

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

RA Associate / Covidien llc

(должность/position)

Brittany Worthington

(имя/name)

Brittany Worthington

(подпись/signature)

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Single Use Fixation Device AbsorbaTack with
Absorbable Tacks

Одноразовое фиксирующее устройство
AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Производственная площадка:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven,
Connecticut 06473, USA

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven,
Connecticut 06473, USA

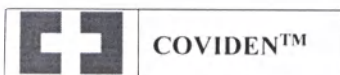
STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 18 day of November, 2019.

Karishma Patel

Karishma Patel - Notary Public

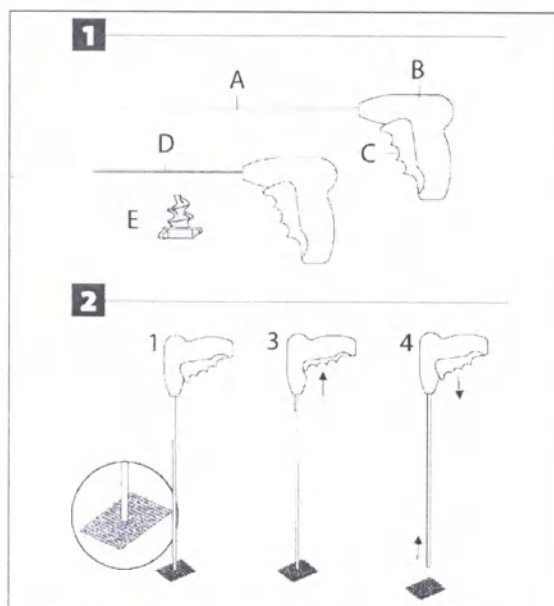
My Commission Expires September 30, 2023



AbsorbaTack™

Устройство фиксации с рассасывающимися фиксаторами

RE00228525



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Данный буклет предназначен для помощи при использовании данного изделия. Данный буклет не является справочным материалом по хирургическим методикам.

Данное изделие было разработано, протестировано и изготовлено для использования только у одного пациента. Повторное использование или обработка данного изделия может привести к его неисправности и последующему травмированию пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация данного изделия может создать риск заражения и инфекции у пациента. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного продукта может создать риск заражения, возникновения инфекции у пациента, постоянное повреждение или опасные для жизни травмы. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно.

ОПИСАНИЕ

Устройство AbsorbaTack™ 5 мм - стерильное устройство одноразового использования, предназначенное для фиксации протезного материала к мягким тканям в ходе различных малоинвазивных и открытых хирургических вмешательств при пластике грыжи. Фиксатор сконструирован из рассасывающегося синтетического сополимера полиэфира, полученного из молочной и гликолевой кислоты и окрашена с помощью фиолетового красителя № 2 «ДиЭндСи». Устройство поставляется с 15 или 30 рассасывающимися фиксаторами со стандартным корпусом, 20 рассасывающимися фиксаторами с коротким корпусом и 30 рассасывающимися фиксаторами с механизмом привода гибкого троса и корпусом.

Таблица технических характеристик фиксатора	
Общая длина фиксатора (включая головку фиксатора)	5,1 мм
Общая длина корпуса (без головки фиксатора)	4,1 мм

ПОКАЗАНИЯ

Устройство предназначено для фиксации протезного материала к мягким тканям в ходе различных малоинвазивных и открытых хирургических вмешательств при пластике грыжи.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда фиксация протезного материала противопоказана.
2. Использовать устройство для фиксации AbsorbaTack™ на ткани(-ях), которую нельзя проверить визуально в отношении гемостаза, запрещено.
3. Это устройство не должно использоваться в тканях, анатомически непосредственно связанных со структурами крупных сосудов. Это относится к установке спиральных креплений в диафрагме вблизи перикарда, аорты или нижней полой вены при пластике диафрагмальной грыжи.
4. Не используйте прибор на малокровной или некротической ткани.

ДЕЙСТВИЯ

Фиксатор изготовлен из простого сополимера поли(гликолид-ко-L-лактид) (ПГЛА). Данный сополимер разрушается и абсорбируется посредством гидролиза с образованием гликолиевой кислоты и молочной кислоты, которые затем метаболизируются в организме.

