

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие



**«Эндопротез сетчатый для хирургического лечения переднего и
апикального пролапса тазовых органов Calistar S, в наборе»**

производитель

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

2016

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА..... 2

2. ПОКАЗАНИЯ. 4

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. 4

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА..... 5

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ..... 6

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ. 7

7. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА..... 8

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. 9

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ. 20

10. УПАКОВКА..... 20

11.ХРАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ..... 22

12.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ. 23

13.ТРАНСПОРТИРОВКА..... 23

14.УТИЛИЗАЦИЯ..... 23

15.МАРКИРОВКА. 23

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. 27

17. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ..... 27

18. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ и РОССИЙСКИМ
СТАНДАРТАМ. 28

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Имплантат **Calistar S** представляет собой постоянный имплантат из биосовместимого полипропилена. Имплантат является стерильным и подходит только для одноразового использования. Помещенный под опущенным органом имплантат поднимает его для коррекции патологического состояния.

Calistar S состоит из центральной полипропиленовой сетки и 2 фиксирующих ответвлений с несколькими точками крепления, также изготовленных из полипропилена. Центральная сетка изготавливается из двух сеток с разным размером отверстий. Кроме того, предусмотрена центральная силиконовая метка, помогающая правильно позиционировать имплантат во время хирургической операции.

В комплект также входят 3 фиксатора с нитью (выполненные из полипропилена), предназначенные для крепления сетки на крестцово-остистой связке. Полипропиленовые нити, закрепленные на основании фиксирующих ответвлений, используются только при проведении операции и не имплантируются.

Предусмотрены две выдвижные направляющие, использующиеся в сочетании с сеткой при проведении переднего интравагинального хирургического вмешательства. Для облегчения имплантации фиксаторов к сетке прилагается выдвижная направляющая, снабженная защитой фиксаторов для предотвращения повреждения тканей при проведении процедуры. Также предусмотрена еще одна выдвижная направляющая без защиты фиксаторов, предназначенная для использования при имплантации фиксирующих ответвлений.

В комплект входит опциональное приспособление для проталкивания узла с защитной трубкой, используемое по необходимости при проведении операции.

Состав набора:

1. Эндопротез сетчатый - 1 шт.
2. Проводник для имплантации выдвижной - 1 шт.
3. Проводник для пункции выдвижной - 1 шт.
4. Трубка защитная наконечника – 1 шт.
5. Фиксатор с шовным материалом - 3 шт.
6. Чехол для шовного материала – 3 шт.
7. Поршень для проталкивания узла - 1 шт.
8. Трубка защитная полипропиленовая - 1 шт.
9. Трубка силиконовая защитная - 1 шт.
10. Стикер клеящийся - 3 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1. ПОКАЗАНИЯ.

Calistar S предназначены для хирургического лечения переднего и апикального пролапса посредством укрепления тканей и стабилизации мягких тканей тазового дна пациенток.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Нельзя использовать Calistar S для лечения пациенток.

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

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

Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности.

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

Избегайте чрезмерного давления на имплантат при введении.

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

ЕСЛИ ХОТЯ БЫ ОДИН ИЗ КОНВЕРТОВ И/ИЛИ ПРОЗРАЧНАЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНЫ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИМПЛАНТАТ.

Условия в операционной должны соответствовать требованиям к проведению операций, принятым административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

После применения утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами, принятыми административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

3. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Хирург отвечает за информирование пациентки или ее представителей перед операцией по поводу возможных осложнений, связанных с имплантацией устройства Calistar S. Пациентка должна быть предупреждена о том, что последующая беременность может привести к аннулированию эффекта от

имплантации устройства Calistar S. Пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения (езды на велосипеде, бега и т. д.), и не иметь половых контактов до тех пор, пока врач не подтвердит возможность возобновления нормальной деятельности.

Пациентка должна быть осведомлена о том, что Calistar S является постоянным имплантатом и какие-либо осложнения, связанные с имплантатом, могут потребовать или не потребовать дополнительного хирургического вмешательства для устранения осложнений.

