

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

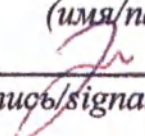
APIS TECHNOLOGIES Sarl, Switzerland

CEO/ Chairman

(должность/position)

Vincent GORIA

(имя/name)


(подпись/signature)

28.08.2020

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



М.П. / Stamp

APIS Technologies Sarl
Rue de l'Ouïette 141
1170 Aubonne - CH
T. + 41 (0)21 808 02 05
www.apis.swiss

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS для хирургического лечения
стрессового недержания мочи в наборах**

производства АПИС ТЕКНОЛОДЖИС Сарл (APIS TECHNOLOGIES Sarl), Швейцария

1. Назначение
1.1. Наименование
Эндопротез с
недержания мочи
STOP

ACTE EN BREVET no 117

VIDIMUS

Le soussigné, Alexander WELLINGER, notaire à Lausanne pour le Canton de Vaud, atteste que la présente photocopie du document « Approve », établi par APIS TECHNOLOGIES Sàrl, délivré le 28 août 2020, est conforme à l'original.

Lausanne, le premier octobre deux mille vingt.



A. Wellinger

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи в наборах (далее также может упоминаться как - эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS, I-STOP, эндопротез, петля I-STOP).

1.2. Назначение медицинского изделия

Для поддержки уретры у мужчин /женщин при стрессовом недержании мочи, возникшем в результате гипермобильности уретры и/или недостаточности внутреннего сфинктера.

1.3. Показания

I-STOP предназначен для применения в качестве пубо-уретрального слинга при лечении недержания мочи у женщин / мужчин.

1.4. Противопоказания

I-STOP не следует использовать у беременных женщин, пациентов с инфекцией мочевых путей или влагалища или у пациентов, имеющих какие-либо противопоказания для оперативного лечения. Не следует проводить установку I-STOP два раза. В случае повторного использования существуют определенные риски: потеря стерильности, инфекционные риски, повреждение имплантата.

Не рекомендуется применение синтетических эндопротезов в условиях инфекционного процесса в тканях. Не используется в педиатрии.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

– Во время проведения иглы могут возникнуть проколы или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря или кишечника, которые могут потребовать хирургической коррекции.

– В месте раны могут возникнуть местное раздражение и транзиторная реакция на инородное тело. Данная реакция может привести к экстррузии, эрозии, образованию свища и воспалению.

– Как и все инородные тела, петля I-STOP может усилить существующую инфекцию.

– Чрезмерная коррекция, т.е. слишком сильно натянутая петля, может вызвать временную или постоянную обструкцию нижних мочевых путей.

1.6. Условия применения медицинского изделия и условия эксплуатации

Изделие используется только в лечебном и профилактическом учреждении. Изделие должно использоваться только под наблюдением подготовленного врача.

Требования к состоянию окружающей среды при эксплуатации	
Температура	от +32 °C до +42 °C
Влажность	80%-100%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

APIS TECHNOLOGIES SARL («Апис Текнолоджис Карл»), Швейцария, Rue de l'Ou
141, 1170 Aubonne, Switzerland, тел.: +41 (0) 21 808 02 05, факс: +41 (0) 21 560 42 2
contact@apis.swiss

2.2. Производитель

APIS TECHNOLOGIES SARL («Апис Текнолоджис Карл»), Швейцария, Rue de l'Ouriette
141, 1170 Aubonne, Switzerland, тел.: +41 (0) 21 808 02 05, факс: +41 (0) 21 560 42 26,
contact@apis.swiss

2.3. Места производства медицинского изделия

APIS TECHNOLOGIES SARL («Апис Текнолоджис Карл»), Rue de l'Ouriette 141, 1170
Aubonne, Switzerland.

2.4. Официальный представитель производителя в России

Закрытое Акционерное Общество "СЭЙДЖ", 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д.
20/9, стр. 2, тел.: 8-(495) 234 39 45/46, факс: 8-(495) 234 39 47, info@sagedmed.ru

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Кратность применения	Однократное применения
Стерильность	Стерильно, не стерилизуется
Инвазивность	Хирургически инвазивное
Контакт с телом человека	Контактирует с мягкими тканями и межтканевой жидкостью
Продолжительность контакта	Постоянный контакт (более 30 суток)

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Среднеуретральный слинг для хирургического лечения стрессового недержания мочи.
Слинг выполнен из нерассасывающегося синтетического материала, его устанавливают под уретрой во время хирургической операции.

5. Способ применения

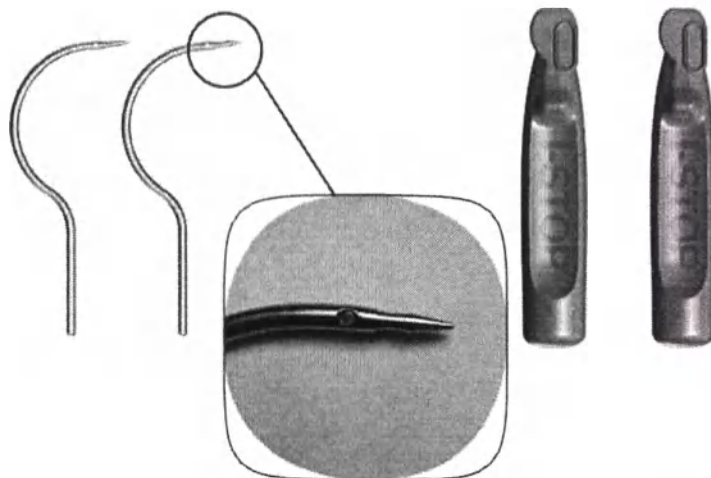
Эндопротез устанавливается во время открытой малоинвазивной операции с помощью хирургического инструмента (скальпеля, коагулятор, шовный материал), а также игл, входящих в состав наборов.

Способ применения AI-TOT (метод «снаружи внутрь») ♀:

AI-TOT

Описание:

Игла Эммета для
трансобтураторного доступа
Трансобтураторный доступ по
методу «снаружи внутрь»



Присоединение ручки к игле AI-TOT



Расположить
иглу плоской
стороной на
одной линии с
ручкой.



Повернуть
защелку на
ручке для
фиксации иглы.

Хирургический метод введения игл AI-TOT



Ввести иглу
Эммета в
запирательно
е отверстие
тазовой
кости по
направлению
снаружи
внутри.



После введения иглы
присоединить sling к ее
кончику.



Соединитель не должен
выходить за пределы
области соединения

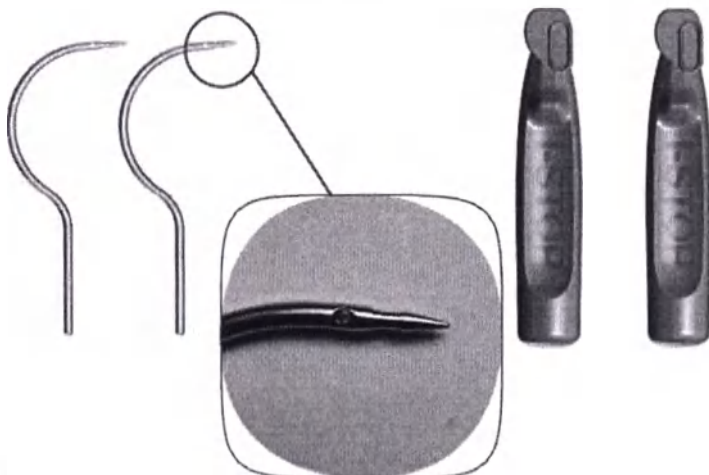
Способ применения AI-TOT3 (метод «снаружи внутрь»)



Артикул иглы: AI-TOT

Описание:

Игла Эммета для
трансобтураторного доступа
Трансобтураторный доступ по
методу «снаружи внутрь»



Присоединение ручки к игле AI-TOT



Расположить
иглу плоской
стороной на
одной линии с
ручкой.



Повернуть
защелку на
ручке для
фиксации иглы.

Хирургический метод введения игл AI-TOT



Ввести иглу
Эммета в
запирательно
е отверстие
тазовой
кости по
направлению
снаружи
внутри.



После введения иглы
присоединить слинг к ее
кончику.



Соединитель не должен
выходить за пределы
области соединения

Способ применения AI-HEL (метод «снаружи внутрь»)



Артикул иглы: AI-HEL

Описание:

Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой для использования методом «снаружи внутрь»

Трансобтураторный доступ по методу «снаружи внутрь»

В комплект поставки входят иглы с фиксированной ручкой в количестве 2 шт.

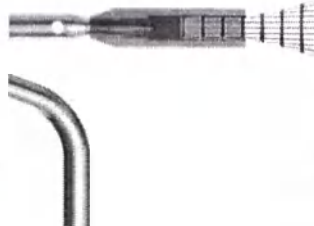


Вид кончика под увеличением:

Хирургический метод введения классических игл AI-HEL



Ввести спиральную иглу в запирающее отверстие тазовой кости по направлению снаружи внутрь.



После введения иглы присоединить слинг к ее кончику.

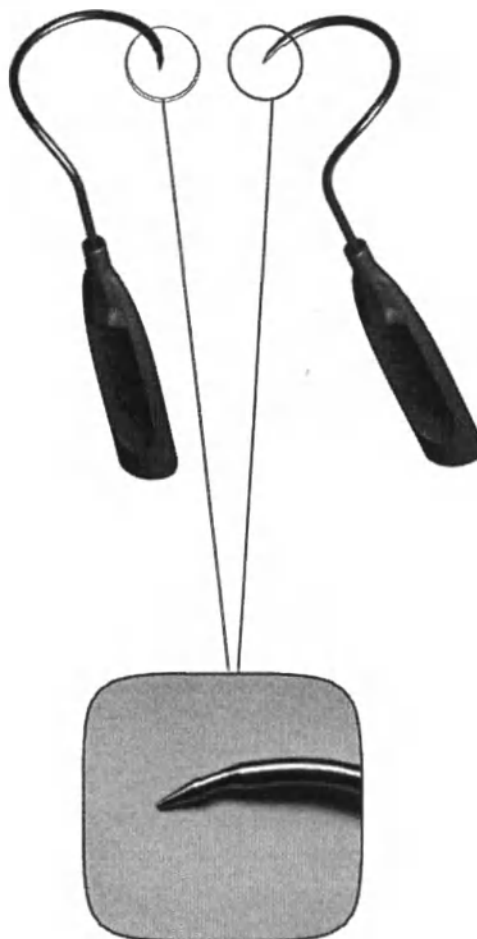


Соединитель не должен выходить за пределы области соединения

Способ применения AI-HEL7 (широкая, метод «снаружи внутрь») :
Артикул иглы: AI-HEL7

Описание:

Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой для использования методом «снаружи внутрь»: используется для крупных пациентов. Трансобтураторный доступ по методу «снаружи внутрь». В комплект поставки входят иглы с фиксированной ручкой в количестве 2 шт.

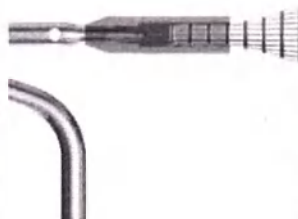


Вид кончика под увеличением:

Хирургический метод введения классических игл AI-HEL7



Ввести спиральную иглу в запирающее отверстие тазовой кости по направлению снаружи внутрь.



После введения иглы присоединить слинг к ее кончику.



Соединитель не должен выходить за пределы области соединения

Способ применения AI-ROI (ввод-вывод)
Характеристики иглы: AI-ROI



Описание:

Игла для ретропубикального доступа

Трансобраторный проход для ввода-вывода

Путь хирургического доступа для игл AI-ROI



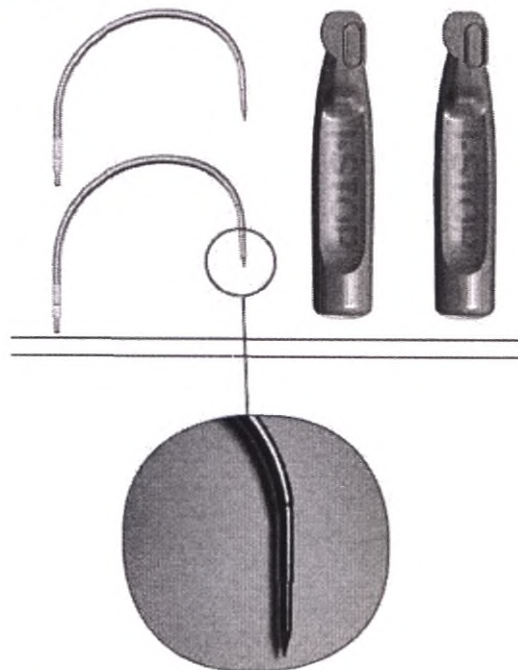
Прикрепите ручку к игле:
Выровняйте плоскую сторону иглы по линии ручки



Поверните защелку, чтобы заблокировать ручку



После введения иглы снимите ручку.



Вставьте иглу в разъем стропа.
Кончик иглы должен появиться на другой стороне разреза.



Когда игла окажется в точке выхода, отсоедините стропу.

Вытащите иглу обратным движением, чем при введении.

Всегда держите стропу строго напряженной вдоль иглы (например, пальцем), чтобы избежать отсоединения разреза.

Способ применения AI-HEL4 (метод «изнутри кнаружи»)

Артикул иглы: AI-HEL4

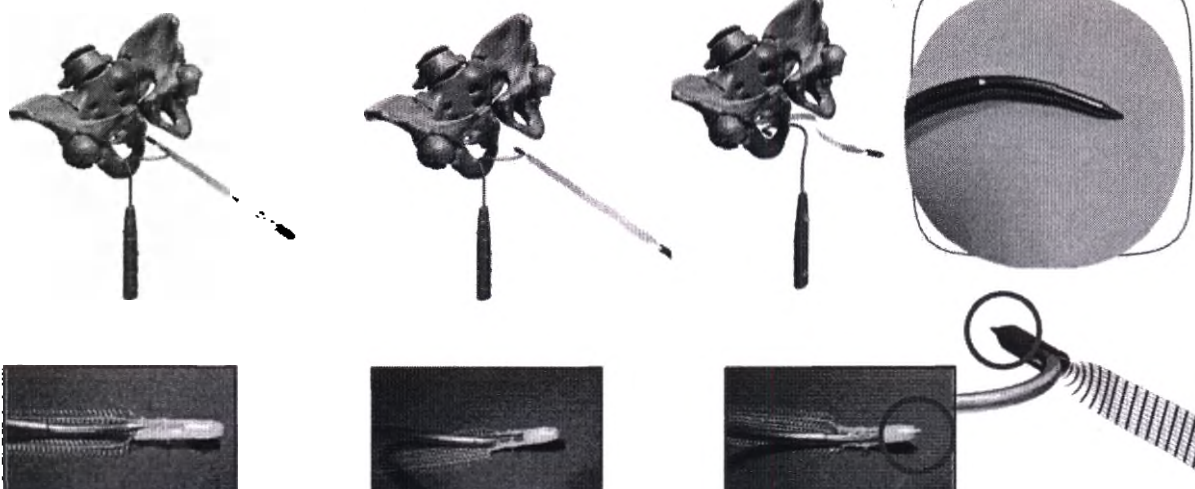
Описание:

Игла спиралевидная для
трансобтураторного доступа с
фиксированной ручкой

Трансобтураторный доступ по методу
«изнутри кнаружи»

В комплект поставки входят иглы с
фиксированной ручкой в количестве 2 шт.

Хирургический метод введения игл AI-HEL4



Присоединить sling к кончику иглы.

Кончик иглы должен выйти с другой стороны соединителя.



После достижения иглой места выхода отсоединить sling.

Извлечь иглу движением, обратным использовавшемуся при введении.

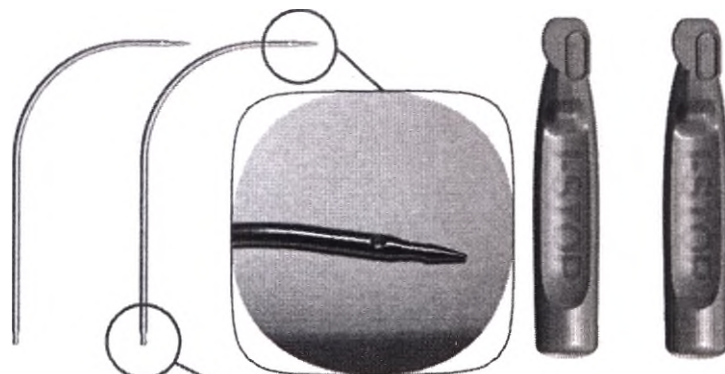
Всегда удерживать sling натянутым параллельно игле (например, пальцем) во избежание его отсоединения от соединителя.

Способ применения AI-RPU / AI-RPU 7 / AI RPU-8 (позадилобковая) :

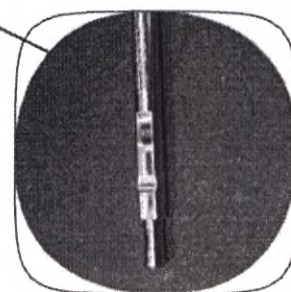
Артикул иглы: AI-TOT

Описание:

Игла Эммета для
трансбураторного доступа
Трансбураторный доступ по
методу «снаружи внутрь»



Присоединение ручки к игле AI-RPU



Расположить иглу
плоской стороной на
одной линии с ручкой.

Повернуть защелку на
ручке для фиксации.

Хирургический метод введения игл AI-RPU



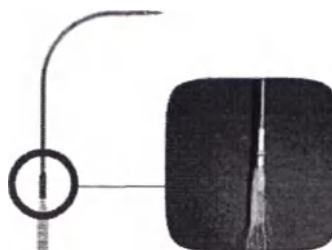
Позадилобковый /
трансвагинальный
доступ методом
«сверху вниз»



Соединитель не
должен выходить за
пределы области
соединения



Позадилобковый:
Метод «снизу
вверх»



Вставить иглу в
ручку. После
введения иглы и
цистоскопической
проверки
отсоединить ручку.
Присоединить
слинг к основанию
иглы.



Сверху вниз



Соединитель не
должен выходить за
пределы области
соединения

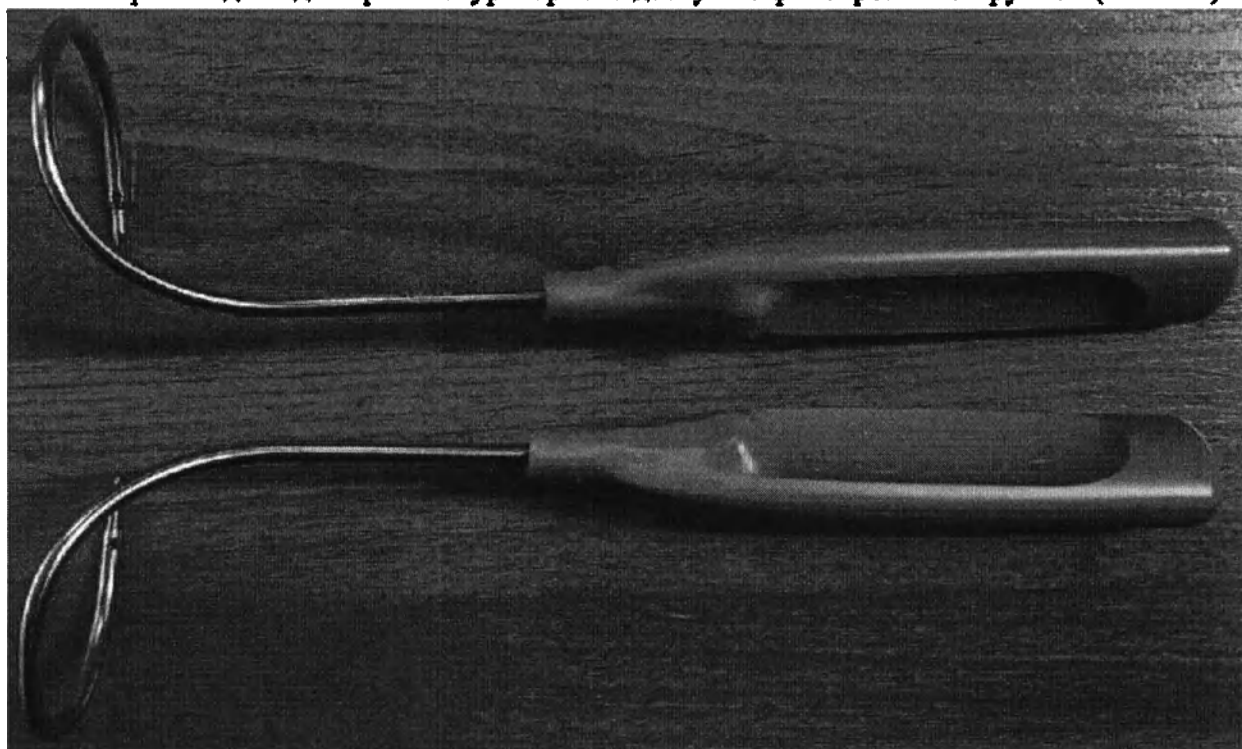
6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

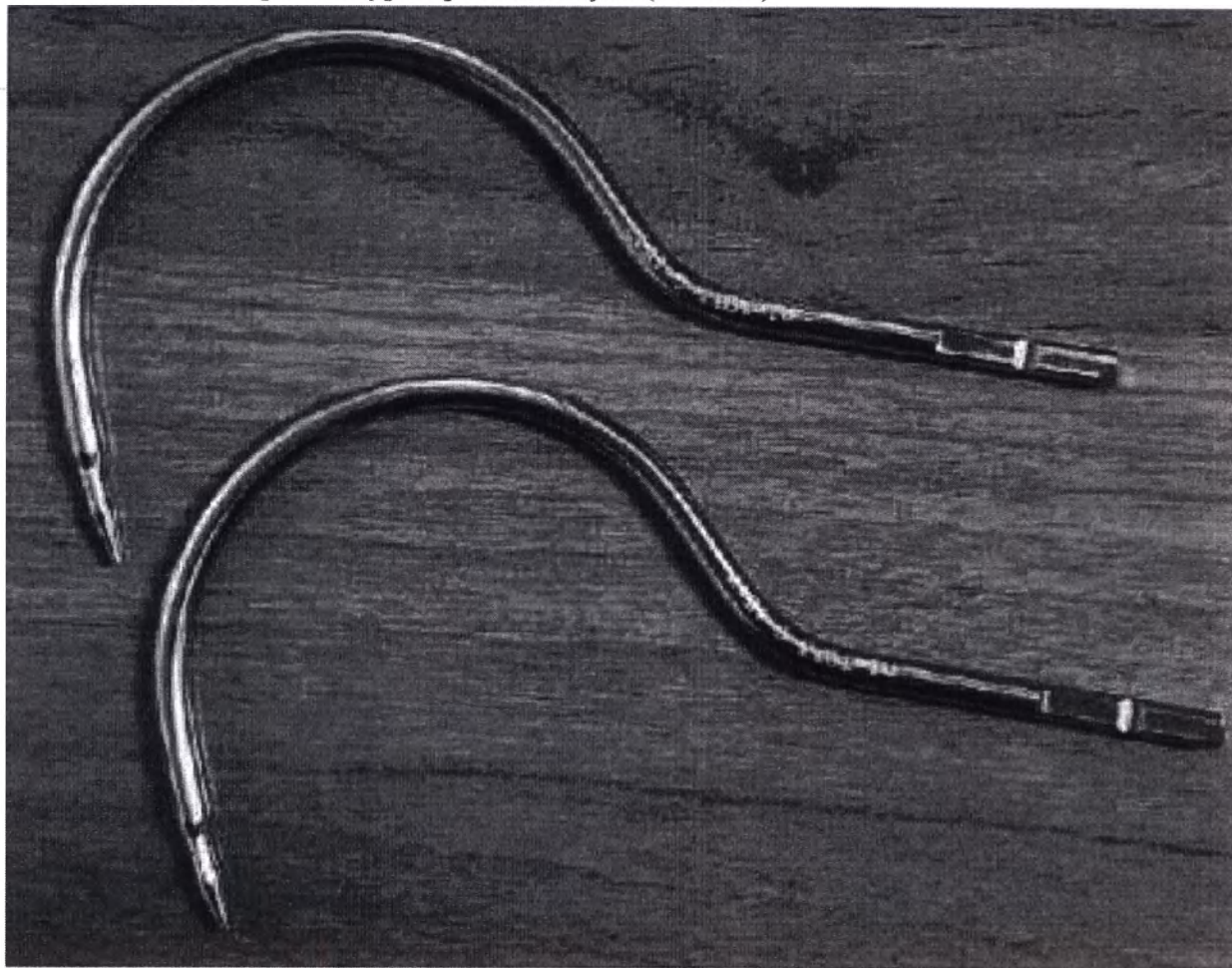
Игла для ретропубикального доступа (AI-RPU)



Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой (AI-HEL)



Игла Эммета для трансобтураторного доступа (AI-TOT)



