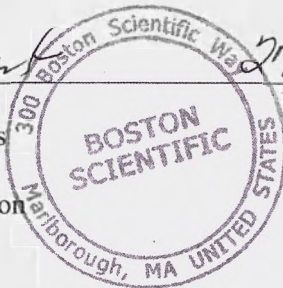


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Tactra Malleable Penile Prosthesis, in variants" Direction for Use is valid and true.

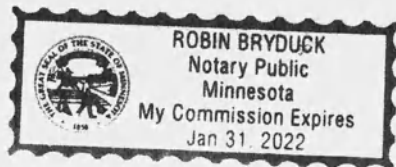
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Direction for use.

Mary Gilbert 27 July 2020
Date
Mary Gilbert
Director, Regulatory Affairs
Urology & Pelvic Health
Boston Scientific Corporation



County of Hennepin
State of Minnesota

Subscribed and sworn to before me this 27 day of July 2020.
Robin Bryduck



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах
исполнения**

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения». Дата составления документа – 27 июля 2020 г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Rx ONLY

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Протез полового члена Tactra состоит из пары цилиндров, имплантируемых хирургическим путем, по одному в каждое пещеристое тело, для обеспечения твердости полового члена. Цилиндры предлагаются в диаметрах 9,5, 11 и 13 мм. На проксимальном конце каждого цилиндра предусмотрена 8-сантиметровая зона обрезки для регулировки длины по необходимости.

Рабочая длина каждого цилиндра соответствует общей длине с учетом 0-сантиметрового колпачка-экстендера (КЭ). Поскольку каждый цилиндр имеет 8-сантиметровую зону обрезки, рабочая длина цилиндра каждого диаметра охватывает диапазон, показанный в Таблице 1. Если требуется нарастить длину, к проксимальному

концу каждого цилиндра можно прикрепить другие КЭ (0,5 см или 1 см) (см. Рисунок 2). Все компоненты выполнены из имплантируемых биосовместимых материалов.

Варианты исполнения:

I. Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 9,5 мм, с регулируемой длиной 14-23 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

- цилиндр диаметром 9,5мм, с регулируемой длиной 14-23 см – 2 шт.;
- колпачки-экстендеры: 0 см – 2 шт.; 0,5 см – 2 шт.; 1 см – 2 шт.;
- инструкция по применению в электронном виде на сайте;
- инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте;

II. Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 11 мм, с регулируемой длиной 16-25 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

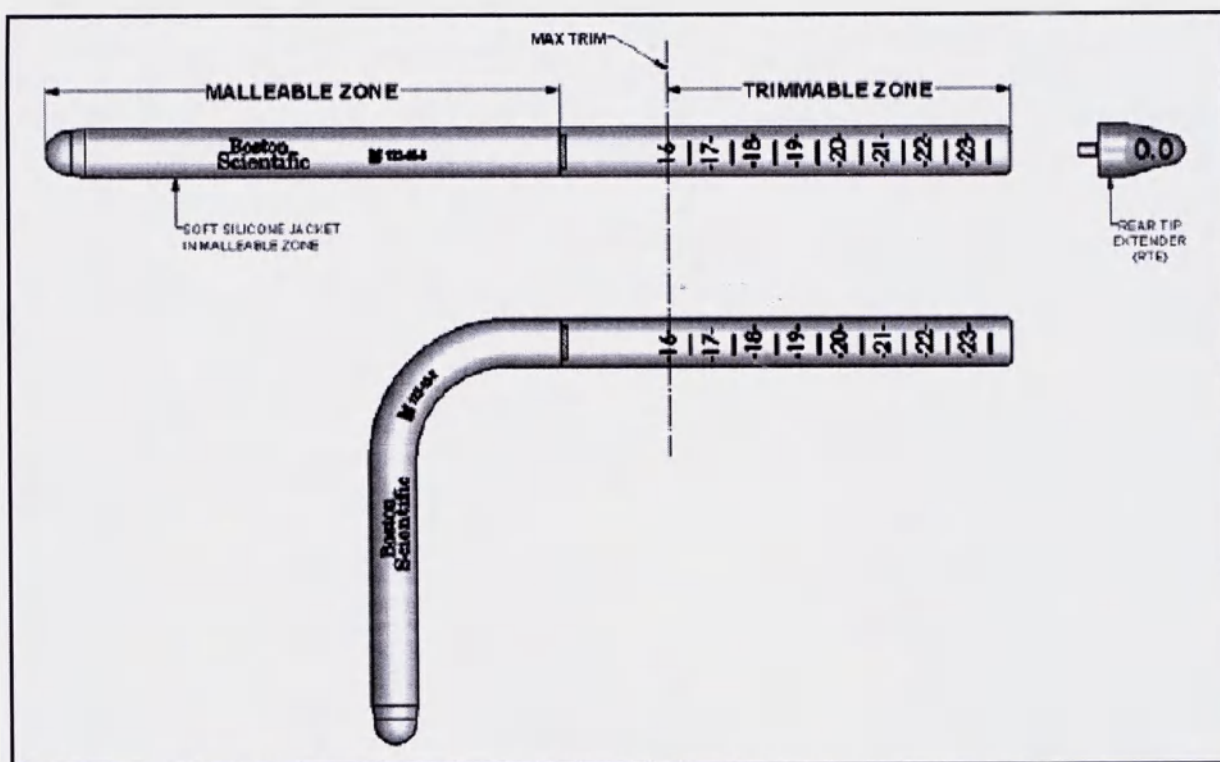
- цилиндр диаметром 11 мм, с регулируемой длиной 16-25 см – 2 шт.;
- колпачки-экстендеры: 0 см – 2 шт.; 0,5 см – 2 шт.; 1 см – 2 шт.;
- инструкция по применению в электронном виде на сайте;
- инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте;

III. Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 13 мм, с регулируемой длиной 18-27 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

- цилиндр диаметром 13 мм, с регулируемой длиной 18-27 см – 2 шт.;
- колпачки-экстендеры: 0 см – 2 шт.; 0,5 см – 2 шт.; 1 см – 2 шт.;
- инструкция по применению в электронном виде на сайте;
- инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте;

Таблица 1

Конфигурация	Наружный диаметр	Рабочая длина	Предлагаемые варианты КЭ
1	9,5 мм	14–23 см	0 см, +0,5 см, +1 см
2	11 мм	16–25 см	0 см, +0,5 см, +1 см
3	13 мм	18–27 см	0 см, +0,5 см, +1 см



MALLEABLE ZONE

ГИБКАЯ ЗОНА

SOFT SILICONE JACKET IN MALLEABLE ZONE

МЯГКАЯ СИЛИКОНОВАЯ ОБОЛОЧКА В ГИБКОЙ ЗОНЕ

MAX TRIM

МАКСИМАЛЬНАЯ ОБРЕЗКА

TRIMMABLE ZONE

ЗОНА ОБРЕЗКИ

REAR TIP EXTENDER (RTE)

КОЛПАЧОК-ЭКСТЕНДЕР (КЭ)

Рисунок 1. Изделие с наружным диаметром 11 мм

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТРЕБИТЕЛЕ

Изделие предназначено для имплантации опытным врачом с опытом в области урологической имплантационной хирургии или под его наблюдением. Врачам помогают фельдшеры хирургического отделения и операционные сестры.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Цилиндры протеза полового члена – 2шт.

Колпачок-экстендер 0 см – 2шт.

Колпачок-экстендер 0,5 см – 2шт.

Колпачок-экстендер 1 см – 2шт.

Инструкция по применению в электронном виде на сайте.

Инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез полового члена Tactra представляет собой стерильный имплантат однократного применения, который используется при лечении хронической органической эректильной дисфункции (импотенции) у взрослых мужчин, которым может быть показана операция по имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Имплантация данного изделия противопоказана пациентам с активными урогенитальными инфекциями или активными кожными инфекционными поражениями в области имплантации.
- Имплантация данного изделия противопоказана пациентам, у которых общая интракорпоральная длина выходит за пределы 14–27 см.
- Имплантация данного изделия противопоказана пациентам, которых врач считает плохими кандидатами из-за рисков, связанных с открытыми хирургическими процедурами и (или) историей болезни пациентов (физические и психические состояния), или из-за чувствительности к силиконовым материалам.
- Имплантация данного изделия противопоказана пациентам, которым требуются повторные эндоскопические процедуры, кроме рутинной цистоскопии.
- Пациентам с поврежденной тканью, которые в результате этого не могут выдерживать постоянное интракорпоральное давление, не следует имплантировать протез полового члена Tactra.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Негибкая зона этого цилиндра (см. Рисунок 3) должна быть расположена проксимальнее пеноскrotального соединения. Несоблюдение этого условия может привести к неоптимальному позиционированию изделия в спокойном положении
- Имплантация данного изделия приведет к невозможности скрытой естественной или спонтанной эрекции, а также к невозможности применения других вариантов неоперативного лечения.
- Риск инфекций, связанных с использованием изделия, может повышаться у мужчин, у которых имеются такие заболевания, как диабет, повреждения спинного мозга, открытые раны или инфекции кожи в зоне хирургического вмешательства или инфекции мочевыводящих путей.
- При отсутствии своевременного обнаружения и лечения эрозии состояние пациента может значительно ухудшиться и повлечь за собой инфекционное поражение и отмирание ткани.
- Имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов.
- Правильный подбор размера изделия критически важен для получения благоприятного результата. Неправильное измерение, неправильный выбор размера цилиндра или неправильное расположение цилиндров внутри пещеристых тел может привести к смещению, эрозии, выталкиванию, деформированию цилиндров или сокращению срока их службы.