Скорость рассасывания поли(гликолид-ко-L-лактида) (ПГЛА) в первые две недели после первоначальной имплантации минимальна, значительная скорость рассасывания наблюдается через 3–5 месяцев. После этого значительного распада поглощение полимера практически завершается в период до одного года.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Операции по эндоскопической или открытой фиксации протеза должны быть выполнены квалифицированными врачами, владеющими этими техниками.
2. При совместном использовании в ходе операции инструментов и вспомогательных устройств разных производителей перед началом операции проверьте их совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
3. Перед введением фиксатора убедитесь, что дистальный наконечник устройства расположен как можно ближе к перпендикуляру к целевым тканям для обеспечения соответствующего погружения фиксатора. После введения фиксатора удостоверьтесь в полном погружении фиксатора в сетку и/или ткани, плечо фиксатора должно контактировать с поверхностью фиксируемого материала.
4. Для полного сцепления фиксатора необходимо наличие минимальной толщины ткани над находящимися под ней костью, сосудами или внутренностями. Перед применением изделия следует тщательно оценить общее расстояние от поверхности ткани (в том числе материала для фиксации) до ниже расположенной кости, сосудов или внутренних органов. Пожалуйста, обратитесь к таблице технических характеристик фиксатора для получения информации о длине корпуса.
5. Попадание в ткани возле сердца, например через диафрагму или в грудную полость, может привести к серьезному повреждению ткани сердца или других основных сосудистых структур.
6. Утолщенный, полностью микропористый искусственный материал (более 1,0 мм) может нарушить полное введение фиксатора. Перед применением следует тщательно оценить толщину материала.
7. При размещении фиксатора в рукоятку изделия следует воздействовать с соответствующим усилием. Избыточное усилие может привести к повреждению тканей, изделия и/или фиксируемого материала.
8. Изделие не следует использовать в процедурах, при которых обычно не используется фиксация мягких тканей.
9. Не следует использовать изделие в случаях, когда желательна постоянная фиксация.
10. Необходимо всегда осматривать область фиксации на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно остановить с помощью электрокаутеризации или других применимых методов.
11. Инструмент поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ходе ОДНОЙ операции. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность устройства и привести к травме или болезни пациента. Повторное использование даже после повторной стерилизации может создать риск заражения и привести к возникновению инфекции у пациента или передаче инфекционных заболеваний.
12. Утилизировать использованные изделия в соответствии с медицинскими и биологическими требованиями конечного пользователя.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Отрицательные реакции и потенциальные осложнения, связанные с фиксирующими устройствами, такими как AbsorbaTack, включают серому, кровоизлияние или кровотечение, рецидив, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительные реакции, спайки в брюшной полости, ущемление нерва и (или) повреждение перикарда, травмы нервов и сосудов, травмы брюшной полости, травмы, получаемые оператором, или непредумышленные травмы других тканей, вызванные прохождением фиксатора сквозь них.

1 СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

- A) СТАНДАРТНАЯ ДЛИНА КОРПУСА
- B) РУКОЯТКА
- C) ЗАЩЕЛКА
- D) КОРОТКАЯ ДЛИНА КОРПУСА
- E) РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ФИКСАТОРЫ

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Длинное устройство можно вводить через канюлю 5 мм или больше (с использованием конвертера) для применения при малонавязивных операциях.

Устройство стандартной длины также можно использовать при открытых операциях. Короткое устройство предназначено для открытых операций.

1. Взять изделие за рукоятку и прижать дистальный конец стержня к сетке в месте, где необходимо выполнить фиксацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для полного сцепления фиксатора необходима минимальная толщина над расположенными ниже костью, сосудами или внутренними органами. Кроме того, утолщенный, полностью микропористый искусственный материал (более 1,0 мм) может нарушить полное сцепление фиксатора. Перед применением устройства следует тщательно оценить толщину материала.

2. При необходимости, смещенная рукоятка может использоваться для применения противодавления на область, расположенную непосредственно противоположно дистальному концу изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При размещении фиксаторов в рукоятку изделия следует воздействовать с соответствующим усилием. Избыточное усилие может привести к повреждению тканей и/или фиксируемого материала.

3. Держа дистальный конец корпуса перпендикулярно области фиксации полностью нажать спуск. Спуск необходимо выжать полностью в пределах его хода и удерживать ее в таком положении, пока устройство не выйдет за пределы области применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед введением фиксатора убедитесь, что дистальный наконечник устройства расположен как можно ближе к перпендикуляру к целевым тканям для обеспечения соответствующего погружения фиксатора. После введения фиксатора удостоверьтесь в полном погружении фиксатора в сетку и ткань, плечо фиксатора должно контактировать с поверхностью фиксируемого материала.

4. Полностью высвободите спуск. Следующий фиксатор загружается автоматически, и изделие готово для установки следующего фиксатора.

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия высоких температур.

Не используйте изделие, если центр пятны контроля температуры на упаковке имеет черный цвет.

СТЕРИЛЬНЫЙ E0



Однократное применение

**RX
ТОЛЬКО**

Внимание: В США
федеральное законодательство
ограничивает продажу данного
изделия требованием наличия
рецепта или заказа врача



ЗАПРЕЩАЕТСЯ
ПОДВЕРГАТЬ
ПОВТОРНОЙ
СТЕРИЛИЗАЦИИ.



Не использовать,
если упаковка
открыта или
повреждена.



Внимание, см.
сопроводительную
документацию

CE
0123

© 2013 «Ковидиен».

Компания «Ковидиен ЛЛС», расположенная по адресу: 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США.

EC REP «Ковидиен Айрленд Лимитед», Ай-Ди-Эй Бизнес энд Текнолоджи Парк, Талламор, Ирландия

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

«КОВИДИЕН (COVIDIEN)», «КОВИДИЕН (COVIDIEN)» с логотипом и логотип «Ковидиен» (Covidien) являются зарегистрированными в США товарными знаками «Ковидиен АГ» (Covidien AG). Другие торговые марки являются товарными знаками компании «Ковидиен», TM торговые марки являются торговыми марками их соответствующих владельцев.

2019 / 10 - 2

Перевод текста на первой странице:

ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии 18 ноября 2019 г.

