

«I cerfity»
Boston Scientific Corporation
Regulatory Manager Europe
Anna Olejnik

«Утверждаю»
Бостон Сайентифик Корпорейшн
Менеджер по нормативному
регулированию стран Европы
Анна Олейник

«___» _____ 2016 г.



Boston Scientific

Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE

Руководство по эксплуатации

Uphold LITE с Capio SLIM

Набор для вагинальной поддержки

Исключительно для профессионального использования

Внимание! Согласно федеральному закону (США), продажа этого устройства разрешена только врачам или по заказу врачей, прошедших подготовку в области применения хирургической сетки для трансвагинального восстановления пролапса органов таза.

Врачи должны быть обучены минимально инвазивному размещению устройств с хирургической сеткой для лечения нарушений тазового дна и осложнений, возникающих в результате таких процедур.

Внимательно прочтите данный документ. Нарушение инструкций может привести к неправильному функционированию устройства и/или возникновению осложнений у пациента.

Данный документ не является обучающим пособием по трансвагинальной хирургии, призванной устранять пролапс органов таза. Легкие комплекты сетки компании «Бостон Сайентифик» должны использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области хирургической коррекции данной патологии и использовании данного устройства.

Безопасность и эффективность набора для вагинальной поддержки Uphold LITE в сравнении с традиционным хирургическим восстановлением пролапса органов таза не была продемонстрирована в ходе рандомизированного контролируемого клинического исследования. В США значительное сходство набора для вагинальной поддержки Uphold LITE с синтетической сеткой было продемонстрировано в ходе стендовых испытаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО и обработано этиленоксидом (ЭО). Не используйте устройство, если стерильный барьер нарушен. При обнаружении повреждения стерильного барьера свяжитесь с обслуживающим вас представителем компании «Бостон Сайентифик».

Исключительно для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может повлечь нанесение травмы, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к заражению пациента или спровоцировать перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства может повлечь получение травмы, заболевание или смерть пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с больничными правилами, административными предписаниями и/или политикой местных органов власти.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE предназначен для укрепления тканей у женщин с пролапсом органов таза, для трансвагинального восстановления пролапса передней и верхней стенок влагалища.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE не разрешается использовать в отношении пациентов, которым противопоказаны имплантаты мягких тканей. Кроме того, данное устройство противопоказано пациентам, имеющим следующие патологии или признаки:

- Патологии мягких тканей, в которые должна быть помещена синтетическая сетка Uphold LITE.

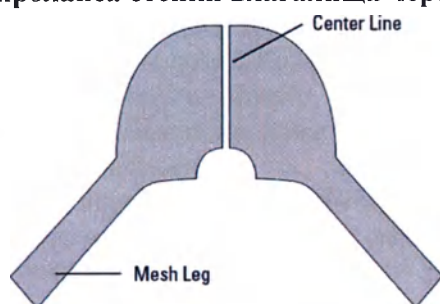
- Беременные пациенты или пациенты, планирующие беременность в будущем.
- Будущий рост организма (например, младенцы, дети).
- Любая патология, в том числе известная или подозреваемая маточная патология, которая может поставить под угрозу размещение/имплантацию устройства (например, нарушение анатомической формы или патологические изменения).
- Любая патология, которая может ограничить кровоснабжение и затруднить лечение (например, уменьшенное кровоснабжение органов в результате таких процедур, как лучевая и химиотерапия).
- Наличие известного или подозреваемого рака вагины, шейки матки или матки.
- Нарушение свертываемости крови.
- Аутоиммунные заболевания соединительной ткани.
- Почечная недостаточность и закупорка верхних мочевых путей.
- Предсуществующая местная или системная инфекция. Лечите данную инфекцию при помощи соответствующих антисептиков и/или антибиотиков, чтобы устранить ее до размещения синтетической сетки Uphold LITE.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE является стерильным одноразовым устройством для трансвагинального размещения, состоящим из одного (1) комплекта синтетической сетки Uphold LITE и одного (1) устройства для захвата нити Cario SLIM. Сборная синтетическая сетка — это легкая вязаная сетка, состоящая из крашеного и некрашеного полипропиленового моноволокна (краситель - фталоцианиновый синий, номер цветового индекса 74160) с 2 интегрированными сборными опорами. Сборные опоры состоят из наконечника, нити, расширителя, двух ведущих петель и защитной оболочки. Наконечник на дистальном конце сборной опоры рассчитан на введение в носитель на дистальном конце устройства для захвата нити Cario SLIM. Сборные опоры предназначены для облегчения прохождения комплекта синтетической сетки через ткани организма и его закрепления на крестцово-остистой связке. Один из расширителей помечен полосками белого цвета для различия сборных опор правой от левой.

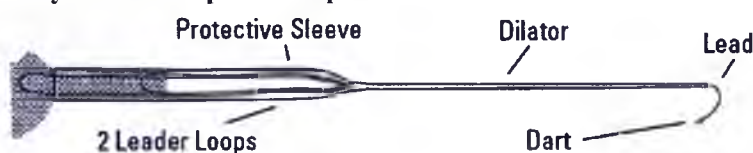
Рисунок 1. Конфигурация сетки Uphold LITE

Конструкция сетчатого имплантата Uphold LITE рассчитана на восстановление пролапса стенки влагалища через передний доступ к крестцово-остистой связке.



Mesh Leg	Рукав сетки
Center Line	Центральная линия

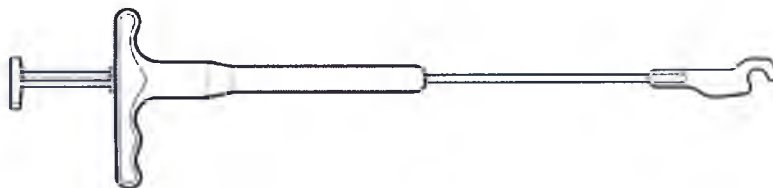
Рисунок 2. Сборная опора



2 Leader Loops	2 ведущих петли
----------------	-----------------

Dilator	Расширитель
Lead	Нить
Dart	Наконечник
Protective Sleeve	Защитная оболочка

Рисунок 3. Устройство для захвата нити Cario SLIM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- В будущем может потребоваться гистерэктомия; использование сетки может затруднить проведение будущей гистерэктомии вследствие врастания в ткани и рубцевания.
- Во время подготовки к операции должна быть определена длина шейки матки. Пациенты с удлиненной шейкой матки могут быть неподходящими кандидатами для данной процедуры лечения пролапса. Гистерэктомия или ампутация шейки матки может рассматриваться в отношении пациентов с удлинением шейки матки, давших согласие на данную процедуру.
- Может потребоваться постоянное наблюдение или скрининг на предмет выявления заболеваний матки и шейки матки. По медицинским показаниям должно быть продолжено гинекологическое исследование, проводится исследование с использованием мазка Папаниколау и внутриматочной биопсии.
- Осуществление восстановления верхней части в случаях увеличения матки, при доброкачественном новообразовании, должно проводиться по усмотрению врача. В некоторых случаях увеличенная матка может поставить под угрозу эффективность данной процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Пациентам следует посоветовать воздержаться от поднятия тяжестей, физической нагрузки и половой жизни не менее, чем на шесть (6) недель после процедуры. Врач должен определить время, когда пациент сможет вернуться к обычной физической активности.
- В случае появления инфекции после процедуры вся сетка может быть удалена, или может потребоваться ее осмотр.
- Как и любые инородные тела, сетка может усилить имеющуюся инфекционную реакцию или вызвать сепсис.
- Реакция тканей на имплантат может быть следующей: местное раздражение на месте раны, эрозия или обнажение через вагину или другие окружающие ткани, смещение устройства с нужного участка, формирование фистулы, реакция на инородное тело и воспаление. Возникновение таких реакций может потребовать осмотра или удаления сетки.
- При недостаточной поддержке может возникнуть легкое или умеренное недержание.
- Чрезмерное натяжение может вызвать временную или постоянную закупорку нижних мочевых путей и/или задержку в них мочи.
- Среди известных рисков хирургического лечения пролапса — боль, инфекция, эрозия/обнажение, смещение устройства, полная неудача процедуры, приводящая к рецидивирующему или впервые обнаруживаемому пролапсу и/или недержанию.
- Во время размещения сетки могут возникнуть прободения или порезы сосудов, нервов, мочевого пузыря, уретры или кишечника, которые могут потребовать хирургического восстановления.