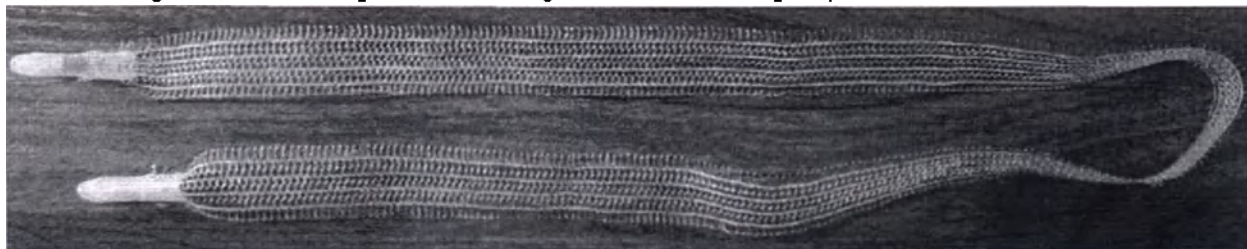
Ручка для иглы



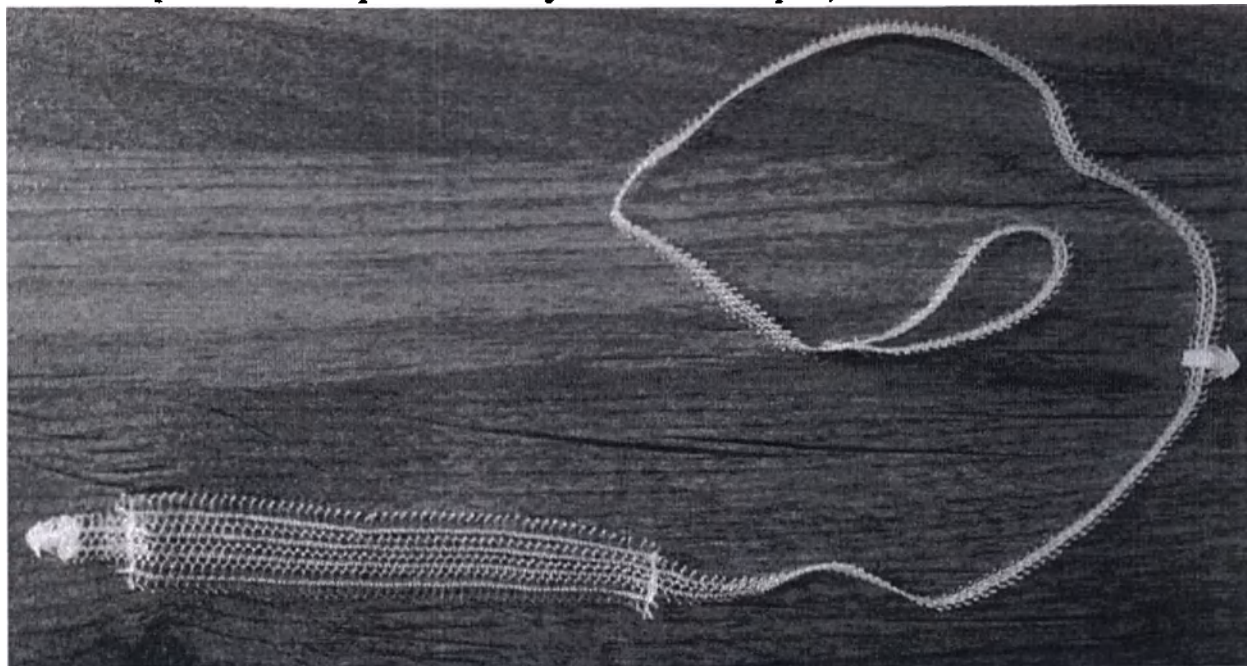
Игла для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой



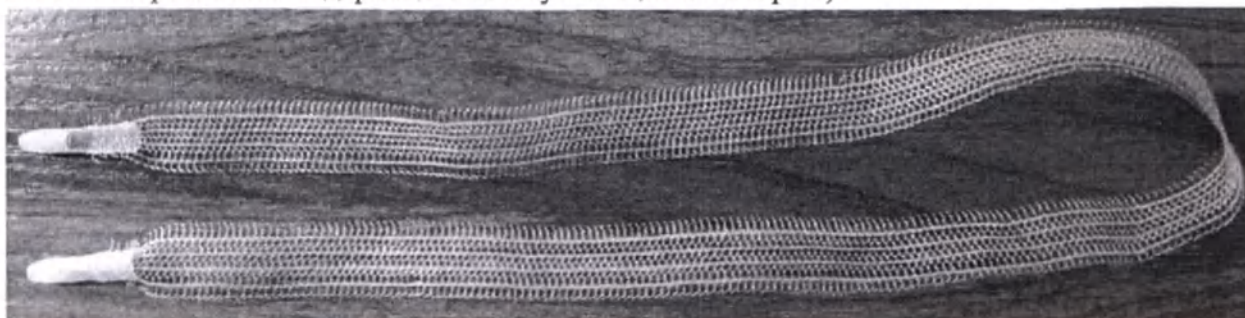
Эндопротез сетчатый, длина 465 мм (Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1)



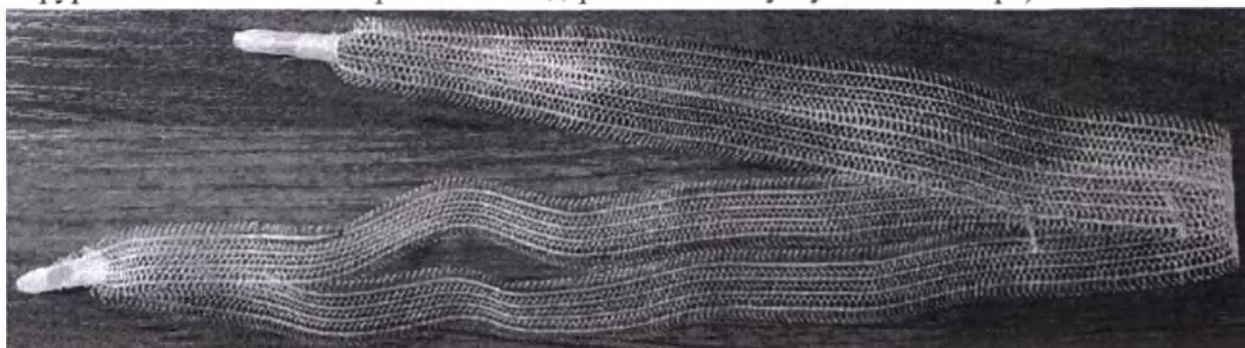
Эндопротез сетчатый, длина 410 мм (Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2)



Эндопротез сетчатый, длина 465 мм (Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3)



Эндопротез сетчатый, длина 450 мм (Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе)



6.2. Варианты исполнения

I. Эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи в наборах:

1. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1, в составе (вид 273970):

- Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт.;
- Игла для ретропубикального доступа – 2 шт. (при необходимости);
- Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости);
- Игла Эммета для трансобтураторного доступа – 2 шт. (при необходимости);
- Ручка для иглы – 2 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.

2. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2, в составе (вид 273970):

- Эндопротез сетчатый, длина 410 мм – 1 шт.;
- Игла для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.

3. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3, в составе (вид 273970):
- Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт.;
 - Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.
4. Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе, в составе (вид 320710):
- Эндопротез сетчатый, длина 450 мм – 1 шт.;
 - Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости);
 - Игла Эммета для трансобтураторного доступа – 2 шт. (при необходимости);
 - Ручка для иглы – 2 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
Не применимо.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
1. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1, в составе (вид 273970): - Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт.; - Игла для ретропубикального доступа – 2 шт. (при необходимости); - Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости); - Игла Эммета для трансобтураторного доступа – 2 шт. (при необходимости); - Ручка для иглы – 2 шт. (при необходимости); - Инструкция по применению – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.	Эндопротез сетчатый: Слинг - Монофиламентная белая нить из полипропилена CAS№ 9003-07-0 производитель SIDER ARC/ Италия Коннекторы - Полиэтилен высокой плотности белый Purell GC7260, производитель Olliet / Франция Игла для ретропубикального доступа: Нержавеющая сталь 316L Ugima 4435 ICH: C 0,03% Mn 2% Si 0,75% P 0,045% S 0,03% Cr 18% Mo 3% Ni 14% N 0,10% Fe до 100 %

о недержания
2 шт.

	Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой: Нержавеющая сталь 316L Ugima 4435 ICH: C 0,03% Mn 2% Si 0,75% P 0,045% S 0,03% Cr 18% Mo 3% Ni 14% N 0,10% Fe до 100 % Фиксированная ручка: Поликарбонат MAKROLON RX 1805 G производитель BAYER / Германия с добавлением синей маточной смеси BLEU BASE 18 3,5% производитель Elian / Франция Игла Эммета для трансобтураторного доступа: Нержавеющая сталь 316L Ugima 4435 ICH: C 0,03% Mn 2% Si 0,75% P 0,045% S 0,03% Cr 18% Mo 3% Ni 14% N 0,10% Fe до 100 % Ручка для иглы: Поликарбонат MAKROLON RX 1805 G производитель BAYER / Германия с добавлением синей маточной смеси BLEU BASE 18 3,5% производитель Elian / Франция
--	--

2. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2, в составе (вид 273970): - Эндопротез сетчатый, длина 410 мм – 1 шт.; - Игла для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости); - Инструкция по применению – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.	Эндопротез сетчатый: Слинг - Монофиламентная белая нить из полипропилена CAS№ 9003-07-0 производитель SIDER ARC/ Италия Коннекторы - Полиэтилен высокой плотности белый Purell GC7260, производитель Olliet / Франция Игла для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой: Нержавеющая сталь 316L Ugima 4435 ICH: C 0,03% Mn 2% Si 0,75% P 0,045% S 0,03% Cr 18% Mo 3% Ni 14% N 0,10% Fe до 100 % <u>Фиксированная ручка:</u> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 G производитель BAYER / Германия с добавлением синей маточной смеси BLEU BASE 18 3,5% производитель Elian / Франция
3. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3, в составе (вид 273970): - Эндопротез сетчатый, длина 465 мм – 1 шт.; - Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости); - Инструкция по применению – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.	Эндопротез сетчатый: Слинг - Монофиламентная белая нить из полипропилена CAS№ 9003-07-0 производитель SIDER ARC/ Италия Коннекторы - Полиэтилен высокой плотности белый Purell GC7260, производитель Olliet / Франция Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой: Нержавеющая сталь 316L Ugima 4435 ICH: C 0,03% Mn 2% Si 0,75% P 0,045% S 0,03% Cr 18% Mo 3% Ni 14% N 0,10% Fe до 100 %

	<u>Фиксированная ручка:</u> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 G производитель BAYER / Германия с добавлением синей маточной смеси BLEU BASE 18 3,5% производитель Elian / Франция
4. Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе, в составе (вид 320710): - Эндопротез сетчатый, длина 450 мм – 1 шт.; - Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой – 2 шт. (при необходимости); - Игла Эммета для трансобтураторного доступа – 2 шт. (при необходимости); - Ручка для иглы – 2 шт. (при необходимости); - Инструкция по применению – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания имплантатов – 6 шт.	<u>Эндопротез сетчатый:</u> Слинг - Монофиламентная белая нить из полипропилена CAS№ 9003-07-0 производитель SIDER ARC/ Италия Коннекторы - Полиэтилен высокой плотности белый Purell GC7260, производитель Olliet / Франция <u>Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой:</u> Нержавеющая сталь 316L Ugima 4435 ICH: C 0,03% Mn 2% Si 0,75% P 0,045% S 0,03% Cr 18% Mo 3% Ni 14% N 0,10% Fe до 100 % <u>Фиксированная ручка:</u> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 G производитель BAYER / Германия с добавлением синей маточной смеси BLEU BASE 18 3,5% производитель Elian / Франция <u>Игла Эммета для трансобтураторного доступа:</u> Нержавеющая сталь 316L Ugima 4435 ICH: C 0,03% Mn 2% Si 0,75% P 0,045% S 0,03% Cr 18% Mo 3% Ni 14% N 0,10% Fe до 100 % <u>Ручка для иглы:</u> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 G производитель BAYER / Германия

	с добавлением синей маточной смеси В BASE 18 3,5% производитель Elian / Фран
Упаковка первичная	Пленка: Полиэтилен 50μm CAS№ 9002-88-4 + Полиэтилентерефталат 12μm, марки TW30X060, производства Dai Nippon Printing Подложка – Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B CR27 Этикетка – трехслойная поливная пленка LR1110, Краситель красный PANTONE Red 032 C, Чернила черные 17B, производства Ricoh Company, Ltd. Клейкий материал Transtherm TT2C TITE, S246
Упаковка вторичная	Пленка: Полиэтилен 50μm CAS№ 9002-88-4 + Полиэтилентерефталат 12μm, марки TW30X060, производства Dai Nippon Printing Подложка – Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B CR27 Этикетка – трехслойная поливная пленка LR1110, Краситель красный PANTONE Red 032 C, Чернила черные 17B, производства Ricoh Company, Ltd. Клейкий материал Transtherm TT2C TITE, S246
Транспортная упаковка	Картонная коробка из гофрированного материала коричневого цвета

