

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Sofradim Production

Senior Manager RA

(должность/position)

Benjamin Rochette

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«03» 08 2017 г.

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

М.П. / Stamp

SOFRADIM PRODUCTION

116 avenue du Formans

01600 TREVoux

FRANCE

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

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

Operational documentation for submission in the Russian Federation

Versatex Monofilament Mesh in different variations

Manufactured by:

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

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVoux le : 03/08/2017
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué



E. GALLEROT

[Signature]



PT00001732

Монофиламентная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

Монофиламентная сетка Versatex™ изготовлена из макропористой объемной монофиламентной полиэфирной ткани.

На сетке наибольших размеров имеется цветная зеленая монофиламентная полиэфирная маркировка (D&C Green № 6), расположенная в центре ткани, для облегчения размещения по центру и ориентации сетки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Монофиламентная сетка Versatex™ предназначена для пластики грыж брюшной стенки или закрытия фасциальных дефектов, требующих применения укрепляющего материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– Монофиламентная сетка Versatex™ не растягивается при росте пациента. Ее не следует использовать у больных, чей период роста не завершен.

– Любое инородное тело может способствовать развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому не следует использовать монофиламентную сетку Versatex™ в инфицированных и контаминированных ранах. Следует иметь в виду, что в случае развития раневой инфекции может потребоваться иссечение сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Применение монофиламентной сетки Versatex™ может приводить к типичным для имплантируемых хирургическим путем сеток осложнениям: таким как серомы/гематомы/рецидивирование/образование спаек/хроническая боль/инфекция/воспаление/аллергическая реакция на компоненты изделия.

Важно предоставить пациенту полную информацию о возможных осложнениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

– Монофиламентная сетка Versatex™ не предназначена для прямого контакта с кишечником. При введении сетки в преперитонеальное пространство во избежание риска подпаивания кишечника рекомендуется, чтобы она была полностью закрыта брюшиной.

– Монофиламентная сетка Versatex™ не предназначена для устранения опущения тазовых органов и лечения недержания мочи при напряжении.

– Монофиламентная сетка Versatex™ не предназначена для реконструкции дефектов грудной стенки.

– Следует соблюдать осторожность при фиксации сетки вблизи сосудов и нервов во избежание их повреждения.

– Рекомендуется накладывать сетку таким образом, чтобы она надежно закрывала края грыжевых ворот. Для устранения грыжи брюшной стенки рекомендуется, чтобы края сетки перекрывали друг друга на 5 см.

– Для предотвращения рецидива при герниопластике паховых грыж сетка должна быть достаточно большого размера, чтобы перекрывать лонный бугорок; ее следует надежно закрепить вокруг семенного канатика во внутреннем паховом кольце. Разрез на сетке может облегчить ее размещение вокруг канатика.

-Эффективность и безопасность применения сетки у беременных женщин не установлена.
Рассматривая возможность применения сетки у женщин, планирующих беременность в дальнейшем, пользователь должен учитывать, что это изделие не будет растягиваться по мере роста пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Монофиламентная сетка Versatex™ поставляется в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.
- Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами, связанными с применением этой сетки.
- С данным изделием должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Изделие предназначено для использования целиком или в обрезанном до требуемого размера виде.

ПРИМЕЧАНИЕ : Имеющуюся зеленую маркировку нельзя обрезать, поскольку она может отсоединиться от тканевой основы. При обрезании сетки зеленая маркировка больше не будет служить для расположения сетки по центру, что нарушит функцию изделия.

2. Зеленая маркировка предназначена для облегчения размещения по центру и ориентации сетки. При использовании для устранения грыжи брюшной стенки часть маркировки в виде круга должна быть расположена по центру дефекта, а треугольная часть указывает ориентацию сетки для того, чтобы правильно выровнять ее по средней линии тела.
3. Выбор метода крепления сетки остается за врачом. Рекомендуется фиксировать сетку на расстоянии примерно 1 см от ее краев.

ПРИМЕЧАНИЕ : Для фиксации сетки необходимо растягивать ее, не прилагая чрезмерных усилий, одинаково во всех направлениях, учитывая, что во время лечения рана будет уменьшаться.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано гамма-излучением. Не подлежит повторной стерилизации.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: при комнатной температуре.

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

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

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



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / **如果包裝已打開或破損，請勿使用。/ 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。/ 포장이가 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.** / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / Егер орам ашылан немесе бүлінген болса, қолданбаңыз. / Не використовувати, якщо упаковка відкрита чи пошкоджена.

STERILE R



Single use

**Rx
ONLY**



Do not
resterilize



Caution, consult
accompanying
documents

CE
0086

© 2015 Covidien.

 Sofradim Production, 116, avenue du Formans-01600 Trévoux-France.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, TM* brands are trademarks of their respective owner.

Made in France. 2015 / 03 - 1

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Сетка монофиламентная Versatex
в различных вариантах исполнения

Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Сетка монофиламентная Versatex в различных вариантах исполнения.

1.2. Варианты исполнения

Сетка монофиламентная Versatex в различных вариантах исполнения:

- с маркировкой

Прямоугольная: 45 x 30 см

Квадратная: 15 x 15 см; 20 x 20 см; 30 x 30 см; 50 x 50 см

- без маркировки

Прямоугольная: 11 x 6 см; 15 x 10 см; 45 x 30 см

Квадратная: 15 x 15 см.

1.3 Назначение медицинского изделия

Предназначена для пластики грыж брюшной стенки или закрытия фасциальных дефектов, требующих применения укрепляющего материала.

