



«УТВЕРЖДАЮ»

Коммерческий директор
ООО «РИПЛ»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Урологические эндопротезы (импланты) для детей и взрослых производства Silicone e Instr. Med. Cirurgico e Hospitalar Ltda., Бразилия.
(см. на диске)

Назначение

Урологические эндопротезы (импланты) для детей и взрослых производства SILIMED-SILICONE E INSTR. MED. CIRURG. E HOSPITALAR LTDA, Бразилия предназначены для эстетической конструктивной и/или восстановительной имплантации и замещения органов мужской и женской мочевой, половой системы.

Фаллопротез предназначен для коррекции мужской сексуальной импотенции, вызванной различными причинами: простатэктомия, болезнь Пейрони и другие пенильные фиброзы; артериосклероз; ишемическая болезнь сердца; заболевания сосудов, как, например, гипертония; эписпадия; тазовые и/или цервикальные травмы; нейрогенные дисфункции; гормональные дисфункции; обширный склероз; сахарный диабет; никотинизм; алкоголизм и фармакологическое лечение.

Типы: гибкий, с постоянной длиной, с регулируемой длиной (длина варьируется при помощи четырех наконечников).

Фаллопротез гибкий, с постоянной длиной



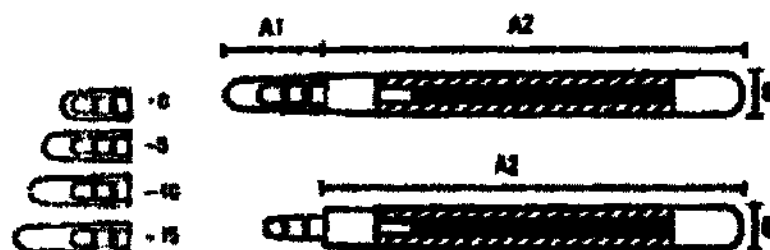
Каталожный номер	Длина (мм)	Ø (мм)
3009-140	140	9
3009-150	150	9
3009-160	160	9
3009-170	170	9
3009-180	180	9
3009-190	190	9
3009-200	200	9
3009-210	210	9

Каталожный номер	Длина (мм)	Ø (мм)
3011-140	140	11
3011-150	150	11
3011-160	160	11
3011-170	170	11
3011-180	180	11
3011-190	190	11
3011-200	200	11
3011-210	210	11
3011-220	220	11
3013-190	190	13
3013-200	200	13
3013-210	210	13
3013-220	220	13
3013-230	230	13



Фаллопротез с регулируемой длиной

Ката- ложный номер	Регулируемая длина							Ø		
	мм							мм		
	A1				A2	A1+A2			B	
						0	+5	+10	+15	9
3109-120	0	+5	+10	+15	120	120	125	130	135	
3109-140					140	140	145	150	155	
3109-160					160	160	165	170	175	
3109-180					180	180	185	190	195	
3109-200					200	200	205	210	215	
3111-140	0	+5	+10	+15	140	140	145	150	155	11
3111-160					160	160	165	170	175	
3111-180					180	180	185	190	195	
3111-200					200	200	205	210	215	
3111-220					220	220	225	230	235	



Ката- логный номер	Регулируемая длина								Ø	
	мм								мм	
	A1				A2	A1+A2			B	
						0	+5	+10	+15	
3113-170	0	+5	+10	+15	170	170	175	180	185	13
3113-190					190	190	195	200	205	
3113-210					210	210	215	220	225	
3113-230					230	230	235	240	245	

Протез яичка

Показания к имплантации протеза яичка: врожденное отсутствие одного или двух яичек; крипторхизм, последствия травм, перекрута яичка, воспалительных и инфекционных заболеваний, злокачественное образование, приведшее к необходимости хирургического удаления яичка. Протез яичка с гладкой поверхностью, с посадочной петлей для фиксации. Возможна имплантация без фиксации (при помещении в естественные оболочки яичка)

Имплант для коррекции гипоспадии

(аномалии развития полового члена, при котором наблюдается неправильное расположение отверстия мочеиспускательного канала), используется для выпрямления полового члена.



