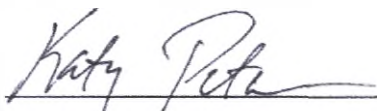


To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Obtryx II Halo transobturator system - Instruction for use is valid and true.

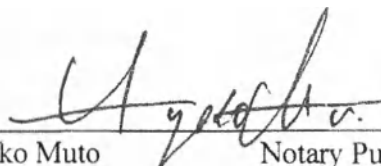
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



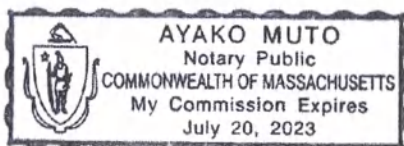
Katy Peterson
Director, Global Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 25th day of January 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared KATY PETERSON, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система трансобтураторная Obtryx II Halo

Дата составления документа – 25 января 2022 г.

Система трансобтураторная Obtrux II Halo

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам, прошедшим подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи, или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими необходимую подготовку и имеющими опыт хирургического лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система трансобтураторная Obtrux II представляет собой стерильную одноразовую систему, состоящую из 2 (двух) устройств доставки петли (для правого и левого разрезов) и 1 (одного) сборного сетчатого имплантата. Сборный сетчатый имплантат состоит из полипропиленовой тканой сетки с ножками расширителей и центрального наконечника. На дистальных концах ножек расширителей расположены соединительные петли, предназначенные для продевания в паз иглы на дистальном конце устройства доставки петли. Одноразовое устройство доставки петли состоит из рукоятки и иглы из нержавеющей стали. Игла спроектирована таким образом, чтобы облегчать проведение сборного сетчатого имплантата через ткани тела для установки через запирательное отверстие.

Субуретральные слинги выполнены из неэлектропроводных неметаллических и немагнитных материалов и не представляют известной опасности, возникающей при

воздействии магнитно-резонансной (МР) среды. Таким образом, субуретральные слинги считаются совместимыми с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетчатый имплантат предназначен для использования в качестве субуретрального слинга для лечения стрессового недержания мочи в результате повышенной подвижности матки и (или) недостаточности внутреннего сфинктера.

Устройство доставки петли Obtux II (Halo) предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для введения, размещения, фиксации и крепления хирургической сетки Obtux II во время проведения урогинекологических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение сетчатого имплантата в виде субуретрального слинга противопоказано у следующих пациентов:

- беременные пациентки, пациентки, у которых возможен рост тела, или пациентки, которые планируют беременность в будущем;
- любые пациенты, которые имеют патологию мягких тканей, в которые будет установлен имплантат;
- пациенты с любой патологией, которая может поставить под угрозу установку имплантата;
- пациенты с любой патологией, например, ограничивающей кровоснабжение, или инфекциями, которые могут отрицательно повлиять на процесс выздоровления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

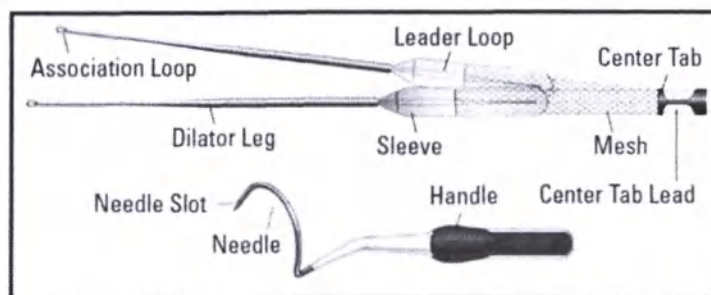
Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Внимательно осмотрите систему, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера изделия нарушена. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании «Бостон Сайентифик».

Конструкция системы Obtux II позволяет оператору осуществлять чрескожную установку с использованием трансобтураторного метода. Описание деталей представлено на рисунке 1.



Association Loop
 Leader Loop
 Center Tab
 Dilator Leg
 Sleeve
 Mesh
 Needle Slot
 Needle
 Handle
 Center Tab Lead

Соединительная петля
 Направляющая петля
 Центровальный наконечник
 Ножка расширителя
 Гильза
 Сетка
 Паз иглы
 Игла
 Рукоятка
 Направляющее устройство центровального наконечника

Рисунок 1. Описание деталей

Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным правилам хирургической практики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала использования данного изделия убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст. Убедитесь в том, что мочевого пузыря, уретра и другие основные метки правильно обозначены.

Этапы применения

1. Подготовьте кожу, расположенную латерально от нижней ветви лобковой кости и вагинальных операционных участков.
2. Сделайте вертикальный срединный разрез размером 1,0–1,5 см на передней стенке влагалища на уровне середины мочеиспускательного канала. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки петли.
3. Сделайте на коже вертикальный разрез, достаточно большой, чтобы вставить кончик иглы чуть ближе к краю нижней ветви лобковой кости в месте соединения, где встречаются нижняя ветвь лобковой кости и длинная приводящая мышца. Повторите с противоположной стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время продвижения вперед/назад будет приложена чрезмерная сила, необходимо прекратить действие и определить меры по исправлению положения, прежде чем продолжить.

4. Возьмитесь за рукоятку устройства с левой стороны пациента правой рукой. Поместите левый указательный палец в боковое рассечение влагалищного разреза.

Поместите кончик иглы в разрез кожи перпендикулярно коже, так, чтобы рукоятка располагалась под углом 45°, параллельно бедру.

5. Положив левый большой палец на изгиб иглы, приложите силу, направленную вниз, проникая через запирательную мышцу и мембрану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите особое внимание на то, чтобы не задеть сухожилие длинной приводящей мышцы устройством доставки петли.

6. Поверните иглу медиально вокруг нижней ветви лобковой кости так, чтобы она встретила с указательным пальцем левой руки. Проведите кончик иглы через влагалищный разрез.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что устройство доставки петли и сборный сетчатый имплантат проходят достаточно латерально к уретре, чтобы избежать травмы уретры.

7. Привяжите 1 (одну) соединительную петлю к дистальному концу иглы (см. рисунок 2), выступающему через влагалище.

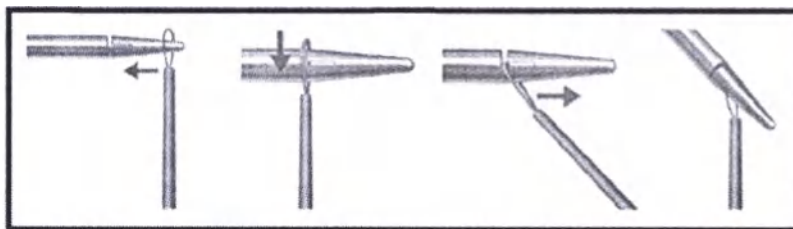


Рисунок 2. Установка соединительной петли

8. Извлеките иглу через разрез в коже. Убедитесь, что сборный сетчатый имплантат не скручен и располагается горизонтально под уретрой, и при этом синий центральный наконечник расположен субуретрально наружу.

9. Снимите соединительную петлю с иглы (см. рисунок 3).

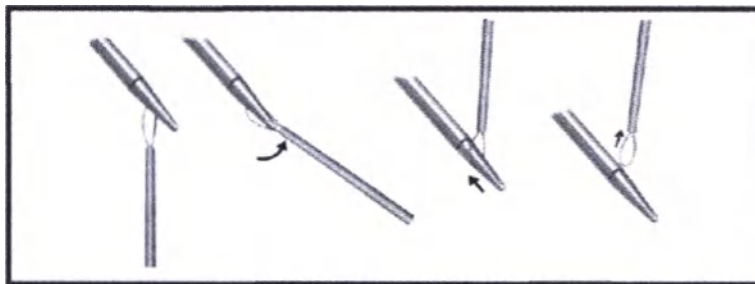


Рисунок 3. Удаление соединительной петли

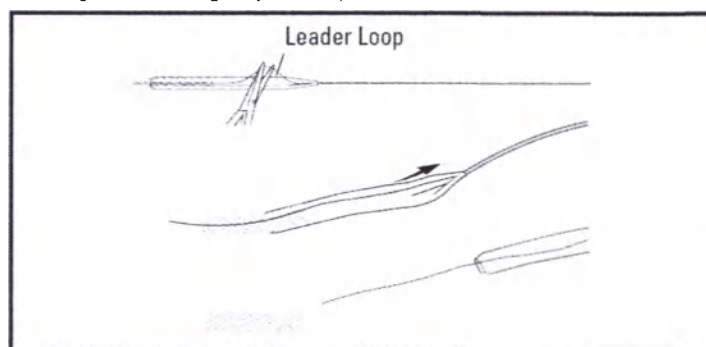
10. Повторите этапы 4–9 с противоположной стороны второй иглой.

11. В это время может выполняться цистоскопия; это определяется на усмотрение врача.

12. Далее см. раздел «Удаление сетки/гильзы под натяжением».

УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/ГИЛЬЗЫ ПОД НАТЯЖЕНИЕМ

1. Отрегулируйте сетку/гильзу, потянув за расширители наружу так, чтобы синий центральный наконечник находился по центру под уретрой.
2. Надлежащим образом натяните сетку/гильзу в соответствии с предпочтениями врача.
3. После достижения желаемого натяжения отрежьте направляющую петлю, которая находится на внешней стороне гильзы, соединяющего ножку и гильзу расширителя с сеткой. Потяните наружу за расширитель, чтобы удалить гильзу, оставив сетку на месте. Повторите с другой стороны (см. рисунок 4).



Leader Loop

Петля проводника

Рисунок 4. Удаление сетки/гильзы под натяжением

4. Возьмитесь за синий центральный наконечник и обрежьте вывод центрального наконечника, расположенного сбоку от центрального наконечника, чтобы освободить наконечник от сетки. Удалите центральный наконечник и вывод центрального наконечника из вагинального канала.
5. Аккуратно надавите на разрезы кожи вниз, обрежьте дистальные концы сетки и убедитесь, что эти концы выводятся в разрезы кожи.
6. Закройте все разрезы согласно стандартной процедуре.

ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для следующих пациентов следует внимательно рассмотреть риски и преимущества выполнения процедуры установки субуретрального слинга.

- Следует внимательно рассмотреть возможность выполнения этой процедуры для пациентов с невылеченными коагулопатиями или пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.
- Пациенты с гипертоническим мочевым пузырем или пузырно-мочеточниковым рефлюксом.
- Будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомических изменений. Если пациент нуждается в лечении цистоцеле, его нужно провести до процедуры установки субуретрального слинга.
- Инфекции влагалища и мочевыводящих путей следует лечить до процедуры имплантации субуретрального слинга.
- Пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами, подразумевающими применение нерассасывающихся сеток.
- При обработке загрязнений или инфицированных ран необходимо следовать правилам надлежащей хирургической практики.

- Сетка считается постоянным имплантатом. При удалении сетки или коррекции обусловленных ею осложнений может потребоваться проведение множественных хирургических вмешательств.
- Полностью удалить сетку может не представляться возможным, а дополнительные хирургические вмешательства не всегда могут полностью скорректировать осложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При возникновении заражения после процедуры следует применять соответствующие способы медицинского вмешательства.
- Пациентку необходимо поставить в известность о том, что будущие беременности могут нивелировать эффект данной процедуры, и у пациентки может снова возникнуть недержание.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с установкой субуретрального слинга в числе прочих были отмечены следующие нежелательные явления, некоторые из которых могут наблюдаться постоянно, не ограничиваясь указанными далее:

- Как при установке любых имплантатов, может возникнуть местное раздражение в месте раны и (или) реакция на инородное тело. Реакция на инородное тело может быть острой или хронической.
- Боль (в области таза, влагалища, паха/бедр, надлобковой области, диспареуния) (острая или хроническая).
- Диспареуния.
- Реакции тканей на сетчатый имплантат могут включать в себя:
 - Эрозия в органах (мочеиспускательном канале, мочевом пузыре или прилегающих тканях); обнажение/смещение во влагалище. Контакт сетки с мочой из-за эрозии/обнажения/смещения может привести к образованию камней.
 - Рубцевание/рубцовую контрактуру.
 - Некроз.
 - Образование свища (острое или хроническое).
 - Воспаление (острое или хроническое).
 - Контрактура сетки.
 - Контрактура ткани.
 - Сокращение или стеноз влагалища, которые могут привести к диспареунии и (или) половой дисфункции.
 - Непроходящая боль при половом акте.
 - Обнажение сетки может вызывать боль или дискомфорт у партнера пациента во время полового акта.
 - Нарушение половой функции, в том числе невозможность совершения полового акта.
 - Как и любые инородные тела, сетка может усилить некоторую имеющуюся инфекцию.
 - Сообщалось о случаях аллергических реакций.
 - Известные риски, связанные с хирургическим вмешательством для лечения недержания, включают в себя:
 - Боль, постоянная боль (в области таза, влагалища, паха/бедр, надлобковой области, диспареунию).

- Сильная хроническая боль.
- Апареуния.
- Слабость в ногах.
- Инфекция.
- Первичная нестабильность детрузора.
- Неудачное проведение процедуры/невозможность устранения у пациента стрессового недержания мочи.
- Дисфункция мочеиспускания (недержание, временная или постоянная обструкция нижних мочевыводящих путей, затрудненное мочеиспускание, боль при мочеиспускании, гиперактивность мочевого пузыря и задержка мочеиспускания).
- Кровоподтеки, кровотечение (вагинальное кровотечение, образование гематомы).
- Абсцесс.
- Выделения из влагалища.
- Разрастание влагалищного разреза.
- Отек и эритема на месте раны.
- Во время установки изделия может произойти: Перфорация или рассечение сосудов, нервов, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала или кишечника.

Возникновение этих явлений может потребовать хирургического вмешательства и возможного удаления всей сетки. В некоторых случаях эти явления могут стать постоянным состоянием после хирургического вмешательства или другого лечения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение полипропиленовой сетки в урогинекологических процедурах, таких как лечение стрессового недержания мочи, вне зависимости от пути доставки (трансвагинально, надлобковым или трансобтураторным методом), связано со случаями развития эрозии. Отмечались случаи эрозии мочевого пузыря, влагалища, мочеоточника, мочеиспускательного канала и кишечника. Лечение эрозии может потребовать хирургического удаления.
- Как и в случае всех хирургических операций, определенные факторы риска могут повлиять на исходы при реконструкции тазового дна. Они включают, но не ограничиваются, нарушения кровоснабжения (например, диабет, курение, эстрогенный статус, радиационное облучение тазового дна, и т. д.), возраст, миалгии тазового дна, нарушение заживления ран (например, в результате диабета, использования стероидов, и т. д.), а также наличие активных инфекций в участке хирургического вмешательства или около него. Вышеуказанные патофизиологические условия следует учитывать при проведении оценки того, является ли данный пациент подходящим кандидатом для имплантации сетки посредством трансвагинального, надлобкового или трансобтураторного доступа.
- При выполнении процедур, связанных с процедурой установки субуретрального слинга, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам хирургической практики.
- Может возникнуть кровотечение. Перед выпиской пациента из больницы тщательно проверьте его состояние.
- Не снимайте защитную пластиковую оболочку, покрывающую сетчатый имплантат, пока он не будет зафиксирован в нужном положении.

- Убедитесь, что сетка устанавливается под средней частью уретры без натяжения.
- Использование данного устройства должно осуществляться с пониманием того, что последующее заражение может потребовать удаления сетки.
- Врач должен определить время, когда пациент сможет вернуться к обычной физической активности.
- Пациентам следует сообщить, когда они могут возобновить активную деятельность (поднятие тяжестей, физические упражнения) и половую жизнь после процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Не используйте какие-либо механические средства контакта с сеткой (такие как зажимы, скобы и т. д.) в пределах области сетки, поддерживающей уретру, так как это может привести к механическому повреждению сетки.
- Во время обращения с сеткой избегайте чрезмерного ее натяжения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. 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 инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.

Содержимое

Система трансобтураторная Obtrux II Halo в составе:

1. Устройство доставки петли - 2 шт./уп.
2. Сборный сетчатый имплантат - 1 шт./уп.
3. Инструкция по применению в электронном виде на сайте.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Системы трансобтураторной Obtrux II Halo 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 Системы трансобтураторной Obtur II Halo не применимо.

Срок годности

Система трансобтураторная Obtur II Halo имеет срок годности 3 года (37 месяцев).

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Системы трансобтураторной Obtur II Halo 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года (37 месяцев)), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Системы трансобтураторной Obtur II Halo.

Компонент	Материал
Сборный сетчатый имплантат	
Сетка	Полипропилен типа сополимер винилацетата и этилена марки Marlex HGX-300-01 производства Proxu Biomedical, Ирландия, с голубым красителем Фталоцианинато (2-) <0,02% (CAS # 147-14-8) производства Proxu Biomedical, Ирландия
Расширитель	Сополимер этилена и винилацетата марки Elvax 460 производства HTP MEDS LLC, США – 69,75%; синий пигмент (CAS # 147-14-8) производства HTP MEDS LLC, США – 0,25%; основной углекислый висмут (CAS # 5892-10-4) производства HTP MEDS LLC, США – 30%
Соединительная петля	Нержавеющая сталь марки 304, производства Jersey Strand and Cable Incorporate, США
Защитная гильза	Полиэтилен (CAS # 9002-88-4)/ 1-гексен (CAS # 25213-02-9) (ПЭНП), производства Zeus Industrial Products, Inc. USA, США
Направляющая петля	Полипропилен марки Deklene II производства Teleflex Medical OEM, США, с голубым красителем Фталоцианинато (2-) (<0,5%) (CAS # 147-14-8) производства Proxu Biomedical, Ирландия
Центровальный наконечник	Полиамид типа Vestamid L2101 F производства Evonik Industries AG, Германия с красителем 0,04% (диоксид титана (CAS № 13463-67-7) производства Lake Region, США; красный пигмент 122 (CAS № 980-26-7) производства Alchem Pharmtech, Inc. США; синий пигмент 15:3 (CAS № 147-14-8) производства Sun Chemical, США; синий пигмент 29 (CAS №.57455-37-5) производства Alfa Chemistry, США

Компонент	Материал
Сборный сетчатый имплантат	
Направляющее устройство центрального наконечника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ), № CAS: 9002-84-0, производства Optinova, Финляндия
Устройство доставки петли	
Левая рукоятка: основа	АБС-пластик марки CYCOLAC MG47-2502 (белый) производства Sabic, Саудовская Аравия
Левая рукоятка: внутренний текстурный материал	Термопластовый эластомер марки Dynaflex G2711-1000-00 производства Avient Corporation, США, с 4% синим пигментом Clariant PN CPUR02444, производства Clariant, Швейцария
Правая рукоятка: основа	АБС-пластик марки CYCOLAC MG47-2502 (белый) производства Sabic, Саудовская Аравия
Правая рукоятка: внутренний текстурный материал	Термопластовый эластомер марки Dynaflex G2711-1000-00 производства Avient Corporation, США, с 4% синим пигментом Clariant PN CPUR02444, производства Clariant, Швейцария
Игла, 2D левая	Нержавеющая сталь марки 17-4 производства Marshall, Нидерланды
Игла, 2D правая	Нержавеющая сталь марки 17-4 производства Marshall, Нидерланды
Упаковка	
Лоток, фиксатор	Термоформованный ПЭТГ 6763 производства Prent Corporation, США
Крышка лотка, пакет для хранения сборного сетчатого имплантата	Нетканый материал Тайвек 1073В производства Perfecseal, Ирландия

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Системе трансбтураторной Obtryx II Halo, так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Система трансбтураторная Obtryx II Halo предназначена только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Системы трансбтураторной Obtryx II Halo должны выполнять только врачи, прошедшие подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 15°C (59°F)-30°C (86°F).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать Систему трансобтураторную Obtryx II Halo только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: 19°C - 25°C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Система трансобтураторная Obtryx II Halo относится к классу Б.

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

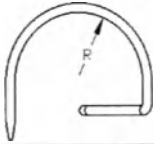
При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Системы трансобтураторной Obtryx II Halo.

Наименование характеристики	Требование
Сборный сетчатый имплантат	
Толщина сетки	0,026" ± 0,006" (0,660 мм ± 0,152 мм)
Плотность сетки	100 г/м² ± 38 г/м² (2,95 ± 1,12 унций/ярд²)
Размер ячейки сетки	≥ 0,25 мм² площадь с минимальной осевой линией 0,5 мм
Цвет сетки	Голубой
Ширина сетки	1,1 см ± 0,2 см (0,43" ± 0,08")
Длина сетки с запайным краем вдоль длинной оси	4,0 см ± 1,0 см (1,58" ± 0,39") - 1-ая сторона 8,8 см ± 1,0 см (3,46" ± 0,39") – 2-ая сторона
Сетка с запайным краем и расположение индикатора средней линии	Средняя линия длины закрытого края и индикатор средней линии должны находиться в пределах ±0,25 дюйма (0,635 см) от средней линии общей длины сетки
Длина сетки	22,0 см ± 1,0 см (8,66" ± 0,40")
Длина расширителя	17,0 см ± 2,0 см (6,7" ± 0,8")
Целостность конфигурации сетки при растяжении	Минимальная нагрузка: ≥ 7,5 фунт-силы (33,4 Н)
Прочность на разрыв расширителя/гильзы	Минимальная нагрузка: ≥ 7,5 фунт-силы (33,4 Н)
Прочность на разрыв центрального наконечника и сетки	Минимальная нагрузка: ≥ 7,5 фунт-силы (33,4 Н)
Наружный диаметр расширителя	Проксимальный конец: 0,125" – 0,250" (0,32 см - 0,64 см)
Нахлест гильзы/сетки	2,60" ± 0,20" (6,6 см ± 0,5 см)
Жесткость сетки	≤ 10,0 см (3,94 дюйма) (длина складки — средняя лицевая

Наименование характеристики	Требование
(Направление обработки)	и задняя стороны)
Прочность на разрыв	≥ 66 фунтов / кв. дюйм (455 кПа)
Геометрия соединительной петли	0,195 дюйма $\pm$ 0,010 дюйма (4,95 мм $\pm$ 0,25 мм) при протягивании с усилием 1–2 фунта (4,45 Н – 8,89 Н) вокруг штифта 0,074 дюйма (1,88 мм)
Сила, необходимая для удаления расширителя	$\leq 4,5$ фунта (20,0 Н)
Устройство доставки петли	
Радиус закругления рабочей части устройства доставки	От 0,5" до 5,0" (от 1,27 см до 12,7 см) 
Диаметр стержня иглы	2,30 мм – 4,96 мм
Радиус кончика иглы	0,3 мм - 0,96 мм
Крутящий момент соединения рукоятки и стержня иглы	$\geq 2,83$ Нм
Устойчивость стержня иглы к деформации при консольной нагрузке	$\leq 1,14$ кг при постоянной деформации 0,51 мм и отклонение $\leq 8,13$ мм при 3,95 кг
Радиус притупления стержня иглы	0,80 мм $\pm$ 0,013 мм
Твердость стержня иглы	от 35 до 45 HRC
Упаковка	
Прочность запайки лотка/крышки	Усилие отрыва для открытия шва должно составлять $> 1,00$ фунт/дюйм (4,45 Н / 25,4 мм)
Ширина термосварочного шва	9,52 мм $\pm$ 0,30 мм
Плотность материала Тайвек 1073В	105 г/м ² $\pm$ 5 г/м ²
Плотность материала ПЭТГ 6763	672 г/м ² $\pm$ 10 г/м ²
Прочность на растяжение продольная материала Тайвек 1073В	$\geq 7,0$ Н/мм
Прочность на растяжение поперечная материала Тайвек 1073В	$\geq 7,0$ Н/мм
Прочность на растяжение продольная материала ПЭТГ 6763	$\geq 14,0$ Н/мм
Прочность на растяжение поперечная материала ПЭТГ 6763	$\geq 14,0$ Н/мм
Сопротивление разрыву материала Тайвек 1073В	$\geq 19,6$ Н
Сопротивление разрыву материала ПЭТГ 6763	$\geq 60,0$ Н
Прочность на продавливание продольная материала Тайвек 1073В	> 150 кПа
Прочность на продавливание поперечная материала Тайвек 1073В	> 150 кПа
Прочность на продавливание продольная материала ПЭТГ	> 650 кПа

Наименование характеристики	Требование	
6763		
Прочность на продавливание поперечная материала ПЭТГ 6763	> 650 кПа	
Воздухопроницаемость	Тайвек 1073В	ПЭТГ 6763
	572 мл/мин $\pm$ 10%	Материал должен быть 100 % непроницаем
Пористость по Герли-Хилл для материала Тайвек 1073В	8-36 сек/100 см ³	
Газопроницаемость (этиленоксид) для материала Тайвек 1073В	120 мкг/см ² /мин $\pm$ 10%	
Габаритные размеры крышки (Д x Ш)	325,0 мм $\pm$ 1,0 мм x 141,0 мм $\pm$ 1,0 мм	
Габаритные размеры лотка (Д x Ш x Г)	325,91 мм $\pm$ 1,00 мм x 141,76 мм $\pm$ 1,00 мм x 69,85 мм $\pm$ 1,00 мм	
Габаритные размеры фиксатора (Д x Ш x Г)	300,51 мм $\pm$ 1,00 мм x 116,36 мм $\pm$ 1,00 мм x 43,00 $\pm$ 1,00 мм	
Габаритные размеры картонной коробки (Д x Ш x В)	331,0 мм $\pm$ 5,0 мм x 147,0 мм $\pm$ 5,0 мм x 73,0 мм $\pm$ 5,0 мм	

Конструкция упаковки

Конструкция упаковки состоит из термоформованного ПЭТГ лотка и фиксатора, пакета из материала Тувек и крышки из материала Тувек с клеевым покрытием, и картонной коробки для хранения.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN 14630	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования
ISO 8601	Элементы данных и форматы для обмена информацией — Обмен информацией — Представление дат и времени
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий — Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции — Этиленоксид — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции — Облучение — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции — Радиация — Часть 2: Установление стерилизующей дозы
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 13408-1	Асептическая обработка изделий медицинского назначения — Часть 1: Общие требования
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей — Надлежащая клиническая практика

ISO 14160	Стерилизация медицинской продукции — Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских изделий, использующих ткани животных и их производные — Требования к описанию характеристик, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14971	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции — Стерилизация паром — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 22442-1	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные — Часть 1: Применение менеджмента риска
ISO 22442-2	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные — Часть 2: Контроль источников, забора и обработки
ISO 22442-3	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные — Часть 3: Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной энцефалопатии (TSE)

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1) Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA;

2) First Engineering Plastics (M) Sdn. Bhd., No 23 Jalan Persiaran Teknologi Taman Teknologi Johor, 81400 Senai, Johor, Malaysia.

ООО «Бостон Сайентифик»:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, стр.2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

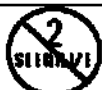
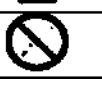
ООО «Результат-Аудит»,

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

Email: resultataudit@gmail.com

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Символ	Расшифровка символа
	Состав
	MP-безопасные
GTIN	Глобальный номер товарной позиции
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом
Rx ONLY	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не подлежит повторной стерилизации
	Следуйте инструкции по применению
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Официальный представитель ЕС
	Изготовитель
	Вторичная переработки полиэтилентерефталата
	Вторичная переработка
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на изделие «Система трансобтураторная Obtrux II Halo» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Кэти Петерсон

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 25 января 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась КЭТИ ПЕТЕРСОН, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Мута, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Мута

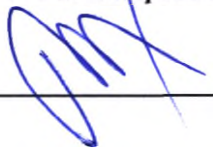
Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Система трансобтураторная Obtrux II Halo“», представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать второго 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 № 77/2019-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

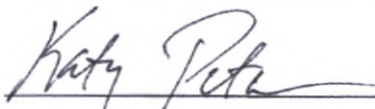


To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Obtryx II Curved transobturator system - Instruction for use is valid and true.

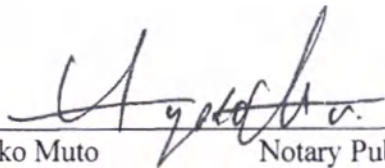
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



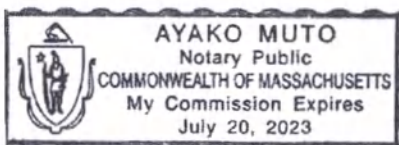
Katy Peterson
Director, Global Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 25th day of January 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared KATY PETERSON, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система трансобтураторная Obtryx II Curved

Дата составления документа – 25 января 2022г.

Система трансобтураторная Obtryx II Curved

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предупреждение: федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам, прошедшим подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи, или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими необходимую подготовку и имеющими опыт хирургического лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система трансобтураторная Obtryx II представляет собой стерильную одноразовую систему, состоящую из 2 (двух) устройств доставки петли и 1 (одного) сборного сетчатого имплантата. Сборный сетчатый имплантат состоит из полипропиленовой тканой сетки с ножками расширителей и центрального наконечника. На дистальных концах ножек расширителей расположены соединительные петли, предназначенные для продевания в паз иглы на дистальном конце устройства доставки петли. Одноразовое устройство доставки петли состоит из рукоятки и иглы из нержавеющей стали. Игла спроектирована таким образом, чтобы облегчать проведение сборного сетчатого имплантата через ткани тела для установки через запирающее отверстие.

Субуретральные слинги выполнены из неэлектропроводных неметаллических и немагнитных материалов и не представляют известной опасности, возникающей при воздействии магнитно-резонансной (МР) среды. Таким образом, субуретральные слинги считаются совместимыми с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетчатый имплантат предназначен для использования в качестве субуретрального слинга для лечения стрессового недержания мочи в результате повышенной подвижности матки и (или) недостаточности внутреннего сфинктера.

Устройство доставки петли Obtrux II (Curved) предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для введения, размещения, фиксации и крепления хирургической сетки Obtrux II во время проведения урогинекологических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение сетчатого имплантата в качестве субуретрального слинга противопоказано у следующих пациентов:

- беременные пациентки, пациентки, у которых возможен рост тела, или пациентки, которые планируют беременность в будущем;
- любые пациенты, которые имеют патологию мягких тканей, в которые будет установлен имплантат;
- пациенты с любой патологией, которая может поставить под угрозу установку имплантата;
- пациенты с любой патологией, например, ограничивающей кровоснабжение или инфекциями, которые могут отрицательно повлиять на процесс выздоровления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

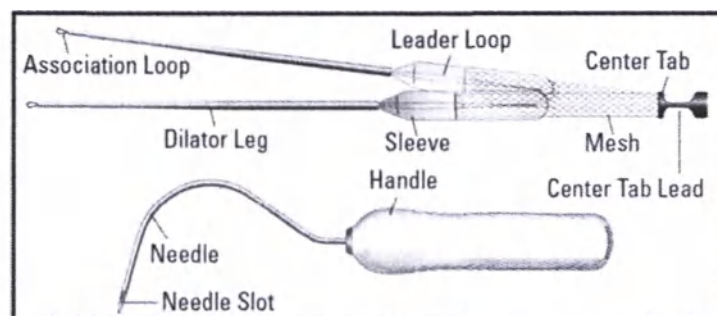
Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Внимательно осмотрите систему, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**, если целостность стерильного барьера изделия нарушена. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании «Бостон Сайентифик».

Конструкция системы трансобтураторной Obtrux II позволяет оператору осуществлять чрескожную установку с использованием трансобтураторного метода. Описание деталей представлено на рисунке 1.



Association Loop
 Leader Loop
 Center Tab
 Dilator Leg
 Sleeve
 Mesh
 Handle
 Center Tab Lead

 Needle
 Needle Slot

Соединительная петля
 Направляющая петля
 Центровальный наконечник
 Ножка расширителя
 Гильза
 Сетка
 Рукоятка
 Направляющее устройство центровального
 наконечника
 Игла
 Паз иглы

Рисунок 1. Описание деталей

Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным правилам хирургической практики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала использования данного изделия убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст. Убедитесь в том, что мочевого пузыря, уретра и другие основные метки правильно обозначены.

Этапы применения

1. Подготовьте кожу, расположенную латерально от нижней ветви лобковой кости и вагинальных операционных участков.
2. Сделайте вертикальный срединный разрез размером 1,0–1,5 см на передней стенке влагалища на уровне середины мочеиспускательного канала. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки петли.
3. Сделайте на коже вертикальный разрез, достаточно большой, чтобы вставить кончик иглы чуть ближе к краю нижней ветви лобковой кости в месте соединения, где встречаются нижняя ветвь лобковой кости и длинная приводящая мышца. Повторите с противоположной стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время продвижения вперед/назад будет приложена чрезмерная сила, необходимо прекратить действие и определить меры по исправлению положения, прежде чем продолжить.

4. Возьмитесь за рукоятку устройства доставки петли и введите 1 (одну) иглу через 1 (один) разрез кожи, проткнув запирающую мышцу и запирающую мембрану. Поверните рукоятку под углом 45° к средней линии. Поместите указательный палец

противоположной руки в боковое рассечение вагинального разреза, поставив кончик пальца на дистальный конец иглы. Направьте дистальный конец иглы вокруг нижней ветви лобковой кости через вагинальный разрез, поддерживая контакт с пальцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите особое внимание на то, чтобы не задеть сухожилие длинной приводящей мышцы устройством доставки петли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что устройство доставки петли и сборный сетчатый имплантат проходят достаточно латерально к уретре, чтобы избежать травмы уретры.

5. Привяжите I (одну) соединительную петлю к дистальному концу иглы (см. рисунок 2), выступающему через влагалище.

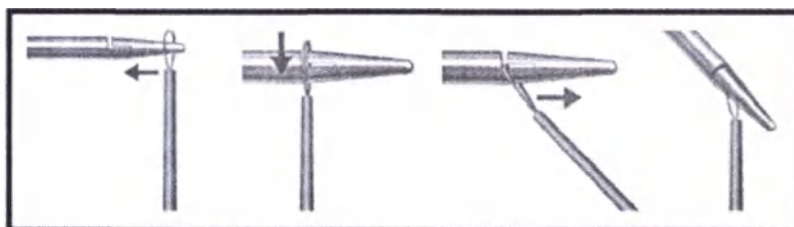


Рисунок 2. Установка соединительной петли

6. Извлеките иглу через разрез в коже. Убедитесь, что сборный сетчатый имплантат не скручена и располагается горизонтально под уретрой, и при этом синий центральный наконечник расположена субуретрально наружу.

7. Снимите соединительную петлю с иглы (см. рисунок 3).

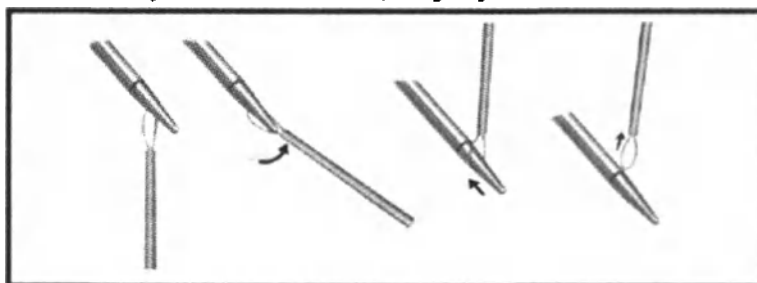


Рисунок 3. Удаление соединительной петли

8. Повторите этапы 4–7 второй иглой с противоположной стороны.

9. В это время может выполняться цистоскопия; это определяется на усмотрение врача.

10. Далее см. раздел «Удаление сетки/гильзы под натяжением».

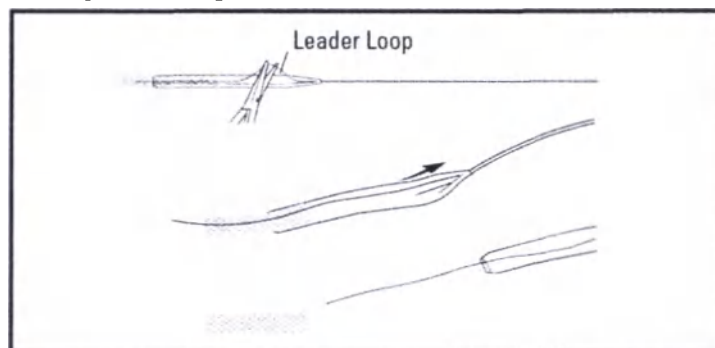
УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/ ГИЛЬЗЫ ПОД НАТЯЖЕНИЕМ

1. Отрегулируйте сетку/гильзу, потянув за расширители наружу так, чтобы синий центральный наконечник находилась по центру под уретрой.

2. Надлежащим образом натяните сетку/гильзу в соответствии с предпочтениями врача.

3. После достижения желаемого натяжения отрежьте направляющую петлю, которая находится на внешней стороне гильзы, соединяющего ножку и гильзу расширителя с

сеткой. Потяните наружу за расширитель, чтобы удалить гильзу, оставив сетку на месте. Повторите с другой стороны (см. рисунок 4).



Leader Loop

Петля проводника

Рисунок 4. Удаление сетки/ гильзы под натяжением

4. Возьмитесь за синий центральный наконечник и обрежьте вывод центрального наконечника, расположенного сбоку от центрального наконечника, чтобы освободить наконечник от сетки. Удалите центральный наконечник и вывод центрального наконечника из вагинального канала.
5. Аккуратно надавите на разрезы кожи вниз, обрежьте дистальные концы сетки и убедитесь, что эти концы выводятся в разрезы кожи.
6. Закройте все разрезы согласно стандартной процедуре.

ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для следующих пациентов следует внимательно рассмотреть риски и преимущества выполнения процедуры установки субуретрального слинга.

- Следует внимательно рассмотреть возможность выполнения этой процедуры для пациентов с невылеченными коагулопатиями или пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.
- Пациенты с гипертоническим мочевым пузырем или пузырно-мочеточниковым рефлюксом.
- Будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомических изменений. Если пациент нуждается в лечении цистоцеле, его нужно провести до процедуры установки субуретрального слинга.
- Инфекции влагалища и мочевыводящих путей следует лечить до процедуры имплантации субуретрального слинга.
- Пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами, подразумевающими применение нерассасывающихся сеток.
- При обработке загрязнений или инфицированных ран необходимо следовать правилам надлежащей хирургической практики.
- Сетка считается постоянным имплантатом. При удалении сетки или коррекции обусловленных ею осложнений может потребоваться проведение множественных хирургических вмешательств.
- Полностью удалить сетку может не представляться возможным, а дополнительные хирургические вмешательства не всегда могут полностью скорректировать осложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При возникновении заражения после процедуры следует применять соответствующие способы медицинского вмешательства.
- Пациентку необходимо поставить в известность о том, что будущие беременности могут нивелировать эффект данной процедуры, и у пациентки может снова возникнуть недержание.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с установкой субуретрального слинга в числе прочих были отмечены следующие нежелательные явления, некоторые из которых могут наблюдаться постоянно, не ограничиваясь указанными далее:

- Как при установке любых имплантатов, может возникнуть местное раздражение в месте раны и (или) реакция на инородное тело. Реакция на инородное тело может быть острой или хронической.
- Боль (в области таза, влагалища, паха/бедр, надлобковой области, диспареуния) (острая или хроническая).
- Диспареуния.
- Реакции тканей на сетчатый имплантат могут включать в себя:
 - Эрозия в органах (мочепускательном канале, мочевом пузыре или прилегающих тканях); обнажение/смещение во влагалище. Контакт сетки с мочой из-за эрозии/обнажения/смещения может привести к образованию камней.
 - Рубцевание/рубцовую контрактуру.
 - Некроз.
 - Образование свища (острое или хроническое).
 - Воспаление (острое или хроническое).
 - Контрактура сетки.
 - Контрактура ткани.
 - Сокращение или стеноз влагалища, которые могут привести к диспареунии и (или) половой дисфункции.
 - Непроходящая боль при половом акте.
 - Обнажение сетки может вызывать боль или дискомфорт у партнера пациента во время полового акта.
 - Нарушение половой функции, в том числе невозможность совершения полового акта.
- Как и любые инородные тела, сетка может усилить некоторую имеющуюся инфекцию.
- Сообщалось о случаях аллергических реакций.
- Известные риски, связанные с хирургическим вмешательством для лечения недержания, включают в себя:
 - Боль, постоянная боль (в области таза, влагалища, паха/бедр, надлобковой области, диспареунию).
 - Сильная хроническая боль.
 - Апареуния.
 - Слабость в ногах.
 - Инфекция.
 - Первичная нестабильность детрузора.

- Неудачное проведение процедуры/ невозможность устранения у пациента стрессового недержания мочи.
- Дисфункция мочеиспускания (недержание, временная или постоянная обструкция нижних мочевыводящих путей, затрудненное мочеиспускание, боль при мочеиспускании, гиперактивность мочевого пузыря и задержка мочеиспускания).
- Кровоподтеки, кровотечение (вагинальное кровотечение, образование гематомы).
- Абсцесс.
- Выделения из влагалища.
- Разрастание влагалищного разреза.
- Отек и эритема на месте раны.
- Во время установки изделия может произойти: Перфорация или рассечение сосудов, нервов, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала или кишечника.

Возникновение этих явлений может потребовать хирургического вмешательства и возможного удаления всей сетки. В некоторых случаях эти явления могут стать постоянным состоянием после хирургического вмешательства или другого лечения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение полипропиленовой сетки в урогинекологических процедурах, таких как лечение стрессового недержания мочи, вне зависимости от пути доставки (трансвагинально, надлобковым или трансобтураторным методом), связано со случаями развития эрозии. Отмечались случаи эрозии мочевого пузыря, влагалища, мочеоточника, мочеиспускательного канала и кишечника. Лечение эрозии может потребовать хирургического удаления.
- Как и в случае всех хирургических операций, определенные факторы риска могут повлиять на исходы при реконструкции тазового дна. Они включают, но не ограничиваются, нарушения кровоснабжения (например, диабет, курение, эстрогенный статус, радиационное облучение тазового дна, и т. д.), возраст, миалгии тазового дна, нарушение заживления ран (например, в результате диабета, использования стероидов, и т. д.), а также наличие активных инфекций в участке хирургического вмешательства или около него. Вышеуказанные патофизиологические условия следует учитывать при проведении оценки того, является ли данный пациент подходящим кандидатом для имплантации сетки посредством трансвагинального, надлобкового или трансобтураторного доступа.
- При выполнении процедур, связанных с процедурой установки субуретрального слинга, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам хирургической практики.
- Может возникнуть кровотечение. Перед выпиской пациента из больницы тщательно проверьте его состояние.
- Не снимайте защитную пластиковую оболочку, покрывающую сетчатый имплантат, пока он не будет зафиксирован в нужном положении.
- Убедитесь, что сетка устанавливается под средней частью уретры без натяжения.
- Использование данного устройства должно осуществляться с пониманием того, что последующее заражение может потребовать удаления сетки.
- Врач должен определить время, когда пациент сможет вернуться к обычной физической активности.

- Пациентам следует сообщить, когда они могут возобновить активную деятельность (поднятие тяжестей, физические упражнения) и половую жизнь после процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Не используйте какие-либо механические средства контакта с сеткой (такие как зажимы, скобы и т. д.) в пределах области сетки, поддерживающей уретру, так как это может привести к механическому повреждению сетки.
- Во время обращения с сеткой избегайте чрезмерного ее натяжения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. 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 инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.

Содержимое

Система трансобтураторная Obtrux II Curved в составе:

1. Устройство доставки петли - 2 шт./уп.
2. Сборный сетчатый имплантат - 1 шт./уп.
3. Инструкция по применению в электронном виде на сайте.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Системы трансобтураторной Obtrux II Curved 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 Системы трансобтураторной Obtrux II Curved не применимо.

Срок годности

Система трансобтураторная Obtrux II Curved имеет срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Системы трансобтураторной Obtrux II Curved 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года (37 месяцев)), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Системы трансобтураторной Obtrux II Curved.

Компонент	Материал
Сборный сетчатый имплантат	
Сетка	Полипропилен типа сополимер винилацетата и этилена марки Marlex HGX-300-01 производства Proxu Biomedical, Ирландия, с голубым красителем Фталоцианинато (2-) <0,02% (CAS # 147-14-8) производства Proxu Biomedical, Ирландия
Расширитель	Сополимер этилена и винилацетата марки Elvax 460 производства HTP MEDS LLC, США – 69,75%; синий пигмент (CAS # 147-14-8) производства HTP MEDS LLC, США – 0,25%; основной углекислый висмут (CAS # 5892-10-4) производства HTP MEDS LLC, США – 30%
Соединительная петля	Нержавеющая сталь марки 304, производства Jersey Strand and Cable Incorporate, США
Защитная гильза	Полиэтилен (CAS # 9002-88-4)/ 1-гексен (CAS # 25213-02-9) (ПЭНП), производства Zeus Industrial Products, Inc. USA, США
Направляющая петля	Полипропилен марки Deklene II производства Teleflex Medical OEM, США, с голубым красителем Фталоцианинато (2-) (<0,5%) (CAS # 147-14-8) производства Proxu Biomedical, Ирландия
Центровальный наконечник	Полиамид типа Vestamid L2101 F производства Evonik Industries AG, Германия с красителем 0,04% (диоксид титана (CAS № 13463-67-7) производства Lake Region, США; красный пигмент 122 (CAS № 980-26-7) производства Alchem Pharmtech, Inc. США; синий пигмент 15:3 (CAS № 147-14-8) производства Sun Chemical, США; синий пигмент 29 (CAS №.57455-37-5) производства Alfa Chemistry, США
Направляющее устройство центровального наконечника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ), № CAS: 9002-84-0, производства Optinova, Финляндия
Устройство доставки петли	
Левая рукоятка: основа	АБС-пластик марки CYCOLAC MG47-2502 (белый) производства Sabic, Саудовская Аравия
Левая рукоятка: внутренний	Термопластовый эластомер марки Dynaflex G2711-1000-00

Компонент	Материал
текстурный материал	производства Avient Corporation, США, с 4% синим пигментом Clariant PN CPUR02444, производства Clariant, Швейцария
Правая рукоятка: основа	АБС-пластик марки CYCOLAC MG47-2502 (белый) производства Sabic, Саудовская Аравия
Правая рукоятка: внутренний текстурный материал	Термопластовый эластомер марки Dynaflex G2711-1000-00 производства Avient Corporation, США, с 4% синим пигментом Clariant PN CPUR02444, производства Clariant, Швейцария
Игла, 2D левая	Нержавеющая сталь марки 17-4 производства Marshall, Нидерланды
Игла, 2D правая	Нержавеющая сталь марки 17-4 производства Marshall, Нидерланды
Упаковка	
Лоток, фиксатор	Термоформованный ПЭТТ 6763 производства Prent Corporation, США
Крышка лотка, пакет для хранения сборного сетчатого имплантата	Нетканый материал Тайвек 1073В производства Perfecseal, Ирландия

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Системе трансобтураторной Obtryx II Curved, так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Система трансобтураторная Obtryx II Curved предназначена только для однократного использования.

Потенциальный потребитель

Использование Системы трансобтураторной Obtryx II Curved должны выполнять только врачи, прошедшие подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 15°C (59°F)-30°C (86°F).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать Систему трансобтураторную Obtryx II Curved только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: 19°C - 25°C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Система трансобтураторная Obtryx II Curved относится к классу Б.

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

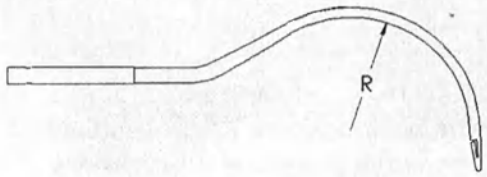
При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Системы трансобтураторной Obtryx II Curved.

Название спецификации продукции	Спецификация
Сборный сетчатый имплантат	
Толщина сетки	0,026" ± 0,006" (0,660 мм ± 0,152 мм)
Плотность сетки	100 г/м ² ± 38 г/м ² (2,95 ± 1,12 унций/ярд ²)
Размер ячейки сетки	≥ 0,25 мм ² площадь с минимальной осевой линией 0,5 мм
Цвет сетки	Голубой
Ширина сетки	1,1 см ± 0,2 см (0,43" ± 0,08")
Длина сетки с запаянным краем вдоль длинной оси	4,0 см ± 1,0 см (1,58" ± 0,39") - 1-ая сторона 8,8 см ± 1,0 см (3,46" ± 0,39") - 2-ая сторона
Сетка с запаянным краем и расположение индикатора средней линии	Средняя линия длины закрытого края и индикатор средней линии должны находиться в пределах ±0,25 дюйма (0,635 см) от средней линии общей длины сетки
Длина сетки	22,0 см ± 1,0 см (8,66" ± 0,40")
Длина расширителя	17,0 см ± 2,0 см (6,7" ± 0,8")
Целостность конфигурации сетки при растяжении	Минимальная нагрузка: ≥ 7,5 фунт-силы (33,4 Н)
Прочность на разрыв расширителя/гильзы	Минимальная нагрузка: ≥ 7,5 фунт-силы (33,4 Н)
Прочность на разрыв центрального наконечника и сетки	Минимальная нагрузка: ≥ 7,5 фунт-силы (33,4 Н)
Наружный диаметр расширителя	Проксимальный конец: 0,125" – 0,250" (0,32 см - 0,64 см)
Нахлест гильзы/сетки	2,60" ± 0,20" (6,6 см ± 0,5 см)
Жесткость сетки (Направление обработки)	≤ 10,0 см (3,94 дюйма) (длина складки — средняя лицевая и задняя стороны)
Прочность на разрыв	≥ 66 фунтов / кв. дюйм (455 кПа)
Геометрия соединительной петли	0,195 дюйма ± 0,010 дюйма (4,95 мм ± 0,25 мм) при протягивании с усилием 1–2 фунта (4,45 Н – 8,89 Н) вокруг штифта 0,074 дюйма (1,88 мм)
Сила, необходимая для удаления расширителя	≤ 4,5 фунта (20,0 Н)
Устройство доставки петли	

Название спецификации продукции	Спецификация	
Радиус закругления рабочей части устройства доставки	От 0,5" до 5,0" (от 1,27 см до 12,7 см) 	
Диаметр стержня иглы	2,30 мм – 4,96 мм	
Радиус кончика иглы	0,3 мм - 0,96 мм	
Крутящий момент соединения рукоятки и стержня иглы	≥ 2,83 Нм	
Устойчивость стержня иглы к деформации при консольной нагрузке	≤ 3,95 кг при постоянной деформации 0,51 мм и отклонение ≤ 8,13 мм при 3,95 кг	
Радиус притупления стержня иглы	0,80 мм ± 0,013 мм	
Твердость стержня иглы	от 35 до 45 HRC	
Упаковка		
Прочность запайки лотка/крышки	Усилие отрыва для открытия шва должно составлять > 1,00 фунт/дюйм (4,45 Н / 25,4 мм)	
Ширина термоспаячного шва	9,52 мм ± 0,30 мм	
Плотность материала Тайвек 1073В	105 г/м² ± 5 г/м²	
Плотность материала ПЭТГ 6763	672 г/м² ± 10 г/м²	
Прочность на растяжение продольная материала Тайвек 1073В	≥ 7,0 Н/мм	
Прочность на растяжение поперечная материала Тайвек 1073В	≥ 7,0 Н/мм	
Прочность на растяжение продольная материала ПЭТГ 6763	≥ 14,0 Н/мм	
Прочность на растяжение поперечная материала ПЭТГ 6763	≥ 14,0 Н/мм	
Сопротивление разрыву материала Тайвек 1073В	≥ 19,6 Н	
Сопротивление разрыву материала ПЭТГ 6763	≥ 60,0 Н	
Прочность на продавливание продольная материала Тайвек 1073В	> 150 кПа	
Прочность на продавливание поперечная материала Тайвек 1073В	> 150 кПа	
Прочность на продавливание продольная материала ПЭТГ 6763	> 650 кПа	
Прочность на продавливание поперечная материала ПЭТГ 6763	> 650 кПа	
Воздухопроницаемость	Тайвек 1073В	ПЭТГ 6763
	572 мл/мин ± 10%	Материал должен быть 100 % непроницаем
Пористость по Герли-Хилл для материала Тайвек 1073В	8-36 сек/100 см³	
Газопроницаемость (этиленоксид) для материала Тайвек 1073В	120 мкг/см²/мин ± 10%	
Габаритные размеры крышки (Д x Ш)	325,0 мм ± 1,0 мм x 141,0 мм ± 1,0 мм	
Габаритные размеры лотка (Д x Ш x Г)	325,91 мм ± 1,00 мм x 141,76 мм ± 1,00 мм x 69,85 мм ± 1,00 мм	
Габаритные размеры фиксатора (Д x Ш x Г)	158,00 мм ± 1,00 мм x 100,00 мм ± 1,00 мм x 35,00 мм ± 1,00 мм	

Название спецификации продукции	Спецификация
Габаритные размеры картонной коробки (Д x Ш x В)	331,0 мм ± 5,0 мм x 147,0 мм ± 5,0 мм x 73,0 мм ± 5,0 мм

Конструкция упаковки

Конструкция упаковки состоит из термоформованного ПЭТГ лотка и фиксатора, пакета из материала Tyvek и крышки из материала Tyvek с клеевым покрытием, и картонной коробки для хранения.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN 14630	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования
ISO 8601	Элементы данных и форматы для обмена информацией — Обмен информацией — Представление дат и времени
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий — Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции — Этиленоксид — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции — Облучение — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции — Радиация — Часть 2: Установление стерилизующей дозы
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 13408-1	Асептическая обработка изделий медицинского назначения — Часть 1: Общие требования
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей — Надлежащая клиническая практика
ISO 14160	Стерилизация медицинской продукции — Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских изделий, использующих ткани животных и их производные — Требования к описанию характеристик, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14971	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции — Стерилизация паром — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ISO 22442-1	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные — Часть 1: Применение менеджмента риска
ISO 22442-2	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные — Часть 2: Контроль источников, забора и обработки
ISO 22442-3	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные — Часть 3: Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной энцефалопатии (TSE)

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1) **Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA;**

2) **First Engineering Plastics (M) Sdn. Bhd., No 23 Jalan Persiaran Teknologi Taman Teknologi Johor, 81400 Senai, Johor, Malaysia.**

ООО «Бостон Сайентифик»:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, стр.2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Email: resultataudit@gmail.com

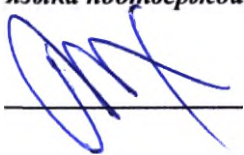
Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Символ	Расшифровка символа
	Состав
	МР-безопасные
GTIN	Глобальный номер товарной позиции
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом
Rx ONLY	Продается только врачам и лечебным учреждениям

	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Официальный представитель ЕС
	Изготовитель
	Вторичная переработки полиэтилентерефталата
	Вторичная переработка
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом

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



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать второго 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-и/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

7/653



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