1.4. Принципы действия медицинского изделия

Монофиламентная сетка Versatex спроектирована и разработана для долговременной имплантации во внебрюшинное пространство с целью дополнительного укрепления ослабленных или поврежденных тканей. Медицинское изделие применяется при открытых хирургических операциях.

Принцип действия сетки обусловлен силой, которой обладает структурный компонент имплантата, т.е. структурой ткани. Сетка спроектирована так, чтобы служить износостойким каркасом, выполняющим структурную функцию в то же время позволяющим происходить инфильтрации клеток и прорастанию сетки тканями организма вследствие активации биологических механизмов, характерных для процессов заживления и ремоделирования мягких тканей. Таким образом, имплантантируемая сетка интегрируется в мягкие ткани организма.

Крупноразмерные изделия монофиламентной сетки Versatex (размеры 15 x 15 см; 20 x 20 см; 30 x 30 см; 45 x 30 см; 50 x 50 см) имеют маркировку из монофиламентного полиэфира зеленого цвета, расположенную в центре ткани и предназначенную помочь отцентрировать и сориентировать сетку во время хирургического вмешательства.

1.5. Показания

- Пластику дефектов стенки брюшной полости (включая первичные и послеоперационные грыжи),
- Имплантации при открытых или лапароскопических хирургических вмешательствах,
- Необходимость укрепления мягких тканей брюшной стенки.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Эффективность и безопасность применения сетки у беременных женщин не установлена.

Рассматривая возможность применения сетки у женщин, планирующих беременность в дальнейшем, пользователь должен учитывать, что это изделие не будет растягиваться по мере роста пациента.

Поскольку сетка Versatex не растягивается при увеличении роста, ее использование противопоказано у растущих пациентов.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений медицинским персоналом.

С данным изделием должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

1.9 Условия эксплуатации

Таблица 1

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

1.10. Условия применения медицинского изделия

Применяется в условиях операционных ЛПУ.

1.11 Срок годности

5 лет при хранении в соответствии с рекомендованными условиями хранения, т.е. при комнатной температуре.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1. Наименование

Софрадим Продакшн / Sofradim Production

2.2. Адрес места нахождения

116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

2.3. Телефон, факс, адрес электронной почты

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

2.4. Адрес места производства медицинского изделия

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

3. Классификация медицинского изделия:

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

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Сетка монофиламентная Versatex в различных вариантах исполнения» относится к классу 2б.

3.2. Стерильность

Изделие поставляется в стерильном виде.

3.3. Инвазивность

Имплантируемое медицинское изделие. Изделие имеет постоянный (> 30 дней) или длительный контакт с внутренней средой организма. Возможно извлечение в случае неправильной фиксации или осложнений.

4. Техническое описание медицинского изделия:

Монофиламентная сетка Versatex является нерассасывающейся синтетической хирургической сеткой, изготовленной из макропористой трехмерной (3D) вязаной ткани из монофиламентного полиэфира и способной обеспечить длительное укрепление мягких тканей. Монофиламентная сетка Versatex производится в виде плоских лоскутов квадратной и прямоугольной формы. Сетка предназначена для пластики грыж стенки брюшной полости или иных дефектов фасции, требующих хирургического укрепления.

Монофиламентная сетка Versatex создаётся с помощью вязальной машины, которая собирает нити вместе, в соответствии с выбранной схемой вязания, для формирования заданного вида ткани (2D или 3D).

Крупноразмерные изделия монофиламентной сетки Versatex (размером 15 x 15 см; 20 x 20 см; 30 x 30 см; 45 x 30 см; 50 x 50 см) имеют двумерную (2D) маркировку из монофиламентного полиэфира зеленого цвета, пришитую к трехмерной (3D) ткани монофиламентной полиэфирной нитью. Зелёная маркировка пришивается методом зигзагообразной сшивки. Маркировка расположена в центре ткани и предназначена помочь отцентрировать и сориентировать сетку. Маркировка не является рентгенконтрастной. При использовании для пластики вентральной грыжи круглая часть

маркировки предназначена для расположения на дефекте, а треугольная часть маркировки указывает направление сетки для ее надлежащего расположения относительно медиальной линии тела.

4.1. Общая фотография МИ



Рисунок 1 — Изображения монофиламентной сетки Versatex плоской без маркировки (слева) и плоской с маркировкой (справа)

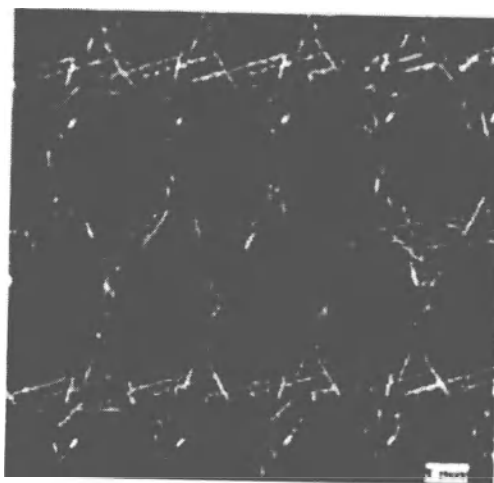
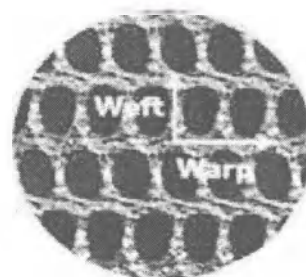
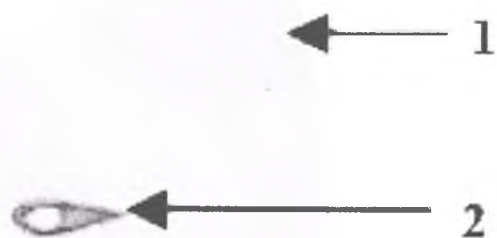


Рисунок 2 — Микроскопическое изображение монофиламентной сетки Versatex

4.2. Общая схема (блок-схема)



1	Полиэфирная монофиламентная ткань
2	Зеленая маркировка, пришитая к ткани монофиламентной полиэфирной нитью
Weft	Уточная нить
Warp	Основная нить

Рисунок 3 — Изображение монофиламентной сетки Versatex: ключевые функциональные элементы

4.3. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ

Не применимо. Монофиламентная сетка Versatex поставляется без вспомогательных комплектующих изделий, иных продуктов или иных медицинских изделий.