<подписано>

Каришма Пател - нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 30 сентября 2023 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Еремину Евгению Валерьевну.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-19-1310.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алексин



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

QA Associate / Covidien llc

(должность/position)

Britany Worthington

(имя/name)

Britany Worthington

(подпись/signature)

"Appendix to the operating document for
submission in the Russian Federation

«Приложение к эксплуатационной
документации» для регистрации на территории
Российской Федерации.

Single Use Fixation Device AbsorbaTack with
Absorbable Tacks

Одноразовое фиксирующее устройство
AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven,
Connecticut 06473, USA

Производственная площадка:
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven,
Connecticut 06473, USA

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 18 day of November, 2019.

Karishma Patel

Karishma Patel - Notary Public

My Commission Expires September 30, 2023

наименование медицинского изделия	Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками (далее может упоминаться как – Устройство, Фиксирующее устройство, Инструмент для фиксации AbsorbaTack)
1 Назначение медицинского изделия	Предназначено для фиксации протезных материалов к мягким тканям в ходе различных минимально инвазивных и открытых хирургических операций, например, при грыжесечении.
2.2 Принципы действия медицинского изделия	Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками является стерильным одноразовым устройством для фиксации протезных материалов, таких как сетка, к мягким тканям. Заглушка изготовлена из рассасывающегося синтетического полиэфирного сополимера, являющегося дериватом молочной и гликолевой кислот; окрашена красителем D&C фиолетовый № 2. Устройство поставляется с 10, 15, 20 или 30 рассасывающимися скрепками с длинным стержнем и 20 рассасывающиеся скрепками с коротким стержнем
3. Показания и Противопоказ ания к применению медицинского изделия	<u>Показания к применению:</u> Устройство предназначено для фиксации протезных материалов к мягким тканям в ходе различных минимально инвазивных и открытых хирургических операций, например, при грыжесечении <u>Противопоказания:</u> 1. Устройство не предназначено для использования в тех случаях, когда противопоказана фиксация протезных материалов. 2. Инструмент для фиксации AbsorbaTack не следует применять на тканях, которые нельзя визуально проверить на гемостаз. 3. Данное устройство не должно использоваться на тканях, анатомически связанных с основными сосудистыми системами. Это относится также к использованию скрепок на диафрагме в непосредственной близости с перикардом, аортой или нижней полой веной при выполнении диафрагмального грыжесечения. 4. Не используйте на ишемических или некротических тканях.
4. Информация о потенциальн ых потребителях медицинского изделия	Потенциальным потребителем данного медицинского изделия является обученный и высококвалифицированный медицинский персонал.

Предоставляется по требованию

**Описание
основных
функциональ-
ных
элементов
медицинского
изделия**

Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками, варианты исполнения:

1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.
2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.
3. Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTack с 20 рассасывающимися скрепками.

Фотография медицинского изделия:



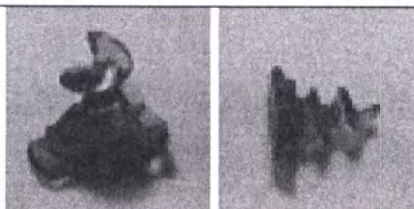
Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками (Варианты исполнения:

1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.
2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками).



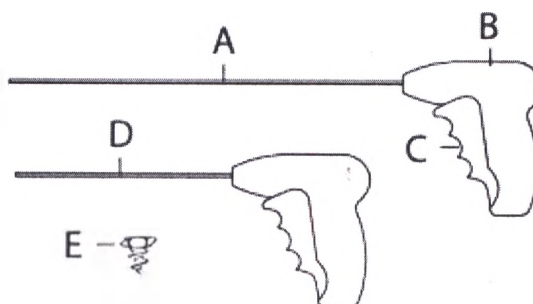
Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками (Вариант исполнения: Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTack с 20 рассасывающимися скрепками).





Рассасывающаяся скрепка

Схема МИ:



- А) Стержень стандартной длины;
 В) Рукоятка;
 С) Пусковой механизм;
 D) Укороченный стержень;
 Е) Рассасывающаяся скрепка

Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное.

	Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками	Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTack с 20 рассасывающимися скрепками.	Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками
Масса изделия, г,	147	140	147
Масса рассасывающейся скрепки, г	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1
Общая длина рассасывающейся скрепки, мм	5,1	5,1	5,1
Импантируемая длина рассасывающейся скрепки, мм	4,1	4,1	4,1
Номинальный диаметр резьбы	1,0	1,0	1,0

	рассасывающейся скрепки, мм			
	Максимальная ширина рассасывающейся скрепки, мм	5,1	5,1	5,1
	Шаг резьбы рассасывающейся скрепки, мм	1	1	1
	Шероховатость стержня Ra, мкм	Не более 0,16	Не более 0,16	Не более 0,16
	Твердость стержня	≥ 30 HRC	≥ 30 HRC	≥ 30 HRC
	Длина стержня, мм	415,62	242,01	415,62
	Диаметр стержня, мм	$5,54 \pm 0,13$	$5,54 \pm 0,13$	$5,54 \pm 0,13$
	Габаритные размеры рукоятки (ДхШхВ), мм	$126,95 \pm 0,13$ х $26,92 \pm 0,13$ х $141,4 \pm 0,13$	$126,95 \pm 0,13$ х $26,92 \pm 0,13$ х $141,4 \pm 0,13$	$126,95 \pm 0,13$ х $26,92 \pm 0,13$ х $141,4 \pm 0,13$
	Сила нажатия на пусковой механизм	1.06 кг (10.6 Н)	1.06 кг (10.6 Н)	1.06 кг (10.6 Н)
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Не применимо			