Каталожный номер	Объем (мл)	Ширина (см)	Высота (см)	QTD
3600-006H1	450	6	2,0	1
3600-006H3	450	6	2,0	3
3600-008H1	450	8	2,7	1
3600-008H3	450	8	2,7	3
3600-010H1	450	10	3,3	1
3600-010H3	450	10	3,3	3
3600-012H1	450	12	4,0	1
3600-012H3	450	12	4,0	3
3600-014H1	450	14	4,7	1
3600-014H3	450	14	4,7	3
3600-016H1	450	16	5,3	1
3600-016H3	450	16	5,3	3

Протез сфинктера мочевого пузыря предназначен для лечения недержания: частичное или полное недержание мочи, после операций на предстательной железе, пациентам с неврологическими заболеваниями, пациентам после травмы спинного мозга или тазовых костей.



Каталожный номер	Размер Номер	Объем (мл)	Длина (мм)
3310-056	1	3,5	56
3310-065	2	4,0	65
3310-075	3	4,5	75

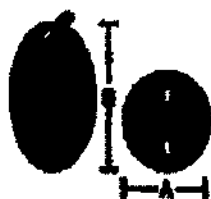
Имплант-конформер для проведения везикопластики

Конформер разработан доктором Сальвадором Виларом для реконструкции мочевого пузыря, и для избежания рубцовых процессов в новообразованном мочевом пузыре.



Каталожный номер	Объем (мл)	Длина (мм)
3300-100	100	6,7
3300-270	270	8,0

Протез яичка



Каталожный номер	Размер	Объем	Ширина (см)	Высота (см)
3230-003	0	3	1,8	2,2
3230-005	1	5	1,8	2,6
3230-010	2	10	2,6	3,4
3230-020	3	20	3,1	4,4
3230-030	4	30	3,3	4,8
3230-040	5	40	3,9	5,0

Стент для реконструкции вагины вводят с целью поддержания размеров, формы и предотвращения стеноза.

Показания для введения стента для реконструкции вагины: Вагинальная агенезия, злокачественное образование, приведшее к необходимости (ре)конструкции половых органов (рак шейки матки), изменение пола.



Каталожный номер	Ширина (см)	Высота (см)
3501-058	5,6	2,5
3501-072	7,2	3,0
3501-120	12,5	3,8

Имплант кавернозного тела

Предназначен для утолщения полового члена при таких заболеваниях как микропенис, гипоспадия, болезнь Пейрони, скрытый пенис, функциональная недостаточность размеров пениса (длина полового члена в состоянии эрекции менее 10см и окружность менее 9 см), эстетические показания



Каталожный номер	Длина	Толщина (см)	Ширина (см)
1250-013S	50	0,013	10
1250-025S	50	0,025	10
1250-050S	50	0,050	10
1250-075S	50	0,075	10
1250-100S	50	0,100	10
1250-125S	50	0,125	10
1250-150S	50	0,150	10
1250-300S	50	0,300	10
1250-013	50	0,013	20
1250-025	50	0,025	20
1250-050	50	0,050	20
1250-075	50	0,075	20
1250-100	50	0,100	20
1250-125	50	0,125	20
1250-150	50	0,150	20
1250-300	50	0,300	20



Каталожный номер	Длина	Толщина (см)	Ширина (см)
1251-017S	50	0,017	10
1251-050S	50	0,050	10
1251-075S	50	0,075	10
1251-100S	50	0,100	10
1251-125S	50	0,125	10
1251-150S	50	0,150	10
1251-300S	50	0,300	10
1251-017	50	0,017	20
1251-050	50	0,050	20
1251-075	50	0,075	20
1251-100	50	0,100	20
1251-125	50	0,125	20
1251-150	50	0,150	20
1251-300	50	0,300	20

Противопоказания

Любые инфекционные процессы в организме.

Меры предосторожности

Во время предоперационных консультаций пациента врач должен учитывать следующее: любые недавние проявления абсцессов или опухолей в области размещения протеза, в частности рецидива рака или метастаз; психологическую неустойчивость пациента; историю чувствительности к чужеродным телам; историю тяжелых аллергических реакций; последствия воздействия высоких доз ионизирующего облучения; недостаточное качество покрывающей ткани в области размещения протеза; историю предыдущих случаев неудовлетворенности в результате использования протезов; прогрессирующее фиброзно-кистозное заболевание; диабет и проблемы сердечно-сосудистой системы.