4.4 Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека (телом пациента)

Таблица 2. Состав ключевых функциональных элементов

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека
Сетка монофиламентная Versatex в различных вариантах исполнения: - без маркировки <i>Прямоугольная:</i> <i>11 x 6 см; 15 x 10 см;</i> <i>Квадратная: 15 x 15 см;</i>	Нить (основная, горизонтальное направление): полиэфирная крошка Advanite™, код продукта 14010, номер вещества CAS 25038-59-9, (<i>d=0,080 мм, размер ячейки 2,1 x 2,9 мм, не рассасывающаяся, 3D нить</i>), производства ADVANSA SASA POLYESTER A.S., Турция; Нить (уточная, вертикальное направление): полиэфирная крошка Advanite™, код продукта 14010, номер вещества CAS 25038-59-9, (<i>d=0,080 мм, размер ячейки 2,1 x 2,9 мм, не рассасывающаяся, 3D нить</i>), производства ADVANSA SASA POLYESTER A.S., Турция;	Постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма (в случае осложнений или неправильной фиксации сетка должна быть извлечена)
Сетка монофиламентная Versatex в различных вариантах исполнения: - с маркировкой <i>Прямоугольная:</i> <i>45 x 30 см</i> <i>Квадратная: 15 x 15 см;</i> <i>20 x 20 см; 30 x 30 см;</i> <i>50 x 50 см</i>	1) Нить (основная, горизонтальное направление): полиэфирная крошка Advanite™, код продукта 14010, номер вещества CAS 25038-59-9, (<i>d=0,080 мм, размер ячейки 2,1 x 2,9 мм, не рассасывающаяся, 3D нить</i>), производства ADVANSA SASA POLYESTER A.S., Турция; Нить (уточная, вертикальное направление): полиэфирная крошка Advanite™, код продукта 14010, номер вещества CAS 25038-59-9, (<i>d=0,080 мм, размер ячейки 2,1 x 2,9 мм, не рассасывающаяся, 3D нить</i>), производства ADVANSA SASA POLYESTER A.S., Турция; 2) Зеленая 2D маркировка на ткани (не является рентгеноконтрастной): краситель зеленый D&C Green	

	№6, номер вещества CAS 128-80-3, производства Bronson & Jacobs Pty Ltd, Австралия; Зеленый краситель нанесен на нить: Нить: полиэфирная крошка Advanite™, код продукта 14010, номер вещества CAS 25038-59-9, ($d=0,090$ мм, размер ячейки 1,5 x 0,5 мм, не рассасывающаяся), производства ADVANSA SASA POLYESTER A.S., Турция; 3) Нить швейная (для пришивания маркировки): полиэфирная крошка Advanite™, код продукта 14010, номер вещества CAS 25038-59-9, ($d=0,124$ мм, не рассасывающаяся), производства ADVANSA SASA POLYESTER A.S., Турция	
--	--	--

4.6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Таблица 3 Технические характеристики

Параметр	Спецификация	
Габаритные размеры, см	Прямоугольная сетка: 11 x 6; 15 x 10; 45 x 30 Квадратная сетка: 15 x 15; 20 x 20; 30 x 30; 50 x 50	
Масса, г	11 x 6 см	0,42 г
	15 x 10 см	0,96 г
	45 x 30 см	8,69 г
	15 x 15 см	1,44 г
	20 x 20 см	2,61 г
	30 x 30 см	5,81 г
	50 x 50 см	16,05 г
Толщина сетки, мм	0,7	
Диаметр нити сетки, мм	Ø 0,080	
Диаметр нити зелёной маркировки, мм	Ø 0,090 Ø 0,124 (швейная нить)	
Разрывное давление ткани сетки, кПа	≥303	
Усилие излома, Н	≥ 118 (основная нить)	
	≥ 118 (уточная нить)	
Удлинение при разрыве, %	49 (основная нить)	
	75 (уточная нить)	
Количество ячеек на 2,54 см ткани сетки	От 6,5 до 7,5 (основная нить)	
	От 9,5 до 10,5 (уточная нить)	
Усилие на разрыв, Н	≥ 25 (основная нить)	
	≥ 25 (уточная нить)	

Усилие вырывания нити, Н	40±3(основная нить)
	40±3(уточная нить)
Размеры ячейки сетки (ШхВ), мм	2,1х2,9
Размеры ячейки маркировки (ШхВ), мм	1,5х0,5
Размер маркировки, мм ²	587
Вырывающее усилие шва (для ткани сетки и накладки), Н	≥ 30 (для основной и уточной нити)
Допустимое отклонение характеристик в таблице 3 составляют ±10%, если не указано иное	

5. Данные о маркировке МИ и его упаковке

5.1 Сведения о маркировке

Маркировка изделия включает инструкции по применению, графическое оформление, маркировку упаковки и маркировки для прослеживаемости изделия.

На этикетке на стерильной упаковке размещены стикеры, вклеиваемые в карту пациента. На стикерах указаны тип изделия, срок годности и номер партии.