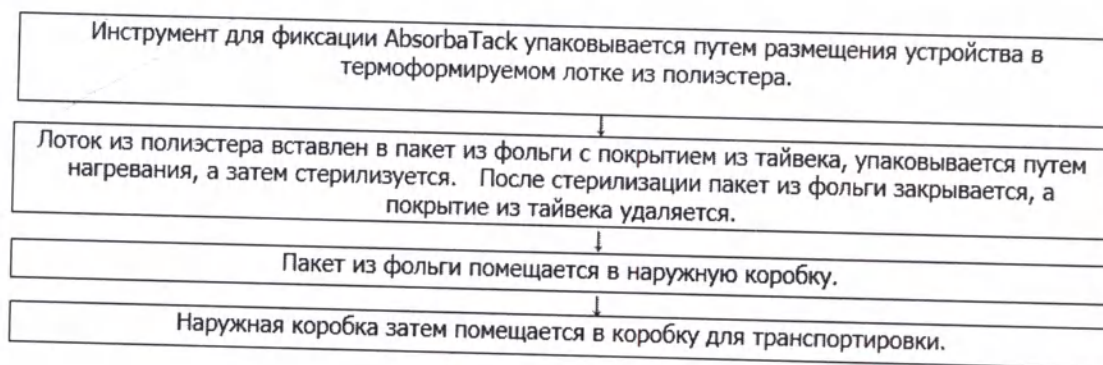
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Не применимо. Принадлежности и аксессуары к МИ отсутствуют.

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с рассасывающимися скрепками упаковано в пакет из фольги, а также в коробку для продажи, и стерилизовано оксидом этилена. Испытание выполнялось в соответствии с ISO 11607, STAB-003 и BIO-014, в которых процесс упаковки оценивается по условиям, которые могут оказывать воздействие на целостность и биосовместимость конечной упаковки и продукта. Кроме того, в соответствии с ISO 11607 и USS СОП PIE-009 испытания моделирования условий транспортировки проводятся для определения сопротивления продукта и его упаковки в условиях, которые могут возникнуть во время транспортировки. Все отчеты хранятся в лаборатории упаковки подразделения компании «Ковидиен» для хранения отчетов по стабильности упаковки и отчетов по испытанию стабильности при транспортировке, а также включены в модуль упаковки «Ковидиен» №2 TUV, проект №713049615.

Упаковка имеет следующие конфигурации:



На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное.

Транспортная упаковка для вариантов исполнения:

1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.
2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

Транспортная упаковка

Материал: Гофрированный картон
Масса (без изделия), г: 555,3

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 529,59х222,25х194,31 (20,85"х8,75"х7,65")

Транспортная упаковка для варианта исполнения: Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTack с 20 рассасывающимися скрепками.

Транспортная упаковка

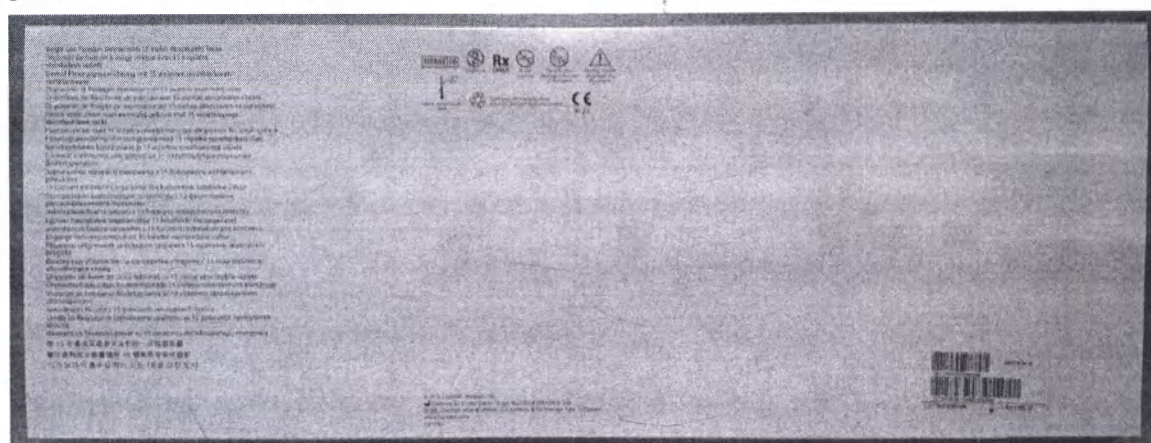
Материал: Гофрированный картон

Масса (без изделия), г: 409,6

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 371,60х233,17х193,80 (14,63"х9,18"х7,63")

Потребительская упаковка для вариантов исполнения: 1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками



Потребительская упаковка на примере варианта исполнения: Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

Материал: Картон, производитель Katzke Paper, Denver, CO

Масса (без изделия), г: 192

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 527,05х219,202х30,48 (20,75"х8,63"х1,20")

Потребительская упаковка для варианта исполнения: Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTack с 20 рассасывающимися скрепками.

