

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия

“Протез полового члена гибкий” в наборах

(ZSI 100, ZSI 100 FTM)

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Operating Documentation of Medical Device

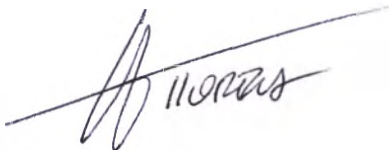
Flexible penile implant sets

(ZSI 100, ZSI 100 FTM)

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

General Manager

Christophe Llorens



5th April 2022.

Zephyr Surgical Implants

Route des jeunes 4BIS
1227 Les Acacias, Geneva
Switzerland
contact@zsimplants.ch

WWW.ZSIMPLANTS.CH

Seen by the undersigned, Maître Bénédict ARNBÄCK,
a duly authorized Notary public in Geneva, exclusively
for legalization of the signature on the reverse of
Mr. Christophe, Frédéric GOMEZ-IJORENS.

Geneva, April 7, 2022.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : Suisse
Le présent acte public
2. a été signé par **Me Bénédict ARNBÄCK** .--
3. agissant en qualité de **notaire** .--
4. est revêtu du sceau/timbre de **notaire** .--

Attesté

5. à Genève
6. le 07 avr. 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° E122638
9. Sceau/timbre :
10. Signature :

P.-A. LEVA



Leva

Ниже представлена эксплуатационная документация медицинского изделия «Протез полового члена в наборах» содержащая:

- 1) Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия «Протез полового члена гибкий ZSI 100»
- 2) Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия «Протез полового члена гибкий ZSI 100 FTM»
- 3) Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия «Протез полового члена в наборах»

Данный документ составлен для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Гибкий пенильный протез / ZSI 100/ Инструкция по применению / Русский

Описание имплантата полового члена и рекомендации по применению

Имплантат полового члена представляет собой протез, обеспечивающий достижение эрекции. Данный гидравлический имплантат состоит из двух наполняемых цилиндров, имплантируемых в половой член (протезы кавернозных тел), которые соединяются с резервуаром с физиологическим раствором, установленным внутри таза, и ручного насоса, устанавливаемого в мошонке. Основным материалом, используемым при изготовлении имплантата, является силикон. Протезы кавернозных тел заполняются под давлением, придавая половому члену упругость.

Противопоказания

Имплантат полового члена может быть противопоказан по заключению лечащего врача или при наличии хирургических, анестезиологических и/или медицинских противопоказаний.

Меры предосторожности

Лечащий врач должен производить отбор пациентов амбулаторно и проводить предоперационное обследование. Пациент должен обладать достаточной остротой ума, мотивацией, силой рук и ловкостью, чтобы правильно использовать имплантат. Перенесенные травмы промежности (несчастные случаи, инфицирование, операции, лучевая терапия) могут затруднить установку имплантата или полностью исключить ее. Прогрессирующие дегенеративные заболевания могут ограничить дальнейшую полезность и/или эффективность имплантата полового члена. Необходимо трезво оценивать последствия установки имплантата полового члена пациентам, у которых выявлена чувствительность к силикону. Пациент должен получить полную информацию об имплантате полового члена. Имплантат полового члена должен храниться в сухом месте при нормальной температуре. Запрещается устанавливать имплантаты, упаковка которых была нарушена или открыта, поскольку это могло привести к нарушению стерильности. Прежде чем открыть имплантат, убедитесь, что ячейка индикатора окрашена в зеленый цвет. В противном случае, не используя имплантат, верните его в ZEPHYR. Имплантировать изделие имеет право только квалифицированный хирург. Имплантат полового члена стерил и предназначен для однократного использования. Запрещается переустанавливать имплантат. Мы полностью снимаем с себя ответственность в случае несоблюдения инструкции по применению: в этом случае существует серьезная опасность инфицирования и нарушения функций. Хирург несет ответственность за подбор длины имплантата. Хирург несет ответственность за использование принадлежностей, подходящих для данного приспособления. Неправильная имплантация протезов кавернозных тел и неправильное положение насоса и резервуара могут вызывать боли, эрозию, миграцию элементов имплантата или сохранение проблем с эрекцией. Некоторые пациенты могут ощущать боль после имплантации или приведения в действие имплантата полового члена. При интенсивных или продолжительных болях необходимо медицинское или хирургическое вмешательство.

Установка имплантата полового члена

1. Установите катетер Фолея и выполните пенильно-мошоночный разрез.
2. Обработайте кавернозные тела и подготовьте в каждом из них ложе.
3. Измерьте длину кавернозных тел с помощью измерительного зонда.
4. Обрежьте протезы до нужной длины.
5. Установите протезы кавернозных тел в кавернозные тела, насос в подготовленную в мошонке полость и резервуар внутри таза.

Осложнения

Давление имплантата на ткани (кавернозных тел, мошонки), инфекция, неправильное расположение одного из элементов могут служить причиной эрозии, которая может вызывать заражение и потерю тканей.