Инструкция по применению: Инструкция по применению содержит всю информацию, необходимую для безопасного надлежащего применения изделия от условий хранения до утилизации, включая ожидаемые функциональные свойства изделия и необходимые меры предосторожности. Инструкция по применению прилагается в печатном виде (бумага) к каждому продукту.

Графическое оформление: Графическое оформление внутреннего конверта и вторичной картонной упаковки нанесено предварительно и включает всю неизменную информацию, необходимую для идентификации изделия и обеспечения его безопасного применения, в том числе торговое наименование, идентификатор, адрес производителя. В целях ознакомления с важной информацией по безопасности применения используются соответствующие символы и текст.

Маркировка упаковки: Маркировка нанесена на первичную и вторичную упаковки. Маркировка отпечатана в компании «Софрадим Продакшн» (Sofradim Production) и включает различную информацию, в том числе ссылочный номер изделия, размеры изделия, номер серии, дату срока годности и символ «СЕ». Маркировка упаковки дополняет информацию, которую несет графическое оформление упаковки. В целях уведомления о важных мерах предосторожности используются соответствующие символы и текст.

Этикетки для прослеживаемости изделия: В состав каждого продукта входит набор отклеиваемых этикеток для прослеживаемости изделий. На этикетках указан тип и номер серии изделия; этикетки предназначены для вклейки в медицинскую карту пациента для идентификации имплантируемого изделия в соответствии с местной практикой.

Маркировка монофиламентной сетки Versatex соответствует имеющимся данным по анализу и управлению и клиническим данным.

Маркировка соответствует требованиям стандартов EN 980, EN 1041 и ISO 15223-1.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Адрес и наименование производителя и уполномоченного представителя;
- Наименование изделия;
- Размер сетки;
- Номер серии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Код продукта и вариант исполнения;

Таблица 4 Условные обозначения

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Рецептурный отпуск
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Количество изделий в упаковке
	Обозначение наличия зелёной маркировки на сетке
	Устройство соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Информация на русскоязычной этикетке

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительной этикеткой.

Изделия поставляются с этикеткой, которая может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке
- Название завода производителя
- Страна происхождения
- Код UPN (уникальный код продукта)
- Код CFN (номер модели)
- Дата и номер Регистрационного удостоверения
- Знак соответствия в России
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи

	Сетка монофиламентная Versatex			
	Производитель:	Софрадим Продакшн,	Код UPN	
	Страна происхождения:	Франция	Код CFN	
	Представитель производителя в РФ:		ООО «Медтроник»	
	123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10			
	Размер сетки:			
	Регистрационное удостоверение №			от
НЕТОКСИЧНО	Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку		См. Инструкцию См. символы на упаковке	

Рисунок 4 — Проект этикетки на русском языке

5.2. Сведения об упаковке

Изделие упаковывают в коммерческую коробку с маркировкой вместе с инструкцией по применению. Изделие упаковывают одинарно (1 шт. в коробке) или группой (3 шт. в коробке). При групповой упаковке каждую хирургическую сетку помещают в индивидуальный двойной конверт Tyvek. Информация о материалах изготовления упаковки представлена ниже.

Первичная стерильная упаковка на медицинское изделие: Сетка монофиламентная Versatex в различных вариантах исполнения

Нижняя часть (основа): Tyvek® 1073B сплошное покрытие: материал, полностью покрытый полимерной дисперсией ЭВА на водной основе, производства SteriPack Ltd., Ирландия
Верхняя часть: Пленка ПЭТ/ПЭ 12 мкм/50 мкм: Ориентированная полиэфирная ламинированная пленка 12 мкм, используемая для термической запайки полиэтиленовой пленки 50 мкм с основой, производства SteriPack Ltd., Ирланди/;
Способ соединения верхней и нижней частей - термическая запайка

Упаковка для финишной стерилизации
на медицинское изделие: Сетка
монофиламентная Versatex в
различных вариантах исполнения

1) Нижняя часть (основа): Tyvek® 1073В сплошное покрытие: материал, полностью покрытый полимерной дисперсией ЭВА на водной основе, производства SteriPack Ltd., Ирландия
Надписи на нижней части упаковки: чернила черные DuPont "Cyrel", номер CAS 100-51-6, производства DuPont "Cyrel" Packaging Graphics Products, США

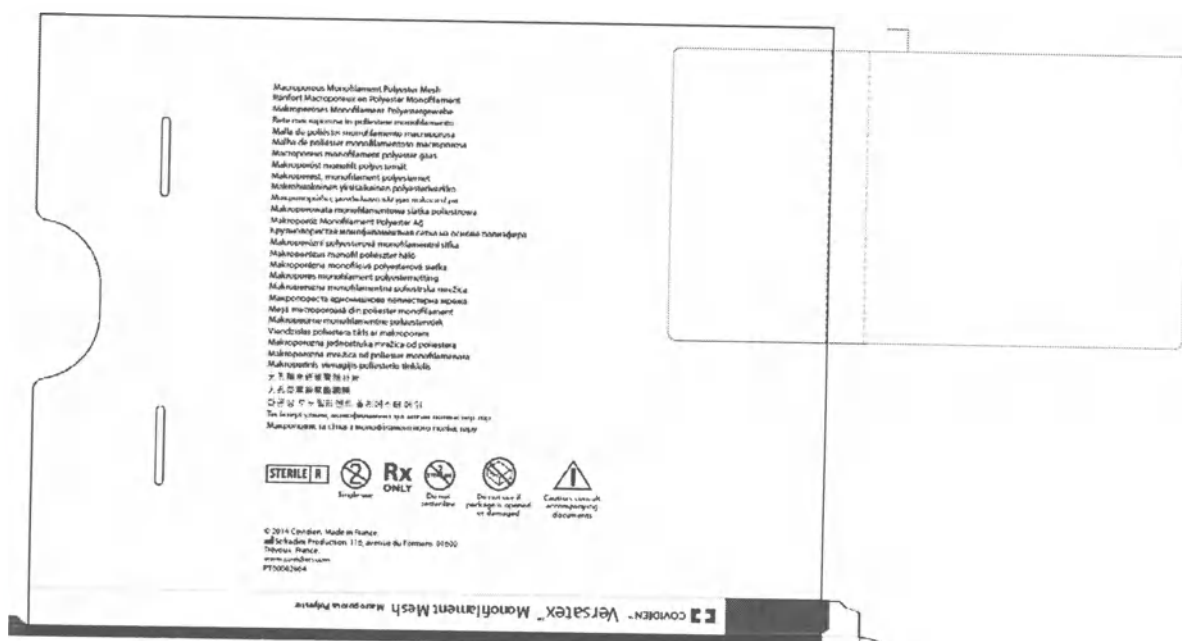
Верхняя часть Пленка ПЭТ/ПЭ 12 мкм/50 мкм: Ориентированная полиэфирная ламинированная пленка 12 мкм, используемая для термической запайки полиэтиленовой пленки 50 мкм с основой, производства SteriPack Ltd., Ирландия;