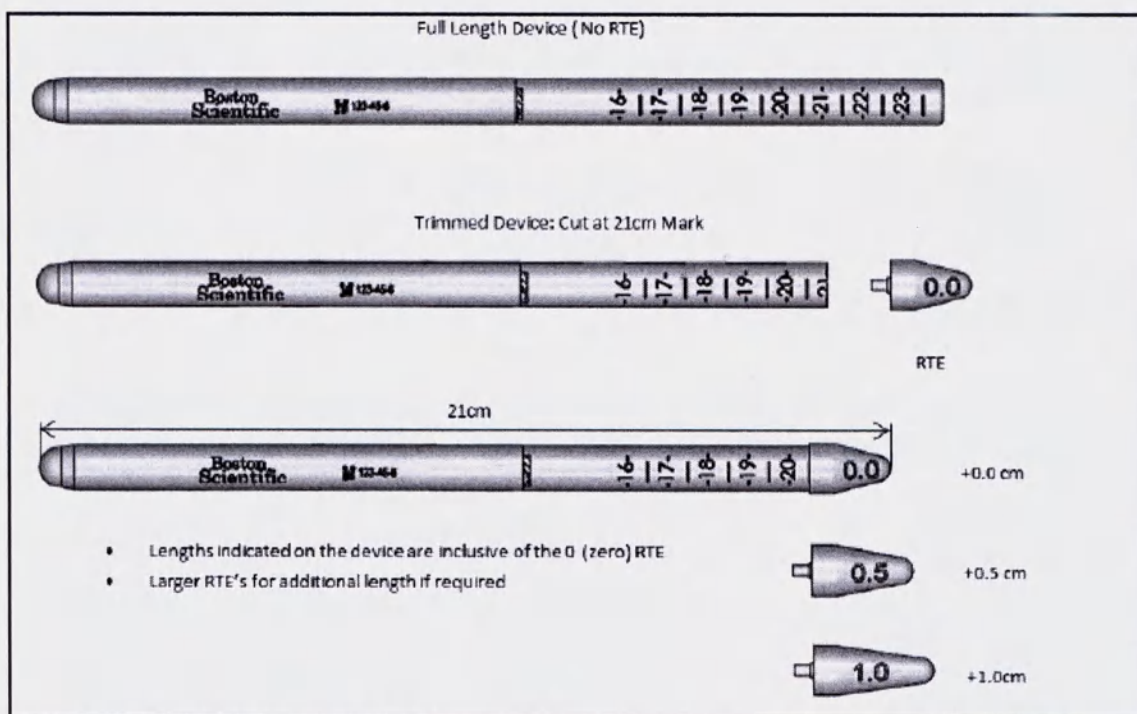
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Связанные с операционным вмешательством

- Прямой контакт хирургических инструментов с протезом может привести к повреждению изделия, в результате чего данное изделие станет непригодным к имплантации.
- В ходе введения не подвергать цилиндры чрезмерному сгибанию сверх их естественной подковообразной формы, поскольку это может привести к повреждению протеза и сокращению срока службы изделия.
- Не обрезать дистальный участок цилиндров ниже самой низкой отметки на проксимальной части либо КЭ. Это приведет к нарушению целостности изделия.
- Обрезать проксимальную часть остро заточенным скальпелем, чтобы гарантировать ровный прямой срез.
- Тщательный выбор размера в ходе проведения операции необходим для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия и сведения к минимуму вероятности проявления осложнений, связанных с выбором размера, таких как смещение и (или) выталкивание изделия.
- Извлечение имплантированного протеза по любой причине без своевременной повторной имплантации нового протеза может существенно усложнить такую имплантацию либо сделать ее невозможной.
- Сообщается о неблагоприятных исходах в связи с использованием ненадлежащей хирургической техники, неправильным анатомическим размещением изделия или неправильным выбором размера цилиндров.