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.	
Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой	
Общая длина, мм	224
A, мм	65,1
Общая масса, г	46,7
Характеристики иглы (игла специальная)	
Длина иглы, мм	84
B, мм	60,1
C, мм	11
Радиус кривизны иглы, мм	54
Степень изгиба иглы	248°
Диаметр иглы, мм	$4 \frac{0}{-0,03}$
Шероховатость, мкм	Не более 0,6
Радиусы притупления рабочих частей, мм	Не более 0,03
Твердость по Роквеллу, HRC	47 - 55

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.	
Характеристики фиксированной ручки	
Длина фиксированной ручки, мм	140
Ширина фиксированной ручки, мм	27,1
Высота фиксированной ручки, мм	20,0
Игла для ретропубикального доступа	
Характеристики иглы (игла специальная)	
Длина иглы, мм	156,5
Радиус кривизны иглы, мм	61,5
Диаметр иглы, мм	$4 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,03 \end{smallmatrix}$
Радиусы притупления рабочих частей, мм	Не более 0,03
Шероховатость, мкм	Не более 0,6
Твердость по Роквеллу, HRC	47 -55
Масса, г	21
Игла Эммета для трансобтураторного доступа	
Характеристики иглы (игла специальная)	
Длина иглы, мм	116,5
Радиус кривизны иглы, мм	35
Диаметр иглы, мм	$4 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,03 \end{smallmatrix}$
Радиусы притупления рабочих частей, мм	Не более 0,03
Шероховатость, мкм	Не более 0,6
Твердость по Роквеллу, HRC	47 -55
Масса, г	16,2
Игла для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой	
Общая длина, мм	229
Общая ширина, мм	47,56
Общая масса, г	37,0
Характеристики иглы (игла специальная)	
Длина иглы, мм	89
Радиус кривизны иглы, мм	60
Диаметр иглы, мм	$4 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,03 \end{smallmatrix}$
Шероховатость, мкм	Не более 0,2
Радиусы притупления рабочих частей, мм	Не более 0,96
Твердость по Роквеллу, HRC	47-55
Характеристики фиксированной ручки	
Длина фиксированной ручки, мм	140
Ширина фиксированной ручки, мм	27,1
Высота фиксированной ручки, мм	20,0
Ручка для иглы	
Длина, мм	140
Высота, мм	20
Ширина, мм	27,5
Масса, г	27,4
Эндопротезы	
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1:	
Эндопротез сетчатый, длина 465 мм	
Длина коннектора, мм	23,65
Плотность сетки, г/м ²	0,905 - 0,930

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.	
Толщина (диаметр) нити, мм	0,15
Наружный диаметр коннектора, мм	5
Внутренний диаметр коннектора, мм	2,6
Длина эндопротеза, мм	465
Ширина эндопротеза, мм	14
Толщина эндопротеза, мм	0,54
Прочность на разрыв, Н	66,8
Разрывное удлинение, %	70,4
Ширина пор, мм	1,17
Высота пор, мм	1,17
Масса, г	0,75
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2:	
Эндопротез сетчатый, длина 410 мм	
Длина коннектора, мм	7,6
Плотность сетки, г/м ²	0,905 - 0,930
Толщина (диаметр) нити, мм	0,15
Ширина коннектора, мм	6,3
Высота коннектора, мм	6
Длина эндопротеза, мм	410
Наибольшая ширина эндопротеза, мм	14
Ширина эндопротеза, мм	7
Толщина эндопротеза, мм	0,54
Прочность на разрыв, Н	66,8
Разрывное удлинение, %	70,4
Ширина пор, мм	1,17
Высота пор, мм	1,17
Масса, г	0,33
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3:	
Эндопротез сетчатый, длина 465 мм	
Длина коннектора, мм	23,65
Плотность сетки, г/м ²	0,905 - 0,930
Толщина (диаметр) нити, мм	0,15
Наружный диаметр коннектора, мм	5
Внутренний диаметр коннектора, мм	2,6
Длина эндопротеза, мм	465
Ширина эндопротеза, мм	14
Толщина эндопротеза, мм	0,54
Прочность на разрыв, Н	66,8
Разрывное удлинение, %	70,4
Ширина пор, мм	1,17
Высота пор, мм	1,17
Масса, г	0,75
Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе:	
Эндопротез сетчатый, длина 450 мм	
Длина коннектора, мм	23,65
Плотность сетки, г/м ²	0,905 - 0,930
Толщина (диаметр) нити, мм	0,15

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.	
Наружный диаметр коннектора, мм	5
Внутренний диаметр коннектора, мм	2,6
Длина эндопротеза, мм	450
Общая ширина эндопротеза, мм	28
Ширина одной полосы эндопротеза, мм	14
Толщина эндопротеза, мм	0,54
Прочность на разрыв, Н	66,8
Разрывное удлинение, %	70,4
Ширина пор, мм	1,17
Высота пор, мм	1,17
Масса, г	1,25

8. Сведения о маркировке

Символы маркировки

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Европейское соответствие
	Номер по каталогу

LOT	Номер партии
	Двойная стерильная барьерная система
MD	Медицинское изделие (Medical device)
UDI	Идентификатор уникального прибора (Unique Device Identification) — система присвоения уникального идентификатора медицинскому изделию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

9. Сведения об упаковке

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.		
<i>Внутренняя индивидуальная упаковка: Игл спиралевидных для трансообтураторного доступа с фиксированной ручкой</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	Масса (без изделия), г
1) Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	390 x 120	8,35
3) Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3	390 x 120	8,35
4) Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе	390 x 120	8,35
<i>Внутренняя индивидуальная упаковка: Игл Эммета для трансообтураторного доступа</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	Масса (без изделия), г
1) Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	287 x 95	4,75
4) Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе	287 x 95	4,75
<i>Внутренняя индивидуальная упаковка: Ручка для иглы</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	Масса (без изделия), г

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.		
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	287 x 95	4,75
Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе	287 x 95	4,75
<i>Внутренняя индивидуальная упаковка: Игл для ретропубикального доступа</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	Масса (без изделия), г
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	287 x 95	4,75
<i>Внутренняя индивидуальная упаковка: Игл для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	Масса (без изделия), г
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2	390 x 120	8,35
<i>Наружная индивидуальная упаковка: Эндопротеза сетчатого</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	Масса (без изделия), г
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	132 x 108 x 25	16,75
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2	132 x 108 x 25	16,75
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3	132 x 108 x 25	16,75
Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе	132 x 108 x 25	16,75
<i>Внутренняя индивидуальная упаковка: Эндопротеза сетчатого</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	Масса (без изделия), г
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	107 x 85 x 20	10,9
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2	107 x 85 x 20	10,9

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.		
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3	107 x 85 x 20	10,9
Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе	107 x 85 x 20	10,9
<i>Стерильная упаковка</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	Масса, г
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	397 x 20	11,40
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2	397 x 20	11,40
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3	397 x 20	11,40
Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе	397 x 20	11,40
<i>Вторичная упаковка</i>		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	Масса, г
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1	321 x 145 x 56	65,0
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2	321 x 145 x 56	65,0
Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3	321 x 145 x 56	65,0
Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе	321 x 145 x 56	65,0

Транспортная упаковка:

Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм: 600 x 400 x 300;

Масса, г: 9100.

Характеристики упаковки:

Все допуски равны $\pm 5\%$, если не указано иное.

Характеристика	Значение
Ширина клеевого слоя, мм	9,525 $\pm$ 3,175
Толщина пленки упаковки, мм	0,0762 (-5%/ +15%)
Прочность на растяжение, Н/см	76-81,9
Прочность на разрыв, Н	3,425-3,514
Прочность на продавливание, Н	44,5-80,1
Воздухопроницаемость (по Бендтсену), мл/мин	609

	Эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи в наборах (вариант исполнения XXXXXXXX)		
	Производитель:	АПИС ТЕКНОЛОДЖИС Сарл	
	Страна происхождения:	Швейцария	
	Представитель производителя в РФ:	ЗАО "СЭЙДЖ"	
	121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2		
	Регистрационное Удостоверение №		от
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	см. упаковку см. инструкцию см. символы на упаковке	
	Не токсично		

10. Условия транспортирования и хранения

Хранить упакованные и простерилизованные инструменты в сухом, чистом, беспыльном помещении при комнатной температуре.

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура	от +15 °C до +30 °C	от -18 °C до +60 °C
Влажность	Не более 65%	от 15 % до 90 %
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа

11. Срок годности, срок службы

Эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS имеет утверждённый срок годности 5 лет от момента стерилизации и предназначен для хранения номинально при комнатной температуре. Дата истечения срока действия указана на индивидуальном лотке изделия.

Срок службы эндопротеза в теле человека – пожизненный. Необходимость извлечения изделия остается на усмотрение хирурга и лечащего врача.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

– Данное изделие должно устанавливаться хирургом, владеющим хирургическими методиками подвешивания шейки мочевого пузыря. При установке I-STOP и в период лечения инфицированных ран следует придерживаться основ надлежащей хирургической практики.

– Следует устанавливать I-STOP с осторожностью, чтобы избежать повреждения крупных сосудов, нервов, мочевого пузыря или кишечника. Точное знание местной анатомии и правильное проведение игл снижает риски.

– В послеоперационном периоде могут возникнуть позадилобковые кровотечения. Перед выпиской пациента из стационара следует проверить соответствующие симптомы и признаки.

- В случае позадилобковой процедуры следует провести цистоскопию, подтвердить целостность мочевого пузыря.
- Убедитесь, что петля установлена с минимальным натяжением в средней части уретры.
- Пациент должен быть предупрежден, что в случае возникновения дизурии, кровотечения или других проблем ему следует незамедлительно обратиться к хирургу.
- Не допускайте контакта петли I-STOP с любыми скобами, клипсами или зажимами.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Применение, транспортировка и хранение эндопротеза сетчатого I-STOP и I-STOP TOMS не оказывает отрицательного воздействия на людей и окружающую среду.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При утилизации эндопротеза сетчатого I-STOP и I-STOP TOMS следует придерживаться предписаний местного законодательства и больничных правил. Использованные изделия стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс А, как бытовые отходы.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделия поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения. Стерилизация проводится методами газовой или радиационной стерилизации, в зависимости от изделия.

Изделия, стерилизуемые газовым методом (с применением этиленоксида):

1. Эндопротез сетчатый;

Изделия, стерилизуемые гамма-излучением дозой – 25 кГр:

1. Игла для ретропубикального доступа;
2. Игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой;
3. Игла для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой
4. Игла Эммета для трансобтураторного доступа;
5. Ручка для иглы.

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для изделий, стерилизуемых этиленоксидом) и EN ISO 11137-1 (для изделий, стерилизуемых гамма-излучением), с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Изделия предназначены для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименования стандарта
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 13934-1	Текстиль - Растяжимые свойства тканей - Часть 1: Определение максимальной силы и удлинения в максимальной силе с помощью метода определения разрывной прочности
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

17. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения распространяется на весь срок годности медицинского изделия.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев.

18. Рекламация

Закрытое Акционерное Общество "СЭЙДЖ" (ЗАО "СЭЙДЖ")

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2

тел.: 8 (495) 234 39 45/46, факс: 8 (495) 234 39 47

info@sagedmed.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

«АПИС ТЕКНОЛОДЖИС Сарл» (APIS TECHNOLOGIES Sarl), Швейцария
Генеральный директор/Председатель

Венсан ГОРИА (Vincent GORIA)

/Штамп/:

«АПИС Текнолоджис Сарл»

Рю де л'Уриетт 141, 1170 Обонн –
Швейцария (Rue de l'Ouriette 141,
1170 Aubonne – CH)

Тел.: + 41 (0)21 808 02 05

www.apis.swiss

<Текст эксплуатационной документации>

/Печать/: А. ВЕЛЛИНГЕР (A. WELLINGER) * НОТАРИУС

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ № 117

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Нижеподписавшийся, Александр ВЕЛЛИНГЕР (Alexander WELLINGER), нотариус в Лозанне и кантоне Во, удостоверяет, что настоящая фотокопия документа «Утверждаю», выданного компанией «АПИС ТЕКНОЛОДЖИС Сарл» 28 августа 2020 года, соответствует оригинальному документу.
Лозанна, первого октября две тысячи двадцатого года.

/Подпись/

/Печать/: А. ВЕЛЛИНГЕР * НОТАРИУС

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

**Российская Федерация
Город Москва**

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 10-73

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