Потребительская упаковка

Материал: Картон, производитель Katzke Paper, Denver, CO

Масса (без изделия), г: 147

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 368,3х231,90х30,48 (14,50"х9,13"х1,20")

Стерильная упаковка

Пакет из фольги для вариантов исполнения: 1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.



Пакет из фольги на примере варианта исполнения: Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками

Материал: Фольга с покрытием из Тайвека

Масса (без изделия), г: 66

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 717,55х251,46 (28,25"х9,90")

Пакет из фольги для варианта исполнения: Временно фиксирующее устройство с 20 рассасывающимися скрепками

Пакет из фольги

Материал: Фольга с покрытием из Тайвека

Масса (без изделия), г: 53

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 584,2х247,65 (23,00"х9,75")

Лоток для вариантов исполнения: 1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.



Лоток на примере варианта исполнения: Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

Материал: Полиэстер

Масса (без изделия), г: 95

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 527,05x179,40x28,58 (20,75"x7,063"x1,125")

Толщина, мм: 0,76 (0,03")

Лоток для варианта исполнения: Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTask с 20 рассасывающимися скрепками.

Лоток

Материал: Полиэстер

Масса (без изделия), г: 64

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 355,6x179,32x28,70 (14,00"x7,06"x1,13")

Толщина, мм: 0,76 (0,03")

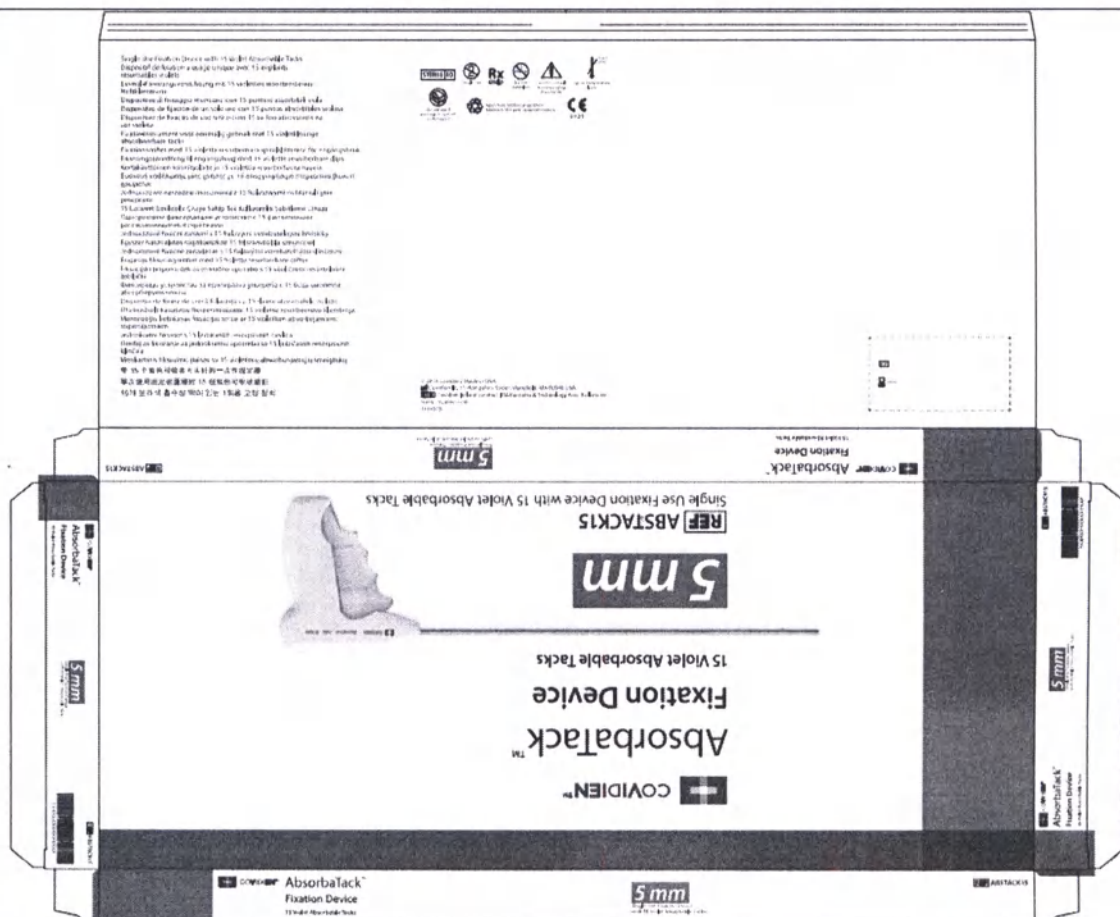
Маркировка

Образец маркировки транспортной упаковки для всех вариантов исполнения



Маркировка транспортной упаковки на примере варианта исполнения: Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

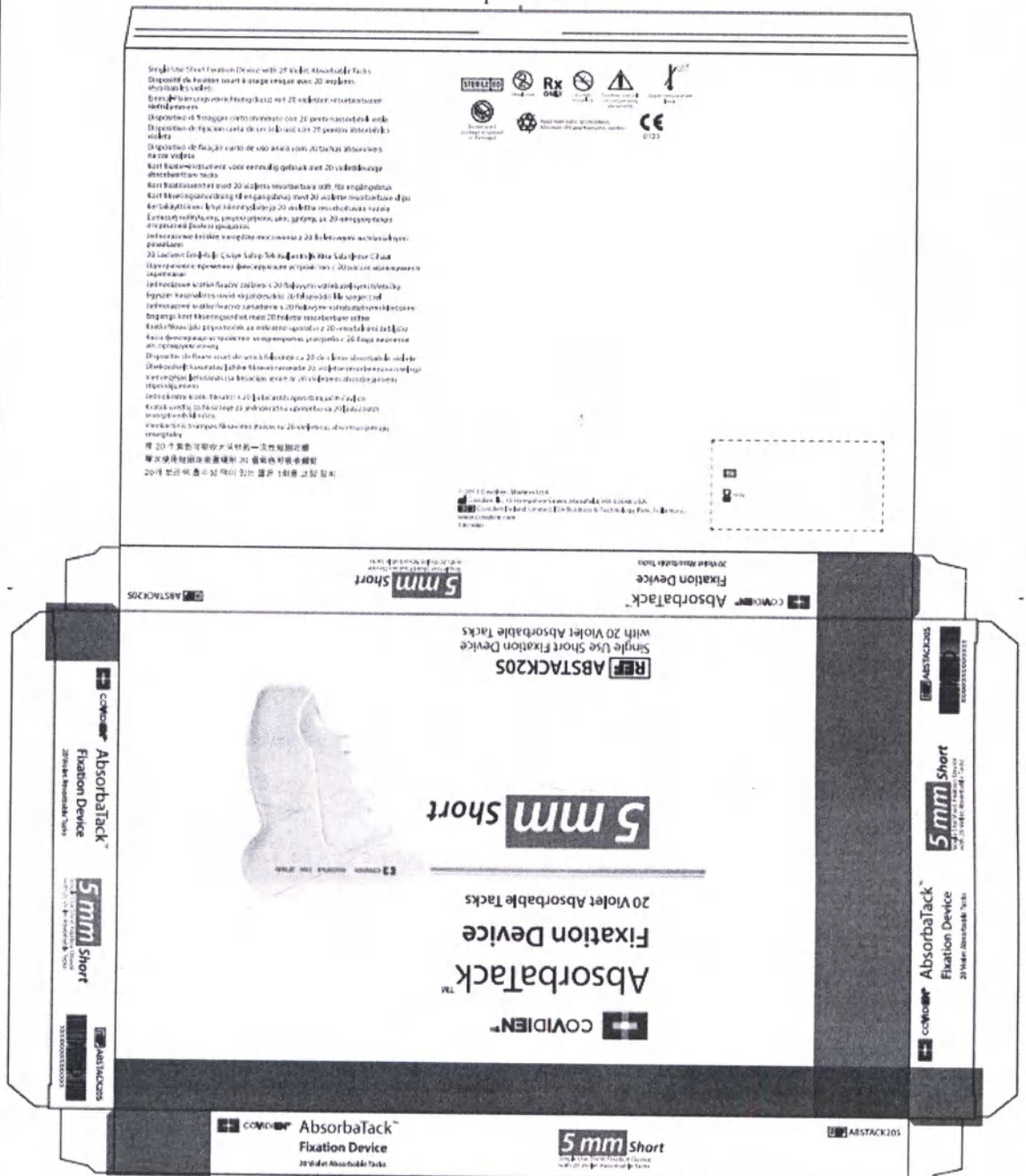
Образец маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения: 1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.
2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.



Маркировка потребительской упаковки на примере варианта исполнения: Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

Образец маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения:
Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTack с 20 рассасывающимися

скрепками.

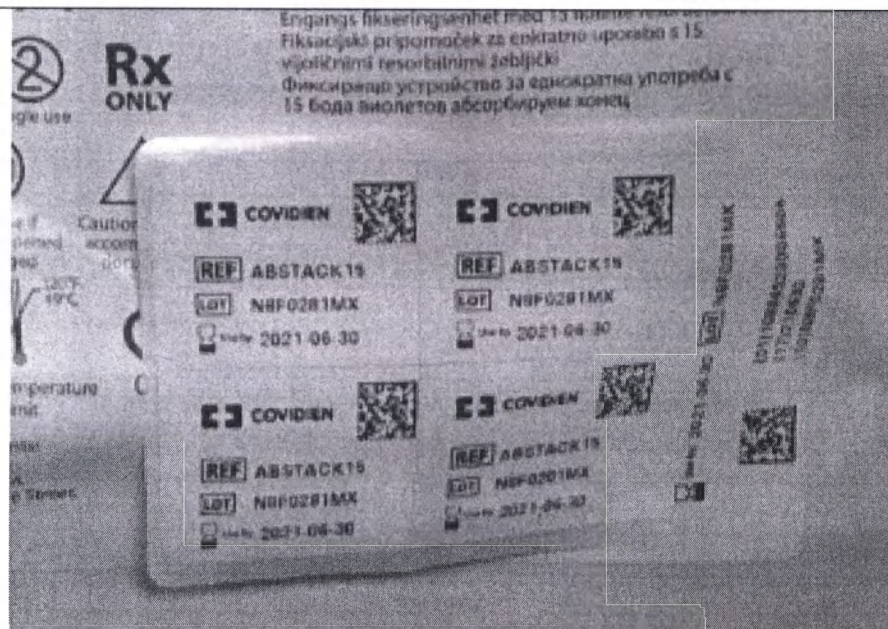


Образец маркировки стерильной упаковки для вариантов исполнения: 1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками. 2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

