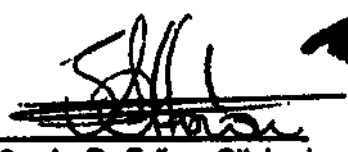




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия для протезирования и анулопластики клапанов сердца, сосудов

Производства: Braile Biomedica Industria, Comercio E Representacoes Ltda
Avenida Pres. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505– Tarraf I 15091-450-Sao
Jose do Rio Preto – SP – Brasil (Бразилия)


Sandro De Felipe Ottoboni
RG: 27.298.558-2
Regulatory Affairs Manager



03/07/2016
Date



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия для протезирования и анулопластики клапанов сердца, сосудов:

1. Клапан из бычьего перикарда (вид 316060)
2. Био-клапан свиной (вид 316060)
3. Конduit из бычьего перикарда (вид 296700)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Braile Biomedica Industria, Comercio E Representacoes Ltda
Avenida Pres. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505– Tarraf I 15091-450-Sao Jose do Rio Preto – SP – Brasil (Бразилия)

Назначение

Клапан из бычьего перикарда и био-клапан свиной предназначены для замены аортального, митрального или легочного клапана.

Конduit из бычьего перикарда предназначен для замены аортального клапана и части восходящей аорты.

Показания:

Клапан из бычьего перикарда и био-клапан свиной используются в хирургическом лечении митрального, аортального, или легочного клапана.

Конduit из бычьего перикарда используется в хирургическом лечении аортального клапана и восходящей части аорты.

Противопоказания:

Пациенты с хронической почечной недостаточностью, которые регулярно используют процедуру гемодиализа (искусственная почка).

Меры предосторожности при применении:

- Прочитайте инструкцию перед использованием.
- Только для однократного применения.
- Не используйте продукт, если нарушена упаковка или есть следы утечки раствора для сохранения.
- Используйте стерильные методики.
- Продажа и использование этого продукта только по показаниям врача.
- Внешняя часть упаковки нестерильна
- Рекомендуются антитромботическая терапия по назначению врача.
- Другие показания, например мерцательная аритмия, могут потребовать постоянного применения антитромботической терапии.
- Использование катетеров для кардиостимуляции, проведенных через клапан, могут повредить его.
- Не представляйте продукт никакому виду стерилизации, которая могла бы повредить его. Выбор протеза, который будет использоваться, является ответственность врача.
- Необходимо проверить целостность протеза перед установкой.
- При обнаружении повреждений клапана обратитесь к производителю.
- Хранение протеза осуществляется при температурах между 10 °C и 30°C
- Перед использованием проверьте дату изготовления.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Медицинские изделия производятся в чистых помещениях, соответствующих (ISO 8). Производственные помещения регулярно проверяются на соответствия нормам.

Биологическая часть выполнена из высококачественного биологического материала, прошедшего многократные проверки.

Выпуск медицинских изделий осуществляется квалифицированным персоналом, прошедшим обучение и с соблюдением самых высоких норм качества и безопасности.

Изделия для протезирования и анулопластики клапанов сердца, сосудов производятся из бычьего или свиного перикарда, который был подвергнут специальной обработке и прошел контроль качества. Перикард получают в скотобойнях, после забоя животных, возраст которых не превышает 60 месяцев, ранее осмотренных и одобренных федеральным Инспекционным Агентством. Используется ткань, которая богата волокнами коллагена и лишена жира. После специальной обработки ткань помещают в раствор 4%-го формальдегида для сохранения и позже подвергают тестированию. Держатель протеза - гибкое полиацетальное кольцо, произведенное при идеальных условиях для медицинского использования. Специальная арка из нержавеющей медицинской стали присоединена к держателю, чтобы укрепить основу протеза и позволить радиологическим исследованиям определить положение биопротеза после установки.

Установка

Медицинские изделия могут быть установлены с использованием стандартных методик, используемых в клиниках.

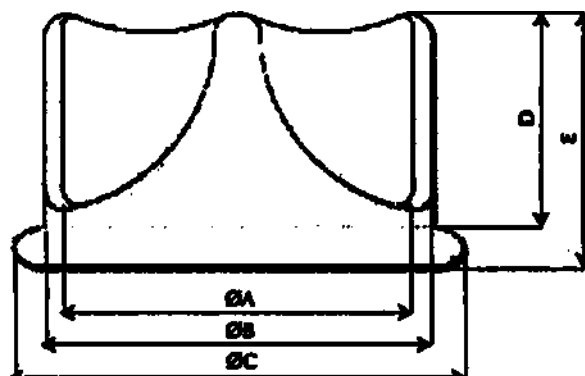
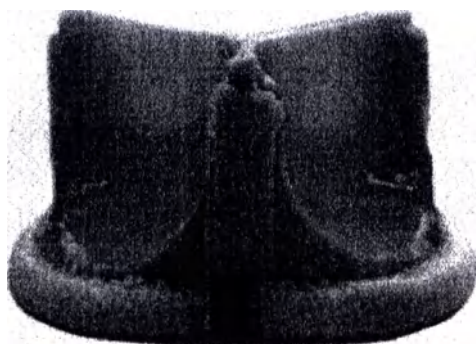
Изделия сопровождаются тремя образцами биологической ткани, используемой в производстве данного клапана.