- Для обнаружения возможного прободения прямой кишки должно проводиться пальцевое ректальное исследование.
- При подозрении на травму матки или мочевого пузыря рекомендуется цистоскопия.
- Женщины с лишним весом могут быть склонны к интраоперационным и послеоперационным осложнениям (весовые параметры определяются врачом).
- Не поворачивайте, не вращайте и не затягивайте устройство Cario SLIM во время работы с ним. Это может привести к травме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирургическое лечение пролапса органов таза у женщин должно проводиться клиницистами, имеющими подготовку и опыт в минимально инвазивном размещении устройств с хирургической сеткой для лечения дисфункций тазовой диафрагмы и в лечении осложнений таких процедур.
- Рекомендуется и доступно обучение использованию набора для вагинальной поддержки Uphold LITE. Для организации такого обучения обратитесь к вашему торговому представителю компании.
- Врачу рекомендуется изучить описанные в данном руководстве по применению и в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.
- Анатомическое строение организма одного пациента может значительно отличаться от анатомического строения другого, для каждой процедуры важно, чтобы предполагаемые плоскости установки сетки и место установки опоры были определены и сообщены каждому пациенту индивидуально. Применение методов визуального отображения до и после установки сетки могут помочь в процессе ее установки и подтвердить отсутствие повреждений окружающих анатомических структур.
- При выполнении процедур, связанных с тазовым дном, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам практической хирургии.
- Данная процедура должна выполняться с особым вниманием, с применением устройства для захвата нити Cario SLIM, поставляемого с данной системой, для снижения риска прободения или пореза сосудов, нервов, мочевого пузыря, уретры и кишечника.
- Для предотвращения повреждения устройства не допускайте избыточного натяжения сетки во время ее обработки и установки.
- Не снимайте защитную пластиковую оболочку, покрывающую опоры сетки, пока они не будут зафиксированы в нужном положении.
- Не допускайте чрезмерного натяжения сетки при ее установке, чтобы не произошло гиперкоррекции дефекта.
- Будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомических изменений.
- С устройством для захвата нити Cario SLIM используйте только шовный материал Cario.
- Не используйте для крепления сетки скрепки, зажимы или фиксаторы, так как при этом возможно механическое повреждение сетки.
- Не сгибайте и не изменяйте форму устройства для захвата нити Cario SLIM, так как это может привести к механическому повреждению устройства.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Список возможных негативных реакций, связанных с установкой хирургической гинекологической сетки:

- Эрозия/смещение;
- Боль, дискомфорт, раздражение;
- Провоцирование инфекции/сепсиса/формирование абсцесса;
- Кровотечение (синяк, гематома, кровоизлияние, послеоперационное кровотечение);

- Диспареуния;
- Прободение органа/формирование фистулы;
- Повреждение мочеточника;
- Закупорка мочеточника;
- Недержание мочи;
- Задержка мочи;
- Попадание инородного тела (реакция на инородное тело);
- Нервно-мышечные проблемы;
- Укорачивание или стеноз вагины, контрактура сетки и/или ткани;
- Рецидивирующий пролапс;
- Аллергия, гиперчувствительность или иная иммунная реакция;
- Формирование адгезии;
- Повреждение/прободение сосуда/нерва;
- Воспаление (острое или хроническое);
- Выделения из влагалища;
- Частичное обнажение и/или некроз;
- Расхождение краев раны;
- Запор/нарушение дефекации;
- Формирование грануляционной ткани;
- Раздражение, покраснение, отек в месте хирургического вмешательства;

ФОРМА ПОСТАВКИ

Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE поставляется в стерильном виде и предназначен только для применения одним пациентом. Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Управляйте запасами так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или нечитаемая.

РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

До начала использования

1. Внимательно осмотрите набор, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера продукта нарушена. Незамедлительно верните поврежденный продукт компании «Бостон Сайентифик».
2. Подготовьте пациента и укройте его простыням согласно стандартным хирургическим правилам.

ВНИМАНИЕ: до начала использования данного продукта убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст. Обеспечьте должную видимость меток, чтобы предотвратить возникновение проколов и/или порезов во время процедуры.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дизайн набора для вагинальной поддержки Uphold LITE дает возможность оператору установить синтетическую сетку Uphold LITE с использованием трансвагинального доступа. Приведенные далее инструкции делятся на следующие этапы установки:

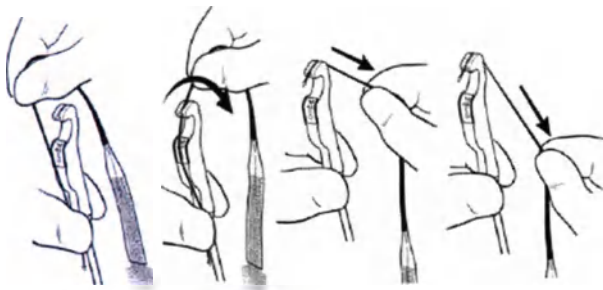
- Этапы установки опор на переднюю часть крестцово-остистой связки.
- Этапы регулировки сетки и удаления сборных опор.

В случае поломки устройства во время процедуры, пожалуйста, следуйте инструкции «Этапы удаления фрагмента устройства», приведенной после этапов установки.

Этапы установки опор на заднюю часть крестцово-остистой связки

1. Передняя стенка влагалища захватывается по срединной линии при помощи серии зажимов Эллиса.
 2. Для переднего доступа делается полутолщинный разрез длиной 2–3 см, типичный для плоскости рассечения передней кольпоррафии, оставляя нерассеченным около 2 см верхней части влагалища во избежание наложения сетки и линии швов на разрез.
 3. Обозначьте данную плоскость ножницами до тех пор, пока опускающаяся лонная кость не начнет пальпироваться на обеих сторонах. После этого движениями пальцев вниз и посередине очистите боковую стенку и создайте гладкую расщелину в направлении обеих седалищных остей.
 4. После этого крестцово-остистые связки аккуратно обнажаются мягким движением указательного пальца по центральной линии от седалищной ости.
- ВНИМАНИЕ:** проверьте, чтобы крестцово-остистая связка была очищена от фиброзной или жировой ткани.
5. Вложите наконечник ведущей нити в борозду держателя на дистальном конце устройства для захвата нити Cario SLIM. Введите наконечник в держатель, слегка потянув за ведущую нить. Проверьте, чтобы выступ наконечника был полностью введен в держатель. (См. РИС. 4.)

Рисунок 4. Введение наконечника в держатель Cario SLIM

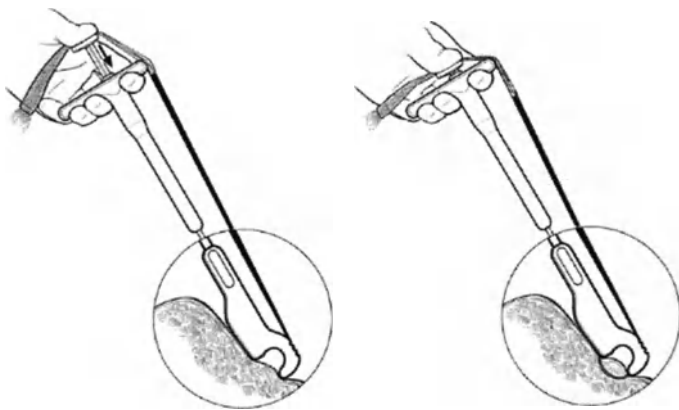


6. Устройство для захвата нити Cario SLIM может устанавливаться непосредственно в операционном поле для размещения ведущей нити при помощи пальпации/прямого визуального контроля. Размещайте устройство для захвата нити так, чтобы дистальный наконечник располагался в нужном месте на крестцово-остистой связке, где устанавливается нить, как показано на РИС. 5, и прочно закрепляется.
7. Как показано на РИС. 6, наконечник продевается через крестцово-остистую связку при помощи нажатия кнопки и последующего полного ее отпускания, наконечник при этом пропускается в захват устройства для захвата нити Cario SLIM.

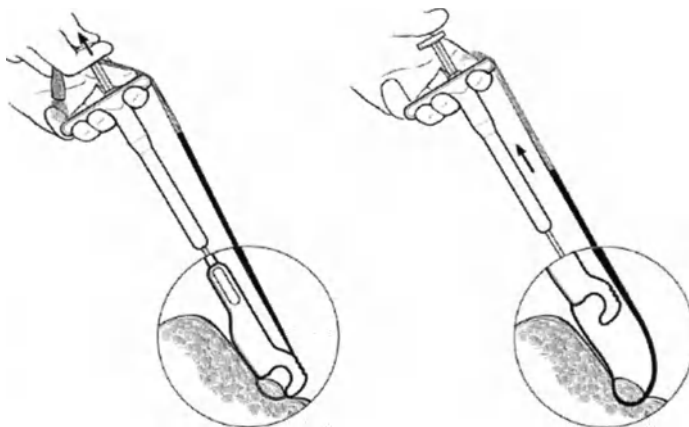
Примечание: для прямой пальпации/стабилизации на головку устройства для захвата нити Cario SLIM можно надавливать пальцем.

Рисунки 5 и 6. Размещение и пропускание ведущей нити через ткань

8. Отпустите и снова нажмите кнопку управления, чтобы держатель вошел обратно в корпус. Пропустите нить через крестцово-остистую связку, как показано на РИС. 7.
9. Извлеките устройство для захвата нити Cario SLIM из разреза, как показано на РИС. 8.



Рисунки 7 и 8. Захват и извлечение ведущей нити



10. Извлеките наконечник из захвата, взявшись за нить и протаскив наконечник вверх к рукоятке до паза.

Примечание: после размещения первой опоры сетки в течение процедуры, проводимой на одном пациенте, поместите дистальную головку устройства для захвата нити Cario SLIM в емкость со стерильным физиологическим раствором и тщательно промойте, удалив кровь и куски ткани. Если захват работает медленно в результате сопротивления ткани или свертывания крови, вытяните кнопку, чтобы извлечь держатель и промыть его в стерильном физиологическом растворе. После установки комплекта сетки утилизируйте устройство для захвата нити Cario SLIM в соответствии с больничными правилами.

11. Повторите этапы с 5 по 10 для второй опоры крестцово-остистой связки.

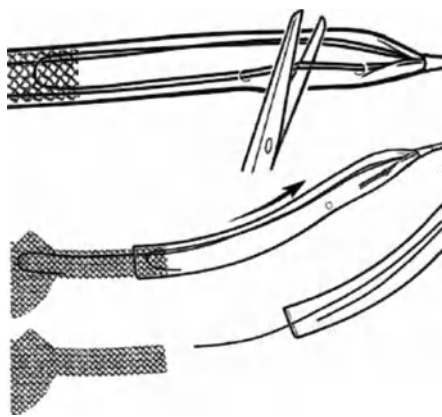
12. Ведущие нити могут вытягиваться экстракорпорально для временного размещения перед окончательной регулировкой.

Этапы регулировки сетки и извлечения сборных опор

1. Отрегулируйте положение сетки, потянув сборные опоры наружу. Сетка должна быть отцентрирована над шейкой матки или влагалищной манжеткой. После установки в правильном положении, по желанию врача, сетка может быть обрезана и/или дополнительно зафиксирована в ее положении.

2. Захватите сборную опору синтетической сетки Uphold LITE и обрежьте две секции ведущей петли, находящихся снаружи защитной оболочки. Смотрите РИС. 9.

Рисунок 9. Извлечение сборных опор



3. Аккуратно потяните и вытащите сборную опору, оставив на месте только сетку. Утилизируйте сборную опору в соответствии с больничными правилами.
 4. Повторите этапы 2 и 3 на противоположной стороне.
 5. **Проверьте, чтобы обе сборные опоры были полностью извлечены из организма пациента.**
 6. Проверьте положение сетки и при необходимости поправьте ее.
 7. Проведите окончательную регулировку и размещение сетки согласно инструкции врача.
 8. Закройте передний разрез.
- ВНИМАНИЕ:** избегайте чрезмерного натяжения сетки при ее размещении во избежание гиперкоррекции дефекта.

ЭТАПЫ УДАЛЕНИЯ ФРАГМЕНТА УСТРОЙСТВА

1. В случае поломки устройства, если фрагмент останется в организме пациента, определите, есть ли возможность его обнаружить и удалить без повреждения окружающих тканей. Действуйте осторожно, пока не обнаружите фрагмент, чтобы не травмировать операционное поле и не потерять его из вида.
2. Если фрагмент находится в прямой видимости, его следует захватить тонким иглодержателем или щипцами и после извлечения вернуть производителю вместе с устройством для исследования.
3. Если фрагмент не находится в прямой видимости, его расположение можно обнаружить при помощи рентгеновского исследования. Для отслеживания разреза и извлечения фрагмента может быть использовано радиологическое исследование, что сведет к минимуму повреждение окружающей ткани.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве этого инструмента были использованы разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные однозначно в данном документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели.** Обработка, хранение, чистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим вмешательствам и другим вопросам, которые находятся вне контроля «Бостон Сайентифик Корпорейшн», имеют непосредственное влияние на инструмент и получаемые результаты его использования. Обязательства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого инструмента. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет обязательств и не привлекает иных лиц к иным

или дополнительным обязательствам или ответственности в отношении данного инструмента. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никаких обязательств в отношении инструментов, подвергнутых повторному использованию, обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантий на товарную пригодность или применимость для определенной цели по отношению к таким инструментам.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ОПУЩЕНИЯ ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ Uphold LITE.

Перечень материалов компонентов Наборов для коррекции опущения тазовых органов Uphold LITE представлен в таблице ниже.

Название компонента или материала	Химическое название или формула
Устройство для захвата нити Cario SLIM	
Рукоятка	Поликарбонат Lexan 141R-111 с 4 % содержанием синей краски марки Conc-PC Blu PMS541C и печать с применением чернил марки 180-PE2850 Ruco (Белый) для тампонной печати
Основной стержень	Нержавеющая сталь 304
Корпус устройства для захвата нити Cario Slim	Стеклонаполненный нейлон Нилатрон GS-51
Кнопка управления	Стеклонаполненный нейлон Нилатрон GS-51
Захват устройства для захвата нити Cario SLIM.	Нержавеющая сталь 304
Заклепки	Латунь с золотым покрытием C 27200 Yellow Brass
Держатель (полая изогнутая трубка)	Нержавеющая сталь 302
Сборная синтетическая сетка	
Сетка Uphold LITE	Полипропилен Phillips Sumika Marlex HGX-030-01, неокрашенные и окрашенные фталоцианиновым синим нити, краситель: фталоцианиновый синий, марка: BGKF (Pigment Blue 15), Код: 74160, CAS 147-14-8, C ₃₂ H ₁₆ CuN ₈
Наконечник	Нержавеющая сталь 303
Нить	Шовный материал «Cario» из полиэстера с красителем D&C Green № 6 и вспомогательной добавкой Kollidon
Расширитель	Elvax® 460 этиленвинилацетат, с содержанием 0,25 % синего пигмента, 30 % бикарбоната висмута
Ведущая петля	Полипропилен (Deklene II), фталоцианинат меди
Защитная оболочка	Полиэтилен высокого давления (ПВД) LDPE Perfecseal № 36604-O

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики отдельных составных частей Наборов для коррекции опущения тазовых органов, варианты исполнения Uphold LITE представлены в таблице ниже.

Характеристика	Спецификация
Сборная синтетическая сетка Uphold LITE	
Диаметр волокна сетки, мкм	101,6 ± 0,1
Толщина сетки, мкм	200 ± 10
Ширина ячейки сетки, мм	1,6 ± 0,02

Длина ячейки сетки, мм	$1,8 \pm 0,02$
Плотность сетки, г/м ²	$25 \pm 10 \%$
Прочность сетки на разрыв, Н	≥ 8
Длина рукава сетки Uphold в защитной оболочке, мм	$60 \pm 0,5$
Ширина рукава сетки Uphold в защитной оболочке, мм	$15 \pm 0,5$
Размеры защитной оболочки, (Ширина x Длина x Толщина), мм, не более	$16 \times 19,1 \times 0,2$
Диаметр наконечника, дистальная часть, мм	$1,1 \pm 0,010$
Диаметр наконечника, в месте соединения с ведущей нитью, мм	$0,46 \pm 0,051$
Длина наконечника, мм	$4,57 \pm 0,1$
Длина нити, мм	$240 \pm 0,5$
Диаметр нити, мм	$0,35 \pm 0,05$
Прочность нити на разрыв, Н	≥ 60
Длина расширителя, мм	$199,4 \pm 0,5$
Прочность соединения жилы и расширителя, Н	≥ 60
Диаметр дистальной часть расширителя в месте соединения с защитной оболочкой, мм	$3,2 \pm 0,05$
Диаметр проксимальной части расширителя в месте соединения с нитью, мм	$0,45 \pm 0,05$
Диаметр ведущей петли, мм	$0,41 \pm 0,01$
Длина ведущей петли, мм	$482,6 \pm 0,1$
Вес сборной синтетической сетки Uphold LITE, г	$2,55 \pm 0,01$
Устройство для захвата нити	
Длина рукоятки, см	$14,3 \text{ см} \pm 0,1$
Длина основного стержня, см	$14,99 \text{ см} \pm 0,1$
Диаметр основного стержня, см	$3,0 \pm 0,1$
Диаметр заклепки, мм	$0,76 \pm 0,05$
Длина кнопки управления, см	$7,7 \pm 0,05$
Диаметр кнопки управления, см	$0,5 \pm 0,1$
Усилие нажатия кнопки управления для активации устройства для захвата нити, не более, Н	20
Вес устройства для захвата нити Cario Slim, г	$38,2 \pm 0,1$
Корпус устройства для захвата нити	
Длина корпуса устройства для захвата нити, см	$5,79 \text{ см} \pm 0,1$
Толщина корпуса устройства для захвата нити, см	$0,4 \pm 0,1$
Радиус держателя, мм	$0,728 \pm 0,01$
Наружный диаметр трубки держателя, мм	$1,45 \pm 0,015$
Внутренний диаметр трубки держателя, мм	$1,3 \pm 0,015$

УПАКОВКА

Упаковка набора для коррекции опущения тазовых органов Uphold LITE состоит из твердого термоформированного лотка (основание), термоформированной крышки лотка, конверта, пакета Tyvek и внешней коробки. Набор с сеткой упакован в конверт. Устройство для захвата нити Cario SLIM помещено в лоток и удерживается на месте конвертом, в котором содержится комплект с сеткой. Крышка помещается сверху конверта, после чего лоток герметично запечатывается в термозапечатаемый пакет Tyvek. Запечатанный лоток помещается внутрь картонной коробки вместе с инструкцией по применению. Этикетки наносятся как на пакет Tyvek, так и на картонную коробку. Набор с сеткой LITE помещается

в конверт с дополнительной маркировкой на конверте, на которой показан порядок разреза ведущей петли для того, чтобы лечащий врач имел точное представление о том, в каком месте следует разрезать ведущие петли (за пределами защитной оболочки).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить при контролируемой комнатной температуре (от +15°C до +30°C). Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Управлять запасами так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок хранения набора для коррекции опущения тазовых органов Uphold LITE определен как равный 3 годам (36 месяцам) после двойной стерилизации этиленоксидом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или нечитаемая. Транспортировка изделий производится с учетом условий хранения.

МАРКИРОВКА

На каждой этикетке компонента указан шифр компонента, маркировка документируется в документе готовых изделий. В стандартной инструкции «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» описываются процессы создания или изменения маркировки. Маркировка каждой конфигурации изделия включена в основную запись изделия в файле, который хранится у изготовителя, все номера маркировок и изменения необходимы для сертификата соответствия, который прикладывается к каждой партии.

Маркировка разрабатывается в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения) в соответствии с внутренней стандартной инструкцией корпорации.

Наборы для коррекции опущения тазовых органов маркируются в соответствии с приложением I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения) и стандартами, приведенными ниже.

- EN 980 (Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов)
- ISO 15223-1 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»)
- EN 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

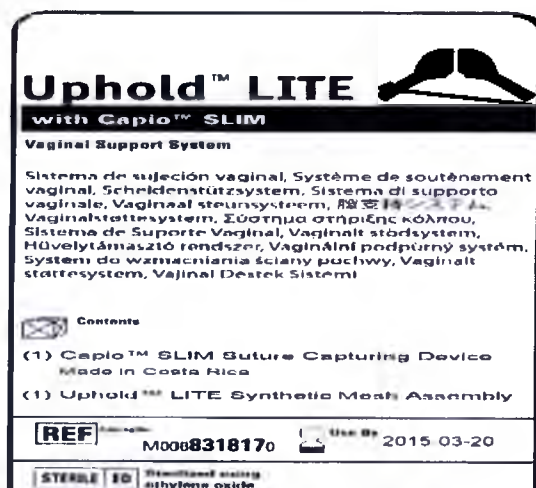
К дополнительным специальным требованиям к маркировке по стране/региону (например, дополнительные маркировки, требуемые национальными или местными правилами) можно обратиться в рамках работ, выполняемых в распределительных центрах компании «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» первого порядка. Эти процедуры проводятся в соответствии с внутренними стандартными инструкциями корпорации для локализации маркировки.

Расшифровка символов, применяемых при маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до

	Только для однократного использования. Повторное использование запрещается
	Повторная стерилизация запрещается
	Запрещается использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизовано окисью этилена
	Номер по каталогу
 0344	Сертифицировано CE
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки. Указывается необходимый диапазон

Пример маркировки представлен на рисунке ниже.



Набор для коррекции опущения тазовых органов Uphold LITE

Uphold™ LITE with Caplio™ SLIM
REF M0068318170
LOT ML00000031
GTIN 08714729839200

Uphold™ LITE with Caplio™ SLIM
REF M0068318170
LOT ML00000031
GTIN 08714729839200

(17)150320(10)ML00000031

Made in USA
 North Star Industrial Park
 2501 Centennial Blvd
 Jeffersonville, IN 47130
 USA

CE 0344

GTIN 08714729839200 **LOT** ML00000031

Uphold™ LITE

REF M0068318170 **Use By** 2015-03-20
 90713045-01A

90890072-0389

УТИЛИЗАЦИЯ

Если Вы находитесь в Российской Федерации, по истечении срока службы набора для коррекции опущения тазовых органов Uphold LITE следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством и нормативными документами. Использованные устройства захвата нити и сетчатые имплантаты утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). По истечении срока годности неиспользованные элементы набора, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:
125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, 3 этаж
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE. Руководство по эксплуатации», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1163

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)

листов.

Нотариус

«I cerfity»
Boston Scientific Corporation
Regulatory Manager Europe
Anna Olejnik
«Утверждаю»
Бостон Сайентифик Корпорейшн
Менеджер по нормативному
регулированию стран Европы
Анна Олейник
«___» _____ 2016 г.

**Boston
Scientific**

Набор для восстановления тазового дна Pinnacle LITE

Руководство по эксплуатации

Pinnacle LITE

с Cario SLIM

Набор для восстановления тазового дна

Исключительно для профессионального использования

Внимание! Согласно федеральному закону (США), продажа этого устройства разрешена только врачам или по заказу врачей, прошедших подготовку в области применения хирургической сетки для трансвагинальной коррекции пролапса органов таза.

Врачи должны быть обучены минимально инвазивной имплантации устройств с хирургической сеткой для лечения нарушений тазового дна и осложнений, возникающих в результате таких процедур.

Внимательно прочтите данный документ. Нарушение инструкций может привести к неправильному функционированию устройства и/или возникновению осложнений у пациента. Данный документ не является обучающим пособием по трансвагинальной хирургии, призванной устранять пролапс органов таза. Легкие комплекты сетки компании «Бостон Сайентифик» должны использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области хирургической коррекции данной патологии и использовании данного устройства.

Безопасность и эффективность набора для восстановления тазового дна Pinnacle LITE в сравнении с традиционным хирургическим восстановлением пролапса органов таза не была продемонстрирована в ходе рандомизированного контролируемого клинического исследования. В США значительное сходство набора для восстановления тазового дна Pinnacle LITE с синтетической сеткой было продемонстрировано в ходе стендовых испытаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО и обработано этиленоксидом (ЭО). Не используйте устройство, если стерильный барьер нарушен. При обнаружении повреждения стерильного барьера свяжитесь с обслуживающим вас представителем компании «Бостон Сайентифик». Исключительно для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может повлечь нанесение травмы, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к заражению пациента или спровоцировать перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства может повлечь получение травмы, заболевание или смерть пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с больничными правилами, административными предписаниями и/или политикой местных органов власти.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для восстановления тазового дна Pinnacle LITE предназначен для укрепления тканей у женщин с пролапсом органов таза, для трансвагинального восстановления пролапса заднего свода влагалища.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор для восстановления тазового дна Pinnacle LITE не разрешается использовать в отношении пациентов, которым противопоказаны имплантаты мягких тканей. Кроме того, данное устройство противопоказано пациентам, имеющим следующие патологии или признаки:

- Патологии мягких тканей, в которые должна быть помещена синтетическая сетка.
- Беременные пациенты или пациенты, планирующие беременность в будущем.
- Будущий рост организма (например, младенцы, дети).

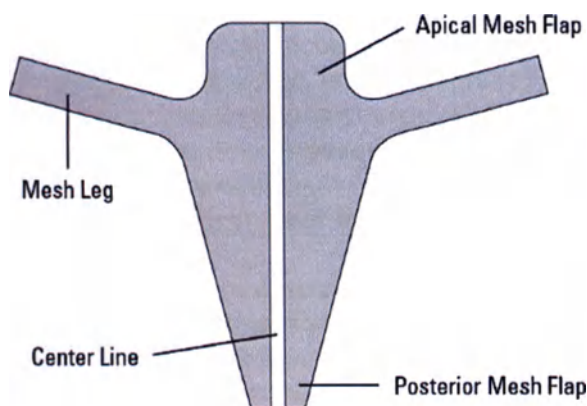
- Любая патология, в том числе известная или подозреваемая маточная патология, которая может поставить под угрозу размещение/имплантацию устройства (например, нарушение анатомической формы или патологические изменения).
- Любая патология, которая может ограничить кровоснабжение и затруднить лечение (например, уменьшенное кровоснабжение органов в результате таких процедур, как лучевая и химиотерапия).
- Наличие известного или подозреваемого рака вагины, шейки матки или матки.
- Нарушение свертываемости крови.
- Аутоиммунные заболевания соединительной ткани.
- Почечная недостаточность и обструкция верхних мочевыводящих путей.
- Персистирующая местная или системная инфекция. Лечите данную инфекцию при помощи соответствующих антисептиков и/или антибиотиков, чтобы устранить ее до размещения синтетической сетки.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для восстановления тазового дна Pinnacle LITE, является стерильным одноразовым устройством для трансвагинальной имплантации, состоящим из одной (1) сборной синтетической сетки Pinnacle LITE и одного (1) устройства для захвата нити Capio Slim. Комплект сетки — это легкая плетеная сетка, состоящая из крашеного и некрашеного полипропиленового моноволокна (краситель - фталоцианиновый синий, номер цветового индекса 74160) с 2 интегрированными опорными конструкциями. Сборные опоры состоят из наконечника, нити, расширителя, двух ведущих петель и защитной оболочки. Наконечник на дистальном конце опорной конструкции рассчитан на введение в носитель на дистальном конце устройства для захвата нити Capio SLIM. Опорная конструкция предназначена для облегчения прохождения сборной синтетической сетки Pinnacle LITE через ткани организма и его закрепления на крестцово-остистой связке. Один из расширителей помечен полосками для отличия правой опорной конструкции от левой.

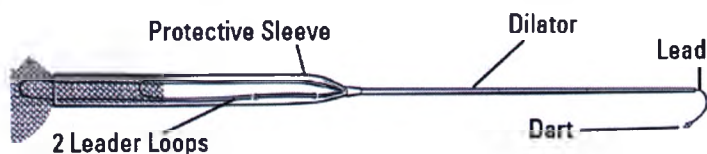
Рисунок 1. Сборной синтетической сетки Pinnacle LITE

Конструкция сборной синтетической сетки Pinnacle LITE рассчитана на восстановление заднего свода влагалища путем его установления на крестцово-остистой связке.



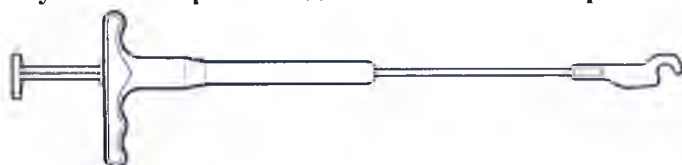
Mesh Leg	Рукав сетки
Apical Mesh Flap	Верхняя створка сетки
Center Line	Центральная линия
Posterior Mesh Flap	Задняя створка сетки

Рисунок 2. Конструкция сборной опоры сетки



2 Leader Loops	2 ведущих петли
Dilator	Расширитель
Lead	Нить
Dart	Наконечник
Protective Sleeve	Защитная оболочка

Рисунок 3. Устройство для захвата нити Carpio SLIM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- В будущем может потребоваться гистерэктомия; использование сетки может затруднить проведение будущей гистерэктомии вследствие врастания в ткани и рубцевания.
- Во время подготовки к операции должна быть определена длина шейки матки. Пациенты с удлиненной шейкой матки могут быть неподходящими кандидатами для данной процедуры лечения пролапса. Гистерэктомия или ампутация шейки матки может рассматриваться в отношении пациентов с удлинением шейки матки, давших согласие на данную процедуру.
- Может потребоваться постоянное наблюдение или скрининг на предмет выявления заболеваний матки и шейки матки. По медицинским показаниям должно быть продолжено гинекологическое исследование, проводится исследование с использованием мазка Папаниколау и внутриматочной биопсии.
- Осуществление восстановления задне-верхней части в случаях увеличения матки, при доброкачественном новообразовании, должно проводиться по усмотрению врача. В некоторых случаях увеличенная матка может поставить под угрозу эффективность данной процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Пациентам следует посоветовать воздержаться от поднятия тяжестей, физической нагрузки и половой жизни не менее, чем на шесть (6) недель после процедуры. Врач должен определить время, когда пациент сможет вернуться к обычной физической активности.
- В случае появления инфекции после процедуры вся сетка может быть удалена, или может потребоваться ее осмотр.
- Как и любые инородные тела, сетка может усилить имеющуюся инфекционную реакцию или вызвать сепсис.
- Реакция тканей на имплантат может быть следующей: местное раздражение на месте раны, эрозия или обнажение через вагину или другие окружающие ткани, смещение устройства с нужного участка, формирование фистулы, реакция на инородное тело и воспаление. Возникновение таких реакций может потребовать осмотра или удаления сетки.
- Чрезмерное натяжение может вызвать временную или постоянную закупорку нижних мочевых путей и/или задержку мочи.
- При недостаточной поддержке может возникнуть легкое или умеренное недержание.
- Среди известных рисков хирургического лечения пролапса — боль, инфекция, эрозия/обнажение, смещение устройства, полная неудача процедуры, приводящая к рецидивирующему или впервые обнаруживаемому пролапсу и/или недержанию.
- Во время размещения сетки могут возникнуть прободения или порезы сосудов, нервов или кишечника, которые могут потребовать хирургического восстановления.
- Для обнаружения возможного прободения прямой кишки должно проводиться пальцевое ректальное исследование.

- При подозрении на травму матки или мочевого пузыря рекомендуется цистоскопия.
- Женщины с лишним весом могут быть склонны к интраоперационным и послеоперационным осложнениям (весовые параметры определяются врачом).
- Не поворачивайте, не вращайте и не затягивайте устройство Cario SLIM во время его запуска. Это может привести к травме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирургическое лечение пролапса органов таза у женщин должно проводиться клиницистами, имеющими подготовку и опыт в минимально инвазивном размещении устройств с хирургической сеткой для лечения дисфункций тазовой диафрагмы и в лечении осложнений таких процедур.
- Рекомендуется и доступно обучение использованию набора для восстановления тазового дна Pinnacle LITE. Для организации такого обучения обратитесь к вашему торговому представителю компании.
- Врачу рекомендуется изучить описанные в данном руководстве по применению и в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.
- Анатомическое строение организма одного пациента может значительно отличаться от анатомического строения другого. Для каждой процедуры важно, чтобы предполагаемые плоскости установки сетки и место установки опоры были определены и сообщены каждому пациенту индивидуально. Применение методов визуального отображения до и после установки сетки могут помочь в процессе ее установки и подтвердить отсутствие повреждений окружающих анатомических структур.
- При выполнении процедур, связанных с тазовым дном, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам практической хирургии.
- Данная процедура должна выполняться с особым вниманием, с применением устройства для захвата нити Cario Slim, поставляемого с данным комплектом, для снижения риска прободения или пореза сосудов, нервов или кишечника.
- Для предотвращения повреждения устройства не допускайте избыточного натяжения сетки во время ее обработки и установки.
- Не снимайте защитную пластиковую оболочку, покрывающую опоры сетки, пока они не будут зафиксированы в нужном положении.
- Не допускайте чрезмерного натяжения сетки при ее установке, чтобы не произошло гиперкоррекции дефекта.
- С устройством для захвата нити Cario Slim используйте только шовный материал Cario.
- Не используйте для крепления сетки скрепки, зажимы или фиксаторы, так как при этом возможно механическое повреждение сетки.
- Не сгибайте и не изменяйте форму устройства для захвата нити Cario Slim, так как это может привести к механическому повреждению устройства.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Список возможных негативных реакций, связанных с установкой хирургической гинекологической сетки:

- Эрозия/смещение/обнажение;
- Боль, дискомфорт, раздражение;
- Провоцирование инфекции/сепсиса/формирование абсцесса;
- Кровотечение (синяк, гематома, кровоизлияние, послеоперационное кровотечение);
- Диспареуния;
- Прободение органа/формирование фистулы;
- Повреждение мочеочника;
- Закупорка мочеочника;
- Недержание мочи;
- Задержка мочи;
- Попадание инородного тела (реакция на инородное тело);

- Нервно-мышечные проблемы;
- Укорачивание или стеноз вагины, контрактура сетки и/или ткани;
- Рецидивирующий пролапс;
- Аллергия, гиперчувствительность или иная иммунная реакция;
- Формирование адгезии;
- Повреждение/прободение сосуда/нерва;
- Воспаление (острое или хроническое);
- Выделения из влагалища;
- Частичное обнажение и/или некроз;
- Расхождение краев раны;
- Запор/нарушение дефекации;
- Формирование грануляционной ткани;
- Раздражение, покраснение, отек в месте хирургического вмешательства;

ФОРМА ПОСТАВКИ

Набор Pinnacle LITE поставляется в стерильном виде и предназначен только для применения только одним пациентом. Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Управляйте запасами так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или нечитаемая.

РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

До начала использования

1. Внимательно осмотрите набор, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера продукта нарушена. Незамедлительно верните поврежденный продукт компании «Бостон Сайентифик».
2. Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным хирургическим правилам.

ВНИМАНИЕ: до начала использования данного продукта убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст. Обеспечьте должную видимость меток, чтобы предотвратить возникновение проколов и/или порезов во время процедуры.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дизайн набора Pinnacle LITE дает возможность оператору установить сборную синтетическую сетку Pinnacle LITE с использованием трансвагинального доступа. Инструкции делятся на следующие этапы установки:

- Этапы установки сборных опор на заднюю часть крестцово-остистой связки.
- Этапы регулировки сетки и удаления сборных опор.
- Этапы установки задней створки.

В случае поломки устройства во время процедуры, пожалуйста, следуйте инструкции «Этапы удаления фрагмента устройства», приведенной после этапов установки.

Этапы установки опор на заднюю часть крестцово-остистой связки

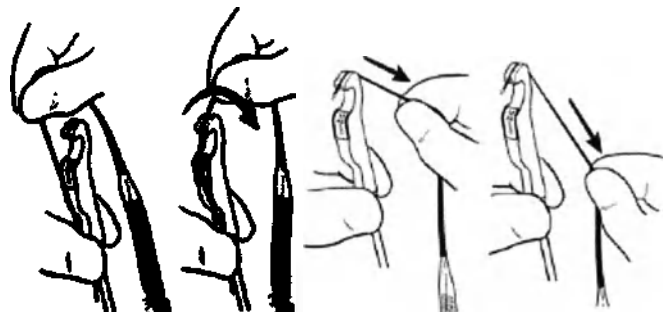
1. Задняя стенка влагалища захватывается по срединной линии при помощи зажимов Эллиса.
2. Для заднего доступа делается разрез по задней линии слизистой оболочки влагалища.
3. Делается двусторонний разрез в направлении головы к седалищной ости.
4. После этого крестцово-остистая связка аккуратно обнажается с обеих сторон методом тупой диссекции через задний доступ.

ВНИМАНИЕ: проверьте, чтобы крестцово-остистая связка была очищена от фиброзной или жировой ткани.

Примечание: по желанию врача верхняя створка сетки может быть обрезана.

5. Вложите наконечник нити в держатель на дистальном конце устройства для захвата нити Carpio Slim. Введите наконечник в держатель, слегка потянув за нить. Проверьте, чтобы выступ наконечника был полностью введен в держатель. (См. РИС. 4.)

Рисунок 4. Введение наконечника в держатель Carpio SLIM

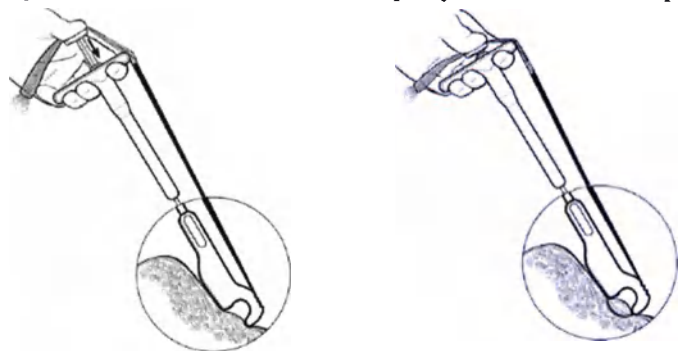


6. Устройство для захвата нити Carpio Slim может устанавливаться непосредственно в операционном поле для размещения ведущей нити при помощи пальпации/прямого визуального контроля. Размещайте устройство так, чтобы дистальный наконечник располагался в нужном месте на крестцово-остистой связке, где нить устанавливается, как показано на РИС. 5, и прочно закрепляется.

7. Как показано на РИС. 6, наконечник продевается через крестцово-остистую связку при помощи нажатия кнопки и последующего полного ее отпускания, наконечник при этом пропускается в захват устройства для захвата нити Carpio Slim.

Примечание: для прямой пальпации/стабилизации на головку устройства для захвата нити Carpio SLIM можно надавливать пальцем.

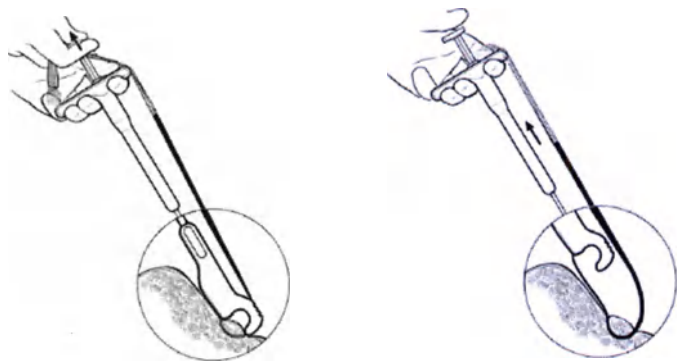
Рисунки 5 и 6. Размещение и пропускание нити через крестцово-остистую связку



8. Отпустите и снова нажмите кнопку управления, чтобы держатель вошел обратно в корпус, как показано на РИС. 7. Пропустите нить через крестцово-остистую связку, как показано на РИС. 8.

9. Извлеките устройство для захвата нити Carpio Slim из разреза.

Рисунки 7 и 8. Захват и извлечение жилы



10. Извлеките наконечник из захвата, взявшись за нить и протаскив наконечник вверх к рукоятке до паза.

Примечание: после размещения первой опоры сетки в течение процедуры, проводимой на одном пациенте, поместите дистальную головку устройства для захвата нити Carpio Slim в емкость со стерильным физиологическим раствором и тщательно промойте, удалив кровь и куски ткани. Если захват работает медленно в результате сопротивления ткани или свертывания крови, вытяните кнопку, чтобы извлечь держатель и промыть его в стерильном физиологическом растворе. После установки комплекта сетки утилизируйте устройство для захвата нити Carpio Slim в соответствии с больничными правилами.

11. Повторите этапы с 5 по 10 на противоположной стороне.

12. Ведущие нити могут вытягиваться экстракорпорально для временного размещения перед окончательной регулировкой.

Этапы регулировки сетки и извлечения сборных опор

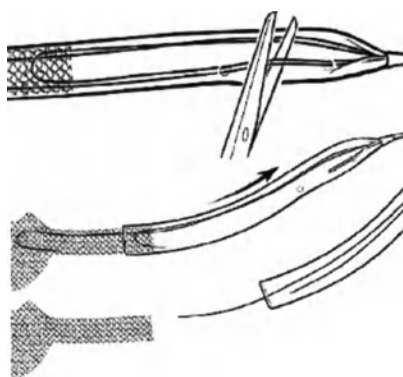
1. Отрегулируйте положение сетки, потянув сборные опоры наружу. После установки в правильном положении, по желанию врача, сетка может быть обрезана и/или дополнительно зафиксирована в ее положении.

2. Захватите сборную опору сборной синтетической сетки Pinnacle LITE и обрежьте две секции ведущей петли, находящихся снаружи защитной оболочки. Смотрите РИС. 9.

3. Аккуратно вытащите сборную опору, оставив на месте только сетку. Утилизируйте сборную опору в соответствии с больничными правилами.

4. Повторите этапы 2 и 3 на противоположной стороне.

Рисунок 9. Извлечение сборных опор



5. Проверьте, чтобы сборные опоры были полностью извлечены из организма пациента.

6. Проверьте положение сетки и при необходимости поправьте ее.

7. Проведите окончательную регулировку и размещение сетки согласно инструкции врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: пальцевое ректальное исследование должно осуществляться для обнаружения возможного прободения прямой кишки.

ВНИМАНИЕ: избегайте чрезмерного натяжения сетки при ее размещении во избежание гиперкоррекции дефекта.

Этапы размещения задней створки

1. Обрежьте заднюю створку сетки в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

Утилизируйте неиспользованную часть сетки в соответствии с больничными правилами.

2. Пришейте створку сетки для закрепления ее на месте.

Примечание: если наложение швов осуществляется при помощи устройства для захвата нити Cario Slim, используйте только шовный материал Cario размера 0. (Диаметр нити 0,35 мм $\pm$ 0,1)

3. Перед закрытием разреза убедитесь в том, что задняя створка размещена должным образом.

4. Закройте задний разрез.

ЭТАПЫ УДАЛЕНИЯ ФРАГМЕНТА УСТРОЙСТВА

1. В случае поломки устройства, если фрагмент останется в организме пациента, определите, есть ли возможность его обнаружить и удалить без повреждения окружающих тканей.

Действуйте осторожно, пока не обнаружите фрагмент, чтобы не травмировать операционное поле и не потерять его из вида.

2. Если фрагмент находится в прямой видимости, его следует захватить тонким иглодержателем или щипцами и после извлечения вернуть производителю вместе с устройством для исследования.

3. Если фрагмент не находится в прямой видимости, его расположение можно обнаружить при помощи рентгеновского исследования. Для отслеживания разреза и извлечения фрагмента может быть использовано радиологическое исследование, что сведет к минимуму повреждение окружающей ткани.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве этого инструмента были использованы разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные однозначно в данном документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели.** Обработка, хранение, чистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим вмешательствам и другим вопросам, которые находятся вне контроля «Бостон Сайентифик Корпорейшн», имеют непосредственное влияние на инструмент и получаемые результаты его использования. Обязательства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого инструмента. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет обязательств и не привлекает иных лиц к иным или дополнительным обязательствам или ответственности в отношении данного инструмента. **«Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никаких обязательств в отношении инструментов, подвергнутых повторному использованию, обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантий на товарную пригодность или применимость для определенной цели по отношению к таким инструментам.**

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И КОМПОНЕНТОВ НАБОРОВ Pinnacle LITE.

Перечень материалов компонентов Наборов для коррекции опущения тазовых органов Pinnacle LITE представлен в таблице ниже.

Название компонента или материала	Химическое название или формула
Устройство для захвата нити Cario SLIM	
Рукоятка	Поликарбонат Lexan 141R-111 с 4 % содержанием синей краски марки Conc-PC Blu PMS541C и печать с применением чернил марки 180-PE2850 Ruso (Белый) для тампонной печати
Основной стержень	Нержавеющая сталь 304
Корпус устройства для захвата нити Cario Slim	Стеклонаполненный нейлон Нилатрон GS-51

Название компонента или материала	Химическое название или формула
Кнопка управления	Стеклонаполненный нейлон Нилатрон GS-51
Захват устройства для захвата нити Cario SLIM.	Нержавеющая сталь 304
Заклепки	Латунь с золотым покрытием C 27200 Yellow Brass
Держатель (полая изогнутая трубка)	Нержавеющая сталь 302
Сборная синтетическая сетка	
Сетка Pinnacle LITE	Полипропилен Phillips Sumika Marlex HGX-030-01, неокрашенные и окрашенные фталоцианиновым синим нити, краситель: фталоцианиновый синий, марка: BGKF (Pigment Blue 15), Код: 74160, CAS 147-14-8. $C_{32}H_{16}CuN_8$
Наконечник	Нержавеющая сталь 303
Нить	Шовный материал «Cario» из полиэстера с красителем D&C Green № 6 и вспомогательной добавкой Kollidon
Расширитель	Elvax® 460 этиленвинилацетат, с содержанием 0,25 % синего пигмента, 30 % бикарбоната висмута
Ведущая петля	Полипропилен (Deklene II), фталоцианин меди
Защитная оболочка	Полиэтилен высокого давления (ПВД) LDPE Perfecseal № 36604-О

Основные технические характеристики отдельных составных частей набора для коррекции опущения тазовых органов Pinnacle LITE представлены в таблице ниже.