Способ соединения верхней и нижней части - термическая запайка

2)Этикетка: *Верхняя часть:* бумага Fasson® 54# полуглянцевая, имеет **клеевой слой** - клей Fasson® S2501, тип – акриловая эмульсия.

Нижняя часть: (не имеет клеевого слоя) Крафт-бумага 40#СК, производства Label and Packaging Materials-North America, США

Надписи на этикетке: Чернила черные на водной основе, серии 6C+DF II, производства SIEGWERK SHANGHAI LTD., Китай



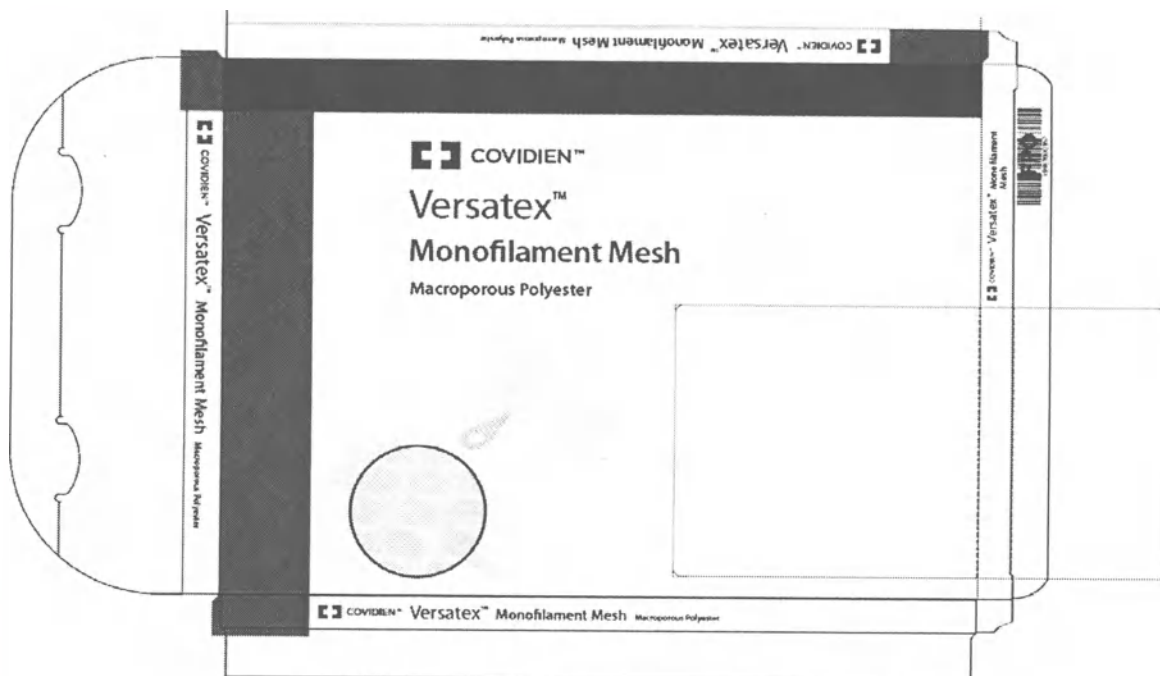


Рисунок 5 — Вторичная картонная упаковка

Монофиламентную сетку Versatex упаковывают индивидуально в двойную стерильную систему упаковки, состоящую из двух запаянных конвертов. Упакованное изделие подвергают финальной стерилизации гамма-излучением и помещают во вторичную маркированную упаковку (картонная коробка) вместе с инструкцией по применению. Изделие упаковывают одинарно (1 шт. в картонную коробку) или группой (3 шт. в картонную коробку). При групповой упаковке каждую хирургическую сетку помещают в индивидуальный двойной конверт Tyvek. В зависимости от размера изделия и количества изделий в упаковке используются упаковки различного размера в соответствии с принятыми в компании «Софрадим Продакшн» (Sofradim Production) протоколами.

Стерильная барьерная система образована двумя запаянными конвертами Tyvek. Вторичная картонная упаковка обеспечивает физическую защиту изделия и стерильной первичной упаковки, а также коммерческое представление изделия.

