срок годности.

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Устанавливается пожизненно, возможно извлечение в случае неправильной фиксации.

12. Требования безопасности и меры предосторожности.

1. Следует соблюдать осторожность при фиксации сетки вблизи сосудов и нервов во избежание их повреждения.
2. Для сохранения эластичности и пористости сетки ее не следует сильно натягивать при фиксации. Для фиксации сетки необходимо растягивать ее, не прилагая чрезмерных усилий, одинаково во всех направлениях, учитывая, что во время лечения рана будет уменьшаться.
3. Сетка должна быть использована в том виде, в котором она поставляется, без обрезки.
4. Эффективность и безопасность применения этого изделия у беременных женщин не установлена. Рассматривая возможность применения сетки у женщин, планирующих беременность в дальнейшем, хирург должен учитывать, что это изделие не будет растягиваться по мере роста пациента.
5. Изделие поставляется в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка вскрыта или повреждена.
6. Изделие поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.
7. Сетка композитная Symbotex предназначена для использования только при открытом доступе к ране либо при лапароскопических хирургических вмешательствах.
8. Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами, связанными с применением этой сетки.
9. С данным изделием должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

13. Охрана окружающей среды.

13.1. 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.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

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.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие Symbotex стерилизуется гамма-излучением. Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено только для однократного использования у одного пациента. Повторное использование, повторная стерилизация или обработка не предусмотрены.

Резюме актуальной информации по стерилизации изделия Symbotex представлено в Таблице 8.

Таблица 8: Информация о стерилизации

Характеристики	
Метод стерилизации	Гамма-излучение
Стерилизационная доза	Диапазон целевой дозы: 25 кГр – 45 кГр
Метод валидации процесса стерилизации	Исследование по верификации процесса стерилизации проведено на основе ISO 11137-1 и ISO11137-2 с
SAL	1×10^{-6} согласно стандарту EN 556-1
Критерии стерильности	Дозиметрические
Центр стерилизации	IONISOS Parc Dombes Côtière activités, 01120 ДАНЬЁ, Франция IONISOS ZA de l'Aubrée, 72300 САБЛЕ-СЮР-САРТА, Франция

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Стерильность:

EN 556-1: Стерилизация медицинских изделий. Требования для признания изделий стерильными. Требования к стерильным медицинским изделиям.

EN ISO 11137-1: Стерилизация медицинских продуктов – Радиация – Часть 1: требования к разработке, валидации и производственному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

EN ISO 11137-2: Стерилизация медицинских продуктов – Радиация – Часть 2: установка стерилизационных доз.

EN ISO 11737-1: Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы – Часть 1: определение популяции микроорганизмов в продуктах.

EN ISO 11737-2: Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы – Часть 2: тесты на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.

Упаковка и маркировка:

EN 980: Графические символы, используемые в упаковке медицинских изделий.

EN 1041: Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.

EN ISO 11607-1: Упаковка термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2: Упаковка термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Валидационные требования к формулирующему, закупорочному и сборочному процессу.
EN ISO 15223-1: Символы, используемые в упаковке медицинских изделий.

Управление качеством:

EN ISO 13485: Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для регуляторных целей.

Управление риском:

EN ISO 14971: Медицинские изделия. Применение управления риском к медицинским изделиям.

EN 62366: Медицинские изделия – Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям.

Медицинские изделия:

93/42/EEC: Директива по медицинским изделиям.

Клинические стандарты:

EN ISO 14155: Клиническое исследование медицинских изделий с испытанием на человеке – Надлежащая клиническая практика.

MEDDEV 2.7.1: Методические рекомендации европейской комиссии – оценка клинических данных.

Биосовместимость:

EN ISO 10993-1: Биологическая оценка медицинских изделий.

Ткани животных

EN ISO 22442-1: Медицинские изделия, содержащие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления риском.

EN ISO 22442-2: Медицинские изделия, содержащие ткани животных и их производные – Часть 2: Контроль за поставкой, сборкой и хранением.

Ткань

ISO 13938-2: Ткани – Прочностные характеристики тканей – Пневматический метод определения прочности при разрыве и удлинении.

ISO 4674: Определение сопротивления разрыву тканей с пластиковым или резиновым покрытием.

ISO 13934-1: Определение предела прочности на разрыв и удлинения.

ISO 3801: Ткани – Плетеные ткани – Определение массы на единицу длины и массы на единицу площади.

17. Гарантийные обязательства.

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

19. Резюме по управлению рисками.

Оценка соотношения пользы и рисков использования изделия Symbotex документально представлена в форме Файла менеджмента риска, который включает в себя общую оценку

профиля риска при использовании указанного изделия.

Данная оценка проводилась в рамках процесса менеджмента риска, принятого в компании Софрадим Продакшн и соответствующего ISO 14971, динамичность и многократное повторение данного процесса гарантирует полноту контроля риска на протяжении соответствующих стадий цикла эксплуатации изделия. Данный процесс имеет следующие цели:

- Идентификация рисков, ассоциированных с использованием изделия;
- Оценка ассоциированных рисков;
- Контроль этих рисков;
- Мониторинг эффективности контроля на основании информации, полученной в процессе производства и после него.

Стандарт EN 62366 использовался в качестве руководства для идентификации рисков, связанных с эксплуатацией изделия.

Результаты процесса менеджмента риска при использовании изделия Symbotex позволяют сделать вывод о том, что любые риски, которые могут быть ассоциированы с использованием изделия в установленных условиях и с установленной целью, соответствуют приемлемому уровню, который уравнивается положительным эффектом для пациента и высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

20. Рекламация.

Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены для данного медицинского изделия. При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю:

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Sofradim Production

Старший специалист по регистрации
(должность)

Бенжамин РОШЕТ

(имя)

<Подпись>

(подпись)

«25» 07 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп:

SOFRADIM PRODUCTION

116 avenue du Formans

01600 TREVoux

ФРАНЦИЯ

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 композитная Symbotex в различных вариантах исполнения

производства:

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

<Штамп:

Заверенная копия соответствует

оригиналу – ТРЕВУ: 26 июля 2016 г.

От лица мэра,

Уполномоченный муниципальный служащий>

<Гербовая печать:

МЭРИЯ ТРЕВУ * ЭН>

<Подпись>

<Э. ГАЛЛЕЗО>



Двадцать восьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Зарегистрировано в реестре за № 2-3027

100 руб. 00 коп.

тарифу: 100,
200,
прав
Нота

Нотариус

Нотариус

Город Москва 28 ИЮЛ 2016



Я, Смирнова Марина Сергеевна, нотариус города Москвы, удостоверяю истинность этой копии с подлинником документа. В последнем отсутствуют вписки, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений. Упомянутых лиц, особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за удостоверением, разъяснено, что при свидетельствовании истинности копии документа не подтверждается законность содержания документа, соответствия изложенным в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре № 2-1294
Внесено по № 470
Нотариус Смирнова М.С.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью старшей ора
_____ листов.

Нотариус _____