Риск заражения повышается в случае инфекций мочевыводящих путей, кожных, мошоночных, промежностных инфекций, диабета, поражений спинного мозга, открытых ран. Чтобы уменьшить этот риск, необходимо принять надлежащие меры. Инфицирование имплантата влечет за собой необходимость его удаления. После выздоровления повторная имплантация будет более сложной. Износ или другие механические нарушения имплантата могут вызвать необходимость корректирующей операции или удаления имплантата. Травмы области таза и/или промежности могут повредить имплантат и окружающие ткани.

Гибкий пенильный протез / ZSI 100 FTM/ Инструкция по применению / Русский

Описание имплантата полового члена и рекомендации по применению

Пенильный имплантат - это протез, который производит эрекцию. Этот протез состоит из одного гибкого цилиндра, который имплантируется в половой член. Данный имплантат изготавливается в основном из силикона.

Противопоказания

Имплантат полового члена может быть противопоказан по заключению лечащего врача или при наличии хирургических, анестезиологических и/или медицинских противопоказаний.

Меры предосторожности

Лечащий врач должен производить отбор пациентов амбулаторно и проводить предоперационное обследование. Пациент должен обладать достаточной остротой ума, мотивацией, силой рук и ловкостью, чтобы правильно использовать имплантат. Перенесенные травмы промежности (несчастные случаи, инфицирование, операции, лучевая терапия) могут затруднить установку имплантата или полностью исключить ее. Прогрессирующие дегенеративные заболевания могут ограничить дальнейшую полезность и/или эффективность имплантата полового члена. Необходимо трезво оценивать последствия установки имплантата полового члена пациентам, у которых выявлена чувствительность к силикону. Пациент должен получить полную информацию об имплантате полового члена. Имплантат полового члена должен храниться в сухом месте при нормальной температуре. Запрещается устанавливать имплантаты, упаковка которых была нарушена или открыта, поскольку это могло привести к нарушению стерильности. Прежде чем открыть имплантат, убедитесь, что ячейка индикатора окрашена в зеленый цвет. В противном случае, не используя имплантат, верните его в ZEPHYR. Имплантировать изделие имеет право только квалифицированный хирург. Имплантат полового члена стерил и предназначен для однократного использования. Запрещается переустанавливать имплантат. Мы полностью снимаем с себя ответственность в случае несоблюдения инструкции по применению: в этом случае существует серьезная опасность инфицирования и нарушения функций. Хирург несет ответственность за подбор длины имплантата. Хирург несет ответственность за использование принадлежностей, подходящих для данного приспособления. Неправильная имплантация протезов кавернозных тел и неправильное положение насоса и резервуара могут вызывать боли, эрозию, миграцию элементов имплантата или сохранение проблем с эрекцией. Некоторые пациенты могут ощущать боль после имплантации или приведения в действие имплантата полового члена. При интенсивных или продолжительных болях необходимо медицинское или хирургическое вмешательство.

Установка имплантата полового члена

1. Установите уретральный катетер Фолея и выполните боковой разрез.
2. Вскройте половой член и подготовьте внутреннее пространство.
3. Измерьте длину линейкой.
4. Отрежьте дистальные сегменты для получения требуемого размера.
5. Вставьте имплантат в половой член и зашейте его.

Осложнения

Давление имплантата на ткани (кавернозных тел, мошонки), инфекция, неправильное расположение одного из элементов могут служить причиной эрозии, которая может вызывать заражение и потерю тканей.

Риск заражения повышается в случае инфекций мочевыводящих путей, кожных, мошоночных, промежностных инфекций, диабета, поражений спинного мозга, открытых ран. Чтобы уменьшить этот риск, необходимо принять надлежащие меры. Инфицирование имплантата влечет за собой необходимость его удаления. После выздоровления повторная имплантация будет более сложной. Износ или другие механические нарушения имплантата могут вызвать необходимость корректирующей операции или удаления имплантата. Травмы области таза и/или промежности могут повредить имплантат и окружающие ткани.

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия «Протез полового члена в наборах»

1.1. Полное наименование медицинского изделия

«Протез полового члена гибкий» в наборах:

I. Протез полового члена гибкий ZSI 100

1. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 4 мм:
 - Пластичная имплантируемая часть – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 9 мм:
 - Пластичная имплантируемая часть – 2 шт.;
 - Дистальный наконечник – 2 шт.;
 - Проксимальный удлинитель, длина 1,5 см – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 11 мм:
 - Пластичная имплантируемая часть – 2 шт.;
 - Дистальный наконечник – 2 шт.;
 - Проксимальный удлинитель, длина 1,5 см – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 13 мм:
 - Пластичная имплантируемая часть – 2 шт.;
 - Дистальный наконечник – 2 шт.;
 - Проксимальный удлинитель, длина 1,5 см – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Протез полового члена гибкий ZSI 100 FTM:

- Пластичная имплантируемая часть – 1 шт.;
- Дистальный наконечник – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

1.2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для имплантации хирургическим путем пациентам с эректильной дисфункцией (импотенцией) для достижения постоянной пенильной тумесценции и жесткости, достаточной для полового контакта.

