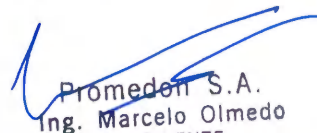


«УТВЕРЖДАЮ»

Президент компании «Промедон С.А.» /

President, "Promedon S.A."


Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

Марсело Диего Ольмедо /

Marcelo Diego Olmedo

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротез сетчатый Calistar для хирургического лечения пролапса тазовых

органов или стрессового недержания мочи у женщин, в наборе»,

Производства компании «Promedon S.A.» («Промедон С.А.»), Аргентина.

Оглавление

1. Описание	3
2. Показания к применению	4
3. Противопоказания	4
4. Предупреждения	4
5. Возможные осложнения	5
6. Информация для пациента	6
7. Хирургическая процедура	7
8. Основные параметры, характеристики (свойства)	11
9. Упаковка	12
10. Маркировка	13
11. Обслуживание и хранение	15
12. Утилизация	15
13. Информация о производителе	15

1. Описание

Calistar A – представляет собой набор для хирургического лечения переднего и апикального пролапса, симптомы которого могут быть или не быть связаны с недержанием мочи (НМ). В состав набора входит:

1. Лоток пластиковый, содержащий:
 - эндопротез сетчатый Calistar A – 1шт.
 - фиксатор эндопротеза с шовным материалом – 3шт.
 - проводник для введения – 1шт.
 - трубка защитная для проводника – 1шт.
- 1.2. Инструкция по эксплуатации – 1шт.
- 1.3. Стикеры клеящиеся – 3шт.

Calistar A состоит из постоянного импланта, включающего в себя центральную однонитевую сеть типа 1 из полипропилена с двумя полипропиленовыми фиксирующими рукавами и трех фиксаторов TAS (системы для закрепления ткани) с шовным материалом, изготовленного из полипропилена.

Calistar P – представляет собой набор для хирургического лечения заднего и апикального пролапса, в состав набора входит:

1. Лоток пластиковый, содержащий:
 - эндопротез сетчатый Calistar P – 1шт.
 - фиксатор эндопротеза с шовным материалом – 3шт.
 - проводник для введения – 1шт.
 - трубка защитная для проводника – 1шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1шт.
3. Стикеры клеящиеся – 3шт.

Calistar P представляет собой постоянный имплант, состоящий монофиламентной центральной сети типа 1 из полипропилена и трех фиксаторов TAS (системы для закрепления ткани) с шовным материалом, изготовленного из полипропилена.

Все компоненты Calistar P и Calistar A поставляются стерильными и готовыми к использованию. Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Стикеры клеящиеся содержат маркировку, необходимую для размещения на имплантате в соответствии с п.11.5 ГОСТ Р ИСО 14630-2011, но которая не может быть на нем нанесена, т.к. будет ухудшать эксплуатационные характеристики. Информация содержащаяся на стикерах клеящихся предназначена для обеспечения прослеживаемости.

Стикер клеящийся должен быть размещен в истории болезни пациента после имплантации. Для этого необходимо отклеить стикер с несущей подложки и наклеить его в соответствующую часть истории болезни.

2. Показания к применению

Calistar A предназначен для хирургического лечения переднего и апикального пролапса посредством укрепления тканей и долгосрочной стабилизации фасциальных структур тазового дна.

Calistar P предназначен для хирургического лечения заднего и апикального пролапса посредством укрепления тканей и долгосрочной стабилизации фасциальных структур тазового дна.

3. Противопоказания

Нельзя использовать Calistar для лечения пациенток:

- Проходящих антикоагулянтную терапию,
- Имеющих инфекционные процессы, особенно в половой системе и мочевых путях
- Имеющих рак влагалища, матки и шейки матки
- Во время беременности
- Имеющих аллергию или повышенную чувствительность к продуктам из полипропилена
- В состоянии, способном привести к недопустимому хирургическому риску.

4. Предупреждения

Calistar могут использовать только хирурги, знакомые с процедурами и техниками имплантирования Calistar. Перед операцией необходимо провести тщательный отбор пациенток и их полную диагностическую оценку. Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности. Хирургическую процедуру следует проводить осторожно, избегая повреждения больших кровеносных сосудов, нервов и органов. Минимизировать риски можно путем внимательного наблюдения за местной анатомией и правильного введения выдвижного проводника для введения. Установлено, что хирургическая техника безопасна, но, в случае резких отклонений от процедуры или явных анатомических отклонений, при прохождении выдвижного проводника для введения может произойти перфорация или повреждения кровеносных сосудов, органов или нервов, в результате чего может потребоваться восстановительная хирургия.

Как и прочие инородные тела, полипропиленовая сеть и фиксирующие рукава могут усугубить существующую инфекцию.

Calistar следует применять с осторожностью в тех случаях, когда у пациенток имеются:

- Диабет
- Проблемы со свертыванием крови
- Закупорка верхних мочевых путей
- Почечная недостаточность
- Аутоиммунные заболевания, поражающие соединительную ткань

Компоненты Calistar поставляются стерильными. Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена. Компоненты Calistar предназначены только для **ОДНОКРАТНОГО** применения. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО** и **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ**, поскольку это может снизить производительность устройства и увеличить риск неправильной стерилизации и перекрестного заражения.

Пациентка должна быть предупреждена о том, что последующая беременность может привести к аннулированию эффекта от имплантации.

В течение первых 3-4 недель после операции пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения, а так же в течении одного месяца после операции воздерживаться от половых контактов.

Пациентке следует немедленно обратиться к хирургу в случаях возникновения:

- Болей при мочеиспускании
- Вагинальных болей
- Лихорадки
- Серозных, кровянистых или гнойных выделений
- Кровотечения или других проблем

Имплантат нельзя подвергать воздействию заостренных, зазубренных или острых предметов, так как любые повреждения, перфорация или разрыв могут привести к последующим осложнениям.

Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности. Избегайте чрезмерного давления на имплант при введении.

5. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием имплантата, необходимо обсудить с пациенткой до проведения операции. Использование протеза может вызвать осложнения, связанные с особым уровнем нетерпимости каждой пациентки к любым инородным

телам, вживленным в организм. Некоторые осложнения могут потребовать извлечения имплантата. Некоторые пациентки могут испытывать вагинальные боли на начальном этапе послеоперационного периода. Принятие АНАЛЬГЕТИКОВ и ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ МОЖЕТ СПОСОБСТВОВАТЬ СНЯТИЮ БОЛИ.

Другие виды осложнений при применении данного или других подобных имплантатов включают в себя:

- Заражение;
- Уретральная или вагинальная эрозия;
- Обнажение сети;
- Возникновение адгезии (слипания);
- Вагинальные боли, дискомфорт, раздражение;
- Гнойные, серозные или кровянистые выделения;
- Воспаления;
- Повреждение кровеносных сосудов или нервов;
- Наличие вагинального свища;
- Нестабильность мочевого пузыря;
- Закупорка мочевых путей;
- Проблемы с кишечником;
- Рецидив пролапса.

Послеоперационное возникновение волокнистой ткани вокруг имплантата – нормальная физиологическая реакция на вживление инородного тела.

В случае выпадения имплантата из влагалища, как правило, из-за инфекции, возможно, потребуется частичное удаление имплантата. Осуществляется это путем отрезания выпавшей части полипропиленовой сети.

Компания «Promedon S.A.» настоятельно рекомендует хирургам уведомлять компанию-распространителя обо всех осложнениях, связанных с использованием Calistar.

6. Информация для пациента

Хирург отвечает за информирования пациентки или ее представителей перед операцией по поводу возможных осложнений, связанных с имплантацией Calistar.

Пациентка должна быть предупреждена о том, последующая беременность может привести к аннулированию эффекта от имплантации. Пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физических напряжений, и не иметь

половых контактов до тех пор, пока врач не подтвердит возможность возобновления нормальной деятельности.

Пациентка должна быть осведомлена о том, что Calistar является постоянным имплантатом, и какие либо осложнения, связанные с имплантатом, могут потребовать или не потребовать дополнительного хирургического вмешательства для устранения осложнений.

Пациентке следует немедленно обратиться к хирургу в случаях возникновения:

- Дизурии (боли или сложности при мочеиспускании);
- Вагинальных болей;
- Лихорадки;
- Наличия серозных, кровянистых или гнойных выделений;
- Кровотечения или других проблем;
- Закупорки мочевых путей;
- Проблем с кишечником.

7. Хирургическая процедура

Условия в операционной: как правило, операционные соответствуют требованиям для имплантации устройства. Тем не менее, следующие параметры должны быть учтены:

- Обеззараживание операционной
- Надлежащая подготовка вспомогательного персонала операционной
- Ограничение количества людей в операционной во время проведения имплантации

Calistar A

Подготовьте пациентку к операции в обычном порядке и вставьте катетер Фолея в мочеиспускательный канал. Вводите Calistar A под регионарной или местной анестезией. Использование внутривенных профилактических антибиотиков должно быть обсуждено.

Описание техники приведено в следующих шагах:

1. Уретровезикальная диссекция:

Осуществите гидродиссекцию передней влагалищной стенки. Надрез в передней влагалищной стенке осуществляется от середины мочеиспускательного канала до шейки или верхушки. Надрез должен быть достаточно большим для адекватного проведения диссекции. Лонношеечная фасция аккуратно рассекается. Тупая диссекция

производится в сторону седалищной ости и копчиковой мышцы, определяя седалищные бугры, и далее до передней крестцово-копчиковой связки.

2. Введение TAS (система для закрепления ткани):

TAS вводится при помощи RIG (проводника для введения). Введите TAS в переднюю стенку крестцово-остистой связки на 2,5 см медиальнее седалищной ости (на рис.1 показано правильное направление для оказания давления во время введения TAS). Хирург с помощью указательного пальца должен пропальпировать и найти связку, а также направить выдвижной проводник для введения в правильном направлении для имплантации. TAS должен быть размещен с обеих сторон, по одному в каждую крестцово-остистую связку.

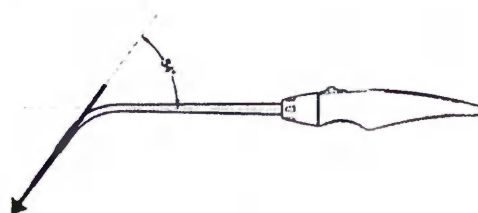


Рис. 1

Примечание. Придерживайте кнопку большим пальцем, чтобы она не смещалась назад (см. рис. 2). В противном случае выдвижной наконечник может сместиться обратно во время введения фиксаторов TAS. Если не использовать этот прием, то для введения фиксаторов TAS в крестцово-остистую связку может потребоваться значительно больше усилий и, как следствие, система может сработать неправильно.

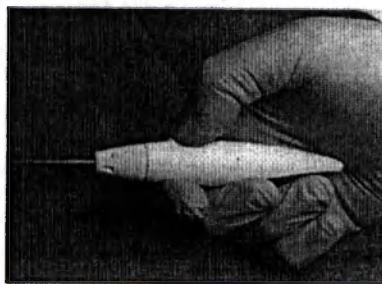


Рис. 2

3. Установка имплантата

Чтобы ввести имплантат в субуретральную область, сначала соединяют RIG с передним фиксирующим рукавом и вводят в сторону внутренней запирающей мышцы на один сантиметр выше свода, сопровождая указательным пальцем хирурга. Когда центральная точка имплантата окажется под мочеиспускательным каналом, можно отпустить руку и оставить выдвижной механизм в месте его фиксации. Повторите эту процедуру на другой стороне. Между мочеиспускательным каналом и имплантатом можно вставить ножницы, чтобы проверить субуретральное напряжение

и избежать перерегулирования для гипермобильности. Два шва также делаются из рассасывающихся нитей по обе стороны от середины уретры, чтобы предотвратить последующее смещение сетки. Цистоскопия не требуется.

Затем проденьте полипропиленовые нити фиксатора TAS через задние рукава имплантата на 1,5 см от конца, соблюдая расстояние не менее 5 мм между двумя нитями, чтобы сделать двойную петлю. Снижение грыжи мочевого пузыря достигается за счет перемещения имплантата в сторону передней крестцово-копчиковой связки, используя двойные петли, сделанные ранее на заднем рукаве, пока передний дефект не будет полностью исправлен. Имплантат должен оставаться под мочевым пузырем, без натяжения, и любые излишки на задней части могут быть обрезаны.

Вагинальный разрез закрывается в обычном порядке. На вагинальных стенках разрезы не делаются, если нет необходимости.

Calistar P

1. Параректальная диссекция

Осуществите гидродиссекцию задней влагалищной стенки.

Разрез делается в задней стенке влагалища от шейки до верхушки влагалища, до тех пор пока это необходимо для обеспечения надлежащей диссекции.

У большинства пациенток ректовагинальная фасция отделена от парацервикального кольца и оттянута назад к Уровню III у сухожильного центра промежности.

Тупую диссекцию осуществляйте в сторону седалищной ости, затем определите копчиковую мышцу и переднюю крестцово-копчиковую связку с правой стороны. Повторите процедуру на левой стороне.

Определите крестцово-маточные связки с обеих сторон и закрепите их зажимами Allis. Сделайте 2-о пропиленовый шов на каждой крестцово-маточной связке для восстановления задней поверхности парацервикального кольца.

2. Введение TAS (системы для закрепления ткани).

TAS вводится при помощи RIG (проводника для введения).

Введите TAS в переднюю стенку крестцово-остистой связки на 2,5 см медиальнее седалищной ости (на рис.1 показано правильное направление для оказания давления во время введения TAS). Хирург с помощью указательного пальца должен пропальпировать и найти связку, а также направить выдвижной проводник для

введения в правильном направлении для имплантации. TAS должен быть размещен с обеих сторон, по одному в каждую крестцово-остистую связку

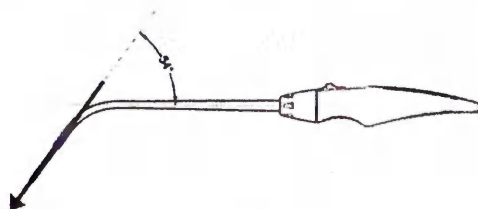


Рис. 1

Примечание. Придерживайте кнопку большим пальцем, чтобы она не смещалась назад (см. рис. 2). В противном случае выдвижной наконечник может сместиться обратно во время введения фиксаторов TAS. Если не использовать этот прием, то для введения фиксаторов TAS в крестцово-остистую связку может потребоваться значительно больше усилий и, как следствие, система может сработать неправильно.

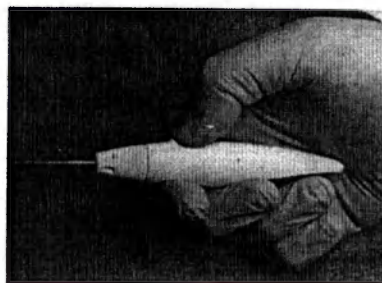


Рис. 2

3. Установка имплантата

Затем проденьте полипропиленовые нити фиксатора TAS через задние рукава имплантата на 2 см от конца, соблюдая расстояние не менее 5 мм между двумя нитями, чтобы сделать двойную петлю.

Также на задней части имплантата нужно сделать два шва нерассасывающимися нитями, которые крепятся к крестцово-маточным связкам и на задней поверхности парацервикального кольца.

Снижение переднего/заднего дефекта достигается за счет перемещения имплантата в сторону передней крестцово-копчиковых связок, используя двойные петли, сделанные ранее на рукавах имплантата, пока передний/задний дефект не будет исправлен. Имплантат должен оставаться под мочевым пузырем, без натяжения, и любые излишки на задней части могут быть обрезаны.

Излишки передней доли имплантата отрезаются, и фасция леватора затем сшивается с обеих сторон.

Остатки ректовагинальной фасции используются для покрытия передней части имплантата, что обеспечивает более надежную защиту от выпадения имплантата.

Вагинальный разрез закрывается в обычном порядке.

Послеоперационный уход и лечение остаются на усмотрение хирурга.

**8. Основные параметры, характеристики (свойства).
ИМПЛАНТЫ.**

<i>Параметры, характеристики</i>	<i>Исполнение</i>	Calistar A	Calistar P
Общая длина		120 x 113 мм	110 x 136 мм
Полезная длина сетки		120 x 113 мм	110 x 136 мм
Толщина сетки		0,5 мм	
Материал сетки		Полипропилен	
Размер пор сетки		500-1000 мкм	
Устойчивость сетки на разрыв (EI-05-03)		≥ 3000 г (≥ 29,4 Н)	
Длина фиксирующего рукава		23 мм	Не применимо
Устойчивость на разрыв соединения коннектор/фиксирующий рукав – игла (EI-03-04)		≥ 2300 г (≥ 22,5 Н)	Не применимо
Материал фиксирующего рукава		Полипропилен	Не применимо
Устойчивость автофиксации (EI-03-05)		≥ 930 г (≥ 9,1 Н)	Не применимо
Материал фиксатора и шовной нити		Полипропилен	
Длина фиксатора		9,8 мм	
Длина шовной нити		700 мм	
Устойчивость на разрыв фиксатор с шовной нитью/ шовная нить (EI-10-08)		≥ 25 Н (фиксатор с шовной нитью) ≥ 11 Н (шовная нить размера 3/0) ≥ 28 Н (шовная нить размера 0)	
Метод стерилизации		Этиленоксид	
Срок хранения		3 года	
Время контакта		Постоянно более чем 30 дней.	

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ.

Параметры, характеристики	ЭТАЛОН
Содержимое	1 проводник для введения + защитная трубка для проводника
Материал ручки	ABS (акрилонитрил бутадиен стирол)
Материал	Нержавеющая сталь - AISI серия 300 (AISI 304L и AISI 316L)
Диаметр иглы/ сечение	Ø 2,2 мм
Тест сопротивления нагрузки иглы (EI 03-03)	Деформация < 2 мм для нагрузки 1 кг
Сопротивление на усилие нержавеющей стали (EI 04-03)	≥ 1350 МПа
Метод стерилизации	Этиленоксид
Срок годности	3 года
Время контакта	Ограничено < 24 часов

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ЭТАЛОН
Материал защитной трубки для фиксатора	Силиконовая трубка
Длина защитной трубки для фиксатора	110 мм
Наружный/ внутренний диаметр защитной трубки для фиксатора	7,94 мм/ 4,76 мм
Метод стерилизации	Этиленоксид
Срок годности	3 года
Время контакта	Ограничено < 24 часов

9. Упаковка

Calistar поставляется стерильным и апиrogenным. Картонная коробка содержит стерильный лоток из ПЭТГ, в котором размещены: имплант Calistar в отдельном стерильном пакете из Kraft бумаги, запечатанный полиамидной пленкой; фиксаторы эндопротеза с шовным материалом (3 шт.), упакованные в отдельные стерильные пакеты

из Kraft бумаги, запечатанные полиамидной пленкой; выдвижной проводник для введения, защитная трубка. Лоток из полиэтилена запечатан Tyvek. ЕСЛИ ХОТЯ БЫ ОДИН ИЗ ПАКЕТОВ ИЛИ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЙ ЛОТОК ПОВРЕЖДЕННЫ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИМПЛАНТ Calistar.

10. Маркировка.

10.1. Пакет с имплантом Calistar содержит следующую информацию и символы:

	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

На пакете размещен индикатор стерильности.

10.2. Пакет с фиксатором эндопротеза с шовным материалом содержит следующую информацию и символы:

	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

На пакете размещен индикатор стерильности.

10.3. Лоток содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя, наименование изделия; состав изделия.

- На индивидуальную упаковку нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению

	Обратитесь к инструкции по применению.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	штрих-код (BAR-code)

10.4. На картонной упаковке размещена следующая информация: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия; состав изделия.

- На картонную упаковку нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	QR-код

10.5. Стикер клеящийся содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия.

- На стикер нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии

	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	QR-код

11. Обслуживание и хранение

Хранить необходимо в следующих условиях:

ТЕМПЕРАТУРА: комнатная температура

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

Транспортировка: изделия перевозят любым видом транспорта, с предохранением их от атмосферных осадков, с соблюдением правил, действующих на соответствующем виде транспорта. Транспортировка при температуре от + 5°C до + 25°C и относительной влажности не более 80%.

12. Утилизация

Упаковка и все компоненты набора, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные в соответствии с требованиями местного законодательства.

13. Информация о производителе

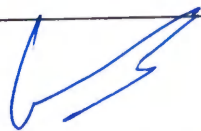
«Промедон С.А.», Аргентина

«Promedon S.A.» Av.Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3 (X5925XAD) Parque Industrial Ferreyra, Cba, Argentina.

Тел.: +54 (351) 4502100. Факс: +54 (351) 4502130. E-mail: promedon@promedon.com

PROMEDON S.A.

15 (fifteen) sheets



PROMEDON S.A.
Marcelo Olmedo
President

Страница 1

Штамп: Промедон С.А.

/Подпись/

Марсело Ольмедо

Президент

Штамп: ПРОМЕДОН С.А.

15 (пятнадцать) страниц

/Подпись/

ПРОМЕДОН С.А.

Марсело Ольмедо

Президент

Текст документа перевела с английского языка на русский язык
переводчик Иоффе Валерия Евгеньевна

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,

Иоффе Валерией Евгеньевной

Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и сокращений и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов.

Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые стали мне известны в связи с переводом документов.

Город Москва.

Пятого июня две тысячи четырнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Иоффе Валерией Евгеньевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **2-1005**.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического
характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

600 руб. 00 коп.



К.А. Луговский



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов
Нотариус