Маркировка стерильной упаковки на примере варианта исполнения: С 15 фиолетовыми
рассасывающимися скрепками

Образец маркировки стерильной упаковки для варианта исполнения: Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTask с 20 рассасывающимися скрепками.

Образец вкладышей для всех вариантов исполнения



Образцы вкладышей на примере варианта исполнения: Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTack с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.

Обозначения
символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
 Single use	Запрет на повторное применение
Rx ONLY	Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
 Do not re sterilize	Не стерилизовать повторно
 Caution, consult accompanying documents	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	 Upper temperature limit	Верхняя граница температурного диапазона
		Соответствие стандартам ЕС
	 Do not use if package is opened or damaged	Не использовать при повреждении упаковки
		Количество изделий в упаковке

Информация на русскоязычном стикере:

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- REF номер (номер по каталогу);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.	
	Производитель:	Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.
	Страна происхождения:	REF номер:
	Представитель производителя в РФ: Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	Не применимо В данном изделии не использовались материалы животного или человеческого происхождения.
10. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Не применимо
11. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах	Схема производственного процесса На следующей блок-схеме технологического процесса описывается основной производственный процесс для изделий AbsorbaTack

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА



12. Информация
в
соответствии
с данными
государствен
ного реестра
лекарственны
х средств для
медицинского
применения о
содержащихся
я в
медицинском
изделии

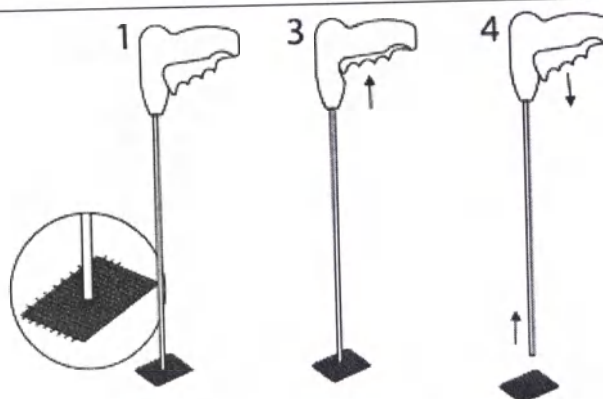
Не применимо.
Данное изделие не содержит или вместе с ним не вводятся лекарственные вещества.

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Все нижеперечисленные продукты простерилизованы газообразным этиленоксидом. Валидация стерилизации проводится в соответствии с EN ISO 11135 для «Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом». Валидация определяет уровень уверенности в стерильности 1×10^{-6}.
14. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Не применимо Это изделие не включает программное обеспечение или автономное программное обеспечения медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. Класс медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).
17. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	<u>Разработчик</u> Covidien Llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) <u>Производитель</u> Covidien Llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) <u>Уполномоченный представитель производителя:</u> ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru <u>Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение</u> ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru <u>Адреса мест производства медицинского изделия:</u> Covidien 60 Middletown Avenue North Haven, Connecticut 06473, USA

Класс в зависимости от потенциально го риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Орган здравоохранения, страна	Класс риска	Ссылка	Документ
	Европейская комиссия, ЕС	III	93/42/ЕЕС с внесенными поправками / 93/42/ЕЕС as amended	Директива ЕС по медицинские изделия
	Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США	II	21CFR886.5925(b)(1)	Свод правительственных нормативных актов
	Министерство Здравоохранения, РФ	3	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012
19. Побочные эффекты (возможные осложнения)	<u>Побочные эффекты (возможные осложнения):</u> Отрицательные реакции и потенциальные осложнения, связанные с фиксирующими устройствами, такими как AbsorbaTack, включают серому, кровоизлияние или кровотечение, рецидив, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительные реакции, спайки в брюшной полости, ущемление нерва и (или) повреждение перикарда, травмы нервов и сосудов, травмы брюшной полости, травмы, получаемые оператором, или непредумышленные травмы других тканей, вызванные прохождением фиксатора сквозь них.			

предупреждения и меры предосторожности	1. Процедуры эндоскопических и открытых операций для фиксации протезных материалов должны выполняться только квалифицированными врачами, ознакомленными с техникой их выполнения. 2. Если при выполнении хирургической процедуры используются инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, до начала процедуры убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, а также проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов. 3. До введения скрепок убедитесь, что дистальный конец устройства находится под прямым углом к обрабатываемой ткани, это облегчает процесс введения. Убедитесь, что скрепка полностью введена в сетку и/или ткань, а плечо скрепки находится вровень с поверхностью фиксируемого материала. 4. Для полного введения скрепки необходим слой ткани толщиной не менее 4,2 мм над нижележащей костью, сосудами или внутренними органами. Прежде чем использовать устройство, необходимо точно оценить суммарное расстояние от поверхности ткани (включая материал для фиксирования) до нижележащей кости, сосудов или внутренних органов. 5. Протезные материалы толщиной более 1,0 мм могут помешать полному введению скрепки. До использования устройства необходимо точно измерить толщину материала. 6. При установке скрепок к ручке инструмента следует прикладывать соответствующее усилие. Излишнее усилие может привести к повреждению ткани, инструмента и/или фиксируемого материала. 7. Устройство не следует использовать при процедурах, в которых не осуществляется фиксация мягких тканей. 8. Устройство не следует использовать в тех случаях, когда необходима фиксация на постоянной основе. 9. Всегда осматривайте место фиксации, чтобы убедиться в том, что кровотечение прекратилось. Небольшое кровотечение можно устранить электрокаутером или другим подходящим способом
21. Вид контакта с организмом	Характер контакта с телом: рассасывающиеся скрепки – постоянный контакт с внутренней средой организма – более 30 дней. Фиксирующее устройство – кратковременный контакт с внутренней средой организма – менее 24 часов.



Длинное устройство может быть вставлено через канюлю размером не менее 5 мм (с использованием преобразователя) для минимально инвазивных операций. Длинное устройство может также использоваться в открытых операциях. Короткое устройство предназначено для открытых операций.

1. Возьмитесь за рукоятку устройства и прижмите дистальный конец стержня к сетке на том месте, где вы хотите произвести фиксацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для полного введения скрепки необходим слой ткани толщиной не менее 4,2 мм над нижележащей костью, сосудами или внутренними органами. Кроме того, протезные материалы толщиной более 1,0 мм могут помешать полному введению скрепки. До использования устройства необходимо точно оценить толщину материала.

2. При необходимости к зоне, противоположной дистальному концу устройства, может быть применено противодавление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении скрепки необходимо надавить на рукоятку устройства. Если надавить слишком сильно, можно повредить ткань, устройство и/или фиксируемый материал.

3. Расположив дистальный конец стержня перпендикулярно месту, которое необходимо зафиксировать, полностью сожмите пусковой механизм. Пусковой механизм необходимо полностью сжать и держать в таком положении до тех пор, пока устройство не выйдет из места применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До введения скрепок убедитесь, что дистальный конец устройства находится под прямым углом к обрабатываемой ткани, это облегчает процесс введения. Убедитесь, что скрепка полностью введена в сетку и ткань, а плечо скрепки находится вровень с поверхностью фиксируемого материала.

4. Полностью отпустите пусковой механизм. Следующая скрепка загружается автоматически, и устройство готово к использованию следующей скрепки.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКТ, ЕСЛИ МАРКЕР ТЕМПЕРАТУРЫ ЧЕРНЫЙ.

23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо

24. Срок годности

3 года

25. Ожидаемый срок эксплуатации

Не применимо, изделия является одноразовым

Условия
эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °С	От +32 до +42
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

27. Условия
транспортиро-
вания и
хранения

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °С	От +10 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<75%
Атмосферное давление, гПа	860-1060

Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °С	От -18 до +49
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	75%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

28. Требования к
монтажу

Не применимо

29. Перечень
предоставлен-
ных
производител-
ем
(изготовителе-
м)
медицинского
изделия
сведений,
ключей,
паролей
доступа,
программ,
необходимых
для монтажа,
наладки,
эксплуатации
и
технического
обслуживания

Не применимо

медицинского изделия																													
гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия. Гарантийный срок годности: 3 года																												
31.Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	<table> <tr> <th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr> <tr> <td>EN ISO 14630</td><td>Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования</td></tr> <tr> <td>EN 556-1 + AC</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации</td></tr> <tr> <td>EN ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11135-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11607-1</td><td>Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11607-2</td><td>Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования,</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11737-1 +</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485</td><td>Медицинская техника. Системы менеджмента качества. Требования для целей предписаний</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1 + AC</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-3</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-4</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-5</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-6</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации</td></tr> </table>	Стандарт	Описание	EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	EN 556-1 + AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации	EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования,	EN ISO 11737-1 +	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах	EN ISO 13485	Медицинская техника. Системы менеджмента качества. Требования для целей предписаний	EN ISO 10993-1 + AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
Стандарт	Описание																												
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования																												
EN 556-1 + AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации																												
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.																												
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации																												
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации																												
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования,																												
EN ISO 11737-1 +	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах																												
EN ISO 13485	Медицинская техника. Системы менеджмента качества. Требования для целей предписаний																												
EN ISO 10993-1 + AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования																												
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию																												
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью																												
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro																												
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации																												

	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленаоксида после стерилизации
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
	EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного состояния. ГОСТ Р ИСО 14644-1
	EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
32. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, Тел.: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru	

Перевод текста на первой странице:

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии 18 ноября 2019 г.

<подписано>

Каришма Пател - нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 30 сентября 2023 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-19-1308.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алексин