1.3. Показания

Причины эректильной дисфункции (ЭД):

- Диабетическая нейропатия
- Рассеянный склероз
- Параплегия и тетраплегия
- Рак простаты
- Колоректальный рак
- Рак мочевого пузыря
- Травмы таза с нарушением мочевого выделения, последствия операций по поводу аневризмы и последствия лучевой терапии.

Пациентов с ЭД можно разделить на три группы:

1. Пациенты с органической причиной:

- Параплегия и тетраплегия
- Травмы таза с проблемами мочевыводящих путей
- Последствия хирургического вмешательства (аневризма аорты, заболевания простаты, мочевого пузыря, прямой кишки) или последствия лучевой терапии
- Последствия приапизма

2. Пациенты с ЭД, без доказанных органических причин. Психологические или социологические факторы, которые могут проявиться:

- Рассеянный склероз
- Токсическая нейропатия (алкоголь)
- Ишемическая кардиомиопатия
- Повышенное артериальное давление
- Сахарный диабет

3. Пациент с ЭД, без какой-либо органической причины. Психологические и социальные факторы являются основными. ЭД может нанести ущерб качеству жизни.

1.4. Противопоказания

Имплантат полового члена может быть противопоказан по заключению лечащего врача или при наличии хирургических, анестезиологических и/или медицинских противопоказаний.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Осложнения

Давление имплантата на ткани (кавернозных тел, мошонки), инфекция, неправильное расположение одного из элементов могут служить причиной эрозии, которая может вызывать заражение и потерю тканей.

Риск заражения повышается в случае инфекций мочевыводящих путей, кожных, мошоночных, промежностных инфекций, диабета, поражений спинного мозга, открытых ран. Чтобы уменьшить этот риск, необходимо принять надлежащие меры. Инфицирование имплантата влечет за собой необходимость его удаления. После выздоровления повторная имплантация будет более сложной. Износ или другие механические нарушения имплантата могут вызвать необходимость корректирующей операции или удаления имплантата. Травмы области таза и/или промежности могут повредить имплантат и окружающие ткани.

Анализ рисков позволил выделить следующие неблагоприятные события:

- Плохая эрекция
- Более длительное время для достижения эрекции
- Импотенция
- Неконтролируемая эрекция
- Эрозия, потеря тканей
- Боль
- Смерть
- Дискомфорт
- Инфекции
- Некроз
- Абсцесс
- Повреждение уретры, связанное с инфекцией
- Расширение уретры
- Аллергическая реакция
- Перфорация
- Воспаление тканей
- Рана
- Хроническое ретенционное повреждение детрузора
- Атрофия кавернозного тела
- Риск кровотечения

1.6. Потенциальный потребитель

Изделие предназначено только для применения врачами, имеющими необходимую квалификацию для хирургической процедуры. Процедура доступна только для взрослых пациентов.

1.7. Условия эксплуатации

Изделие применяется в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения при следующих условиях:

Условия окружающей среды	Значение
Температура, °C	от +16 °C до +24 °C
Относительная влажность воздуха, %	45% - 75%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

Изделие применяется во внутренней среде организма и выдерживает следующие условия:

Условия окружающей среды	Значение
Температура, °C	от +32 °C до +42 °C
Относительная влажность воздуха, %	До 100%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

2. Производитель и место производства медицинского изделия

«ЗЕФИР Седжикал Имплантс Карл» (ZEPHYR Surgical Implants Sàrl), Швейцария
Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias - Geneva, Switzerland

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

ZSI 100

Имплант полового члена - это устройство, которое позволяет скорректировать мужскую импотенцию. Имплантат полового члена ZSI 100 состоит из двух твердых, но гибких цилиндров, которыми можно легко манипулировать. Поскольку имплантат вводится в половой член, это эффективное и дискретное решение мужской импотенции.

Цилиндры имплантата полового члена ZSI 100 вставляются в кавернозное тело по обе стороны полового члена. Никакая ткань не удаляется и не создается, чтобы вставить цилиндры. Они помещаются в уже существующее пространство полового члена, где раньше текла кровь и вызывала эрекцию полового члена. Имплантат полового члена не влияет на способность пациентов к мочеиспусканию или эякуляции. Имплантат не влияет на естественную чувствительность полового члена или головки.



ZSI 100 FTM

Этот имплантат состоит из одного гибкого цилиндра, который имплантируется в половой член.

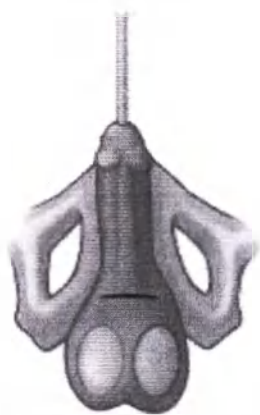
Способ применения

На сайте производителя можно найти видео примера процедуры в разделе <https://www.zsimplants.ch/en/products-en/phalloplasty>

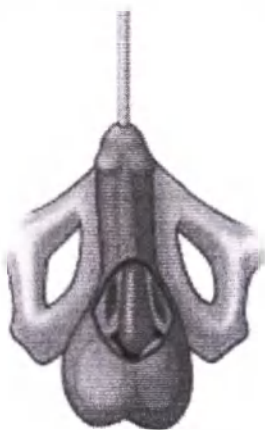
ZSI 100

Установка имплантата полового члена

1. Вставьте катетер Фолея в мочевой пузырь и сделайте пенило-мошоночный разрез.