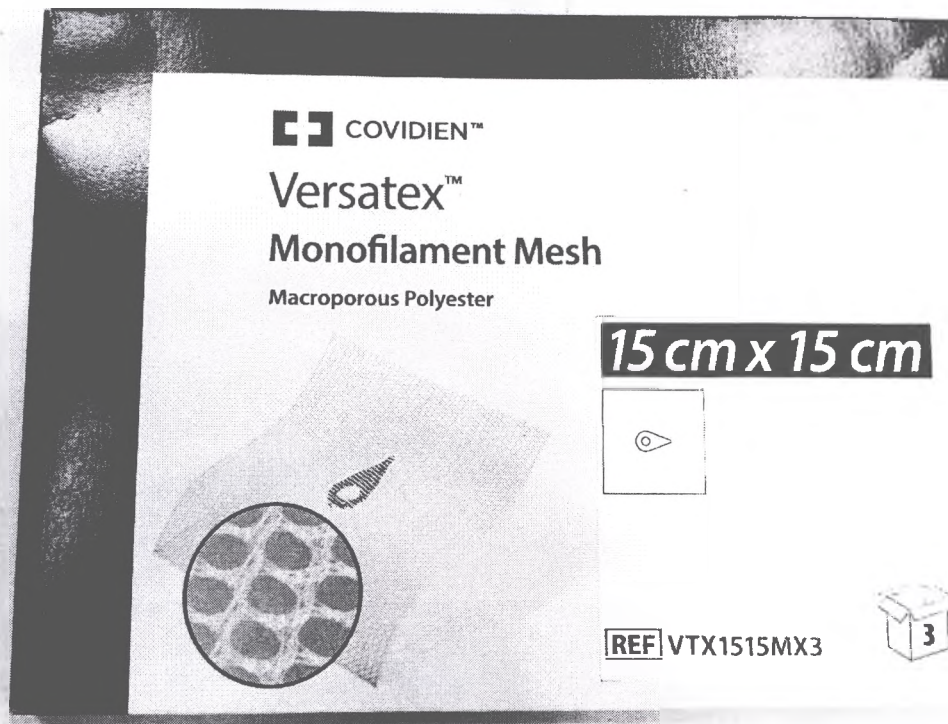


Рисунок 6 — Вторичная картонная упаковка



Рисунок 7 — Вторичная картонная упаковка (обратная сторона)

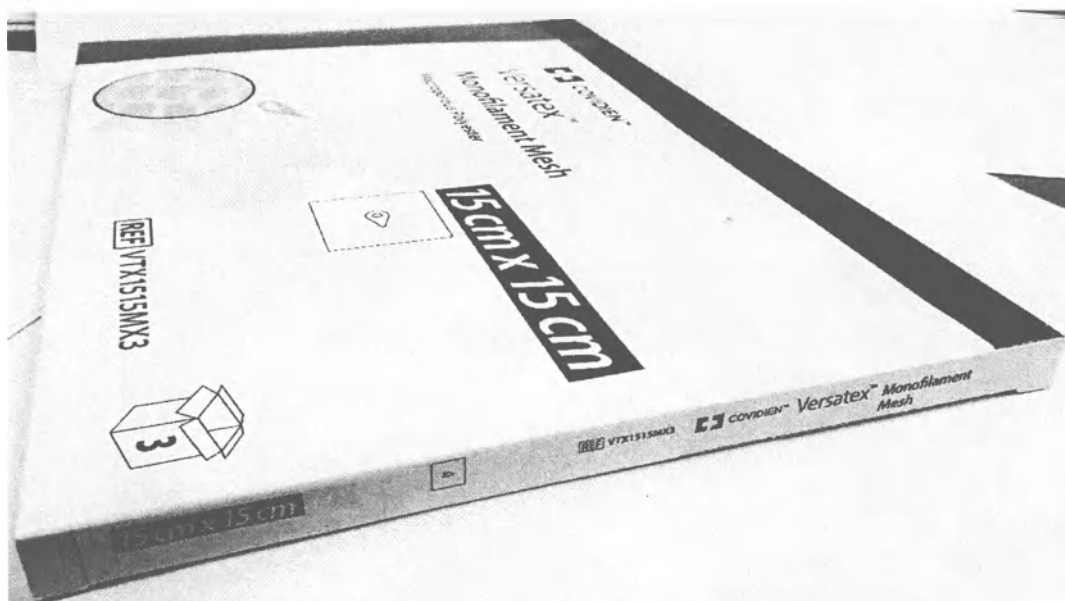


Рисунок 8 — Вторичная картонная упаковка (вид сбоку)

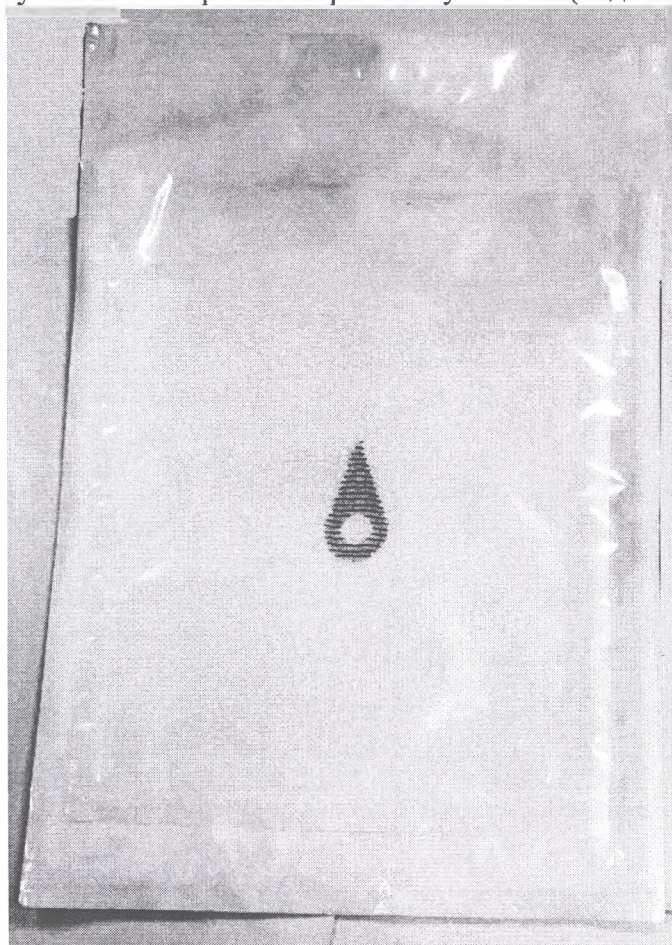


Рисунок 9 — Двойная стерильная упаковка с изделием

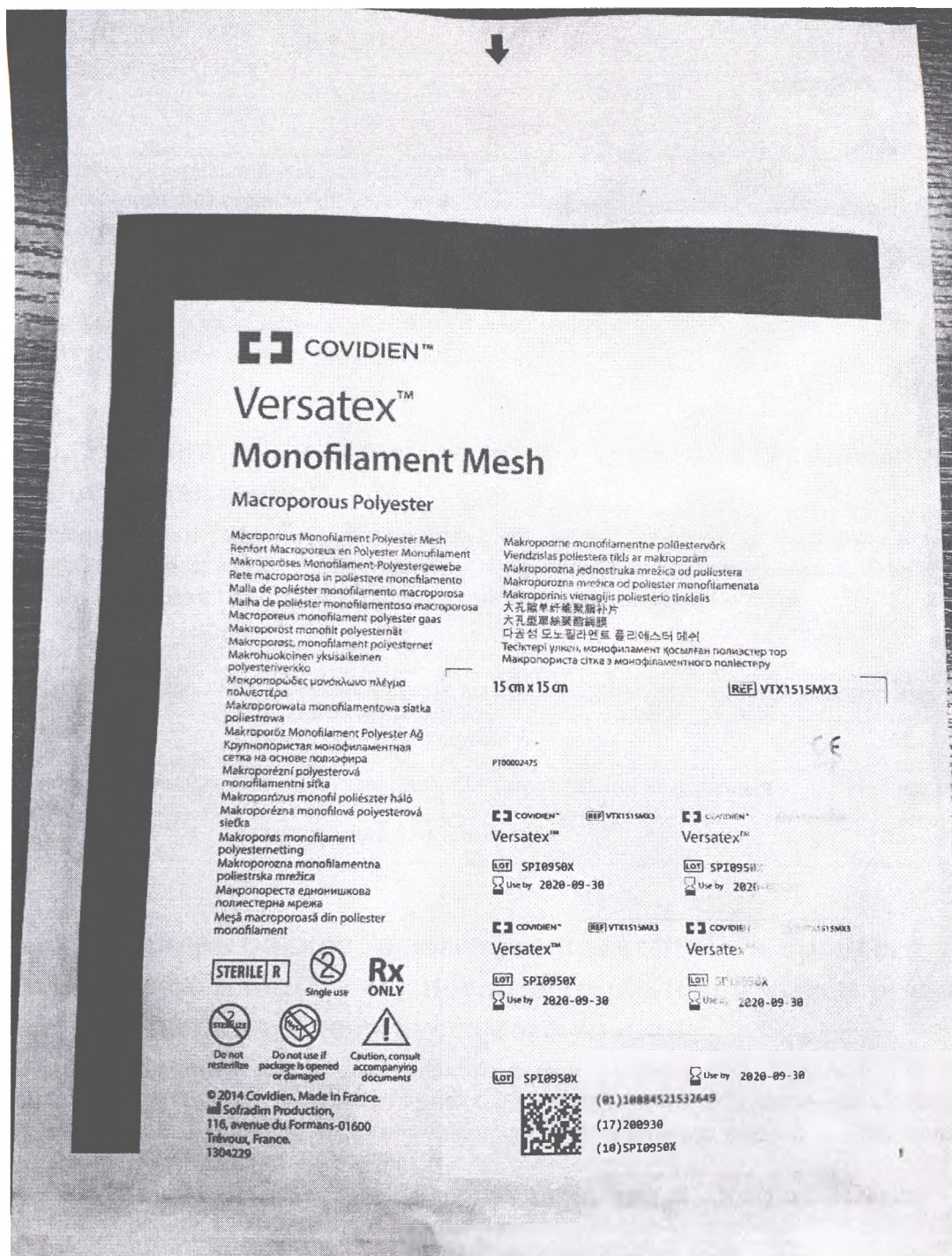


Рисунок 10 — Двойная стерильная упаковка (обратная сторона)

Таблица 5

Размер сетки, см	Размер внутреннего конверта, мм	Размер внешнего конверта, мм	Размер коробки, мм
11 x 6	136 x 225	166 x 295	223 x 306 Одинарная коробка
15 x 10			
15 x 15			
20 x 20	340 x 390	380 x 475	388 x 482 Одинарная коробка
30 x 30			
45 x 30			
50 x 50			

11 x 6 x3	136 x 225	166 x 295	220 x 14 x 302,5 Коробка для 3 экз. сетки
15 x 10 x3			
15 x 15 x3	185 x 223	216 x 300	
Толщина плёнки стерильной упаковки составляет 0, 05 мм			
Ширина спаянного шва стерильной упаковки - 9мм			
Толщина спаянного шва – 0,012 мм			
Допустимое отклонение характеристик в таблице 5 составляют ±10%, если не указано иное			

Разработка и валидация способа упаковки монофиламентной сетки Versatex отвечает требованиям серии стандартов ISO 11607.