Пациентке следует немедленно обратиться к хирургу в случаях возникновения:

- дизурии (боли или затруднения при мочеиспускании),
- вагинальных болей,
- повышенной температуры,
- серозных, кровянистых или гнойных выделений,
- кровотечения или других проблем,
- закупорки мочевых путей,
- проблем с кишечником.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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

Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности.

Избегайте чрезмерного давления на имплантат при введении. Необходимо соблюдать максимальные меры предосторожности во время подсоединения TAS к проводнику для введения, а также во время введения TAS, чтобы исключить вероятность давления в неправильном направлении. (см. пункт 2 описания хирургической процедуры)

Условия в операционной должны соответствовать требованиям к проведению операций, принятым административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

После применения утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами, принятыми административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможные осложнения, связанные с использованием имплантата, необходимо обсудить с пациентом перед операцией.

Использование протеза может вызвать осложнения, связанные с особым уровнем нетерпимости каждой пациентки к любым инородным телам, вживленным в организм. Некоторые осложнения могут потребовать извлечения имплантата.

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

Ниже описаны другие виды осложнений, связанных с применением данного имплантата или других подобных имплантатов:

- заражение,
- уретральная или вагинальная эрозия,
- оголение сети,
- возникновение адгезии (слипания),
- вагинальные боли, дискомфорт, раздражение,
- гнойные, серозные или кровянистые выделения,
- воспаление,
- повреждения кровеносных сосудов или нервов,
- образование вагинального свища,
- везикулярная нестабильность,
- закупорки мочевых путей,
- проблемы с кишечником,
- рецидив пролапса.

Послеоперационное образование соединительной ткани вокруг имплантата является нормальной физиологической реакцией на имплантацию инородного тела.

В случае выпадения имплантата из влагалища, как правило, из-за инфекции, возможно, потребуется частичное удаление имплантата. Осуществляется это путем отрезания выпавшей части полипропиленовой сети.

Компания PROMEDON настоятельно рекомендует хирургам уведомлять предприятие-изготовитель или компанию-распространителя обо всех осложнениях, связанных с использованием устройства Calistar S.

6. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.

Подготовьте пациентку к оперативному вмешательству в обычном порядке, введите в мочеиспускательный канал катетер Фолея. Имплантация устройства Calistar осуществляется под местной или регионарной анестезией. В соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами следует обеспечить профилактическую терапию антибиотиками.

Описание техники приведено в следующих шагах:

1. Диссекция:

Осуществите диссекцию передней стенке влагалища. Надрез в передней стенке влагалища осуществляется от шейки мочевого пузыря до шейки или верхушки. Лонношеечная фасция аккуратно рассекается. Тупая диссекция производится в сторону седалищной ости и копчиковой мышцы, определяя седалищные бугры, и далее до передней крестцово-остистой связки.

2. Введение TAS (системы для закрепления ткани).

TAS вводится при помощи соответствующего RIG (выдвижного проводника для введения) (код: DPN-MNL).

Введите TAS в переднюю стенку крестцово-остистой связки на 2,5 см медиальнее седалищной ости (на рис. 1 показано правильное направление для оказания давления во время введения TAS).

Хирург должен указательным пальцем пропальпировать и найти связку, а затем направить выдвижной проводник RIG в правильное место для имплантации. TAS должен быть размещен с обеих сторон, по одному в каждую крестцово-остистую связку.

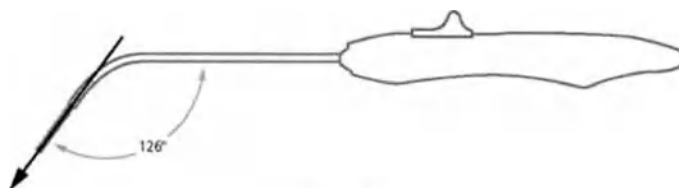


Рис. 1

3. Установка имплантата

Для установки имплантата в зону шейки мочевого пузыря, вначале проводник RIG (код: DPN-MNC) соединяют с передним фиксирующим рукавом, и перемещают в сторону внутренней запирательной мышцы, размещение передних фиксирующих рукавов осуществляется на уровне баллона, на 1 см вверх, в шейку мочевого пузыря. Когда имплантат будет находиться в правильном положении, можно отпустить руку и оставить выдвижной механизм в месте его фиксации. Повторите эту процедуру с другой стороны. Между мочевым пузырем и имплантатом можно вставить ножницы Миценбаума, чтобы обеспечить отсутствие перетягивания. Два шва также делают из рассасывающихся нитей в средней части имплантата, чтобы предотвратить последующее смещение сетки. Цистоскопия не требуется.