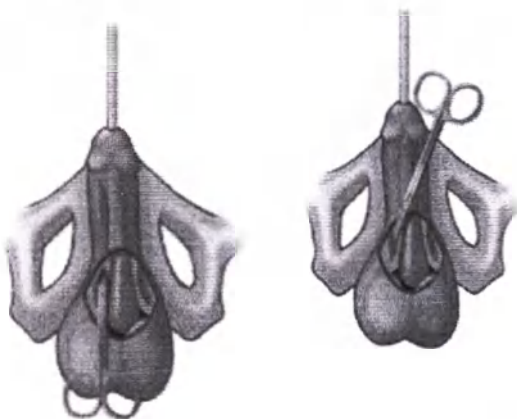


2. Откройте пещеристое тело и приготовьте по одному отсеку в каждом из них.

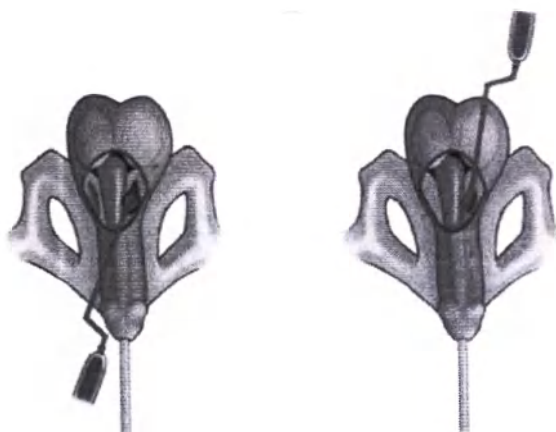


3. Измерьте длину кавернозного тела линейкой.

4. Обрежьте проксимальный и дистальный сегменты, чтобы получить необходимый размер.



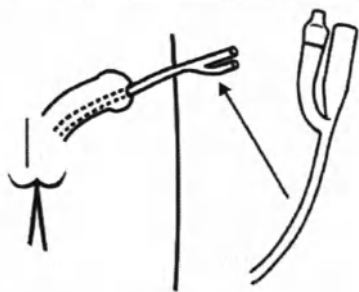
5. Вставьте имплантаты в кавернозное тело.



ZSI 100 FTM

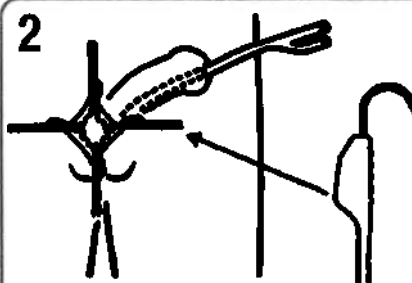
Пациент в положении лежа на спине или положении для литотомии

1



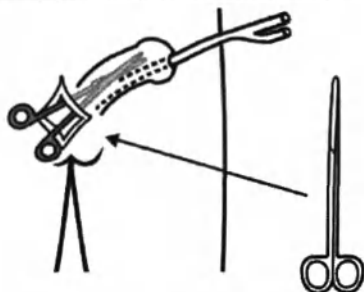
Вставьте катетер Фолея

2



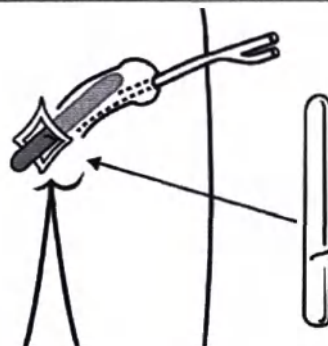
Выполните нижний боковой разрез справа или слева до фаллопастики. С рассечением лобной кости как можно ниже, чтобы обеспечить место для имплантации основания имплантата полового члена.

3



Выполните воронку при фаллопастике ножницами. Будьте осторожны, чтобы не повредить уретру.

4



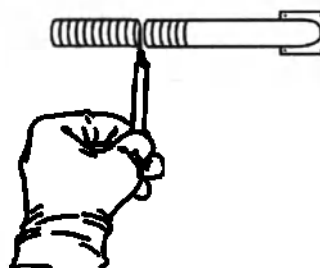
Расширение фаллопастики расширителями Хегара или Брукса от 8 до
• 18 для ZSI 100 FTM
• 13/14 для ZSI 100 FTM D13 Выполните воронку при фаллопастике ножницами. Будьте осторожны, чтобы не повредить уретру.

5



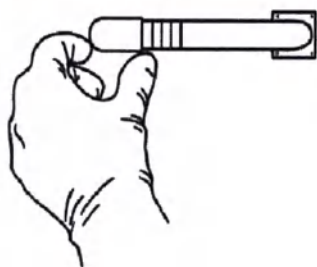
Измерьте длину фаллопастики и очищенную от тканей поверхность лобковой кости.

6



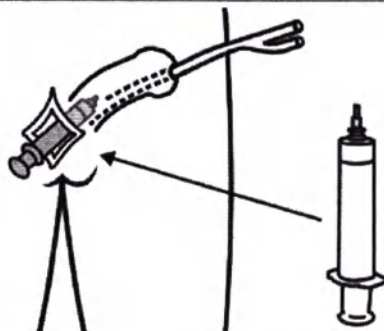
Отрежьте имплант ZSI 100 FTM до нужной длины: измеренная длина фаллопастики + измеренная длина очищенной лобковой поверхности.

7



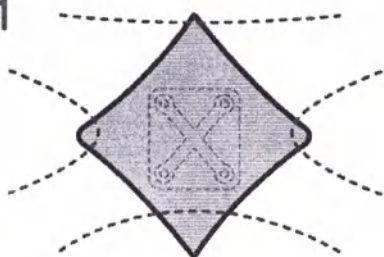
Установите головку на имплант.
И поместите имплант ZSI 100 FTM в
антибиотики.

8



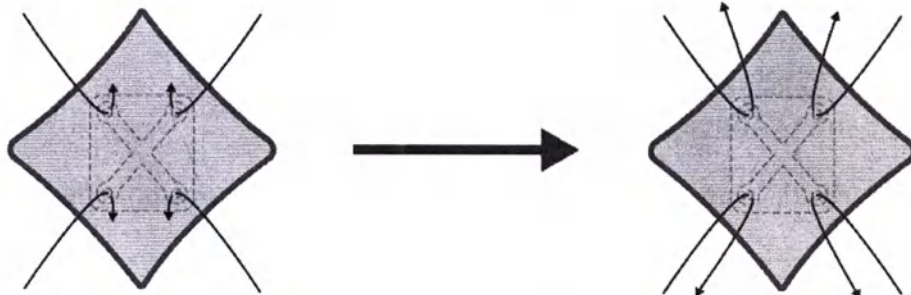
Введите антибиотики в фаллопластику

8.1



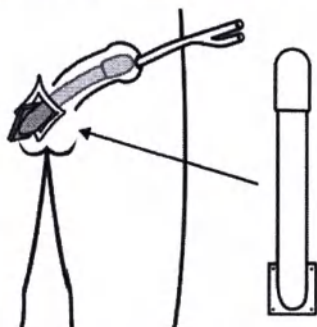
Измерьте квадрат 2 см x 2 см в нижней
части лобковой кости.

8.2



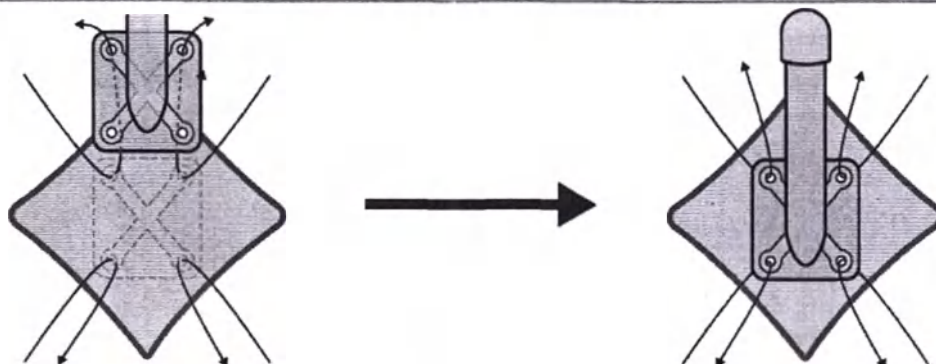
Сделайте петлю в каждом углу квадрата. Выходные стежки.

9



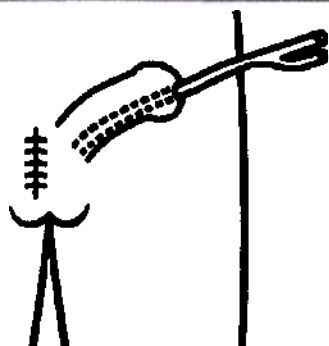
Введите имплантат ZSI 100 FTM в
фаллопластику

10



Проденьте иглу через металлический каркас и пришейте проксимальную часть протеза к лобковой кости.

11



Закройте боковой разрез.
Держите катетер 24 часа.

12



Через 6 недель после процедуры пациент
сможет использовать свой пенис.

Использование пациентом

Поднимая протез вверх, пациент устанавливает эрегированный половой член.