Характеристика	Спецификация
Сборная синтетическая сетка Pinnacle LITE	
Диаметр волокна сетки, мкм	$101,6 \pm 0,1$
Толщина сетки, мкм	200 ± 10
Ширина ячейки сетки, мм	$1,6 \pm 0,02$
Длина ячейки сетки, мм	$1,8 \pm 0,02$
Плотность сетки, г/м ²	$25 \pm 10 \%$
Прочность сетки на разрыв, Н	≥ 8
Длина рукава сетки Pinnacle в защитной оболочке, мм	$70 \pm 0,5$
Ширина рукава сетки Pinnacle в защитной оболочке, мм	$15 \pm 0,5$
Размеры защитной оболочки, (Ширина x Длина x Толщина), мм, не более	$16 \times 19,1 \times 0,2$
Диаметр наконечника, дистальная часть, мм	$1,1 \pm 0,010$
Диаметр наконечника, в месте соединения с ведущей нитью, мм	$0,46 \pm 0,051$
Длина наконечника, мм	$4,57 \pm 0,1$
Длина нити, мм	$240 \pm 0,5$
Диаметр нити, мм	$0,35 \pm 0,05$
Прочность нити на разрыв, Н	≥ 60
Длина расширителя, мм	$199,4 \pm 0,5$
Прочность соединения жилы и расширителя, Н	≥ 60

Диаметр дистальной часть расширителя в месте соединения с защитной оболочкой, мм	$3,2 \pm 0,05$
Диаметр проксимальной части расширителя в месте соединения с нитью, мм	$0,45 \pm 0,05$
Диаметр ведущей петли, мм	$0,41 \pm 0,01$
Длина ведущей петли, мм	$482,6 \pm 0,1$
Вес сборной синтетической сетки Pinnacle LITE, г	$2,95 \pm 0,01$
Устройство для захвата нити	
Длина рукоятки, см	$14,3 \text{ см} \pm 0,1$
Длина основного стержня, см	$14,99 \text{ см} \pm 0,1$
Диаметр основного стержня, см	$3,0 \pm 0,1$
Диаметр заклепки, мм	$0,76 \pm 0,05$
Длина кнопки управления, см	$7,7 \pm 0,05$
Диаметр кнопки управления, см	$0,5 \pm 0,1$
Усилие нажатия кнопки управления для активации устройства для захвата нити, не более, Н	20
Вес устройства для захвата нити Cario Slim, г	$38,2 \pm 0,1$
Корпус устройства для захвата нити	
Длина корпуса устройства для захвата нити, см	$5,79 \text{ см} \pm 0,1$
Толщина корпуса устройства для захвата нити, см	$0,4 \pm 0,1$
Радиус держателя, мм	$0,728 \pm 0,01$
Наружный диаметр трубки держателя, мм	$1,45 \pm 0,015$
Внутренний диаметр трубки держателя, мм	$1,3 \pm 0,015$

УПАКОВКА

Упаковка набора для коррекции опущения тазовых органов Pinnacle LITE состоит из твердого термоформированного лотка (основание), термоформированной крышки лотка, конверта, пакета Tyvek и внешней коробки. Набор с сеткой упакован в конверт. Устройство для захвата нити Cario SLIM помещено в лоток и удерживается на месте конвертом, в котором содержится комплект с сеткой. Крышка помещается сверху конверта, после чего лоток герметично запечатывается в термозапечатываемый пакет Tyvek. Запечатанный лоток помещается внутрь картонной коробки вместе с инструкцией по применению. Этикетки наносятся как на пакет Tyvek, так и на картонную коробку. Набор с сеткой LITE помещается в конверт с дополнительной маркировкой на конверте, на которой показан порядок разреза ведущей петли для того, чтобы лечащий врач имел точное представление о том, в каком месте следует разрезать ведущие петли (за пределами защитной оболочки).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить при контролируемой комнатной температуре (от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$). Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Управлять запасами так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок хранения набора для коррекции опущения тазовых органов Pinnacle LITE определен как равный 3 годам (36 месяцам) после двойной стерилизации этиленоксидом. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или нечитаемая. Транспортировка изделий производится с учетом условий хранения.

МАРКИРОВКА

На каждой этикетке компонента указан шифр компонента, маркировка документируется в документе готовых изделий. В стандартной инструкции «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» описываются процессы создания или изменения маркировки. Маркировка каждой конфигурации изделия включена в основную запись изделия в файле, который хранится у изготовителя, все номера маркировок и изменения необходимы для сертификата соответствия, который прикладывается к каждой партии. Маркировка разрабатывается в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения) в соответствии с внутренней стандартной инструкцией корпорации.

Наборы для коррекции опущения тазовых органов маркируются в соответствии с приложением I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения) и стандартами, приведенными ниже.

- EN 980 (Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов)
- ISO 15223-1 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»)
- EN 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

К дополнительным специальным требованиям к маркировке по стране/региону (например, дополнительные маркировки, требуемые национальными или местными правилами) можно обратиться в рамках работ, выполняемых в распределительных центрах компании «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» первого порядка. Эти процедуры проводятся в соответствии с внутренними стандартными инструкциями корпорации для локализации маркировки.

Расшифровка символов, применяемых при маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до
	Только для однократного использования. Повторное использование запрещается
	Повторная стерилизация запрещается
	Запрещается использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизовано окисью этилена
	Номер по каталогу
	Сертифицировано CE
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки. Указывается необходимый диапазон

Пример маркировки представлен на рисунке ниже.



Pinnacle™ LITE

POSTERIOR with Capio™ SLIM

Pelvic Floor Repair Kit

Juego de reparación del suelo pélvico, Kit de réparation du plancher pelvien, Beckenbodenplastikkit, Kit per la riparazione del pavimento pelvico, Reparatieset voor bekkenbodem, 骨盤底修復キット, Reparationssæt til bækkenbund, Kit αποκατάστασης πυελικού εδάφους, Kit de reparação do pavimento pélvico, Reparationssatz für bäckenbotten, Medencefenék-helyreállító szett, Souprava na repara ci pánevního dna, Zestaw do rekonstrukcji dna miednicy, Bekkenbunnreparasjonssett, Pelvik Taban Onarım Kiti

 **Contents**

(1) Capio™ SLIM Suture Capturing Device
Made In Costa Rica

(1) Pinnacle™ LITE Synthetic Mesh Assembly

REF Catalog No M0068318150 Use By 2015-03-20

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

Набор для коррекции опущения тазовых органов Pinnacle LITE

Pinnacle™ LITE

POSTERIOR Capio™ SLIM

REF M0068318150

LOT ML00000031

GTIN 08714729854548

Pinnacle™ LITE

POSTERIOR Capio™ SLIM

REF M0068318150

LOT ML00000031

GTIN 08714729854548

Pinnacle™ LITE

POSTERIOR Capio™ SLIM

REF M0068318150

LOT ML00000031

GTIN 08714729854548



(01)08714729854548



(17)150320(10)ML00000031 GS1

Made in USA
North Port Industrial Park
2301 Centennial Blvd
Jeffersonville, IN 47130
USA

GTIN 08714729854548 **LOT** ML00000031

CE 0344



Pinnacle™ LITE

POSTERIOR with Capio™ SLIM

REF M0068318150 Use By 2015-03-20

90713045-01A 90690072-02B

УТИЛИЗАЦИЯ

Если Вы находитесь в Российской Федерации, по истечении срока службы набора для коррекции опущения тазовых органов Pinnacle LITE следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством и нормативными документами.

Использованные устройства захвата нити и сетчатые имплантаты утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). По истечении срока годности неиспользованные элементы набора, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:
125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, 3 этаж
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Набор для восстановления тазового дна Pinnacle LITE. Руководство по эксплуатации», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1160

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятинадцать)
листов.

Нотариус