Связанные с изделием

- Имплантация протеза полового члена, ранее находившегося в контакте с тканями организма или физиологическими жидкостями либо загрязненного ими, вне зависимости от последующей очистки или стерилизации изделия, запрещена.
- КЭ «0» (нулевой) необходимо прикрепить, чтобы достичь указанной длины цилиндра. Врач может использовать дополнительные 0,5 и 1-сантиметровый КЭ, чтобы нарастить длину при необходимости. Не следует выполнять обрезку ниже самой низкой предусмотренной отметки с целью обеспечения оптимальной посадки КЭ, а также во избежание обрезки слишком близко к внутреннему кабелю изделия.



Full Length Device (No RTE)

Trimmed Device: Cut at 21cm Mark

21cm

RTE

Lengths indicated on the device are inclusive of the 0 (zero) RTE

Larger RTE's for additional length if required

+0.0 cm

+0.5 cm

+1.0 cm

Изделие полной длины (без КЭ)

Обрезанное изделие: Обрезка выполнена на отметке 21 см

21 см

Удлинитель заднего кончика

Длины, отмеченные на изделии, указаны с учетом 0 (нулевого) КЭ

Для прибавления длины при необходимости использовать КЭ большего размера

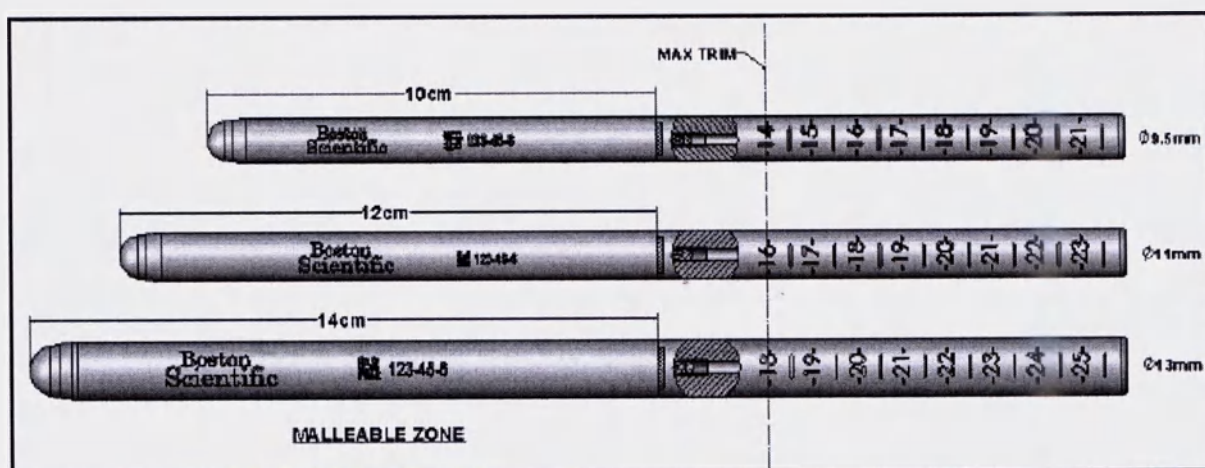
+ 0,0 см

+ 0,5 см

+ 1,0 см

Рисунок 2

- Предусмотрены отметки перехода от проксимальной части к дистальной части. Общая длина КЭ и проксимальная жесткая часть цилиндров (негибкая зона) не должны выходить за пределы пеноскротального соединения. Гибкая зона отмечена на Рисунке 3.



MAX TRIM

10cm

12cm

14cm

MALLEABLE ZONE

Ø 9.5mm

Ø 11mm

Ø 13mm

МАКСИМАЛЬНАЯ ОБРЕЗКА

10 см

12 см

14 см

ГИБКАЯ ЗОНА

Ø 9,5 мм

Ø 11 мм

Ø 13 мм

Рисунок 3. Гибкая зона изделия Tactra

• Протез полового члена Tactra предназначен для имплантации в виде парных цилиндров. Одного имплантированного цилиндра может оказаться недостаточно для полового контакта, а также это может отрицательно повлиять на эффективность или надежность изделия. В результате этого может потребоваться проведение ревизионной операции.

Связанные с пациентом

• Для гарантии безопасного и эффективного использования изделия пациентом требуется надлежащий инструктаж пациента.

• Пациенты, не подвергшиеся обрезанию, могут иметь повышенный риск послеоперационных осложнений при использовании субкоронального доступа. Хирурги могут предложить проведение обрезания с целью снижения рисков развития послеоперационных осложнений, связанных с использованием данного вида доступа.

• Пациент должен обладать достаточной силой и координацией движений для позиционирования изделия.

• Риск необходимости проведения ревизионной операции или извлечения изделия является общим для всех изделий. Как правило, ревизионная операция или извлечение протеза полового члена выполняется с целью устранения других осложнений. Тем не менее, пациент может пожелать извлечь изделие в связи с неудовлетворенностью, не связанной с безопасностью или эффективностью изделия. Извлечение имплантированного протеза по любой причине без своевременной повторной имплантации нового протеза может существенно усложнить такую имплантацию либо сделать ее недопустимой.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациентам рекомендуется получить консультацию, чтобы иметь реалистичное представление о результатах имплантации жесткого протеза полового члена на физическом, психологическом и техническом уровнях. Обстоятельная предоперационная консультация пациента с врачом должна включать в себя обсуждение всех доступных вариантов лечения вместе с их рисками и преимуществами.

Имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов. Эрекция, провоцируемая наличием протеза, может отличаться от естественной эрекции пациента тем, что эрегированный член может быть короче, менее твердым, иметь меньший обхват, и может приводить к менее выраженным ощущениям.

Пациентам необходимо разъяснять, что имплантат подвержен износу, и что по прошествии времени ожидается его окончательный отказ. Изделие не должно рассматриваться в качестве протеза с пожизненным сроком службы. Может потребоваться дополнительная операция с целью его извлечения и замены.

Пациент должен получить реалистичное представление об эстетической составляющей, включая вероятность образования рубцов на коже и невозможность скрывать наличие изделия. Имплантация протеза полового члена не может обеспечить твердость головки и может привести к вялости головки и недостаточной твердости губчатого тела. Расслабленное состояние полового члена будет менее выраженным, чем до имплантации.

Пациентов необходимо консультировать об ожидаемой боли в послеоперационный период, в том числе ее выраженности и продолжительности, чтобы они имели представление о нормальном процессе заживления. Выполняющий имплантацию хирург/уролог должен предоставить кандидату на имплантацию Руководство пациента Tactra™ перед операцией, чтобы у пациента было достаточно времени на ознакомление с информацией об изделии и процедуре, а также на обсуждение этой информации со своим врачом и половым партнером. Консультирование пациента важно организовать до имплантации протеза полового члена Tactra.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Неклинические испытания продемонстрировали, что изделие Tactra является совместимым с МРТ. Пациент с данным изделием может безопасно проходить томографию при помощи МР-системы в нижеследующих условиях:

Статическое магнитное поле	Только 1,5 и 3,0 Тесла
Максимальное пространственное градиентное поле	13 000 Г/см (130 Т/м)
Максимальное усилие, прилагаемое к изделию	235 000 000 Г ² /см (235 Т ² /м)
Теоретически рассчитанный максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП), усредненный для всего тела (УВТ)	2 Вт/кг (в нормальном рабочем режиме)

НАГРЕВ, ВЫЗЫВАЕМЫЙ МРТ

В заданных условиях сканирования ожидается, что имплантат полового члена Tactra будет производить следующее максимальное повышение температуры, после 15 минут непрерывного сканирования:

- Вызванное РЧ импульсом повышение температуры на 1,1°C (Режим МРТ: 2 Вт/кг, 1,5 Тесла) с повышением фоновой температуры на ~1,0°C (Режим МРТ: 2 Вт/кг, 1,5 Тесла)
- Вызванное РЧ импульсом повышение температуры на 0,6°C (Режим МРТ: 2 Вт/кг, 3 Тесла) с повышением фоновой температуры на ~0,5°C (Режим МРТ: 2 Вт/кг, 3 Тесла)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

При проведении неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный имплантатом полового члена Tactra, распространяется приблизительно на 29,5 мм от этого имплантата при визуализации с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тесла. Чтобы компенсировать присутствие этого изделия, может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число известных потенциальных осложнений входит следующее:

- аллергическая реакция;
- расхождение краев раны;
- недостаточность изделия для половой активности;
- невозможность приведения изделия в спокойное положение;
- смещение изделия;
- отек;
- эрозия;
- выталкивание;
- свищ;
- гематома;
- инфекция;
- воспаление;
- ишемия;
- механическая неисправность (разрушение протеза или нарушение целостности внешнего силиконового слоя);
- некроз/гангрена;
- перфорация;
- послеоперационное кровоизлияние;
- длительная или некупируемая боль и дискомфорт;
- миграция силиконовых частиц;
- непреднамеренное повреждение ткани, мышцы, сосуда или нерва;
- неизвлеченные фрагменты изделия;
- непроходимость мочевыводящих путей;
- задержка мочеиспускания.

Перечисленные выше нежелательные явления могут потребовать проведения ревизионной операции или удаления протеза.

Инструкции по эксплуатации, представленные ниже, описывают проведение процедуры осуществляющим имплантацию врачом. Эти инструкции помогут снизить вероятность возникновения любых осложнений, которые приводят к увеличению продолжительности процедуры.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Протез полового члена Tactra поставляется стерильным.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
Не использовать изделие после даты окончания срока годности.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в прохладном сухом и темном месте. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы изделия использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Не использовать изделие Tactra при нарушении целостности упаковки перед ее вскрытием либо по истечении срока годности.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Рекомендуется использовать хирургические инструменты, необходимые для проведения субкорональной или пеноскротальной имплантации протеза полового члена. Необходимо использовать набор корпоральных примерочных имплантатов и набор корпоральных дилататоров. Также можно использовать ретрактор.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предоперационные рекомендации

- Перед проведением операции следует принять надлежащие меры по ограничению риска возникновения послеоперационной инфекции.
- Область хирургического вмешательства следует обильно промыть антибиотиком широкого спектра действия в соответствии с инструкциями и руководствами, принятыми в лечебном учреждении.
- Следует выполнить подготовку области живота и половых органов пациента в соответствии с процедурой, утвержденной в лечебном учреждении.
- Кожу необходимо подготовить в соответствии с процедурой предоперационной подготовки, утвержденной в лечебном учреждении.
- Необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения уретры при использовании катетера.

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Виды хирургического доступа

Для имплантации протеза полового члена Tactra рекомендуется использовать два вида хирургического доступа:

1. Пеноскротальный
2. Субкорональный

При использовании пеноскротального доступа следует выполнять разрезы белочной оболочки достаточной длины с целью сведения к минимуму чрезмерного сгибания или отсоединения КЭ в процессе введения цилиндра. Рекомендуется выполнять разрезы белочной оболочки размером приблизительно 3 см или больше для облегчения введения цилиндров.

Дилатация / выбор диаметра цилиндра

Цилиндры Tactra предлагаются в трех вариантах диаметра. При помощи набора последовательно расширяющихся дилататоров необходимо выполнить дилатацию обоих пещеристых тел проксимально и дистально под соответствующий диаметр протеза (9,5, 11 или 13 мм). Дилатация левого и правого пещеристых тел должна быть одинаковой по диаметру и длине для обеспечения оптимальной посадки изделия. Рекомендуется выполнять дилатацию до размера примерно на 1 мм больше диаметра имплантируемого изделия. При использовании субкоронального доступа при выполнении дилатации необходимо убедиться в том, что используется дилататор достаточной длины.

Примечание: в ходе корпоральной дилатации необходимо проявлять осторожность во избежание прохождения через интракавернозную перегородку.

Оценка посадки

После дилатации пещеристых тел необходимо выбрать два подходящих дилататора для оценки симметрии обоих тел. Параллельно вводят дилататоры в проксимальные концы пещеристых тел с целью оценки общей посадки и выравнивания. Повторяют этот шаг для дистальных концов пещеристых тел.

Определение интракорпоральной длины

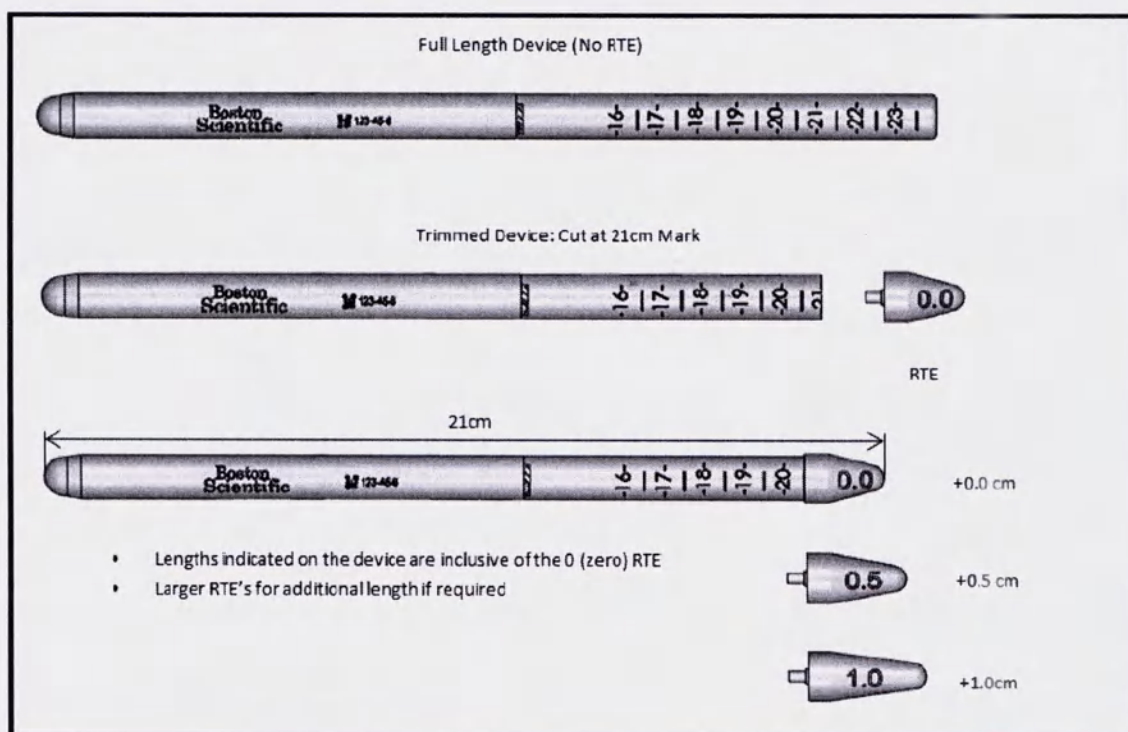
Растягивают пенис для приблизительного размера в эрегированном состоянии. Используют корпоральные примерочные имплантаты для определения длин проксимальной и дистальной частей пещеристых тел, после чего складывают полученные значения для получения общей интракорпоральной длины. Фиксируют результаты измерений в Форме информации о пациенте (ФИП), поставляемой в комплекте с изделием. Диаметр примерочного имплантата не должен превышать размера имплантируемого цилиндра.

Обрезка цилиндра / прикрепление КЭ

Общая интракорпоральная длина используется для определения места обрезки цилиндра и выбора КЭ. Не использовать цилиндр или КЭ при наличии видимых повреждений. При помощи остро заточенного лезвия скальпеля обрезают цилиндр до требуемой длины, выполнив ровный прямой срез. Обрезку следует осуществлять на стерильной поверхности вдали от операционного поля. Не обрезать цилиндр ниже самой низкой предусмотренной отметки с целью обеспечения оптимальной посадки КЭ, а также во избежание обрезки слишком близко к внутреннему кабелю изделия. Прикрепляют КЭ к проксимальному концу цилиндра.

Примечание: следует проявлять осторожность, чтобы гарантировать, что протезы плотно прилегают по всей длине к пещеристым телам, но не имеют слишком большой размер.

Примечание: на цилиндре отмечена длина с учетом прикрепленного 0-сантиметрового КЭ. Можно отрегулировать длину при помощи 0,5 и 1-сантиметрового КЭ.



Full Length Device (No RTE)

Trimmed Device: Cut at 21cm Mark

21cm

RTE

Lengths indicated on the device are inclusive of the 0 (zero) RTE

Larger RTE's for additional length if required

+0.0 cm

+0.5 cm

+1.0 cm

Изделие полной длины (без КЭ)

Обрезанное изделие: Обрезка выполнена на отметке 21 см

21 см

Удлинитель заднего кончика

Длины, отмеченные на изделии, указаны с учетом 0 (нулевого) КЭ

Для прибавления длины при необходимости использовать КЭ большего размера

+0,0 см

+0,5 см

+1,0 см

Рисунок 4

Предусмотрены отметки перехода от проксимальной части к дистальной части. Необходимо убедиться в том, что общая длина КЭ и проксимальная часть цилиндра (негибкая зона) не выходят за пределы пеноскротального соединения. Гибкая зона отмечена на Рисунке 3. Рекомендуется максимально увеличить длину цилиндра Tactra™ и минимизировать длину КЭ (для наилучшей маскировки изделия).

Введение протеза

При использовании субкоронального доступа сначала требуется ввести проксимальный конец цилиндра протеза в проксимальное пещеристое тело. Затем ввести дистальный кончик протеза под головкой полового члена путем приподнимания и оттягивания пещеристого тела в дистальном направлении (для этого можно использовать ретрактор). В это же время следует вдавить дистальный кончик протеза в пещеристое тело в области под головкой. Повторить эти этапы введения для второго пещеристого тела.

При использовании пеноскrotального доступа сначала можно ввести проксимальный или дистальный конец по усмотрению врача. Разрезы белочной оболочки должны иметь достаточную длину для сведения к минимуму чрезмерного сгибания или отсоединения КЭ в процессе введения цилиндра. Рекомендуется выполнять разрезы белочной оболочки размером приблизительно 3 см или больше для облегчения введения цилиндров.

Примечание: при прохождении через интракавернозную перегородку в контралатеральном направлении следует извлечь дилататор и разместить его с контралатеральной стороны, а также повторно позиционировать цилиндр с ипсилатеральной стороны.

Проведение испытания во время операции

Оценивают посадку и функционирование изделия путем выполнения следующих действий:

Сгибают пенис вниз для приведения изделия в спокойное положение и распрямляют его для достижения состояния эрекции.

Чтобы убедиться в отсутствии прогиба, при нахождении пениса в состоянии эрекции надавливаю ладонью на головку сверху вниз для подтверждения надлежащей твердости.

Чтобы проверить возможность скрыть изделие, располагают палец на дорсальной или вентральной части основания пениса и изгибают пенис, приводя его в требуемое положение.

Если посадка или функционирование изделия являются ненадлежащими, провести повторную оценку выбора размера цилиндра и (или) КЭ.

Закрывать разрезы белочной оболочки

Закрывать разрезы при помощи соответствующей хирургической техники.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Непосредственно после операции

- свести к минимуму использование катетера;
- провести рутинный уход за раной.

После операции до момента выписки

Проинструктировать пациента касательно следующего:

- эксплуатация протеза полового члена;
- признаки инфекции;
- когда можно возобновлять половую активность;
- боль, которая может возникнуть в послеоперационный период и в первые несколько месяцев использования. Для получения более подробной информации пациент может обращаться к Руководству пациента Tactra;

- рекомендуется проводить надлежащую антибиотикопрофилактику пациента в течение послеимплантационного периода и при проведении любых последующих хирургических или зубоврачебных процедур;
- заполнить идентификационную карту пациента и отдать ее пациенту.

После заживления

Через 4–6 недель после операции проинструктировать пациента о том, что половую активность можно возобновить после проведения оценки следующих параметров:

- анатомическая посадка/размещение;
- надлежащее функционирование изделия;
- заживление места разреза.

После завершения периода послеоперационного заживления врач должен продолжать встречаться с пациентом по необходимости для оценки функционирования изделия и проведения проверок на наличие признаков инфекции, эрозии или выталкивания изделия.

Если при эксплуатации изделия у пациента возникают трудности механического характера, или если возникли инфекция, эрозия или выталкивание, может потребоваться ревизионная операция.

Эксплантация

При эксплантации протеза необходимо проявлять осторожность. Извлечение имплантированного протеза полового члена следует проводить в соответствии с процедурой, утвержденной в лечебном учреждении. Убедиться в том, что извлечены все компоненты изделия. Любые последующие ревизионные операции должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации используемого изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАМЕНЕ ИЗДЕЛИЯ

Для получения более подробной информации о замене изделия, компонента или принадлежности просим связаться с представителем или местным дистрибьютором компании «Бостон Сайентифик». Для замены может потребоваться вернуть изделие в компанию «Бостон Сайентифик» в соответствии с применимой Политикой замены продукции в отношении имплантируемых изделий.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение и хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», могут оказать непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. **Компания «БСК» не**

несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для коммерческого использования и пригодности для достижения любой конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения, не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения, не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения, имеет срок годности 5 лет.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка медицинского изделия соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем ([SHELF LIFE]), из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения, предназначено только для одноразового использования.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Цилиндр	Силиконовый каучук, Диоксид титана
Колпачок-экстендер	Силиконовый каучук, Сульфат бария
Фиксатор колпачка-экстендера	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо. Медицинское изделие протез полового члена Tactra, в вариантах исполнения, поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки

Температура окружающей среды от -29 °С до +60 °С;

Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.

Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

Условия хранения

Температура окружающей среды от +17 °С до +27 °С;

Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.

Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие должно применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений, под контролем квалифицированного персонала:

- Температура окружающей среды: не более +25 °С;
- Диапазон температур при использовании (Температура тела): от +32 °С до +42 °С;
- Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
- Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения, и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов использованное изделие относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка и не использованные изделия утилизируются как бытовой отход.

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие: Протез полового члена Тастра полужесткий, в вариантах исполнения, отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории рф

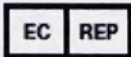
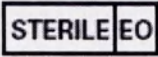
ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	МР-совместимое изделие
	Стерилизовано этиленоксидом

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению изделия «Протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

27 июля 2020 г.

Мэри Гилберт

Дата

Директор отдела нормативно-правового
регулирования

«Уролоджи энд Пелвик Хелс»

(Urology and Pelvic Health)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Округ Хеннепин

Штат Миннесота

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 27 июля 2020 г.

/подпись/

[Штамп:

Робин Брайдак

Нотариус

штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению изделия «Протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения», представленного на русском языке.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-3-4577

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)



В.А. Король