Затем проденьте полипропиленовые нити фиксатора TAS через задние рукава имплантата на расстоянии 1,5 см от конца, соблюдая расстояние не менее 5 мм между двумя нитями, чтобы сделать двойной скользящий узел.

Еще две точки фиксации следует сделать на задней части имплантата с помощью не рассасывающихся нитей, которые крепятся к остаткам кардинальных связок или к перичервикальному кольцу для обеспечения поддержки верхушки. Уменьшение грыжи мочевого пузыря достигается за счет перемещения имплантата в сторону крестцово-остистых связок, используя двойные петли, сделанные ранее на заднем рукаве, пока передний дефект не будет полностью исправлен. Имплантат должен оставаться под мочевым пузырем, без натяжения, и любые излишки на задней части могут быть обрезаны.

Вагинальный надрез закрывается обычным способом.

Примечание. В комплект включено пластмассовое устройство для проталкивания узла и его защитная трубка. Они позволяют упростить процедуру выполнения узлов для крепления фиксатора TAS к сетке, в случае если хирург сочтет это необходимым.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Calistar S – это изделие, которое состоит из основного компонента и вторичных компонентов. Вторичные компоненты позволяют правильно использовать основной компонент. Основным компонентом является имплантатом и описан в

разделе данного приложения. Вторичные компоненты включают в себя хирургически инструменты и приспособление для проталкивания узла.

Компоненты изделия Calistar S разработаны как стерильные продукты одноразового использования.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНОГО КОМПОНЕТА

CALISTAR S состоит из основного компонента и вспомогательных компонентов. Вспомогательные компоненты обеспечивают возможность правильного применения основного компонента.

Основной компонент представляет собой имплантат, описанный в разделе А настоящего приложения.

Вспомогательные компоненты описаны в разделе В настоящего приложения, и могут включать в себя хирургические инструменты, приспособление для проталкивания узла, защитную трубку.

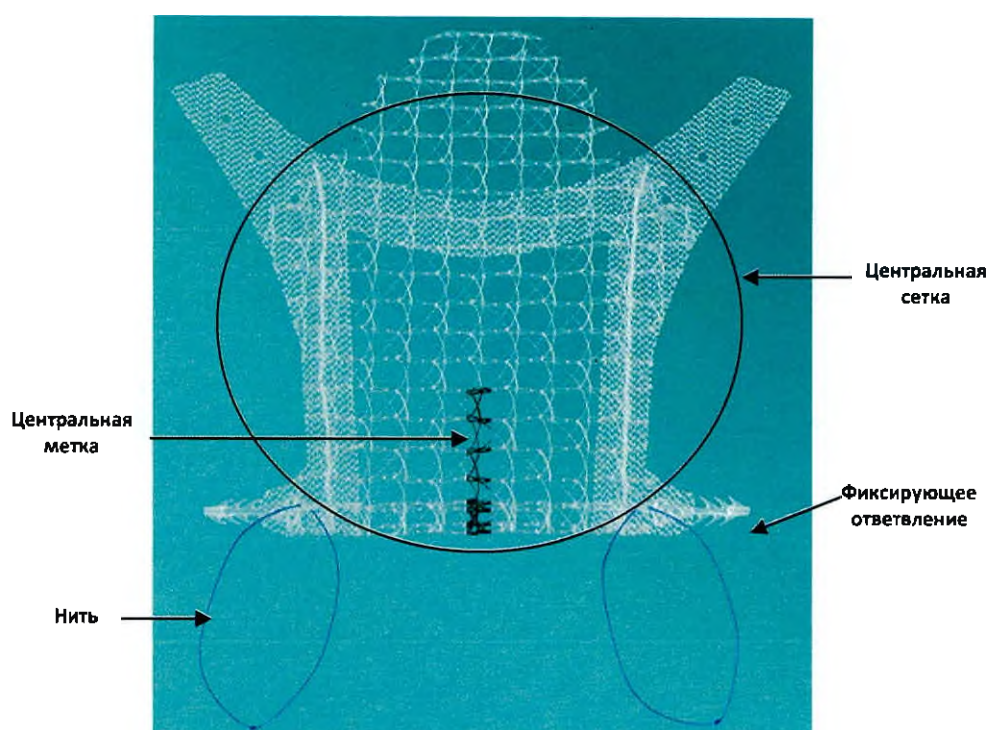
Компоненты CALISTAR S предназначены для использования в качестве одноразовых стерильных изделий.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНОГО КОМПОНЕНТА

Имплантат CALISTAR S представляет собой постоянный имплантат, изготовленный из полипропилена. Он устанавливается под пролабирующим органом и поднимает его для коррекции патологии.

1.1 Описание конструкции

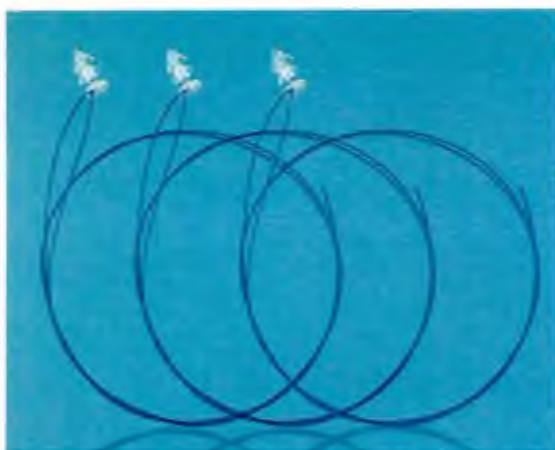
Сетка CALISTAR S (обозначение: CALISTAR - S):



Имплантат CALISTAR S

CALISTAR S состоит из центральной полипропиленовой сетки и 2 фиксирующих ответвлений с несколькими точками крепления, также изготовленных из полипропилена. Центральная сетка изготавливается из двух сеток с разным размером отверстий. Кроме того, предусмотрена центральная силиконовая метка, помогающая правильно позиционировать имплантат во время хирургической операции.

В комплект также входят 3 фиксатора с нитью (выполненные из полипропилена), предназначенные для крепления сетки на крестцово-остистой связке. Полипропиленовые нити, закрепленные на основании фиксирующих ответвлений, используются только при проведении операции и не имплантируются.



Фиксатор с нитью CALISTAR S

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Хирургические инструменты

DPN-MNL (стерильный , в сборе)		Хирургический инструмент, предназначенный для имплантации устройства. Одноразового применения.
DPN-MNC (стерильный , в сборе)		

Поршень для проталкивания узла (обозначение: КР)

Входящее в комплект CALISTAR S приспособление для проталкивания узла с защитной трубкой поставляется в картонной коробке. Приспособление для проталкивания узла используется по необходимости при имплантации. Приспособление для проталкивания узла и трубка стерилизуются и упаковываются производителем Promedon.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндопротез

ОБОЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	CALISTAR - S
Общая длина	116 x 91,5 x 82 мм
Полезная длина сетки	2116 x 91,5 x 81 мм
Толщина сетки	0,5 мм
Длина сетки вместе с фиксирующими рукавами	102 мм
Размер центральной метки	4x30 мм
Красящее вещество	Красящее вещество: Nusil силиконовая краска MED-6608-2, (пигмент черный, C.I. Pigment Black 28)
Ширина сетки	91,5 мм
Материал сетки	Полипропилен
Марка материала	(MOPLen HP501L) Монофиламентная полипропиленовая сетка
Размер отверстий сетки	500-1000 мкм (сетка 1) 6000-7000 мкм (сетка 2)
Прочность сетки (EI-05-03)	≥ 3000 г (≥ 29,4 Н)
Длина фиксирующих рукавов	16,5 мм
Диаметр фиксирующего рукавов	Ø5 мм
Прочность стыка между соединителем/фиксирующим ответвлением и иглой (EI-03-04)	≥ 2300 г (≥ 22,5 Н)
Материал фиксирующего рукавов	Полипропилен
Марка материалов	Purell HM671T Полипропилен (гомополимер)

Длина нити	112 мм
Диаметр нити	Ø0,15 мм
Материал нити	Полипропилен
Марка материала	(Propilorc®) Неабсорбируемый синтетический монофиламентный шовный материал Красящее вещество: Фталоцианин (цвет синий), Каталожный № 74160 (Синее красящее вещество < 5%)
Диаметр отверстий в сетке	Ø 1,5 мм
Расстояния между отверстиями	10 мм
Прочность автофиксации (EI-03-05)	≥ 930 г (≥ 9,1 Н)
Метод стерилизации	Окись этилена
Срок хранения	3 года
Продолжительность контакта	Постоянный – более 30 дней

Фиксатор с шовным материалом

ОБОЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	TAS
Материал фиксатора	Полипропилен
Материал нити (шовный материал)	Полипропилен
Марка материала фиксатора	Purell HM671T Полипропилен (гомополимер)
Марка материала нити	Полипропилен (Propilorc®) Неабсорбируемый синтетический монофиламентный шовный материал Красящее вещество: Фталоцианин (цвет синий), Каталожный № 74160 (Синее красящее вещество < 5%)
Длина фиксатора	9,8 мм
Длина нити (шовный)	700 мм

материал)	
Прочность фиксатора с нитью/нити (EI-10-08)	≥ 25 Н (фиксатор с нитью) ≥ 50 Н (размер нити)
Длина фиксатора	9,8 мм
Ширина фиксатора	4,6 мм
Ширина фиксатора	5,4 мм
Диаметр основания фиксатора	$\varnothing$ 5,1 мм
Диаметр отверстия фиксатора	$\varnothing$ 0,85 мм
Диаметр отверстия фиксатора у основания	$\varnothing$ 1,15 мм
Диаметр нити (шовный материал)	$\varnothing$ 0,60 мм
Метод стерилизации	Окись этилена
Срок хранения	3 года
Продолжительность контакта	Постоянный – более 30 дней

Чехол для шовного материала

Предназначен для того, чтобы зафиксировать шовный материал в стерильной упаковке при транспортировке и хранении. Представляет полипропиленовую трубку. В одной стерильной упаковке с шовным материалом.

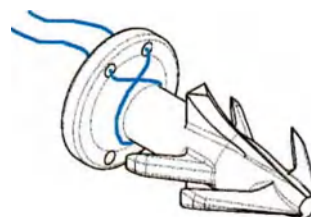
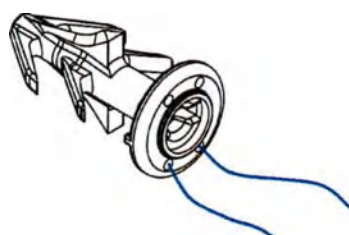
Чехол для шовного материала

Марка материала	Полипропилен Teleflex Medical T 4858-02 Не окрашенный
Длина и диаметр	3см/ $\varnothing$ 0,5см
Метод стерилизации	Окись этилена
Срок хранения	3 года
Продолжительность контакта	Не опосредованный

Фото чехла



Рисунок Фиксатора с шовным материалом



ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ОБОЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	DPN-MNL	DPN-MNC
Состав	1 выдвижная направляющая + защита фиксатора	1 выдвижная направляющая + защитная трубка наконечника
Материал рукояти	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	
Марка материала	LUSTRAN® ABS 348, краситель-белый: запатентованная марка, не содержащая	

	вредных примесей, в том числе свинца.
Материал инструмента	Нержавеющая сталь – марка AISI 300
Марка материала	AISI 304
Диаметр/сечение иглы	Ø 2,2 мм
Сопротивление деформации иглы (EI 03-03)	Деформация < 2 мм при нагрузке 1 кг
Прочность нержавеющей стали (EI 04-03)	≥ 1350 МПа
Метод стерилизации	Окись этилена
Срок хранения	3 года
Продолжительность контакта	Ограниченный < 24 ч

ЗАЩИТА ИНСТРУМЕНТА

ОБОЗНАЧЕНИЕ		DPN-MNL
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Материал защиты		Силиконовая трубка
Марка материала		Марка: Nusil MED - 4050 Высокопрочный силиконовый эластомер (Твёрдость по Шору 50 A), не окрашенный
Длина защиты фиксатора		110 мм
Наружный/внутренний диаметр защиты фиксатора		7,94 мм / 4,76 мм
Метод стерилизации		Окись этилена
Срок хранения		3 года
Продолжительность контакта		Ограниченный < 24 ч

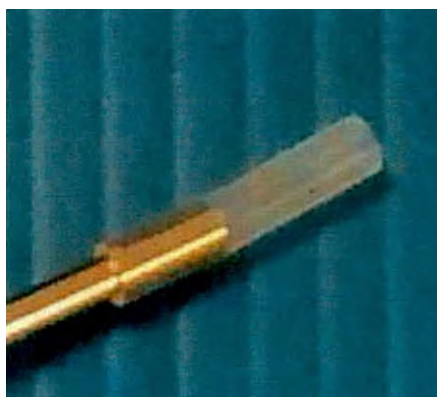
Фото силиконовой трубки



ЗАЩИТНАЯ ТРУБКА НАКОНЕЧНИКА

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Материал защиты	Силиконовая трубка
Марка материала	Марка: SILCLEAR®, не окрашенный
Длина защиты наконечника	15 мм
Наружный/внутренний диаметр защиты наконечника	3,5 мм / 2 мм
Метод стерилизации	Окись этилена
Срок хранения	3 года
Продолжительность контакта	опосредованный

Фото Защитная трубка наконечника



ПОРШЕНЬ ДЛЯ ПРОТАЛКИВАНИЯ УЗЛА

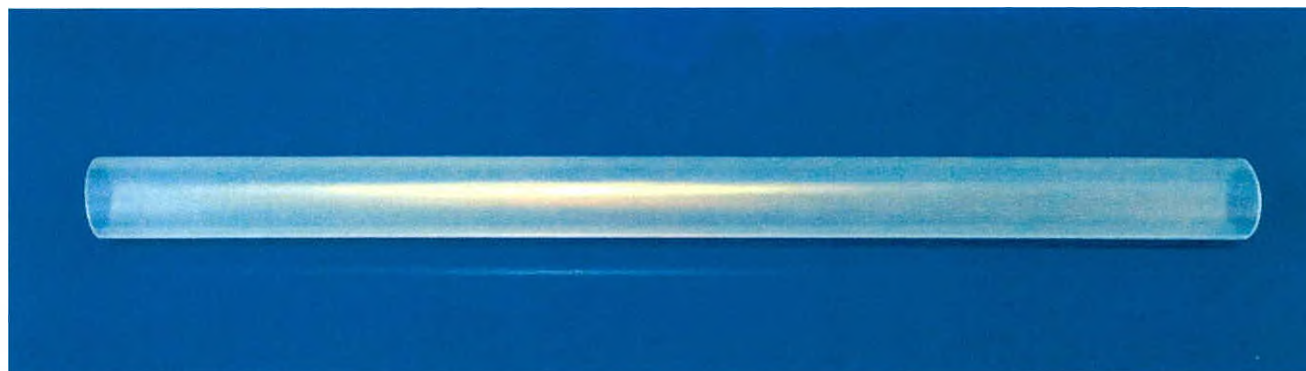
ОБОЗНАЧЕНИЕ	КР
ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Материал приспособления для проталкивания узла	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
Марка материала	LUSTRAN® ABS 348

Размеры приспособления для проталкивания узла	253 x 6 мм
Материал трубки поршня для проталкивания узла	Полипропилен
Марка материала	RAUMEDIC PP3463, не окрашенный
Размеры трубки приспособления для проталкивания узла	150 x 10 мм
Метод стерилизации	Окись этилена
Срок хранения	3 года
Продолжительность контакта	Ограниченный < 24 ч

Фото поршня для проталкивания узла:



Фото трубки из полипропилена:



МАССА ИЗДЕЛИЯ

ПОЗИЦИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	Calistar S
Масса МИ (включая компоненты, руководство по эксплуатации, этикетки, пакеты и внешнюю картонную упаковку).	0,355 кг

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Процедура стерилизации осуществляется компанией Promedon. Promedon выполняет стерилизацию в соответствии с ISO 11135.

Компоненты CALISTAR S упаковывают и затем стерилизуют этиленоксидом.

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

9. УПАКОВКА.

Материал упаковки сертифицирован после хранения для подтверждения целостности вспомогательной упаковки продукта в течение срока годности.

Испытания проведены в соответствии с методологией ASTM.

КОМПОНЕНТЫ (обозначение)		УПАКОВКА
CALISTAR S	Имплантат (CALISTAR-S)	Пакет BOP® + блистер
	1 выдвижная направляющая + защита фиксаторов (DPN-MNL)	Блистер
	1 выдвижная направляющая для передних ответвлений (DPN-MNC)	Блистер
	3 фиксатора с нитью (TAS)	Пакет BOP® + блистер
	1 приспособление для проталкивания узла + трубка (KP)	Блистер

Технические характеристики пакета BOP®:

Пакет BOP® состоит из следующих компонентов:

- Многослойный полиэстер толщиной 12 мкм и полипропилен толщиной 38 мкм
- Белая крафт-бумага плотностью 60 г/м². Представляет собой целлюлозный полимер медицинского назначения.

Медицинская бумага соответствует следующим стандартам:

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

Технические характеристики блистера

Характеристики крышки Tyvek®:

- Материал: 1059B CR-27

Характеристики поддона:

- Материал: полиэтилен ПЭТГ с покрытием, синего оттенка, толщиной 0,7 мм.

Блистер соответствует следующим стандартам:

- ISO 11607-1, ISO 11607-2

Пакеты/блистеры уложены в картонную коробку, служащую для защиты при хранении и перевозке. Картонная коробка изготовлена из следующих материалов:

- Картон Klafold 320 г.
- Гофрокартон 130 г.

Размеры упаковки (мм): 359*203*45

Фото упаковки:



Фото набора в упаковке:



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

10.ХРАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ.

Изделие CALISTAR S и их компоненты следует хранить при следующих условиях:

Температура: +5°C до +45°C.

Относительная влажность: 10% до 80%.

Давление: 50кПа до 106кПа.

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

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

11.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ.

Изделие CALISTAR S при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12.ТРАНСПОРТИРОВКА.

Условия транспортирования:

Температура: +5°C до +45°C

Относительная влажность: 10% до 80%

Давление: 50кПа до 106кПа.

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

13.УТИЛИЗАЦИЯ.

После окончания использования изделия CALISTAR S необходимо уничтожить любую упаковку в соответствии с эксплуатационными стандартами вашего учреждения по утилизации медицинских отходов.

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

14.МАРКИРОВКА.

Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444-92.

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

	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

На пакете размещен индикатор стерильности.

10.2 Пакет с имплантатом содержит следующую информацию и символы:

	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

На пакете размещен индикатор стерильности.

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

- На индивидуальную упаковку нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Держать вдали от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	штрих-код (BAR-code)

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

- На картонную упаковку нанесены следующие символы

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

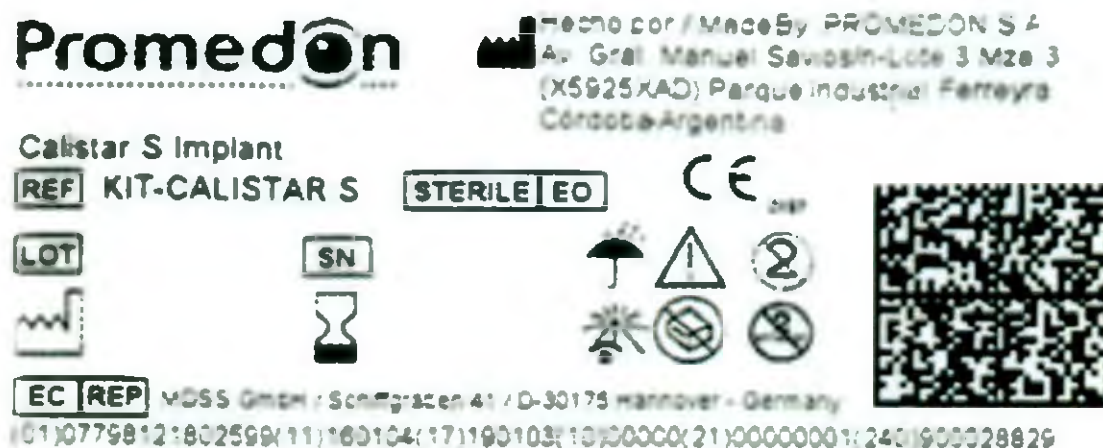
10.5 Стикер клеящийся содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия.

- На стикер нанесены символы

	Каталожный номер
	Серийный номер

	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Держать вдали от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	QR-код

Изображение
Стикер клеящийся:



Стикер.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

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

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

16. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ.

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

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

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

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

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

ИНН 7734171740; ОГРН 1027700340557

Информация о производителе:

«Промедон С.А.», Аргентина,

«Promedon S.A.» Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3 (X5925XAD)

Parque Industrial Ferreyra, Córdoba, Argentina.

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

promedon@promedon.com

17. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ И РОССИЙСКИМ СТАНДАРТАМ.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	
Решение Национального управления по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) 2319-02	2002
Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде	Н/П
Директива 93/42/ЕЕС Директива об изделиях медицинского назначения	2007
EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию	2012 + AC:2012
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКОВ	
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012
EN 62366-1 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре	2015
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	2001 + AC:2006
EN ISO 11135 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2014
EN ISO 11737-1	2006 + AC:2009

Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах	
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	
EN ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	2009 + AC:2010
EN ISO 10993-3 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность	2014
EN ISO 10993-5 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	2009
EN ISO 10993-6 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации	2009
EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	2008 + AC:2009
EN ISO 10993-10 Оценка биологическая медицинских изделий. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	2013
EN ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	2011
Фармакопея США (USP), издание XXIII Анализ на содержание бактериальных эндотоксинов	Н/П
КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ	
EN ISO 14644-1 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	2015
EN ISO 14644-2 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1	2015
EN ISO 14644-3 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	2005

EN ISO 14644-4 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	2001
EN ISO 14644-5 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	2004
EN ISO 14644-7 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	2004
УПАКОВКА	
ASTM F88 Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов	2015
ASTM F 1140 Стандартные методы определения сжимаемости и возврата к первоначальному состоянию прокладочных материалов	2013
ASTM F 1929 Метод испытания герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием красителя	2015
EN ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	2009 + AC:2014
EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	2006 + AC:2014
EN 868-5 Упаковочные материалы для стерилизованных медицинских устройств на заключительном этапе. Часть 5: закрывающиеся пакеты и рулоны пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.	2009
СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	
EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	2012
EN 1041 Информация, предоставляемая производителем	2008 + AC:2013

медицинского оборудования	
EN 980 Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	2008
ПРОЧЕЕ	
EN ISO 7153-1 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	2000
EN ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.	2012

Российские стандарты	Наименование
ГОСТ Р 50444-92 / ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 31814-2012	Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность.
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15.	Пирогенность.
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
МУК 4.1.991-00	Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии.
МУК 4.1.986-00	Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии.
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
МУК 4.1.653-96	Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде.
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата,

	этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
ГОСТ 31620-2012	Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ ISO 14971-1211	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-1214	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности.

	Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологическая действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ГОСТ Р ИСО 14630-2011	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

- Вся информация представленная в эксплуатационной документации является конфиденциальной.



33 (thirty three) pages

PROMEDON S.A.
Marcelo Olmedo
President