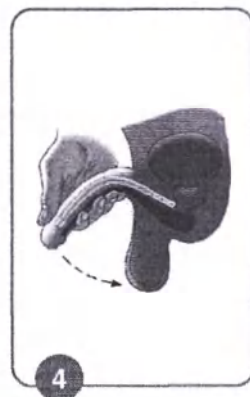
1



2



3



4

1. Вялый пенис
2. С помощью руки выпрямите пенис из изогнутой позиции
3. Эрегированный пенис
4. С помощью руки верните пенис в изогнутую позицию

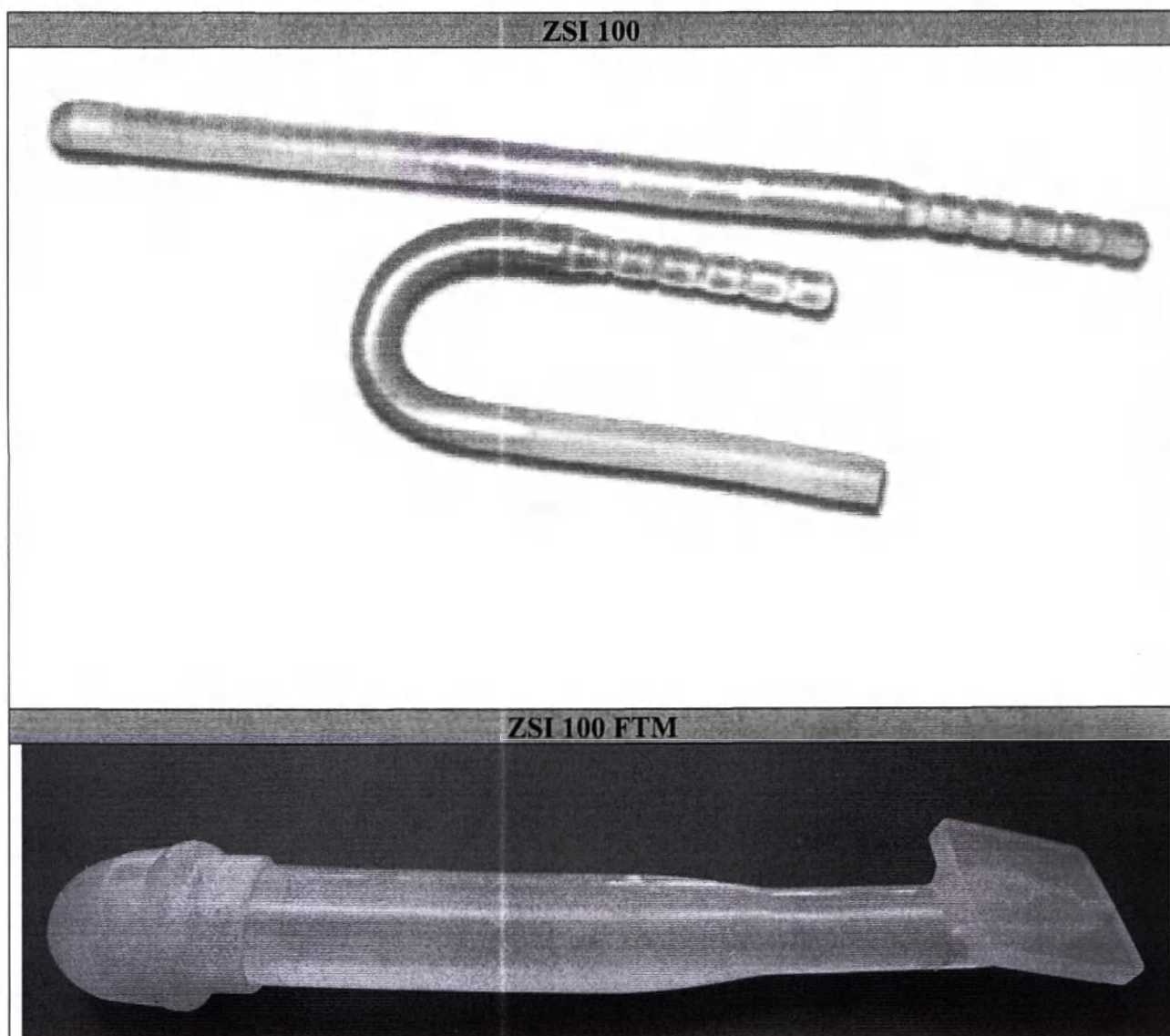
Внеплановое удаление

Изделие не подлежит удалению, это долгосрочное имплантируемое медицинское изделие. В случае нежелательного явления его можно удалить, выполнив следующие действия:

1. Пено-скротальный или боковой разрез полового члена.
2. Разрез кавернозного тела (для модели ZSI 100)
3. Удаление изделия
4. Закрытие кавернозного тела, пено-скротального или латерального разреза полового члена.

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография МИ



4.2. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Анестезия для процедуры имплантации:

Общая или спинальная анестезия.

Стандартная схема обезболивания при имплантации:

- Наиболее распространенным загрязнителем является STAPH EPIDERMIDIS.
- Используйте предварительный разрез, адаптированный к антибиотикам:
 - Цефазолин 2 г, медленное внутривенное введение
 - Процедура более 4 часов: более 1 г в/в
 - Антибиотики можно продолжить через 48 часов после операции.
- Местный антибиотик:
 - Окончательное орошение выполняется с помощью устройства, в котором установлен рифампицин (только для ZSI 100 FTM) и гентамицин 80 мг.