6. Условия транспортирования и хранения (температура, влажность, давление)

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

Таблица 6

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

7. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Оценка соотношения пользы и рисков для монофиламентной сетки Versatex оформлена в виде Файла менеджмента риска, в который входит общая оценка связанных с применением изделия рисков, выполненная посредством анализа факторов, влияющих на безопасность продукции.

Данную оценку проводили по принятому в компании «Софрадим Продакшн» (Sofradim Production) протоколу управления рисками, который отвечает стандарту ISO 14971 и включает динамический циклический процесс обеспечения полноценности контроля рисков на всех функциональных этапах жизненного цикла изделия:

- Выявление факторов опасности, связанных с применением изделия;
- Оценка и измерение связанных рисков;
- Управление данными рисками;
- Мониторинг эффективности управления рисками посредством анализа сведений, полученных на этапах производства и послепродажного наблюдения.

При определении рисков, связанных с медицинским применением, руководствовались стандартом EN 62366.

Программа управления рисками, выполненная для монофиламентной сетки Versatex, позволяет заключить, что при использовании в соответствии с предусмотренными целями любые риски, которые могут быть связаны с

предусмотренным использованием, являются приемлемыми при сравнении с пользой для пациента и отвечают требованиям к высокой степени защиты здоровья и безопасности.

В целях пострегистрационного наблюдения проводится сбор, мониторинг, выявление тенденций и оценка производственных и послепродажных сведений в соответствии с принятыми в компании «Софрадим Продакшн» (Sofradim Production) протоколами СМК, включающими периодический анализ жалоб и результатов активного мониторинга, а также данных литературы. Параллельно с анализом доступных клинических данных проводятся дальнейшие мероприятия по управлению рисками.

8. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Монофиламентная сетка Versatex не содержит каких-либо продуктов человеческого или животного происхождения.

11. Ссылки на предыдущие модификации МИ или подобные модификации МИ

Компания «Софрадим Продакшн» (Sofradim Production) производит несколько полиэфирных имплантируемых хирургических сеток, которые являются одним из стандартов лечения при дефектах мягких тканей. Разработка полиэфирных имплантируемых хирургических сеток для пластики мягких тканей является одной из ключевых технологий, разрабатываемых компанией «Софрадим Продакшн» (Sofradim Production) с 1990-х гг. (например, гидрофильная трехмерная сетка Parietex). Последняя разработка была реализована в коммерциализации композитной сетки Symbotex в 2013 г., которая состоит из стойкой монофиламентной полиэфирной ткани, покрытой с одной стороны полностью рассасывающимся цельным покрытием на основе коллагена, получаемого из кожи свиньи.

13. Информация о содержании лекарственных средств и/или фармацевтических субстанций в составе МИ

Монофиламентная сетка Versatex не содержит лекарственных веществ.

14. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Монофиламентная сетка Versatex проходит процедуру стерилизации гамма-излучением. Конечное изделие стерильно и предназначено для применения только у одного пациента. Не предполагается повторной стерилизации, повторного использования или переработки.

Валидацию стерилизации гамма-излучением проводили согласно стандартам ISO 11137-1 и -2. Алгоритм стерилизации основан на подходе к группе товаров, в которой определен наихудший случай. В соответствии со стандартом ISO 11137-2 минимальная

стерилизационная доза была определена равной 25 кГр с помощью метода VD_{max}^{25} для одной партии изделия. Результаты валидации показывают гарантированный уровень стерильности (SAL) равный 1×10^{-6} в соответствии со стандартом EN 556-1.

В целях осуществления производственного надзора контроль эффективности стерилизации главным образом осуществляется посредством периодической оценки биологической нагрузки с помощью отвечающего требованиям стандарта ISO 11737 валидированного метода исследования, регулярного дозиметрического контроля дозы излучения, которой подверглась продукция в компании-подрядчике, и периодических проверок дозы излучения.

Максимальная стерилизационная доза (45 кГр) оказалась допустимой для сохранения стабильности и заявленного срока годности изделия.

Монофиламентная сетка Versatex не имеет маркировки / не заявлена как «не содержит пирогенных веществ» или «апиrogenно» и не предполагается вступление изделия в прямой или непрямой контакт с сердечнососудистой системой, лимфатической системой, спинномозговой жидкостью или интраокулярной средой. Монофиламентная сетка Versatex соответствует требованиям к испытаниям на пирогенность в модели тестирования на кроликах, при этом периодически проводится определение уровня эндотоксина (LAL-тест).

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ

Не применимо, так как изделие одноразовое.

18. Охрана окружающей среды.

18.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

18.2. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

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

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

19. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 7

Стандарт	Название
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом

	эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1	Методические указания для медицинских изделий: Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, упаковки и сборки
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

20. Гарантийные обязательства

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

21. Рекламация

Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены для данного медицинского изделия.

При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел.: +7 495 580 73 77, email: info.russia@medtronic.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Sofradim Production

Старший специалист по регистрации
(должность)

Бенжамин Рошет

(имя)

<Подпись>

(подпись)

«03»

08

2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп:

SOFRADIM PRODUCTION

116 avenue du Formans

01600 TREVoux

FRANCE

Тел.: + 33(0)4 74 08 90 00

Факс: +33 (0)4 74 08 90 02>

Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации

Сетка монофиламентная Versatex в различных вариантах исполнения

производства:

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

<Штамп:

Заверенная копия соответствует
оригиналу – ТРЕВУ: 03.08.2017 г.

От лица мэра,

Уполномоченный муниципальный служащий>

<Гербовая печать:

МЭРИЯ ТРЕВУ * ЭН>

<Э.ГАЛЛЕЗО>

<Подпись>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-34839.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