Инструкции по использованию и обращению**• Открытие упаковки:**

- 1 - Убедитесь, что внешняя пластиковая упаковка не была открыта ранее.
- 2 - Извлеките двойную упаковку из герметичной коробки. Перед использованием изделия в операционной внимательно осмотрите упаковку. В случае повреждения упаковки использовать продукт запрещается.
- 3 - Отложите документы, сопровождающие продукт;
- 4 - Наклейте этикетки с информацией о продукте на амбулаторную карту, на карту для врача, а также в папку, которая будет передана пациенту, в соответствии с символами.
- 5 - Откройте внешнюю пластиковую упаковку, чтобы получить доступ к стерильной внутренней пластиковой упаковке, содержащей изделие. Следите за тем, чтобы не загрязнить изделие о внешнюю пластиковую упаковку.
- 6 - Вскрывайте стерильную пластиковую упаковку непосредственно в операционной. Изделие поставляется стерильным. Продукт прошел множественные испытания для обеспечения биологической совместимости и отсутствия реакций на него со стороны организма. Возможные редкие исключения случаются из-за специфических, индивидуальных обстоятельств, описанных в разделе «Нежелательные реакции». Высокое значение диэлектрической проницаемости силикона способствует образованию электростатических разрядов, которые притягивают частицы, присутствующие в окружающей среде, такие как волокна тканей и тальк. Внешние загрязнения, попавшие на поверхность оболочки, могут вызывать реакции, сходные с реакциями, вызываемыми инородными телами, проявляющимися в развитии фиброза или генерировании жидкости. Поэтому, меры предосторожности при открытии упаковки очень важны.

Хирургическая процедура – Выбор хирургических техник и процедур – ответственность врача, который должен оценить их в соответствии со своим образованием и опытом, с соблюдением всех новейших принятых методик для сведения нежелательных реакций к минимуму. Научная литература доступна в SILIMED. Ее можно заказать через представителей или непосредственно из главного офиса. Врач также обязан убедиться, что его/ее команда имеет достаточную квалификацию для проведения требуемой операции. Врач обязан тщательно оценить размер используемого протеза, путь хирургического проникновения, способ рассечения кармана и место размещения протеза с учетом анатомии пациента, а также клинических и эстетических требований в каждом конкретном случае. Особое внимание следует уделить минимизации риска возникновения нежелательной реакции. Планирование операции должно проходить таким образом, который обеспечит полное понимание и согласие со стороны пациента.

Врач обязан выбрать технику, наиболее подходящую для каждого конкретного пациента. Во время операции рекомендуется провести тщательный гемостаз, чтобы уменьшить вероятность возникновения послеоперационной гематомы и серомы. До начала установки изделия необходимо остановить избыточное и/или устойчивое кровотечение. Во время проведения операции врач должен всегда иметь запасные экземпляры продукта.

Рекомендуется ежегодное клиническое обследование.

Важные рекомендации / Предостережения

Изделие может быть приобретено только врачом или по предписанию врача.

Поставляется стерильным. Стерилизация этиленоксидом. Для сохранения его асептических свойств во время операции необходимо поддерживать чистоту и стерильность.

Протез и его упаковка должны оставаться нетронутыми до момента размещения, иначе использовать протез нельзя. Его можно использовать только при сохранении его оригинального состояния, т.е. без изменения оригинальных характеристик.

Иногда, после проведения стерилизации, протез может содержать пузырьки или иметь белесый оттенок, что не является противопоказанием для его использования.

Поверхность протеза не должна быть загрязнена тальком, пылью или маслами. Перед контактом с протезом стерильные хирургические перчатки необходимо вымыть стерильным физраствором.

Запрещается контакт протеза с растворами, содержащими йод.

Растворы-маркеры, такие как метиленовый синий, используемые во время хирургических операций, должны быть стерилизованы для предотвращения биологического загрязнения.

С любым колющим медицинским инструментом, используемым в непосредственной близости от протеза, необходимо обращаться максимально осторожно, чтобы предотвратить его контакт с протезом. Любое отверстие, порез или даже случайная царапина оболочки протеза приведут его в негодность для хирургического использования. Поврежденный продукт восстановить невозможно. Его необходимо заменить другим.

Канюля гелевых имплантатов является вспомогательным компонентом на этапе наложения швов во время хирургических процедур. Она предназначена для предотвращения прокола имплантата. После указанной стадии канюлю необходимо немедленно удалить.

Протез яичек предназначен для одноразового использования. Повторная обработка запрещается.

В соответствии с законодательством, запрещается как повторное использование, так и повторная стерилизация продукта, т.к. это ставит под угрозу его качество и безопасность.

Поврежденное изделие необходимо вернуть производителю для уничтожения.

Нежелательные реакции ~ Любой пациент, прошедший операцию с внедрением тела, инородного для организма, может испытывать нежелательные реакции.

SILIMED напоминает, что врач обязан сообщить пациенту о вероятной необходимости проведения новой операции для удаления или замены протеза, а также о вероятности возникновения нежелательных реакций. Пожалуйста, сообщайте нам о любых других значимых реакциях.

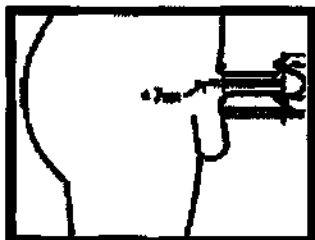
Техника имплантации фаллопротеза

Хирургическая процедура – использование надлежащих технических и хирургических процедур обязательно, врач должен оценить их на соответствие его/ее квалификации и опыту, с соблюдением новейших доступных технологий с целью сведения к минимуму частоты возникновения побочных реакций. Научная библиография доступна в компании Silimed. Ее можно запросить через представителей или непосредственно из главного офиса. Врач также несет ответственность за гарантию соответствующей квалификации его/ее команды и возможность проводить требуемые медицинские процедуры.

Доктор должен тщательно проанализировать размер имплантата и подход имплантата к corpus cavernosum, учитывая анатомию пациента и клинические и эстетические требования в каждом случае. Необходимо соблюдать особую осторожность для сведения к минимуму побочных эффектов. Хирургическую операцию необходимо планировать таким образом, чтобы достичь полного понимания и одобрения со стороны пациента.

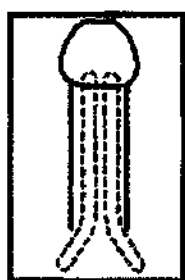
Компания SILIMED представляет некоторые руководства в помощь врачам при использовании имплантата.

Предоперационный анализ размера имплантанта

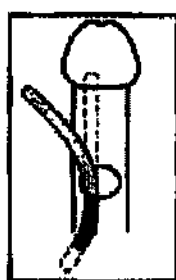


В положении стоя пациента, от головки немного растянуть пенис. Пенис измерить линейкой от железы до основания, данное значение измерения добавляют к размеру corpus cavernosum лобковой области, приблизительно равному 7 см. Полученное значение представляет собой приблизительную длину используемого имплантанта.

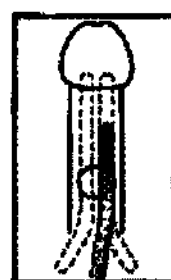
Хирургические этапы



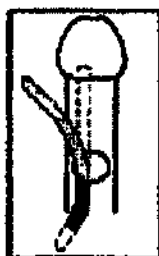
CAVERNOUS CORPORA



ИЗМЕРЕНИЕ R-ПРОКСИМАЛЬНОЕ



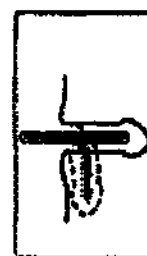
ИЗМЕРЕНИЕ D-ДИСТАЛЬНОЕ



РАЗМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАНТА



УСТАНОВЛЕННЫЙ ИМПЛАНТАНТ



ПОЛОЖЕНИЕ ПРИ ЭРЕКЦИИ И
РАССЛАБЛЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Пути доступа

Пенильный имплантат компании SILIMED необходимо установить в *corpora cavernosa* (пещеристые тела) пениса, при этом можно использовать следующие подходы: членомошоночный, подлобковый / надлобковый, субкорональный, перинеальный и дорсальный.

Членомошоночный разрез

Компания Silimed рекомендует данный путь доступа, поскольку он обеспечивает быстрый и безопасный доступ к CORPORA CAVERNOSA, создавая благоприятные условия для расширения и имплантации.

Необходимо сделать членомошоночный надрез. Сделать два реперных стежка (маркеры), далее – корпоротомию, расширить с использованием расширителей Nagor of Brooks до 10-14 мм, проксимально и дистально. Измерить *corpus* (проксимально и дистально), затем вставить имплантат. Сначала проксимально, затем дистально. Проверить измерение цилиндра, закрыть оболочку и кожу отдельными слоями, обычным путем.

Другие хирургические пути для вставления пенильного имплантанта компании Silimed:

- Подлобковый / надлобковый

Сделать поперечный разрез размером 5-6 см на 1-1,5 см рядом с лобковой областью.

Продолжать рассечение до достижения белочной оболочки. Сделать два реперных стежка (маркера) на каждой оболочке латерально к дорсальным пенильным нервам. Разрезать тело

латерально между двумя реперными стежками и дистально при помощи расширителей Hegaг или Brooks до 10-14 мм, проксимально или дистально. Измерить *corpus cavernosum*, затем вставить имплантат, проксимально и дистально. Проверить измерение цилиндра, закрыть оболочку и кожу отдельными слоями, обычным путем.

- Субкорональный путь

Сделать геницикулярный разрез на дорсальной поверхности пениса сразу под железой. Продолжать рассечение до достижения белочной оболочки. Сделать реперные разрезы в белочной оболочке и вертикально разрезать *corpus*. Расширить при помощи расширителей Hegaг или Brooks до 10-14 мм, проксимально и дистально. Измерить *corpus*, после чего вставить имплантат в *corpus* проксимально и затем дистально, проверить измерение цилиндра и закрыть белочную оболочку и кожу отдельными слоями обычным способом.

- Перинеальный

Сделать разрез по вертикальной средней линии на 3,5-5 см от основания мошонки рядом с прямой кишкой. Продолжать рассечение до достижения белочной оболочки. Раскрыть *corpus* латерально между двумя реперными стежками и расширить дистально до железы и проксимально до пениса при помощи расширителей Hegaг или Brooks (10-14 мм). Измерить *corpus cavernosum*, затем вставить имплантат в *corpus* дистально и затем проксимально. Проверить измерение цилиндра, закрыть белочную оболочку и кожу отдельными слоями обычным способом.

- Дорсальный путь

Сделать разрез по вертикальной средней линии на 3,5-5 см на дорсальной поверхности пениса, рядом с лобковой зоной. Продолжать рассечение до достижения белочной оболочки. Надрезать *corpus* между двумя реперными стежками и расширить при помощи расширителя Hegaг (10-14 мм) проксимально до достижения пениса и дистально до достижения железы. Измерить *corpus*, затем вставить имплантат в *corpus* проксимально и затем дистально. Проверить измерение цилиндра, закрыть белочную оболочку и кожу отдельными слоями обычным способом.

Измерения по определению размера имплантата

- Измерение *corpus cavernosum*

Правильное измерение *corpus cavernosum* зависит от тщательного и аккуратного растяжения *corpus* для определения требуемой длины и диаметра имплантата. Врач несет ответственность за правильный выбор и адекватный размер имплантата в каждом клиническом случае. Для пенильных имплантатов имеются классификаторы. Такие классификаторы предназначены врачам для упрощения выбора наиболее подходящего пенильного имплантата.

- Длина

После осторожного растяжения *corpus cavernosum*, проксимальный край классификатора вставляют в проксимальный край *corpus cavernosum*, записывают длину. Затем, дистальный край классификатора вставляют в дистальный край *corpus cavernosum*, записывают длину. Извлекают классификатор. Все измерения, дистальные и проксимальные, необходимо суммировать от соответствующей отметки для определения приблизительной необходимой длины имплантата.



Для сборки регулируемого пенильного имплантата необходимо определить его длину и тип одного из четырех разгибательного наконечника:

"0" – не увеличивает длину имплантата;

" +5" – увеличивает длину на 5 мм;

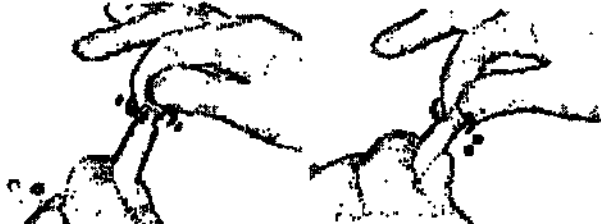
" +10" – увеличивает длину на 10 мм или

" +15" – увеличивает длину на 15 мм;

Необходимо выбрать разгибательный наконечник таким образом, чтобы получить общую длину, как указано на рисунке с классификатором, погрузить проксимальный конец имплантата в стерильный физиологический раствор.



Установить разгибательный наконечник в тело имплантанта путем вращения до щелчка.



Продолжать вращательное движение до идеального совмещения наконечника и тела имплантанта.



Неиспользованные разгибательные наконечники утилизируются.

- Диаметр

Диаметр имплантанта определяют при помощи расширителя наибольшего диаметра, вставляемого без усилий.

Анализ незрективного состояния

Такой анализ следует проводить перед вынесением заключения о необходимости хирургического вмешательства. Возможная причина несгибания пениса в незрективное состояние после имплантации заключается в неправильном измерении размеров:

- Имплантант слишком длинный и/или анатомическая длина пениса слишком маленькая для обеспечения эластичности имплантанта. В таком случае имплантант следует извлечь и заменить на более короткий, или, в случае регулируемого пенильного имплантанта, использовать меньший разгибательный наконечник.

- Диаметр имплантанта слишком велик. В данном случае необходимо извлечь имплантант и заменить его другим с меньшим диаметром.

Полный гемостаз рекомендован во время хирургического вмешательства с целью снижения вероятности возникновения послеоперационной гематомы и опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях (серомы). Избыточное и устойчивое кровотечение необходимо устранить до имплантации.

Врач всегда должен иметь запасной имплантант во время хирургических процедур.

Рекомендовано ежегодное клиническое наблюдение.

Описание использования вагинального стента

Выбор пригодных хирургических или нехирургических техник и процедур – ответственность врача, который должен оценить их в соответствии со своим образованием и опытом, с соблюдением всех новейших принятых методик для сведения нежелательных реакций к минимуму. Научная литература доступна в SILIMED. Ее можно заказать через представителей или непосредственно из главного офиса.

Врач также обязан убедиться, что его/ее команда имеет достаточную квалификацию для проведения требуемой операции, а также что пациентка способна наполнить, опустошить и обращаться с вагинальным надувным стентом в послеоперационный период.

Врач должен обсудить с пациентом возможный риск и пользу операции.

Неизлеченная гематома или серома могут вызвать инфекцию или смещение стента.

Процедура наполнения и опустошения вагинального стента – надувного и работа с клапаном:

ОТКРЫТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ (рисунок 1): Для наполнения или опустошения стента необходимо сдвинуть сферу в сторону трубки, незначительно сжимая большой и указательный пальцы. При данном положении сферы стент можно легко наполнить или опустошить при помощи шприца 1 (одноразового использования, стерильного, нетоксичного и апиrogenного), соединенного с концом клапана.

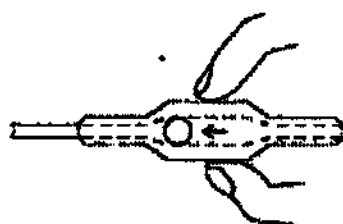


Рисунок 1

ЗАКРЫТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ (рисунок 2): Для того чтобы закрыть клапан, необходимо сдвинуть сферу большим и указательным пальцами к свободному концу клапана. Давление внутри клапана, выходящее из стента, облегчит его герметизацию сферой.

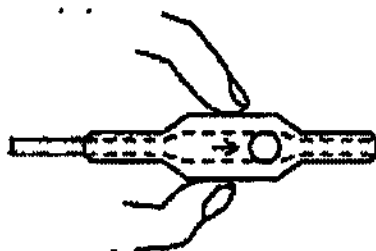


Рисунок 2

Нехирургическое восстановление:

При нехирургических вагинальных восстановлениях вагинальных стент – надувной функционирует как расширитель. Рекомендуется начинать расширение с использованием самого маленького объема и продолжать увеличивать так скоро, как позволяет размер влагалища.

Руководство по использованию:

Перед началом процедуры, пациенту следует сообщить о необходимости удаления максимального количества воздуха, содержащегося в изделии, путем открытия клапана (рисунок 1) и сдавливания его или высасывания шприцом 1 (одноразовым, стерильным, нетоксичным и апиrogenным). Закрыть клапан (рисунок 2).

Клапан должен быть открыт (рисунок 1) при использовании шприца 1 (одноразового, стерильного, нетоксичного и апиrogenного), заполненного стерильным физиологическим раствором. Изделие необходимо наполнять до получения требуемой формы. Закрыть клапан (рисунок 2).

Положение для размещения стента: пациентка должна лежать на спине с согнутыми коленями в отведенном положении.

Врач должен рекомендовать нанести водорастворимое смазывающее вещество на изделие и в



**ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО**

**Испытательный Центр медицинских изделий
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦ МИ ООО «ПСА»)**

Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54

Информационное письмо № 01-13904/09 от 13.07.2009 г.

**Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития**

УТВЕРЖДАЮ



**Генеральный директор ИЦ МИ
ООО «ПСА»**

**Л.Ю. Никифорова
2010 г.**

**А К Т
№ 199-Р/10**

сентябрь 2010 г. г. Москва

**Проведение приемочных технических
испытаний медицинского изделия
«Урологические эндопротезы (имплантаты)
для детей и взрослых»**

Составлен в Испытательном Центре медицинских изделий Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство».

1. В период с 13 по 20 сентября 2010 года проведены приемочные технические испытания образцов медицинского изделия «Урологические эндопротезы (имплантаты) для детей и взрослых», производства фирмы «SILIMED-Silicone e Instr. Med. Cirurgico e Hospitalar Ltda.», Бразилия.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

2.1. Урологические эндопротезы (имплантаты) для детей и взрослых (см. Приложение к Протоколу № 199-P/10), из которых для проведения испытаний были отобраны следующие образцы:

- REF 3600-016 SN 8329907 Имплантат для коррекции гипоспадии;
- REF 3501-120 SN 8334374 Стент для реконструкции вагины - Твердый силикон;

- REF 3230-040 SN 8332425 Протез яичка – Силиконовый гель, размер 5.

2.2 Документация в комплекте:

- инструкции по применению на русском языке;
- нормативный документ;
- фотографии изделий и маркировки (ПРИЛОЖЕНИЕ А);
- описание изделия;
- Сертификат TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Кельн, № HD 60024431 0001, действительный до 30.03.2014 г., соответствия системы менеджмента качества производства компании «SILIMED-Silicone e Instr. Med. Cirurgico e Hospitalar Ltda.», Бразилия, применительно к Дизайну и разработке, производству силиконовых имплантатов для пластической хирургии, бариатрической хирургии, урологии и общей хирургии, силиконовых инвазивных изделий и силиконового геля требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС;
- Сертификат TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Кельн, № SX 60024432 0001, действительный до 30.03.2014 г., соответствия системы менеджмента качества производства компании «SILIMED-Silicone e Instr. Med. Cirurgico e Hospitalar Ltda.», Бразилия, применительно к Дизайну и разработке, производству сили-

АКТ № 199-P/10

2

коновых имплантатов для пластической хирургии, бариатрической хирургии, урологии и общей хирургии, силиконовых инвазивных изделий и силиконового геля требованиям EN ISO 13485:2003;

- заключение токсикологической экспертизы № 9699.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- заключение токсикологической экспертизы № 9700.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- заключение токсикологической экспертизы № 9701.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- заключение токсикологической экспертизы № 9702.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- юридические документы заявителя.

3. Краткая характеристика изделия и его назначение.

Урологические эндопротезы (имплантаты) для детей и взрослых предназначены для одноразового использования при лечении различных урологических заболеваний.

Протезы представлены целым рядом наименований:

Силиконовые фаллопротезы (пенильные имплантаты) предназначены для имплантации при лечении органических форм эректильной дисфункции в андрологии посредством внедрения протеза в кавернозные тела полового члена. Представлены фаллопротезы двух типов: эластичный с фиксированной длиной и регулируемый, позволяющий корректировать длину до требуемого размера. Фаллопротезы выполнены в виде сужающегося цилиндрического стержня различного диаметра и длины. Эндопротезы состоят из проксимального края, основного тела и дистального края, изготовленные из медицинского силикона (композиция из полидиметилсилоксана), и серебряного ядра для ориентации положений при мочеиспускании и эрекции.

Протез яичка применяют при эстетической и восстановительной хирургии для коррекции нарушений деятельности яичек. Протезы представляют собой тонкую и мягкую оболочку из силиконового эластомера, устойчивого к химическому и механическому воздействию, с капсулой для фиксации. Оболочка заполняется либо прозрачным и эластичным гелем Biodesing, либо силиконовым эла-

стомером, плотность и структура наполнителя идентичны тканям человеческого тела. Протезы имеют различные размеры и объемы.

Стенты для реконструкции вагины применяются при хирургических и нехирургических восстановительных и конструктивных процедурах влагалища с целью поддержания формы и расширения восстановленного влагалища. В зависимости от назначения и конструктивных особенностей стенты бывают 3-х видов: надувной, твердый силикон и силиконовый гель. Представлены стенты различных размеров и объемов.

Имплантат для коррекции гипоспадии применяется при лечении гипоспадии для восстановления нормального мочеиспускания, выпрямления полового члена и косметической коррекции порока. Имплантаты представляют собой гладкую эластичную трубку из силиконового эластомера длиной 450 мм, различного диаметра от 2,0 мм до 5,3 мм.

Протез сфинктера мочевого пузыря применяется для лечения больных, страдающих различными формами недержания мочи. Представлены 3 типа протезов, различающихся своими размерами.

Устройство для проведения везикопластики, конформер, применяется при хирургических и нехирургических восстановительных и конструктивных процедурах при лечении заболеваний мочевого пузыря для поддержании его формы в течении процесса рубцевания. Поставляется двух типов: с объемом 100 и 270 мл.

Урологические эндопротезы (имплантаты) для детей и взрослых поставляются стерильными и апиrogenными в двойной упаковке внутри герметичной картонной коробки. Стерилизация - сухим жаром или окисью этилена.

Изделия одноразового применения.

Область применения – урология.

4. ИЦ МИ ООО «ПСА» провел приемочные технические испытания медицинского изделия «Урологические эндопротезы (имплантаты) для детей и взрослых», производства «SILIMED-Silicone e Instr. Med. Cirurgico e Hospitalar Ltda.», Бразилия (Протокол № 199-P/10, ПРИЛОЖЕНИЕ Б).

Подтверждением соответствия требованиям стандартов биологической безопасности являются:

АКТ № 199-P/10

4

- 4 -

- заключение токсикологической экспертизы № 9699.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- заключение токсикологической экспертизы № 9700.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- заключение токсикологической экспертизы № 9701.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- заключение токсикологической экспертизы № 9702.010 от 20 сентября 2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

5. Заключение.

Урологические эндопротезы (имплантаты) для детей и взрослых, производства «SILIMED-Silicone e Instr. Med. Cirurgico e Hospitalar Ltda», Бразилия, приемочные технические испытания выдержали.

6. Рекомендации по устранению отдельных недостатков.

Замечаний к изделию нет.

7. Оценка представленной документации.

Техническая и юридическая документация представлена в достаточном для проведения испытаний и оценки соответствия объеме.

8. Классификация.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие «Урологические эндопротезы (имплантаты) для детей и взрослых» (см. Приложение) относится к классу 3 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 4480.

Изделия медицинского назначения.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

А. Фотографии изделия.

Б. Протокол технических испытаний № 199-Р/10.

Испытатели:

**Ведущий по испытаниям
ведущий инженер**


_____ (Зими́на Т.Н.)

Ведущий инженер


_____ (Берли́на Т.Н.)