4.3. *Основные параметры и характеристики медицинского изделия*

Технические характеристики:

Параметр	Значение
Допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное	
ZSI 100	
<i>ZSI 100 D4 (диаметр 4 мм)</i>	
Масса изделия, г	45
Длина, мм	120
Длина гибкой части, мм	50
Диаметр, мм	4
Диаметр трубки, мм	3
Диаметр внутреннего стержня, мм	0,6
Внешний диаметр изоляционной оболочки, мм	3
Внутренний диаметр изоляционной оболочки, мм	1,5
<i>ZSI 100 D9 (диаметр 9 мм)</i>	
Масса изделия, г	50
Максимальная длина имплантата (Протез и дистальная часть), мм	250
Минимальная длина имплантата после обрезки (Протез и дистальная часть), мм	120
Максимальная длина протеза, мм	244
Минимальная длина протеза после обрезки, мм	114
Диаметр тела протеза, мм	9
Диаметр утолщенной части протеза, мм	11
Масса наконечника, г	2
Длина изогнутой части наконечника, мм	6
Длина втулки наконечника, мм	10
Диаметр наконечника, мм	10
Длина удлинителя, мм	15
Диаметр удлинителя, мм	10
Количество обрезаемых дистальных сегментов	16
Длина обрезаемого дистального сегмента, мм	10
Количество обрезаемых проксимальных сегментов	5

Параметр	Значение
Допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное	
Длина обрезаемого проксимального сегмента, мм	10
Минимальный радиус гибкости, мм	40
Максимальный угол отклонения, °	180
Длина гибкой части, мм	106
Диаметр трубки, мм	3
Диаметр внутреннего стержня, мм	0,6
Внешний диаметр изоляционной оболочки, мм	3
Внутренний диаметр изоляционной оболочки, мм	1,5
Масса удлинителя, г	2
<i>ZSI 100 D11 (диаметр 11 мм)</i>	
Масса изделия, г	58
Максимальная длина имплантата (Протез и дистальная часть), мм	250
Минимальная длина имплантата после обрезки (Протез и дистальная часть), мм	120
Максимальная длина протеза, мм	244
Минимальная длина протеза после обрезки, мм	114
Диаметр протеза, мм	11
Масса наконечника, г	2
Длина изогнутой части наконечника, мм	6
Длина втулки наконечника, мм	10
Диаметр наконечника, мм	12
Длина удлинителя, мм	15
Диаметр удлинителя, мм	10
Количество обрезаемых дистальных сегментов	16
Длина обрезаемого дистального сегмента, мм	5
Количество обрезаемых проксимальных сегментов	5
Длина обрезаемого проксимального сегмента, мм	10
Минимальный радиус гибкости, мм	40
Максимальный угол отклонения, °	180
Длина гибкой части, мм	106
Диаметр трубки, мм	3
Диаметр внутреннего стержня, мм	0,6
Внешний диаметр изоляционной оболочки, мм	3
Внутренний диаметр изоляционной оболочки, мм	1,5
Масса удлинителя, г	2
<i>ZSI 100 D13 (диаметр 13 мм)</i>	
Масса изделия, г	78
Максимальная длина имплантата (Протез и дистальная часть), мм	250
Минимальная длина имплантата после обрезки (Протез и дистальная часть), мм	120
Максимальная длина протеза, мм	244
Минимальная длина протеза после обрезки, мм	114
Диаметр протеза, мм	13
Масса наконечника, г	2
Длина изогнутой части наконечника, мм	6
Длина втулки наконечника, мм	10
Диаметр наконечника, мм	14
Длина удлинителя, мм	15

Параметр	Значение
Допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное	
Диаметр удлинителя, мм	10
Количество обрезаемых дистальных сегментов	16
Длина обрезаемого дистального сегмента, мм	5
Количество обрезаемых проксимальных сегментов	5
Длина обрезаемого проксимального сегмента, мм	10
Минимальный радиус гибкости, мм	40
Максимальный угол отклонения, °	180
Длина гибкой части, мм	106
Диаметр трубки, мм	3
Диаметр внутреннего стержня, мм	0,6
Внешний диаметр изоляционной оболочки, мм	3
Внутренний диаметр изоляционной оболочки, мм	1,5
Масса удлинителя, г	2
ZSI 100 FTM	
Масса изделия, г	45
Масса наконечника, г	3
Максимальная длина имплантата (Протез и дистальная часть), см	16 - 20
Минимальная длина имплантата после обрезки (Протез и дистальная часть), мм	130
Размеры эллиптической части (Толщина x Ширина), мм	20 x 13
Диаметр цилиндрической части, мм	13
Размеры сечения головки (Толщина x Ширина), мм	25 x 20
Размеры крепежной платы (Длина x Ширина x Высота), мм	30 x 25 x 4
Угол между плоскостью крепежной платы и центральной осью имплантата, градусы	15
Размер деления для обрезки, мм	5
Минимальный радиус гибкости, мм	40
Максимальный угол отклонения, °	180
Длина гибкой части, мм	106
Диаметр трубки, мм	3
Диаметр внутреннего стержня, мм	0,6
Внешний диаметр изоляционной оболочки, мм	3
Внутренний диаметр изоляционной оболочки, мм	1,5