Отчет установки клапана, который приложен в упаковке протеза, должен быть заполнен, включая серийный номер используемого протеза.

Пациент должен проверяться каждые 180 дней.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клапан из бычьего перикарда и био-клапан свиной.



Клапан из бычьего перикарда:

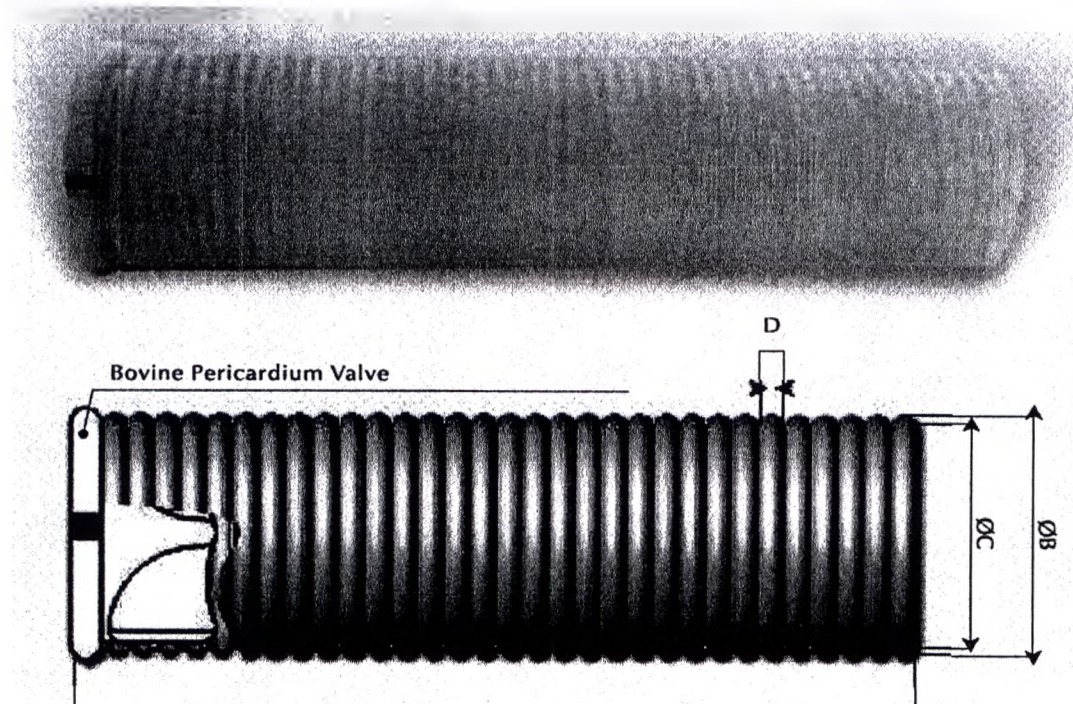
Размер	Внутренний диаметр (А)	Посадочный диаметр (В)	Диаметр манжеты (С)	Высота (D)	Профиль (Е)	Код аортального клапана	Код митрального клапана
19	15	19	23	9	12	8316	
21	17	21	25	9	12	8329	
23	19	23	27	10	13	8332	
25	21	25	29	11	14	8358	101347
27	23	27	33	11	14	8361	101356
29	25	29	35	12	15	8374	101392
31	27	31	35	13	16		8387
33	29	33	37	13	16		8390
35	31	35	39	14	17		8402

Био-клапан свиной:

Размер	Внутренний диаметр (А)	Посадочный диаметр (В)	Диаметр манжеты (С)	Высота (D)	Профиль (Е)	Код аортального клапана	Код митрального клапана
19	15	19	23	9	12	8431	
21	17	21	25	9	12	8444	
23	19	23	27	10	13	8457	
25	21	25	29	11	14	8473	101408
27	23	27	33	11	14	8514	101417
29	25	29	35	12	15	8527	101426
31	27	31	35	13	16		8530
33	29	33	37	13	16		8556
35	31	35	39	14	17		8572

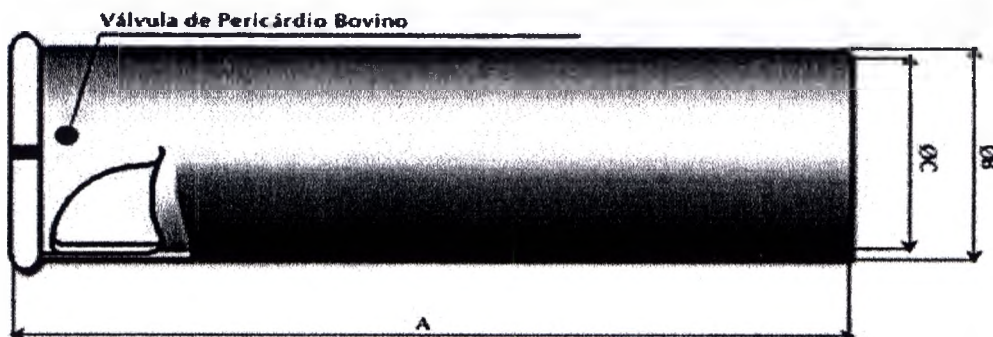
Конduit из бычьего перикарда

Из складчатого перикарда:



Размер	Длина, мм	Посадочный диаметр, мм (B)	Диаметр манжеты, мм (C)	Высота (D), мм	Ширина складки, мм	Код складчатый conduit
25	120	27	25	11	1,7	11556
27	120	29	27	11	1,7	11563
29	120	31	29	12	1,7	11570
31	120	33	31	13	1,7	11587
33	120	35	33	13	1,7	11594

Из гладкого перикарда:



Размер	Длина, мм	Посадочный диаметр, мм (B)	Диаметр манжеты, мм (C)	Высота (D), мм	Код складчатый кондуит
25	120	27	25	11	10935
27	120	29	27	11	10942
29	120	31	29	12	10959
31	120	33	31	13	10966
33	120	35	33	13	10973

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

«Изделия для протезирования и анулопластики клапанов сердца, сосудов» предназначены только для одноразового использования.

Изделие предназначено для использования только квалифицированными врачами-хирургами. Показано применение в условиях медицинских учреждений.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия для протезирования и анулопластики клапанов сердца, сосудов поставляются стерильными. Стерилизация формальдегидом.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 °С до +42 °С.

Данное медицинское изделие при транспортировке и хранении устойчиво к воздействию температур от +10 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Медицинские изделия должны храниться в темном сухом и теплом помещении.

УПАКОВКА

Медицинские изделия поставляются стерильными и герметично упакованными в прозрачный контейнер из поликарбоната с 4% раствором формальдегида. Контейнер упакован в картонную коробку.

МАРКИРОВКА

На упаковке указаны следующие данные:

- компания производитель и адрес производства.
- название продукции (торговая марка)
- каталожный номер и размер
- сведения о стерилизации
- адрес представительства
- товарный знак производителя
- дата производства
- схематическое изображение, картинка
- номер лота
- маркировка "только для однократного использования "
- маркировка температурных условий хранения
- срок годности

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 3 года с даты стерилизации. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Переработку и утилизацию не использованных изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А СанПин 2.1.7.2790-10. И использованные медицинские изделия утилизируются как отходы класса Б СанПин 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ЗАО «ШАГ», Россия принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия в отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 3 лет с даты стерилизации, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Закрытое акционерное общество «ШАГ»

(ЗАО «ШАГ»)

Адрес: 119002, Москва, Карманицкий пер. 9

Тел. (495) 956-13-09, факс (495) 956-13-10

reg@schag.ru

Перевод с английского и португальского языков на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции по применению медицинского изделия
(Изделия для протезирования и анулопластики клапанов сердца, сосудов)

/на официальном бланке компании/

Штамп: 3 Нотариальная контора Сан-Жозе-ду-Риу-Прету

/подпись/

Сандру Де Фелиппе Оттобони

RG: 27 298 558 – 2

Менеджер по сертификации

09.03.2016

Дата

3 Нотариальная контора Сан-Жозе-ду-Риу-Прету – СП

Нотариус: Альтаир Де Альмейда Корреа

Руа Жорже Тибирича, 2702 – Центр - CEP 15015 – 050, Тел. (17) 3233-8566

Я признаю по сходству БЕЗ экономической ценности, что подпись:

Сандру Де Фелиппе Оттобони подлинна.

Сан-Жозе-ду-Риу-Прету – СП, 10 марта 2016 г.

Цена: 5,42 реал

ДИЕГО МАТИНС ПИРЕС – СЛУЖАЩИЙ

Печать: 0995AA314053

Действительно только с печатью уполномоченного органа.

/подпись/

Печать: ДИЕГО МАТИНС ПИРЕС – служащий * 3 Нотариальная контора Сан-Жозе-ду-Риу-Прету

Штамп: Для того, чтобы настоящий документ имел юридическую силу в Бразилии и имел силу для третьих лиц, он должен быть адекватно переведен на национальный язык, перевод должен быть нотариально заверен. Нормы предоставления услуг внесудебными регистрационными конторами.

Наклеена марка коллегии нотариусов 126292 * 0995AA0314053

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Семнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-35320

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.**



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа (ов)

Нотариус:

