

**CERTIFICATION
OF COPY**

אישור העתק

I, THE UNDERSIGNED, MERAV BASRI
LAVI, ADV. LIC NO. 29037
NOTARY AT 6, Ein Gedi St. Hadera,
3831001, ISRAEL, HEREBY CERTIFY
THAT THE ATTACHED DOCUMENT
MARKED "A" IS A CORRECT COPY OF
THE ORIGINAL DOCUMENT, WHICH IS
DRAWN UP IN THE ENGLISH & RUSSIAN
LANGUAGES AND HAS BEEN
PRODUCED TO ME.

IN WITNESS WHEREOF I HERETO SET
MY SIGNATURE AND SEAL
THIS DAY 17 OCTOBER 2017

FEES 76 INS

חותם הנוטריון
NOTARY'S SEAL



אני, הח"מ, מירב בצרי לביא, נושאת רישיון
עורך דין מס' 29037 ונוטריון ברחוב עין גדי
6, חדרה 3831001, מאשרת כי המסמך
המצורף והמסומן באות "A" הוא העתק
מדויק של המסמך המקורי שנערך בשפות
האנגלית והרוסית ושהוצג בפני.

ולדאיה הנני מאשרת את דיוק ההעתק הנ"ל,
בחתמת ידי ובחותמי,

היום 17.10.2017

שכר- 76 ש"ח כולל מע"מ (חקור)

חתימה
SIGNATURE

מירב בצרי לביא



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

I.B.I. Israel Biomedical Innovations Ltd. (ЭЙ.БИ.ЭЙ. Израиль)
Биомедикал Инновейшенс Лтд.)



VP DAI/RA
(должность/position)

E. David Hord
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 17 » 10 2017

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

М.П. / Stamp

I.B.I. Israel Biomedical
Innovations Ltd.

**РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Instruction for use of the Medical device

“Набор урогинекологический для фиксации хирургической сетки”

“Urogynecological set for fixing surgical mesh”

1. Наименование медицинского изделия

Набор урогинекологический для фиксации хирургической сетки, варианты исполнения:

1) Набор EndoFast Reliant SCP для коррекции пролапса в составе:

- устройство фиксирующее (каждое предварительно нагружено имплантируемым паучковым крепежом) – 3 шт.;

- сетка хирургическая полипропиленовая монофиламентная (для коррекции пролапса) – 1 шт.;

- рукоятка для устройства фиксирующего – 1 шт.;

- руководство по использованию.

2) Набор EndoFast Reliant LAP для коррекции пролапса в составе:

- устройство фиксирующее (каждое предварительно нагружено имплантируемым паучковым крепежом) – 3 шт.;

- рукоятка для устройства фиксирующего – 1 шт.;

- руководство по использованию.

3) Набор EndoFast Reliant System для коррекции пролапса переднего отдела в составе:

- устройство фиксирующее (каждое предварительно нагружено имплантируемым паучковым крепежом) – 30 шт. (при необходимости);

- сетка хирургическая полипропиленовая монофиламентная (для коррекции пролапса переднего отдела) – 1 шт.;

- устройство извлекающее – 1 шт.;

- рукоятка для устройства фиксирующего – 1 шт.;

- руководство по использованию.

4) Набор EndoFast Reliant System для коррекции пролапса заднего отдела в составе:

- устройство фиксирующее (каждое предварительно нагружено имплантируемым паучковым крепежом) – 30 шт. (при необходимости);

- сетка хирургическая полипропиленовая монофиламентная (для коррекции пролапса заднего отдела) – 1 шт.;

- устройство извлекающее – 1 шт.;

- рукоятка для устройства фиксирующего – 1 шт.;

- руководство по использованию.

5) Набор EndoFast Reliant в составе:

- устройство фиксирующее (каждое предварительно нагружено имплантируемым паучковым крепежом) – 30 шт. (при необходимости);

- устройство извлекающее – 1 шт.;

- рукоятка для устройства фиксирующего – 1 шт.;

- руководство по использованию.

2. Область применения

Медицинское изделие может применяться в медицинских учреждениях.

Область применения: хирургия.

3. Показания для применения медицинского изделия

Набор EndoFast Reliant SCP предназначен для фиксации сетки хирургической на тканях для укрепления тканей во время проведения лапаротомии или лапароскопической сакрокольпопексии.

Набор EndoFast Reliant LAP предназначен для фиксации хирургического протезного материала на ткани для укрепления ткани во время проведения различных эндоскопических процедур, таких как сакрокольпопексия.

Наборы EndoFast Reliant и EndoFast Reliant предназначены для фиксации сетки хирургической на тканях для укрепления тканей во время проведения минимально инвазивных процедур, таких как устранение пролапса тазовых органов (ПТО) и стрессового недержания мочи (СНМ).

4. Противопоказания для применения медицинского изделия

- Пациенты с потенциальной способностью к будущему росту, беременные пациенты или пациенты, не исключающие беременности в будущем
- Пациенты с инфекцией мочевых путей
- Пациенты с системной инфекцией или инфекцией в операционной области.
- Пациенты с нарушением свертываемости крови.
- Пациенты с иммунодефицитом или любыми другими состояниями, которые могут негативно влиять на заживление.

Устройство не должно использоваться в тканях, которые имеют прямое анатомическое соединение с крупными сосудистыми структурами, такими как общая подвздошная артерия или вена.

5. Потенциальные неблагоприятные явления

5.1. Потенциальные неблагоприятные явления при использовании наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP

• Как и со всеми имплантатами, может возникать локальное раздражение в месте раны и/или реакция на инородное тело.

• Реакция тканей на имплантат, как и на все сетчатые имплантаты, может включать в себя следующее:

- Экструзию или эрозию через вагинальные и окружающие ткани
- Миграцию имплантата из желаемого местоположения
- Образование свища
- Воспаление
- Образование спайки
- Аллергическую реакцию (гиперчувствительность)
- Диспареунию
- Образование грануляционной ткани
- Стягивание сетки или тканей
- Некроз
- Укорочение влагалища или стеноз
- Повреждение мочеочника
- Абсцесс

• Возникновение данных реакций может потребовать полного удаления сетки.

• Как и все инородные тела, полипропиленовая сетка может вызвать/усилить расхождение краев раны, воспаление и/или инфекцию.

• Задержка мочеиспускания, синдром инфравезикальной обструкции и другие нарушения опорожнения мочевого пузыря и кишечника. Данные состояния могут быть связаны с гиперкоррекцией/слишком сильным натяжением имплантата.

• Перфорации или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря, кишечника, уретры, прямой кишки или любых внутренних органов, которые могут возникнуть в ходе проведения процедуры имплантации.

• К известным рискам, связанным с проведением хирургических процедур по коррекции верхнего свода влагалища, может относиться следующее:

- Боль
- Инфекция
- Кровотечение
- Дисфункция органа таза и
- Полностью неудачная процедура, приводящая к рецидиву пролапса.

5.2. Потенциальные неблагоприятные явления при использовании наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant

- Эрозия/экструзия;
- Боль, дискомфорт, раздражение;
- Усиление инфекции/сепсиса/образование абсцесса;
- Кровотечение (кровоподтеки, гематома, кровоизлияние, послеоперационное кровотечение);
- Диспареуния;
- Перфорация органов/образование свища;
- Повреждение мочеточников;
- Непроходимость мочеточника;
- Недержание мочи;
- Задержка мочеиспускания;
- Оставшаяся реакция на инородное тело;
- Нервно-мышечные проблемы;
- Укорочение влагалища или стеноз;
- Стягивание сетки и/или тканей;
- Рецидив пролапса;
- Аллергия, гиперчувствительность или другая иммунная реакция;
- Образование спайки;
- Перфорация/повреждение сосуда/нерва;
- Воспаление (острое или хроническое);
- Выделения из влагалища;
- Расхождение швов и/или некроз;
- Расхождение краев раны;
- Запор/нарушение опорожнения кишечника;
- Образование грануляционной ткани;
- Раздражение раны на операционном поле, эритема, отек.

6. Предупреждения и меры предосторожности

6.1. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с применением наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP

Общая информация

- Перед использованием набора EndoFast Reliant LAP сетка должна быть подвергнута оценке на совместимость.
- Перед использованием набора EndoFast Reliant SCP или EndoFast Reliant LAP врачи должны пройти подготовку по выполнению хирургических процедур и техник, необходимых для реконструкции тазового дна и имплантации нерассасывающихся хирургических сеток.
- Эффективность данного изделия не была подтверждена проспективным рандомизированным клиническим испытанием.
- Риски и выгоды использования набора EndoFast Reliant SCP или EndoFast Reliant LAP для лечения пациентов с почечной недостаточностью и относительной обструкцией верхних мочевых путей должны быть тщательно проанализированы.
- При лечении загрязненной или зараженной раны должны соблюдаться принципы надлежащей хирургической практики.
- Набор EndoFast Reliant SCP или EndoFast Reliant LAP должен использоваться для лечения пациентов, ранее перенесших хирургические операции на органах брюшной полости или таза, только в тех случаях, когда врач определяет, что для данных пациентов существуют только умеренные хирургические риски.
- Будущие беременности могут свести «на нет» эффект хирургической операции.
- Перед имплантацией необходимо вылечить цистит или инфекции мочевых путей. Не выполняйте имплантацию в областях с активной или латентной инфекцией, или признаками тканевого некроза.
- После использования компоненты набора EndoFast Reliant SCP EndoFast Reliant LAP могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма. Утилизируйте наборы в соответствии с местными нормами о медицинских отходах.

Во время процедуры

- Убедитесь в том, что анатомические ориентиры были определены.
- Не оказывайте чрезмерное давление на устройство фиксирующее, так как это может привести к неправильной вставке имплантируемого паучкового крепежа.
- Перед разворачиванием крепежа убедитесь, что наконечник устройства фиксирующего перпендикулярен ткани.
- Соблюдайте осторожность во избежание перфорации мочевого пузыря, мочеточников, кишечника или уретры во время рассечения и последующей вставки и разворачивания устройства фиксирующего.
- Тщательно исследуйте область около фиксируемой ткани во избежание случайного проникновения во внутренние структуры, такие как нервы, сосуды, внутренние органы или кости.
- Перед закреплением сетки убедитесь, что она не перекручена.
- Не повреждайте сетку в процессе разворачивания.
- Как и все инородные тела, сетка может усилить существующую инфекционную инфекцию или сепсис.
- Соблюдайте осторожность во избежание перфорации сосуда или повреждения нерва. Осмотрите пациента на предмет наличия признаков кровотечения.
- Антибиотикопрофилактика должна проводиться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи в медицинском центре.

После процедуры

- По усмотрению хирурга может применяться цистоскопия. Цистоскопию рекомендуется проводить во время процедур высокого риска с целью убедиться в том, что мочевой пузырь не был поврежден.
- Перед выпиской пациента необходимо подтвердить способность пациента к опорожнению мочевого пузыря.
- Пальцевое исследование прямой кишки может проводиться по усмотрению хирурга.
- Перед выпиской пациента из операционной необходимо подтвердить целостность прямой кишки.
- При возникновении последующей локальной инфекции может появиться необходимость в полном удалении сетки.
- Пациенту следует рекомендовать воздерживаться от поднятия тяжестей, выполнения физических упражнений, ведения половой жизни до тех пор, пока врач не определит, что пациент может вернуться к нормальному образу жизни.
- Пациенты могут вернуться к другим видам нормальной ежедневной деятельности по усмотрению врача, но не ранее, чем через 7-10 дней после операции.
- В случае возникновения дизурии, кровотечения или других проблем пациент должен быть проинструктирован о необходимости немедленного звонка хирургу.

6.2. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с применением наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant

Общая информация

- Перед использованием наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant врачи должны быть ознакомлены с процедурой и техникой, подразумевающей использование нерассасывающейся сетки.
- Риски и выгоды использования наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant для лечения женщин, которые не исключили беременности в будущем, должны быть тщательно проанализированы.
- Риски и выгоды использования наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant при лечении пациентов с нарушениями свертываемости крови должны быть тщательно проанализированы.
- Риски и выгоды использования наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant при лечении пациентов с иммунодефицитом или любыми другими состояниями, которые могут негативно влиять на заживление, должны быть тщательно проанализированы.
- При лечении загрязненной или зараженной раны должны соблюдаться принципы надлежащей хирургической практики.

- Наборы EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant должны использоваться для лечения пациентов только в тех случаях, когда врач определяет, что для данных пациентов существуют только умеренные хирургические риски.

- Перед имплантацией необходимо вылечить вагинальные инфекции или инфекции мочевых путей. Не выполняйте имплантацию в областях с активной или латентной инфекцией, или признаками тканевого некроза.

- Коррекция пролапса может вызывать предсуществующие состояния недержания.

- После использования компоненты наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма. Утилизируйте наборы в соответствии с местными нормами о медицинских отходах.

Выполнение процедуры

- Убедитесь в том, что анатомические ориентиры были определены.

- Не оказывайте чрезмерное давление на устройство фиксирующее, так как это может привести к неправильной вставке имплантируемого паучкового крепежа.

- Перед разворачиванием крепежа убедитесь, что наконечник устройства фиксирующего перпендикулярен ткани.

- Соблюдайте осторожность во избежание перфорации мочевого пузыря, мочеточников, кишечника или уретры во время рассечения и последующей вставки и разворачивания устройства фиксирующего.

- Перед закреплением полос убедитесь, что сетка не перекручена.

- Не повреждайте сетку в процессе разворачивания.

- Соблюдайте осторожность во избежание перфорации сосуда или повреждения нерва. Осмотрите пациента на предмет наличия признаков кровотечения.

- При возникновении необходимости в извлечении имплантируемого паучкового крепежа см. Процедуру извлечения, описанную в руководстве по использованию.

- Рекомендуется обрезать лишние части полос.

- Антибиотикопрофилактика должна проводиться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи в медицинском центре.

После проведения процедуры

- Цистоскопия и/или вагинальный тампон может использоваться по усмотрению пациента. Выполните извлечение перед выпиской пациента.

- Перед выпиской пациента необходимо подтвердить способность пациента к опорожнению мочевого пузыря.

- При возникновении последующей локальной инфекции может появиться необходимость в полном удалении или проверке сетки.

- Пациент должен быть проинформирован о том, что будущие беременности могут свести «на нет» эффект хирургической процедуры.

- Пациенту следует рекомендовать воздерживаться от поднятия тяжестей, выполнения физических упражнений, ведения половой жизни в течение как минимум 4 недель.

- Пациенты могут вернуться к другим видам нормальной ежедневной деятельности по усмотрению врача, но не ранее, чем через 7-10 дней после операции.

- В случае возникновения дизурии, кровотечения или других проблем пациент должен быть проинструктирован о необходимости немедленного звонка хирургу.

Предупреждения и меры предосторожности, связанные с наборами EndoFast Reliant SCP, EndoFast Reliant LAP, EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant

- Храните наборы в чистом сухом месте при комнатной температуре, беречь от попадания влаги и прямого воздействия высокой температуры.

- Не стерилизуйте и не используйте устройство повторно. Наборы и компоненты предназначены только для одноразового использования.

- Не следует использовать неработающие инструменты.

- Не используйте наборы после указанной даты истечения срока годности.

• Не используйте наборы, если упаковка открыта или повреждена, так как стерильность может быть поставлена под угрозу.

7. Техническое описание медицинского изделия

7.1. Техническое описание наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP

Наборы EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP очень похожи на наборы EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant, но предназначены для лечения женской проблемы ПТО (пролапса тазовых органов) путем проведения лапароскопии брюшной полости.

В данной области применяется опыт, полученный в ходе применения трансвагинального подхода при лечении ПТО.

7.1.1. Функциональные требования

В состав наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP входят следующие компоненты:

- 3 устройства фиксирующих (металлические); каждое предварительно нагружается имплантируемым паучковым крепежом (см. рис. 2)
- Рукоятка для устройства фиксирующего (пластмассовая); подсоединяется к устройству фиксирующему (см. рис. 1)
- Сетка хирургическая полипропиленовая монофиламентная (см. рис. 3) в форме прямоугольника (Сетка входит в состав набора EndoFast Reliant SCP; в набор EndoFast Reliant LAP сетка не входит).

EndoFast Reliant SCP распространяется под следующим названием:

Название	Номер по каталогу
EndoFast Reliant SCP Cousin P9	300-002-00

Набор EndoFast Reliant SCP включает в себя сеточный компонент (сетку хирургическую), который определяет название набора (Cousin P9) (см. описание хирургической сетки).

Набор EndoFast Reliant LAP имеет номер по каталогу 300-008-00.

Разница между наборами EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant System заключается в дизайне сетки хирургической, в состав набора EndoFast Reliant SCP входит сетка хирургическая прямоугольной формы, без устройства извлекающего (извлечение крепежа, в случае необходимости, выполняется с помощью обычных лапароскопических инструментов), размерах и форме устройства фиксирующего, означая, что устройство фиксирующее является пригодным для применения в лапароскопии благодаря более длинной прямой и металлической трубке, позволяющей использовать 5-миллиметровый троакар. Диаметр основания крепежа меньше на 20 % по сравнению с диаметром основания крепежа в наборе EndoFast Reliant.

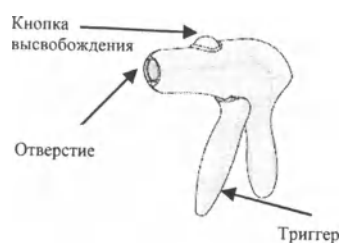


Рисунок 1 – Рукоятка для фиксирующего устройства



Рисунок 2 – Фиксирующее устройство

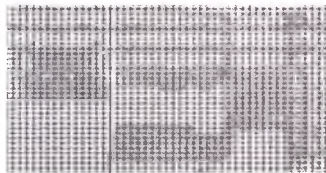


Рисунок 3 – Полипропиленовая монофиламентная хирургическая сетка 8х20 см

7.1.2. Спецификация медицинского изделия

Спецификация медицинского изделия представляет собой выполненные требования к медицинскому изделию.

1. Устройство фиксирующее

а) Устройство фиксирующее предварительно нагружается одним имплантируемым паучковым крепежом. Каждое устройство фиксирующее предназначено для разворачивания одиночного имплантируемого паучкового крепежа.

б) Устройство фиксирующее предназначено для одноразового использования.

в) Устройство фиксирующее является пригодным для применения в лапароскопии благодаря более длинной прямой и металлической трубке, позволяющей использовать 5-миллиметровый троакар. Стержень длиной 380 мм, часто встречающийся в лапароскопических инструментах, пригоден для обеспечения доступа к указанному месту.

г) Диаметр стержня устройства фиксирующего (5 мм) соответствует 5-миллиметровому троакару, металлическому стержню.

д) Устройство фиксирующее является прямым.

е) Устройство фиксирующее подсоединяется к рукоятке и отсоединяется от нее (см. описание рукоятки).

ж) В состав устройства фиксирующего входят следующие части:

1) Наружная металлическая трубка.

2) Нажимной палец под названием «Толкатель» – расположен внутри наружной трубки. При нажатии на толкатель он надавливает на головку крепежа и разворачивает его.

3) Одна дальняя часть под названием «Насадка на конце» расположена на внутреннем дальнем конце стержня устройства фиксирующего и используется для удержания имплантируемого паучкового крепежа с помощью трех крючков из нержавеющей стали.

2. Имплантируемый паучковый крепеж

а) Имплантируемый паучковый крепеж расположен на дальней части устройства фиксирующего и изготовлен из нержавеющей стали.

б) Крепеж имеет такую же форму, как и крепеж в наборе EndoFast Reliant, но диаметр основания крепежа меньше на 20 % (см. рис. 4)

в) Крепеж выдерживает силу, превышающую 0,3 кгс (3Н) в течение первых дней в организме, по меньшей мере при 100 циклах в день (Цикл: повышение давления в результате внутрибрюшного давления).



Рисунок 4 – Паучковый крепеж

3. Рукоятка

а) На рукоятке имеется кнопка, которая используется для высвобождения устройства фиксирующего. При отпускании кнопки устройство фиксирующее фиксируется в необходимом положении, а при нажатии кнопки устройство фиксирующее может быть высвобождено из рукоятки. Размещение устройства фиксирующего в рукоятке осуществляется путем вставки устройства фиксирующего в накопчик рукоятки до защелкивания устройства фиксирующего в нужном положении и его установки вровень с концом рукоятки.

б) В состав рукоятки входят следующие части:

1) Кожухи рукоятки – изготовлены из двух соединенных частей.

2) Триггер.

3) Вилка – часть, которая собирается внутри рукоятки для проталкивания толкателя устройства фиксирующего при вырывании триггера.

4) Пружина – расположена между кожухами рукоятки и триггером на вилке. Изготовлена из нержавеющей стали. Пружина сжимается при проталкивании триггера.

5) Локер – часть, которая собирается внутри рукоятки для удержания устройства фиксирующего на месте. Устройство фиксирующее может быть высвобождено путем надавливания на локер.

6) Кнопка — расположена на верхней части рукоятки для высвобождения устройства фиксирующего после введения в рукоятку путем надавливания на локер.

в) Для предотвращения нежелательного разворачивания крепежа используются два механизма:

1) Устройство фиксирующее не может быть полностью введено в рукоятку при нажатии на триггер.

2) На триггер нельзя нажать, если устройство фиксирующее должным образом не зафиксировано в правильном положении.

г) Сила нажатия на триггер не должна превышать 16 кгс (157 Н) в соответствии с эргономическими критериями.

4. Сетка хирургическая

Сетка хирургическая – полипропиленовая монофиламентная сетка Cousin P9, разрезанная в форме прямоугольника размером 8х20 см. Производитель сетки Cousin P9 – Cousin Biotech.

Сетка Cousin P9 имеет размер пор 2х2 мм, толщину 0,38 мм.

Сетка входит в состав набора EndoFast Reliant SCP; в набор EndoFast Reliant LAP сетка не входит.

Наборы EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP не содержат устройство извлекающее. Извлечение крепежа, в случае необходимости, выполняется обычными лапароскопическими инструментами.

Размеры компонентов наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP сведены в таблицу 1.

Таблица 1 – Размеры компонентов наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP

№ п/п	Компонент	Характеристика	Значение	Допуск
1	Устройство фиксирующее	Длина стержня	380,0 мм	1,0 мм
		Диаметр стержня	5,0 мм	0,1 мм
		Масса	46,0 г	0,1 г
2	Паучковый крепеж	Толщина	1,40 мм	0,05 мм
		Диаметр	14,0 мм	0,1 мм
		Масса	0,10 г	0,02 г
		Допустимая нагрузка	0,3 кгс (3 Н)	1 %
3	Рукоятка	Сила нажатия на триггер	Не более 16 кгс (157 Н)	1 %
		Масса	96,0 г	1,0 г

4	Сетка хирургическая Cousin P9*	Ширина	8,0 см	0,1 см
		Длина	20,0 см	0,1 см
		Размер пор сетки	2,00x2,00 мм	0,01 мм
		Толщина	0,38 мм	0,01 мм
		Масса	0,40 г	0,01 г

* Примечание: Хирургическая сетка не входит в набор EndoFast Reliant LAP.

Масса набора EndoFast Reliant SCP в картонной коробке составляет 719,5±2,0 г

Масса набора EndoFast Reliant LAP составляет 719,0±2,0 г

7.2. Техническое описание наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant

Набор EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant скрепляет или укрепляет ткани путем их фиксации или поддержания с помощью крепежей и сетки хирургической. Крепежи разворачиваются устройствами фиксирующими в ткани через сетку. Данные крепежи прикреплены к полипропиленовым сеткам для обеспечения идеальной фиксации или соединения сетки с тканями. Набор EndoFast Reliant не имеет сетки, и хирург использует сетку по своему выбору.

7.2.1. Функциональные требования

Наборы EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant представляют собой стерильные наборы одноразового использования. В набор входят следующие компоненты:

- 5 пластмассовых устройств фиксирующих, предварительно нагруженных имплантируемым паучковым крепежом. Имплантируемый паучковый крепеж предоставляется с устройством вращения крепежа в исходное состояние, которое обеспечивает легкое возвращение развернутого крепежа в исходное состояние (см. рис. 6).
- Рукоятка для устройства фиксирующего, пластмассовая, которая подсоединяется к устройству фиксирующему (см. рис. 5).
- Сетка хирургическая полипропиленовая монофиламентная, предварительно разрезанная в двух разных формах для коррекции пролапса переднего отдела и коррекции пролапса заднего отдела. Сетка входит в состав набора EndoFast Reliant System; в набор EndoFast Reliant сетка не входит.
- Устройство извлекающее, пластмассовое (см. рис. 7); предназначено для легкого извлечения имплантируемого паучкового крепежа (см. рис. 8) в случае необходимости – под визуальным контролем или при прощупывании.

В случаях, когда требуется еще одно устройство фиксирующее в дополнение к устройствам фиксирующим, предоставляемым вместе с набором EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant, отдельно поставляется одноточечное фиксирующее устройство EndoFast Reliant (номер по каталогу 103-526-00).

Одноточечное фиксирующее устройство EndoFast Reliant также предварительно нагружено имплантируемым паучковым крепежом и поставляется в комплекте с руководством по использованию.

Набор EndoFast Reliant System распространяется под следующими названиями:

Название	Номер по каталогу
EndoFast Reliant System Anterior CM	103-041-01
EndoFast Reliant System Posterior CM	103-042-01

Набор EndoFast Reliant System включает в себя сеточный компонент (сетку хирургическую), который определяет название набора (CM и Anterior (передний отдел) / Posterior (задний отдел)) в зависимости от формы (см. описание хирургической сетки). Здесь тип сетки расшифровывается следующим образом: CM – тип Cousin P9.

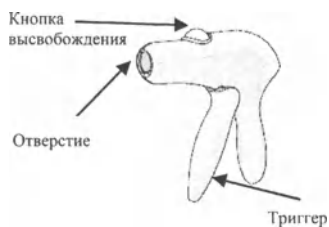


Рисунок 5 – Рукоятка для фиксирующего устройства

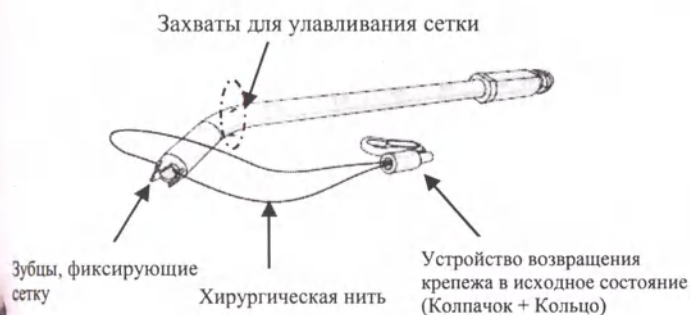


Рисунок 6 – Фиксирующее устройство + Устройство возвращения в исходное состояние

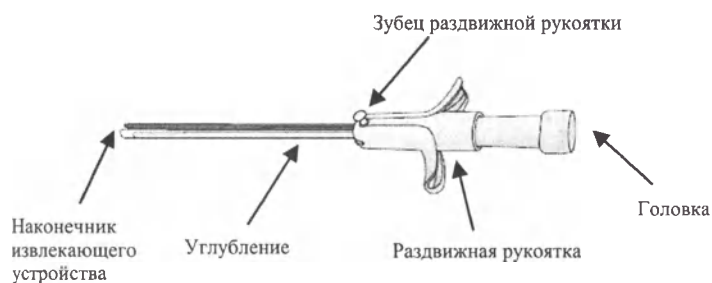


Рисунок 7 – Извлекающее устройство

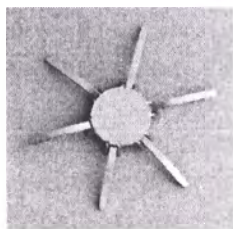


Рисунок 8 – Паучковый крепеж

7.2.2. Спецификация медицинского изделия

Спецификация медицинского изделия представляет собой выполненные требования к медицинскому изделию.

1. Устройство фиксирующее

а) Устройство фиксирующее предварительно нагружается одним имплантируемым паучковым крепежом. Каждый имплантируемый паучковый крепеж оснащен устройством возвращения крепежа в исходное

состояние (см. описание устройства извлекающего), содержащим хирургическую нить, сложенную вдвое (общая длина нити 190 мм).

б) Каждое устройство фиксирующее предназначено для разворачивания одиночного имплантируемого паучкового крепежа.

в) Устройство фиксирующее имеет специально предусмотренные зубцы с обеих сторон, которые удерживают сетку на месте во время получения доступа к анатомическому ориентиру, который должен быть зафиксирован. При разворачивании крепежа зубцы втягиваются обратно в блок устройства фиксирующего, высвобождая сетку хирургическую.

г) Устройство фиксирующее предназначено для одноразового использования.

д) Длина стержня устройства фиксирующего (150 мм) должна быть пригодной для обеспечения доступа к указанному месту.

е) Диаметр стержня устройства фиксирующего (9 мм) должен соответствовать габаритам крепежа.

ж) Дальний конец устройства фиксирующего должен быть изогнут (под углом 45 градусов) для обеспечения более удобного доступа к месту фиксации.

з) Устройство фиксирующее может подсоединяться к рукоятке и отсоединяться от нее (см. описание рукоятки).

и) Устройство фиксирующее может подсоединяться к рукоятке в двух возможных позициях – на дальнем конце с направлением влево или вправо.

к) В состав устройства фиксирующего входят следующие части:

1) Наружная трубка из двух соединенных пластмассовых частей.

2) Нажимной палец под названием «Толкатель» – расположен внутри наружной трубки. При нажатии на толкатель он надавливает на головку крепежа и разворачивает его.

3) Отдельная часть, состоящая из двух «зубцов, фиксирующих сетку», прикреплена к толкателю, находящемуся в непосредственной близости от дальнего конца. Зубцы выступают по обеим сторонам устройства фиксирующего, обеспечивая сцепление сетки с устройством при подготовке к проведению процедуры. Движение толкателя, во время разворачивания крепежа, вызывает втягивание зубцов в корпус устройства фиксирующего и высвобождает сетку.

4) Две дальние части под названием «Насадка на конце» и «Фиксирующая насадка» – расположены на дальнем конце устройства фиксирующего и используются для удержания имплантируемого паучкового крепежа с помощью трех крючков из нержавеющей стали. Зубцы фиксирующей насадки должны входить в отверстия сетки для предотвращения соскальзывания сетки с насадки.

2. Имплантируемый паучковый крепеж

а) Имплантируемый паучковый крепеж расположен на дальней части устройства фиксирующего и изготовлен из нержавеющей стали и соединяется с помощью хирургической нити с пластмассовым устройством возвращения в исходное состояние.

б) Форма крепежа является сходной с формой крепежа в металлическом наборе.

в) Паучковый крепеж выдерживает статическую силу отрыва, превышающую 0,3 кгс (3Н) в течение первых дней в организме (пока не происходит достаточное врастание ткани в сетку).

г) Паучковый крепеж выдерживает циклическую силу по меньшей мере 0,3 кгс (3Н) в течение первых дней в организме (пока не происходит достаточное врастание ткани в сетку), по меньшей мере при 100 циклах в день (Цикл: повышение давления в результате внутрибрюшного давления).

д) Длина хирургической нити должна соответствовать длине устройства извлекающего.

3. Рукоятка

а) На рукоятке имеется кнопка, которая используется для высвобождения устройства фиксирующего. При отпускании кнопки устройство фиксирующее фиксируется в необходимом положении, а при нажатии кнопки устройство фиксирующее может быть высвобождено из рукоятки. Размещение

устройства фиксирующего в рукоятке осуществляется путем вставки устройства фиксирующего в нако-
нечник рукоятки до защелкивания устройства фиксирующего в нужном положении и его установки
вровень с концом рукоятки.

б) В состав рукоятки входят следующие части:

1) Кожух рукоятки – изготовлен из двух соединенных частей.

2) Триггер.

3) Вилка – часть, которая собирается внутри рукоятки для проталкивания толкателя устройства
фиксирующего при вырывании триггера.

4) Пружина – расположена между кожухами рукоятки и триггером на вилке. Изготовлена из не-
ржавеющей стали. Пружина сжимается при проталкивании триггера.

5) Локер – часть, которая собирается внутри рукоятки для удержания устройства фиксирующего
на месте. Устройство фиксирующее может быть высвобождено путем надавливания на локер.

6) Кнопка — расположена на верхней части рукоятки для высвобождения устройства фиксиру-
ющего после введения в рукоятку путем надавливания на локер.

в) Для предотвращения нежелательного разворачивания крепежа используются два механизма:

1) Устройство фиксирующее не может быть полностью введено в рукоятку при нажатии на
триггер.

2) На триггер нельзя нажать, если устройство фиксирующее должным образом не зафиксировано
в правильном положении.

г) Сила нажатия на триггер не должна превышать 16 кгс (157 Н) в соответствии с эргономиче-
скими критериями.

4. Сетка хирургическая

Сетка хирургическая – полипропиленовая монофиламентная сетка Cousin P9.

Производитель сетки Cousin P9 – компания Cousin Biotech.

Сетка Cousin P9 имеет размер пор 2x2 мм, толщину 0,38 мм.

Сетка хирургическая разрезается в двух разных формах для коррекции переднего отдела (см.
рис. 9) и коррекции заднего отдела (см. рис. 10). Для коррекции стрессового недержания мочи (СНМ)
сетка хирургическая разрезается в виде полосы. Сетка для коррекции пролапса должна иметь отвер-
стия размером более 1,5x1,5 мм и поверхностную плотность 40 г/м² или менее.

а) Габариты сетки для коррекции переднего отдела описаны ниже (размеры указаны в мм):

Предельное отклонение размеров на рисунках 9, 10 составляет $\pm 0,1$ мм

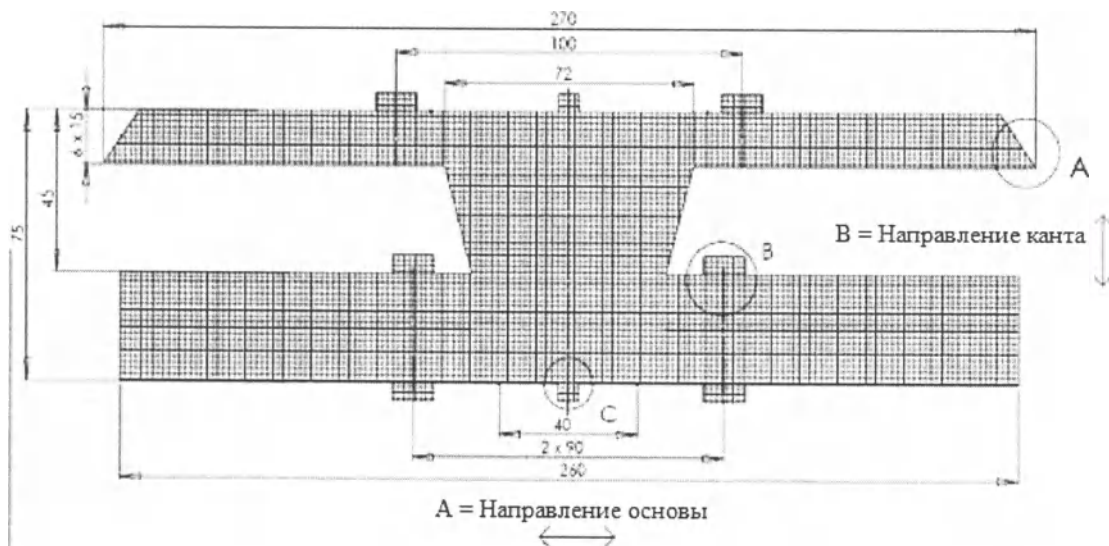


Рисунок 9 – Сетка для коррекции переднего отдела

б) Габариты сетки для коррекции заднего отдела описаны ниже (размеры указаны в мм):

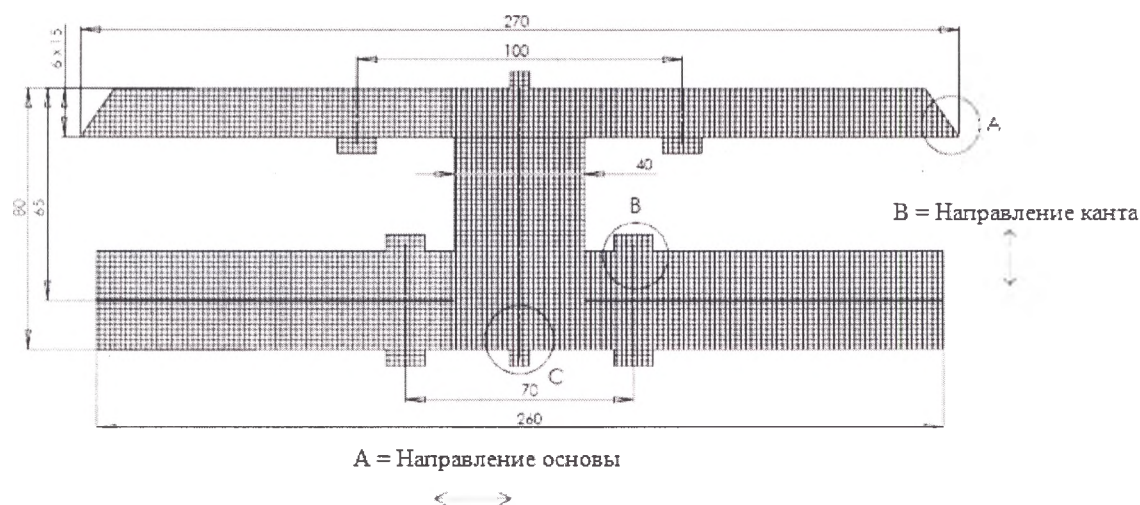


Рисунок 10 – Сетка для коррекции заднего отдела

Сетка входит в состав набора EndoFast Reliant System; в набор EndoFast Reliant сетка не входит.

5. Устройство извлекающее

а) Предусмотрено для легкого извлечения имплантируемого паучкового крепежа в случае необходимости.

б) Устройство извлекающее производит извлечение имплантируемого паучкового крепежа с помощью хирургической нити в качестве проволочного направителя. Добавлены некоторые элементы с целью облегчения извлечения, например, устройства возвращения в исходное состояние на каждой хирургической нити и пружины. Перемещение рукоятки также было ограничено, делая процедуру извлечения более точной и удобной.

в) Общая длина устройства извлекающего (284 мм) (длина стержня: 176 мм) должна быть пригодной для обеспечения доступа к крепежу, который должен быть удален.

г) В состав устройства извлекающего входят следующие части:

1) Стержень – основная часть устройства конической формы, раскрывающаяся в своей дальней части для обеспечения вставки устройства возвращения устройства фиксирующего в исходное состояние в том случае, если имплантируемый паучковый крепеж должен быть извлечен. Отверстие конической формы должно соответствовать устройству возвращения в исходное состояние.

2) Наружная трубка – выдвижная ручка с зубцом на верхней стороне, используемая для снятия имплантируемого паучкового крепежа с ткани с помощью прикрепленной к ней хирургической нити.

3) Пружина – пружина из нержавеющей стали, расположенная между стержнем и наружной трубкой для возврата наружной трубки на место после проведения процедуры извлечения имплантируемого паучкового крепежа.

Размеры компонентов наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant сведены в таблицу 2.

Таблица 2 – Размеры компонентов наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant

№ п/п	Компонент	Характеристика	Значение	Допуск
1	Устройство фиксирующее	Длина стержня	150,0 мм	1,0 мм
		Диаметр стержня	9,0 мм	0,1 мм
		Масса	22,0 г	0,2 г
		Угол изгиба дальнего конца фиксирующего устройства	45°	1 %

2	Паучковый крепеж	Длина хирургической нити	190,0 мм	5 %
		Толщина	1,40 мм	0,05 мм
		Диаметр	14,0 мм	0,1 мм
		Масса	0,10 г	0,02 г
		Допустимая нагрузка	0,3 кгс (3 Н)	1 %
3	Рукоятка	Сила нажатия на триггер	Не более 16 кгс (157 Н)	1 %
		Масса	96,0 г	1,0 г
4	Хирургическая сетка Cousin P9*	Размер пор сетки	2,00x2,00 мм	0,01 мм
		Толщина	0,38 мм	0,01 мм
		Поверхностная плотность	Не более 40 г/м ²	-
		Масса	0,45 г	0,02 г
5	Устройство извлекающее	Общая длина	284,0 мм	1,0 мм
		Длина стержня	176,0 мм	1,0 мм
		Масса	33,0 г	0,1 г

* Примечание: Хирургическая сетка не входит в набор EndoFast Reliant.

Масса набора EndoFast Reliant System в картонной коробке составляет 936,6±2,0 г

Масса набора EndoFast Reliant в картонной коробке составляет 936,6±2,0 г

8. Материалы изготовления медицинского изделия

Таблица 3 – Материалы изготовления медицинского изделия

№ п/п	Наименование изделия	Материал изготовления	Вид контакта
1	Устройство фиксирующее (входит в наборы EndoFast Reliant SCP, EndoFast Reliant LAP)	1. Наружная трубка – нержавеющая сталь SS316 2. Нажимной палец «Толкатель» – нержавеющая сталь AISI 304 3. Насадка на конце (3 крючка) – нержавеющая сталь AISI 303 4. Основание наружной трубки – Поликарбонат.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
2	Устройство фиксирующее (входит в наборы EndoFast Reliant System, EndoFast Reliant), одноточечное фиксирующее устройство	1. Наружная трубка – жидкокристаллический полимер 2. Нажимной палец «Толкатель» – жидкокристаллический полимер 3. Зубцы, фиксирующие сетку – жидкокристаллический полимер 4. Насадка на конце (3 крючка) – нержавеющая сталь AISI 303 5. Фиксирующая насадка – нержавеющая сталь AISI 303 6. Устройство возвращения в исходное состояние: хирургическая нить – полиамид (нейлон 6), пластиковая часть – поликарбонат 7. Основание наружной трубки – акрилонитрилбутадиенстирол ABS-WHITE	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
3	Имплантируемый паучковый крепеж (входит в наборы EndoFast Reliant SCP, EndoFast Reliant LAP, EndoFast Reliant System, EndoFast Reliant)	Нержавеющая сталь AISI 316L	Постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма

4	Рукоятка для устройства фиксирующего (входит в наборы EndoFast Reliant SCP, EndoFast Reliant LAP, EndoFast Reliant System, EndoFast Reliant)	1. Кожух рукоятки – поликарбонат 2. Триггер – поликарбонат 3. Вилка – нержавеющая сталь AISI 304 4. Пружина – нержавеющая сталь AISI 304 5. Локер – нержавеющая сталь AISI 304 6. Кнопка – поликарбонат	Контакта с пациентом нет (предназначена для высвобождения фиксирующего устройства). Медицинский персонал работает в перчатках.
5	Сетка хирургическая	Полипропилен	Постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма
6	Устройство извлекающее (входит в наборы EndoFast Reliant System, EndoFast Reliant)	1. Рукоятка: фиолетовая часть – поликарбонат, белая часть – поликарбонат 2. Стержень – жидкокристаллический полимер 3. Наружная трубка – жидкокристаллический полимер 4. Колпачок наружной трубки – поликарбонат 5. Пружина – нержавеющая сталь AISI 304	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

9. Способ применения медицинского изделия

9.1. Способ применения наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP

Данное руководство рекомендовано для общего применения наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP для проведения минимально инвазивных процедур, таких как сакроколькопексия, хирургическое восстановление переднего свода влагалища или задних тазовых органов с использованием лапароскопического подхода. Изменения в использовании могут возникать в ходе конкретных процедур в зависимости от индивидуальной техники и анатомии пациента.

Внимательно ознакомьтесь со всей информацией!

Неправильное соблюдение руководств может привести к неправильному функционированию набора и стать причиной травмы.

Важно

Данное руководство содержит информацию о способе использования наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP (одноразовые наборы). Руководство не содержит полную справочную информацию о хирургической технике коррекции пролапса. Медицинское изделие должно использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению хирургического устранения пролапса. Данное руководство рекомендовано для общего использования медицинского изделия.



EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP представляют собой наборы одноразового использования. Наборы одноразового использования не должны использоваться повторно ни при каких обстоятельствах.

Повторное использование «одноразового» набора может влиять на безопасность, функциональные характеристики и эффективность, подвергая пациентов и персонал неоправданному риску.

Набор в сборе

EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP поставляются в стерильном и готовом к использованию виде после извлечения набора из упаковки.

EndoFast Reliant SCP/EndoFast Reliant LAP может быть вставлен через 5-миллиметровый или больший (с использованием конвертера) лапароскопический порт, в ходе проведения минимально инвазивных процедур. Для подготовки набора к использованию просто выполните следующие шаги:

1. Упаковка EndoFast Reliant SCP/EndoFast Reliant LAP должна быть проверена на наличие повреждений. Если они отсутствуют, упаковку необходимо открыть.

2. Извлеките рукоятку для устройства фиксирующего и три устройства фиксирующих из стерильной упаковки.

3. Возьмите устройство фиксирующее в одну руку и рукоятку в другую.

4. Вставляйте устройство фиксирующее в отверстие рукоятки до тех пор, пока устройство фиксирующее не защелкнется на месте. (Не нажимайте на триггер или кнопку высвобождения). Отметьте, что устройство фиксирующее закреплено.

5. Набор готов к разворачиванию.

6. Устройство фиксирующее размещается под прямым углом на соответствующей анатомической структуре с визуализацией (лапароскопической камерой). Имплантируемый паучковый крепеж, который предварительно нагружается в устройстве фиксирующем, разворачивается, после чего выполняется контролируемое полное нажатие на триггер для высвобождения крепежа через сетку.

Примечание: Если нельзя нажать на триггер, вероятно, что устройство фиксирующее неправильно зафиксировано в нужном положении.

Подготовка пациента

1. Пациент должен принять литотомическое положение, лежа на спине, слегка согнув бедра и колени. Колени должны быть расставлены на ширине плеч.

2. Пациента следует промыть мылом с повидон-йодом в течение десяти минут или в соответствии с предоперационной процедурой промывания, утвержденной в больнице.

3. Рекомендуется вставить катетер в мочевого пузырь.

4. После вставки троакаров пациент наклоняется в положение Тренделенбурга (под углом 20 – 45 градусов) для обеспечения смещения кишечника из таза.

Процедура

1. Первичный доступ осуществляется через пупок с использованием открытой техники введения иглы (по Хассону) или закрытой техники Вереша. Для манипуляций с тазовыми структурами порты размещаются симметрично, в случае необходимости, в нижних квадрантах, или, в редких случаях, сбоку от прямой мышцы в нижней части брюшной полости на уровне пупка, по усмотрению хирурга.

2. Раздувание с использованием CO₂ должно осуществляться в соответствии с инструкциями, утвержденными в больнице.

3. Основной целью является предотвращение кровотечения во время рассечения, и это является необходимым в ходе проведения лапароскопической процедуры, так как даже незначительное кровотечение может повысить уровень сложности операции и привести к осложнениям. Выбор устройства для рассечения и гемостаза во время лапароскопической операции осуществляется в зависимости доступности устройства и по усмотрению, и на основании опыта хирурга.

4. С использованием видеоинструкций убедитесь, что анатомические ориентиры (промонторий и матка /свод влагалища) были определены.

5. Разрез брюшины выполняется на промонтории.

6. Выполните рассечение предкрестцового пространства и обнажите переднюю продольную связку для последующей фиксации трансплантата.

7. Продолжите выполнение рассечения везиковагинального и ретровагинального пространства.

8. Трансплантат следует изменить/обрезать до разных размеров, если это необходимо для соответствия анатомическим требованиям каждого пациента.

9. Необходимо закрепить один или два крепежа через сетку на крестцовом мысе. Необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения медиальных крестцовых сосудов, мочеточников и общих подвздошных сосудов.

10. Не оказывайте чрезмерное давление на устройство фиксирующее, так как это может привести к неправильной вставке имплантируемого паучкового крепежа, повреждению ткани или устройства.

11. Перед разворачиванием крепежа убедитесь, что наконечник устройства фиксирующего перпендикулярен ткани (промонторию).
12. По усмотрению хирурга дистальная часть сетки должна прикрепляться с помощью хирургических нитей/ушивателей к матке или своду влагалища.
13. Извлечение крепежа, в случае необходимости, осуществляется с помощью обычных лапароскопических инструментов.
14. Выполните ушивание брюшины.

9.2. Способ применения наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant

Данное руководство рекомендовано для общего применения наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant для хирургического устранения пролапса передних и задних тазовых органов. Изменения в использовании могут возникать в ходе конкретных процедур в зависимости от индивидуальной техники и анатомии пациента.

Наборы EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant поставляются в готовом для использования виде после извлечения набора из упаковки.



EndoFast Reliant System/EndoFast Reliant является набором одноразового использования. Наборы одноразового использования не должны использоваться повторно ни при каких обстоятельствах.

Повторное использование «одноразового» набора может влиять на безопасность, функциональные характеристики и эффективность, подвергая пациентов и персонал неоправданному риску.

Набор в сборе

EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant поставляется в стерильном и готовом к использованию виде после извлечения из блистерной упаковки или пакета. Для подготовки набора к использованию просто выполните следующие шаги:

1. После снятия блистерной упаковки вытащите стерильный лоток из блистера.
2. Извлеките рукоятку и одно устройство фиксирующее из стерильного лотка.
3. Держите устройство фиксирующее в одной руке, а рукоятку во второй.
4. Вставляйте устройство фиксирующее в отверстие рукоятки до тех пор, пока устройство фиксирующее не защелкнется на месте, как показано на рисунке 11. (Не нажимайте на триггер или кнопку высвобождения). Отметьте, что устройство фиксирующее зафиксировано таким образом, чтобы наконечник был направлен вправо или влево.
5. Для изменения направления наконечника справа налево нажмите кнопку высвобождения пальцем одной руки и потяните устройство фиксирующее другой рукой.
6. Система готова к разворачиванию.
7. Перед разворачиванием имплантируемого паучкового крепежа наконечник устройства фиксирующего должен быть закреплен на полосе сетки таким образом, чтобы зубцы устройства фиксирующего проникали в материал ткани.
8. Для разворачивания имплантируемого паучкового крепежа, которым предварительно нагружается устройство фиксирующее, устройство фиксирующее размещается в соответствующей анатомической структуре, с использованием пальпации и/или визуализации, после чего выполняется контролируемое полное нажатие триггера для высвобождения крепежа. Убедитесь, что во время высвобождения крепежа палец находится на расстоянии по меньшей мере 1 см от наконечника устройства фиксирующего.

Примечание: Если на триггер нельзя нажать, вероятно, что устройство фиксирующее неправильно зафиксировано в нужном положении.

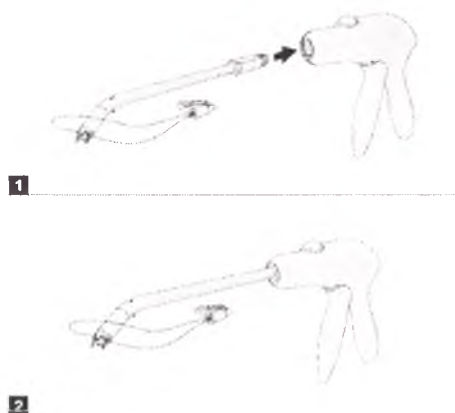


Рисунок 11 – Вставка устройства фиксирующего в рукоятку

Представленное ниже (см. рисунок 12) схематичное изображение устройства фиксирующего иллюстрирует, как устройство фиксирующее должно полностью вставляться в рукоятку до тех пор, пока пометка, сделанная синей краской, не перестанет быть видимой и все поверхности не будут выровнены.

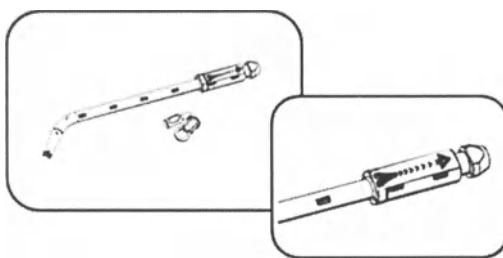


Рисунок 12 – Схематичное изображение устройства фиксирующего

Подготовка пациента

1. Пациент должен быть помещен в измененное литотомическое положение на спине с согнутыми бедрами, ногами, поднятыми на подставки и ягодицами на уровне края стола.

Вагинальный разрез и рассечение

1. Должен быть сделан продольный срединный разрез в передней и/или задней вагинальных стенках для коррекции передних или задних дефектов соответственно. Длина вагинального разреза должна быть запланирована в соответствии с местом и размером пролапса. Между вагинальным эпителием и дном мочевого пузыря или прямой кишкой должно быть выполнено осторожное и глубокое рассечение. Анатомические ориентиры для рассечения включают в себя следующее: седалищно-лобковые ветви, шейка мочевого пузыря, седалищные остистые отростки, крестцово-остистая связка и околопрямокишечное пространство. Изменения могут возникать во время выполнения конкретных разрезов в зависимости от индивидуальной техники и анатомии пациента. Мочевой пузырь или передняя стенка прямой кишки должны рассекаться на некотором расстоянии от вагинальной стенки до верхушки влагалища, сбоку от околопрямокишечной области в задней вагинальной стенке и до «белой линии» в передней вагинальной стенке.

2. Упаковка набора должна подвергаться проверке на наличие повреждений. В случае их отсутствия упаковка должна быть открыта.

Форма и ориентирование сетки

1. Каждый набор (кроме EndoFast Reliant) предоставляется вместе с предварительно разрезанной полипропиленовой сеткой, упакованной в пакет.

2. Сетка заранее разрезается, и ей придается форма для передней или задней коррекции.
3. Срединная линия сетки помечается двумя выступами.
4. Проксимальные полосы имеют предварительно надрезанные диагональные углы.
5. Дистальная часть в обеих сетках имеет двойные полосы – разрезаемые в соответствии с длиной влагалища.
6. На каждой полосе имеется квадратный выступ, помечающий рекомендуемое местоположение наконечника фиксирующего устройства.

Проксимальное закрепление и размещение сетки

1) Коррекция передней вагинальной стенки

1. Передняя сетка должна быть ориентирована таким образом, чтобы проксимальные полосы (см. рисунок 13 ниже) были введены проксимально в область верхушки влагалища, а дистальные полосы были размещены в области шейки мочевого пузыря. Необходимо располагать сетку таким образом, чтобы два выступа (помечающие срединную линию) были расположены в центре.
2. Дистальная часть сетки должна быть обрезана в соответствии с длиной влагалища.
3. Наконечник устройства фиксирующего должен быть закреплен рядом с квадратным выступом одной из проксимальных полос (см. рис. 14, А), после чего выполняется закрепление сетки на захватах на сторонах устройства фиксирующего (см. рис. 14, В). Закрепление сетки на наконечнике должно быть выполнено с осторожным растягиванием сетки. Устройство фиксирующее должно быть размещено (с закрепленной сеткой) на ткани в направлении седалищной кости. Полоса должна быть закреплена на расстоянии 1-2 см от седалищной кости на поднимающей мышце. После размещения в правильном положении крепеж должен быть развернут (см. рис. 14, С).

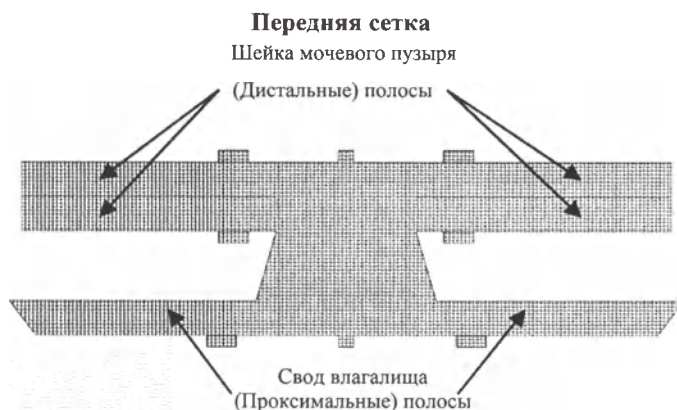


Рисунок 13 – Сетка для коррекции переднего отдела

4. Та же процедура должна быть выполнена на противоположной стороне. Улавливание сетки может осуществляться только одним захватом, гарантируя, что сетка остается без натяжения.
5. Теперь устройство фиксирующее должно быть закреплено рядом с квадратным выступом одной из дистальных полос, с использованием захватов для улавливания сетки. После определения соответствующего анатомического ориентира полоса должна быть размещена (с закрепленной сеткой) на ткани под седалищно-лобковыми ветвями, в направлении внутренней запирающей мышцы. После размещения в правильном положении имплантируемый паучковый крепеж должен быть развернут.
6. Та же самая процедура должна быть выполнена на противоположной стороне (с использованием одного захвата для улавливания сетки) таким образом, чтобы сетка оставалась без натяжения.
7. Проволочный направитель крепежа, присоединенный к устройству возвращения крепежа в исходное состояние, может разрезаться в любой момент процедуры после разворачивания, но рекомендуется не отсоединять провод от имплантируемого паучкового крепежа до тех пор, пока все крепежи не будут установлены в правильное положение, для обеспечения возвращения развернутого крепежа в

исходное состояние. Оценка закрепления сетки должна осуществляться вместе с оценкой возможной необходимости в дополнительных закреплениях с использованием дополнительных крепежей.

Примечание: Перед выполнением процедуры см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

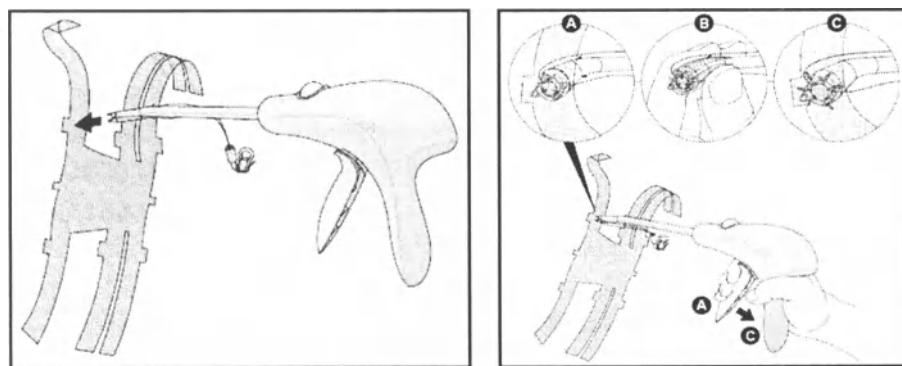


Рисунок 14 – Техника EndoFast Reliant System

2) Коррекция задней вагинальной стенки

1. Задняя сетка должна быть ориентирована таким образом, чтобы проксимальные полосы (см. рисунок 15 ниже) были введены проксимально в область верхушки влагалища, а дистальные полосы были размещены рядом с сухожильным центром промежности. Необходимо располагать сетку таким образом, чтобы два выступа (помечающие срединную линию) находились в центре.

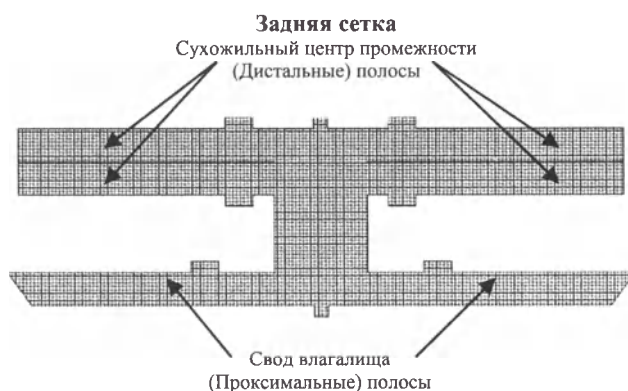


Рисунок 15 – Сетка для коррекции заднего отдела

2. Дистальная часть сетки должна быть обрезана в соответствии с длиной влагалища.

3. Сначала устройство фиксирующее должно быть закреплено рядом с квадратным выступом на проксимальной полосе, после чего выполняется закрепление сетки на захватах на каждой стороне устройства фиксирующего (см. рисунок 14). Закрепление сетки на наконечнике должно быть выполнено с осторожным растягиванием сетки. После определения соответствующего анатомического ориентира – устройство фиксирующее должно быть размещено (с закрепленной сеткой) перпендикулярно ткани в направлении крестцово-остистой связки на копчиковой мышце. После размещения в правильном положении крепеж должен быть развернут.

4. Та же процедура должна быть выполнена на противоположной стороне (с использованием одного захвата для улавливания сетки), гарантируя, что сетка остается без натяжения.

5. В случае пролапса матки задняя сетка должна быть пришита к проксимальной части крестцово-маточных связок или к перешейку матки.

В случае пролапса свода влагалища задняя сетка должна быть пришита к вагинальной фасции на уровне свода.

6. Теперь устройство фиксирующее должно быть закреплено рядом с квадратным выступом одной из дистальных полос, с использованием захватов для улавливания сетки. После определения соответствующего анатомического ориентира – устройство фиксирующее должно быть размещено (с закреплённой сеткой) на дистальной части пуборектальной мышцы. Полоса должна быть закреплена в самой боковой точке околопрямокишечного пространства на пуборектальной мышце на расстоянии 3 см сбоку от вагинального эпителия, незначительно выше уровня сухожильного центра промежности. После размещения в правильном положении крепеж должен быть развернут.

7. Так же процедура должна быть выполнена на противоположной стороне таким образом, чтобы сетка оставалась без натяжения.

8. В качестве альтернативного варианта, на основе клинического опыта врача (в том случае, если сухожильный центр промежности находится слишком близко к сторонам полос, и существует опасность возникновения диспареунии), закрепление обеих дистальных полос должно быть выполнено путем наложения швов.

9. Проволочный направитель крепежа, присоединенный к устройству возвращения крепежа в исходное состояние, может разрезаться в любой момент процедуры после разворачивания, но рекомендуется не отсоединять провод от паучкового крепежа до тех пор, пока все крепежи не будут установлены в правильное положение, для обеспечения безопасного возвращения развернутого крепежа в исходное состояние.

10. Оценка закрепления сетки должна выполняться вместе с оценкой возможной необходимости в дополнительных закреплениях с использованием дополнительных крепежей.

Примечание: Перед выполнением процедуры ознакомьтесь с разделом «Предупреждения и меры предосторожности».

3. Регулирование натяжения сетки

Если необходима дополнительная регулировка сетки (для натяжения или ослабления закреплённой сетки), крепежи, прикрепленные к сетке, могут быть удалены с использованием устройства извлекающего (см. п. 8.3) и сетка может быть повторно закреплена при необходимом растяжении.

4. Ушивание разреза

1. Вагинальный разрез должен быть ушит.
2. Рекомендуется воздерживаться от обрезания излишка вагинальной ткани. Минимальное обрезание может выполняться по усмотрению хирурга.

9.3. Способ применения устройства извлекающего

Если возникает необходимость в извлечении имплантируемого паучкового крепежа из-за неправильной вставки или по любой другой причине выполните следующие шаги:

- Вытащите устройство извлекающее из блистерного лотка.
- Убедитесь в наличии доступа к имплантируемому паучковому крепежу и в том, что он не покрыт сеткой.
- Определите устройство возвращения крепежа в исходное состояние, которое подсоединяется к проводу соответствующего имплантируемого паучкового крепежа.
- Удерживайте устройство возвращения крепежа в исходном состоянии (за колпачок) таким образом, чтобы кольцо устройства было направлено вверх.
- Плотно вставьте колпачок устройства в наконечник устройства извлекающего. Убедитесь в том, что основание кольца устройства вставлено в углубление (см. рисунок 16).
- Разделите устройство возвращения крепежа в исходное состояние на два компонента – кольцо устройства (А) и колпачок устройства (В) (см. рисунок 16).

- Плавно перемещайте устройство извлекающее, направляемое проводом, и перемещайте палец в направлении соответствующего имплантируемого паучкового крепежа, держа кольцо устройства в другой руке. Пока не тяните провод, а просто используйте его для направления устройства извлекающего (см. рисунок 17).

- После того, как вы убедитесь, что колпачок устройства достиг имплантируемого паучкового крепежа, слегка надавите колпачком устройства на ткани и закрепите кольцо устройства на зубце раздвижной рукоятки (см. рисунок 17).

- Осторожно потяните раздвижную рукоятку устройства извлекающего в сторону от пациента, натягивая провод (движение введения), пока раздвижная рукоятка не достигнет устройства извлекающего. Пока не отпускайте раздвижную рукоятку (см. рисунок 18).

- Извлеките устройство извлекающее из тела вместе с извлеченным имплантируемым паучковым крепежом; теперь раздвижная рукоятка может быть отпущена.

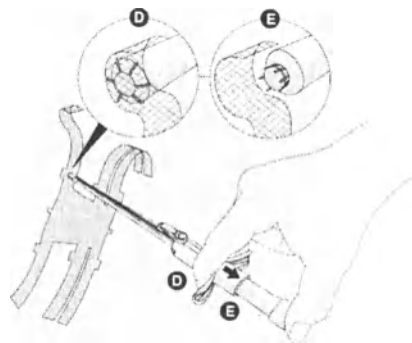
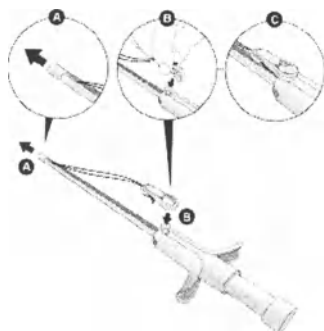
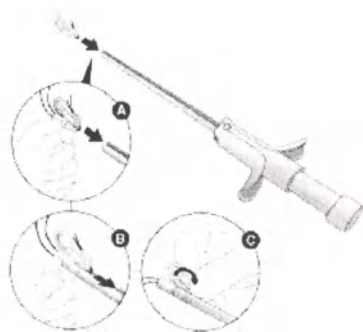


Рисунок 16 – Настройка системы извлечения

Рисунок 17– Настройка системы извлечения

Рисунок 18– Настройка системы извлечения

16А. Вставка колпачка устройства возвращения крепежа в исходное состояние (присоединенного к кольцу устройства) в углубление устройства извлекающего.

16В-С. Разделение устройства возвращения крепежа в исходное состояние для высвобождения кольца устройства из колпачка.

17А-С. Направление устройства извлекающего вниз по проводу, до тех пор, пока кольцо устройства возвращения крепежа в исходное состояние не будет закреплено на зубце раздвижной рукоятки устройства извлекающего.

18D-E. Аккуратное вытягивание раздвижной рукоятки.

10. Информация о безопасности МРТ



Неклиническое испытание продемонстрировало, что имплантируемый паучковый крепеж является МР-зависимым. Пациент с данным устройством может проходить безопасное сканирование после размещения в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее.
- Поле пространственного градиента 720-Гаусс/см (7.2 Т/м) или менее.
- Сообщаемый максимум МРТ-системы, усредненная мощность поглощенной дозы излучения для всего тела (SAR) 4 Вт/кг (Контролируемый рабочий режим первого уровня).

• Не приносите устройство фиксирующее и рукоятку для устройства фиксирующего в среду МРТ. Они не проходили оценку на безопасность в среде МРТ.

В вышеуказанных условиях сканирования максимальное повышение температуры имплантируемого паучкового крепежа (наборы EndoFast Reliant SCP/LAP) должно составлять менее 2,7 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В ходе неклинического испытания повышение температуры имплантируемого паучкового крепежа (наборы EndoFast Reliant System/ EndoFast Reliant) составило менее 1,8 °C при максимальной усредненной мощности поглощенной дозы излучения для всего тела (SAR) 2.7 Вт/кг, измеряемой посредством калориметрии в течение 15 минут МР-сканирования МР-сканером с напряженностью поля 3-Тесла/128-МГц, модели Excite, HDx, производства General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, с программным обеспечением версии 14X.M5x.

Во время фантомного испытания артефакт визуализации, вызываемый устройством, простирался приблизительно на 10 мм от паучкового крепежа при сканировании с помощью последовательности “градиентное эхо” с использованием МРТ-системы 3 Тесла.

11. Условия транспортирования, хранения и применения

Способ транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от 5 °C до 40 °C.

Относительная влажность: от 10 % до 95 %.

Условия хранения:

Температура: от 15 °C до 35 °C

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Условия применения:

Температура: от 15 °C до 35 °C

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Сетки хирургические и имплантируемые паучковые крепежи исправно эксплуатируются внутри организма при наличии в нем биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° C.

12. Сведения о маркировке

«На упаковке устройства имеется «область маркировки», нанесенная на компоненты медицинского изделия на соответствующих языках, на которой содержится следующая информация:

- a. Наименование изделия
- b. Контактные данные производителя и контактные данные представителей или офисов в ЕС или США
- c. Содержимое упаковки
- d. Номер партии
- e. Дата изготовления
- f. Знак CE и номер уполномоченного органа
- g. Номер по каталогу
- h. Символ стерилизации гамма-излучением/этиленоксидом
- i. Символ «Не использовать повторно»

- j. Символ «Использовать до»
- k. Символ «Ознакомиться с инструкциями по эксплуатации»
- l. «Предостережение, ознакомиться с сопроводительными документами»
- m. Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
- n. Символ «Беречь от влаги»
- o. Срок годности
- p. Символ «Не содержит латекс».
- q. Информация о стерильности, нетоксичности, апиrogenности».

Условные обозначения

Символ	Значение данного символа	Символ	Значение данного символа
	Не использовать повторно		Предостережение, ознакомиться с сопроводительными документами
	Использовать до		Производитель
	Номер партии		Уполномоченный представитель в Европейском комитете
	Дата изготовления		Ознакомиться с инструкциями по эксплуатации
	Стерилизация этиленоксидом		Беречь от влаги
	Стерилизация гамма-излучением		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Номер по каталогу		МР-зависимый
	Не содержит латекс		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям
	В соответствии с Федеральным законодательством (США) данное устройство может продаваться только врачом или по его распоряжению		

13. Срок годности медицинского изделия, гарантийные обязательства

Срок годности изделия:

Срок годности наборов EndoFast Reliant SCP и EndoFast Reliant LAP: 1 год.

Срок годности наборов EndoFast Reliant System и EndoFast Reliant: 2 года.

Упаковка (блистеры/пакеты) сохраняет стерильность до места использования после транспортировки изделия в течение заявленного срока годности.

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

14. Сведения о производителе медицинских изделий и адресах производства

Сведения о производителе медицинского изделия

«ЭЙ.БИ.ЭЙ. Израиль Биомедикал Инновейшенс Лтд.»

(I.B.I. Israel Biomedical Innovations Ltd.)

Адрес: 2 Ha-Eshel Street Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel, Израиль

Тел.: + 972-4-6277166

Сведения об адресах производства

«ЭЙ.БИ.ЭЙ. Израиль Биомедикал Инновейшенс Лтд.»

(I.B.I. Israel Biomedical Innovations Ltd.)

Адрес: 2 Ha-Eshel Street Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel, Израиль

15. Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал»

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20

Тел.: 8-495-925-88-64

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования компоненты наборов могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма. Утилизируйте наборы в соответствии с местными нормами о медицинских отходах.

№ 2017/3126

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, нижеподписавшаяся, **Мирав Бацрей Леви**, адвокат, лицензия № 29037

Нотариус, ул. Эйн-Геди, д. 6, г. Хадера, 3831001, Израиль, подтверждаю, что прилагаемый документ, **помеченный «А»**, является **точной копией оригинала документа**, который был составлен на английском и русском языках, и представлен мне.

В удостоверение чего я ставлю свою подпись и печать сегодня, 17 октября 2017 г.

Пошлина 76 новых шекелей включая НДС

Печать нотариуса Подпись /Подпись/

Печать: Нотариус* Мирав Бацрей Леви.

Круглая тисненная печать нотариуса.

«А»

Круглая печать: /Мерав Басри Лави* Нотариус/ /Подпись/

«УТВЕРЖДАЮ»

**I.B.I. Israel Biomedical Innovations Ltd.
(ЭЙ.БИ.ЭЙ. Израиль Биомедикал Инновейшенс Лтд.)**

Директор/ответственный за нормативно-правовое регулирование
(должность)

Эйтун Хал
(имя)

(Подпись)
(подпись)

«17» 10 2017
«день» месяц (цифрами)

М.П./Штамп

Штамп:

I.B.I. Israel Biomedical Innovations Ltd.
(ЭЙ.БИ.ЭЙ. Израиль Биомедикал Инновейшенс Лтд.)

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор урогинекологический для фиксации хирургической сетки»

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-9-1395

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
17.01.2018 года
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-9-1396
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 1500 руб.
Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 29 листа(ов)

ВРИО нотариуса