4.4. Материалы изготовления медицинского изделия

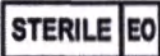
Наименование изделия	Материал изготовления
Протез полового члена гибкий ZSI 100	Пластичная имплантируемая часть (тело протеза): Силикон
	Дистальный наконечник, проксимальный удлинитель: Силикон
	Клей: адгезив быстрого отверждения
	Внутренний стержень: Серебро
Протез полового члена гибкий ZSI 100 FTM	Пластичная имплантируемая часть (тело протеза): Силикон
	Дистальный наконечник: Силикон

Наименование изделия	Материал изготовления
Протез полового члена гибкий ZSI 100 FTM	Клей: адгезив быстрого отверждения
	Закрепляющая пластина: Нержавеющая сталь
	Внутренний стержень: Серебро

4.5. Совместимость с условиями МРТ

Совместимо с условиями МРТ (1,5 Тесла)

5. Расшифровка символов

	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Код партии
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Не стерилизовать повторно
	Избегать попадания прямых солнечных лучей
	Не использовать повторно
	Стерилизация этиленоксидом
	Избегать попадания влаги
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с указанием идентификатора нотификационного органа
	Срок годности («Использовать до...»)

6. Условия транспортирования и хранения

	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура, °C	От -50 до +70	От +16 °C до +24 °C
Относительная влажность воздуха, %	45 - 75	45 - 75
Атмосферное давление, гПа	700-1060	700-1060

7. Срок службы, срок годности

ZSI 100	Срок годности: 5 лет Гарантийный срок эксплуатации (MTBF): 10 лет (изгиб на 90° один раз в день). Среднее количество рабочих циклов (MCBF): 10 000 циклов
ZSI 100 FTM	Срок годности: 5 лет Гарантийный срок эксплуатации (MTBF): 10 лет Среднее количество рабочих циклов (MCBF): 30 000 циклов

8. Охрана окружающей среды

8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду при соблюдении инструкций по эксплуатации, транспортировке, хранению и утилизации.

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

Утилизация медицинского изделия осуществляется с соблюдением требований и правил местного законодательства и лечебно-профилактического учреждения.

Класс отходов в РФ:

Неиспользованное изделие и упаковка: А

Использованное изделие: Б

9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие однократного применения. Поставляется стерильным.

10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Устройство стерилизовано этиленоксидом в соответствии с NF EN ISO 11135-1, ISO 14937 и ISO 10993-7. Остаточная скорость составляет <0,5 частей на миллион согласно Европейской фармакопее.

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

Документ	Название
Директива 2007/47/CE	Консолидация Директивы о медицинских изделиях 93/42/CEE
DORS/98-282	Правила о медицинских изделиях
NF EN ISO 13485 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
NF EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
NF EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
NF EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
NF EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
NF EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
NF EN ISO 14937	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
NF EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
NF EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
NF EN ISO 11135-1 ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
Серия ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
NF EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
NF ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
NF EN 980	Изделия медицинские. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
NF EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

12. Требования к монтажу и установке, сведения о техническом обслуживании

Не применимо

13. Рекламация, уполномоченный представитель на территории РФ**ЗАО "СЭЙДЖ"**

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

тел.: 8-(495) 234 39 45/46

факс: 8-(495) 234 39 47

info@sagedmed.ru



Эксплуатационная документация
Медицинского изделия
“Протез полового члена гибкий” в наборах
(ZSI 100, ZSI 100 FTM)

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Генеральный директор

/подпись/

Кристоф Ллоренс

5 апреля 2022 г.

Зефир Седжикал Имплантс

Рут де жён 4 Бис

1227 Лез Акасия Женева

Швейцария

Email: contact@zsimplants.ch

WWW.ZSIMPLANTS.CH

ZSI, Зефир Седжикал Имплантс ООО – Рут де Жён 4бис, CH-1227 Лез-Акасия – Женева, Швейцария contact@zsimplants.ch, +41 22 343 31 57

Штамп: Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности за содержание настоящего документа.

Засвидетельствовано нижеподписавшимся, г-ном Бенедиктом Арнбак (Bénédict ARNBÄCK), должным образом назначенным Государственным нотариусом Женевы, исключительно для удостоверения подписи господина Кристофа Фредерика ГОМЕЗ-ЛЛОРЕНСА (Christophe, Frédéric GOMEZ-LLORENS), проставленной на оборотной стороне документа.

Женева, 7 апреля 2022 г.

[подпись]

Гербовая печать: Бенедикт Арнбак
Государственный нотариус Женевы

Голограмма: Нотариальная палата Женевы
www.notaires-geneve.ch

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария

Настоящий официальный документ

2. подписан г-ном Бенедиктом Арнбак (Bénédict ARNBÄCK)

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Женеве

6. 07 апреля 2022 года

7. Республика и Кантона Женева

8. за № E122638

9. Печать/Штамп

Печать: Республика и Кантон
Женева

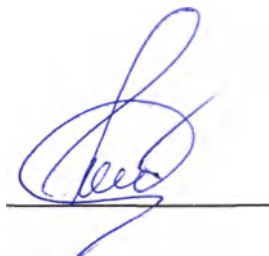
10. Подпись:

[подпись]

П.-А. ЛЕЙЯ

Перевод выполнила переводчик

Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 22 - 1960

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова