

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim
Production, France

Regulatory Affairs Senior Manager
(должность/position)

Chanelle

(имя/name)

Chanelle
(подпись/signature)

"Appendix to operating document – Instruction for
use" for submission in the Russian Federation

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

Parietene DS Composite Mesh Monofilament Polypropylene Mesh with Absorbable Synthetic Film and Marking in variants Manufactured by: Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France	Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, в вариантах исполнения Производитель: «Софрадим Продакшн», Франция/ Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France
--	--

Photocopie certifiée conforme
à l'original - Trévoux le : 26/06/2023
Pour le Maire,
l'officier de l'état civil par délégation



SOFRADIM Production, 115 Avenue du FORMANS
01600 TRÉVOUX, FRANCE

TEL : (33) 04 74 08 90 00 - FAX : (33) 04 74 08 90 02

S.A.S. 17 au capital de 2 500 000 € SIRET 328 924 854 00028 - APE 3252 A - 328 924 854 R.C.S. BOURG EN BRESSE - N° TVA FR 23 328 924 854

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Назначение медицинского изделия	2
3. Описание медицинского изделия	2
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	3
5. Возможные нежелательные явления	4
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
7. Предупреждения	4
8. Меры предосторожности	4
9. Принцип действия	4
10. Общее описание функциональных элементов	5
11. Технические характеристики	6
12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	11
13. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	11
13.1 Маркировка медицинского изделия	11
13.2 Упаковка медицинского изделия	20
13.3 Обозначение символов	23
13.4 Проект этикетки на русском языке	24
14. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения	24
15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	25
16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	25
17. Данные по стабильности медицинского изделия	25
18. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.	25
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	26
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	26
21. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	26
22. Классификация медицинского изделия	27
23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	27
24. Срок годности	27
25. Условия эксплуатации	27
26. Условия транспортирования и хранения	27
27. Гарантийные обязательства	27
28. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	28
29. Служба работы с клиентами	28

Поставляется по требованию

1. Наименование медицинского изделия

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, в вариантах исполнения:

- 1) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 12 см, в составе с инструкцией по применению;
- 2) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 15 см x 10 см, в составе с инструкцией по применению;
- 3) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 15 см, в составе с инструкцией по применению;
- 4) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 20 см x 15 см, в составе с инструкцией по применению;
- 5) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 25 см x 20 см, в составе с инструкцией по применению;
- 6) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 30 см x 20 см, в составе с инструкцией по применению;
- 7) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 35 см x 30 см, в составе с инструкцией по применению;

Далее по тексту возможны следующие наименования медицинского изделия:

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой	Сетка композитная Parietene DS, сетка, композитная сетка Parietene DS
--	---

2. Назначение медицинского изделия

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой предназначена для укрепления мягких тканей брюшной стенки в ослабленных местах. Она показана для пластики грыж брюшной стенки.

3. Описание медицинского изделия

Композитная сетка Parietene DS предназначена для интраперитонеальной установки посредством лапароскопического или открытого доступа. С одной стороны сетка состоит из нерассасывающейся крупнопористой полипропиленовой ткани, а с другой — из полностью рассасывающейся синтетической пленки. Пленка приклеена к ткани с помощью связующего средства, нанесенного на волокна ткани. Нанесенная на сетку фиолетовая маркировка облегчает центрирование и ориентацию сетки. На сетку предварительно наложен нерассасывающийся шовный материал.

- Крупнопористая ткань сплетена из нерассасывающейся монофиламентной полипропиленовой нити.
- Синтетическая пленка изготовлена из рассасывающегося синтетического сополимера гликолида, капролактона, триметиленкарбоната и лактида.
- Связующее средство и фиолетовая маркировка изготовлены из рассасывающегося поликапролактона. Для маркировки используют краситель "D&CViolet № 2".
- Предварительно наложенный шовный материал изготовлен из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена (синтетического линейного полиолефина) и полиэтилена. Для окраски шовного материала используют фталоцианин меди синий.

Нерассасывающуюся крупнопористую ткань накладывают на брюшную стенку, чтобы обеспечить долгосрочное укрепление мягких тканей, в то время как рассасывающаяся пленка, покрывающая всю поверхность сетки, позволяет минимизировать адгезию тканей к сетке в случае ее непосредственного контакта с внутренними органами (в течение 105 дней разлагается посредством гидролиза).

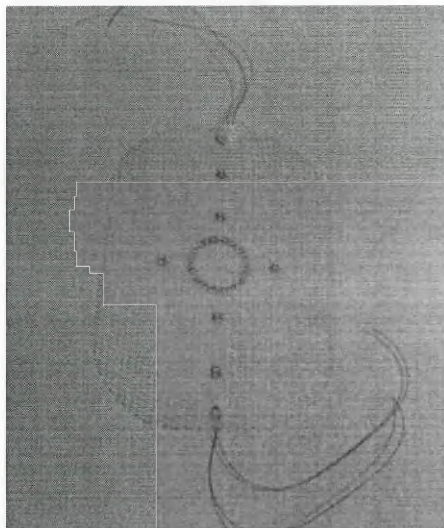


Рисунок 1: Сетка композитная Parietene DS

Таблица 1: Артикулы медицинского изделия

Форма	Размер	Конфигурация упаковки
Циркулярная	12 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	15x10 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Циркулярная	15 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	20x15 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	25x20см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	30x20см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	35x30см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению

Композитная сетка Parietene DS предназначена для укрепления мягких тканей брюшной стенки в ослабленных местах. Она показана для пластики грыж брюшной стенки.

Противопоказания

- При росте пациента сетка не растягивается, поэтому она не подходит для пациентов, чей период роста не завершился.
- Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении, поэтому не следует использовать эту сетку в контаминированных и инфицированных ранах. Кроме того, это изделие необходимо использовать с учётом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

5. Возможные нежелательные явления

Использование сетки может сопровождаться следующими осложнениями: серома, гематома, рецидив, спайки, кишечная непроходимость, образование свища, инфекция, воспаление, острая и хроническая боль, экстррузия/эрозия и/или аллергическая реакция на компоненты изделия.

Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Композитная сетка Parietene DS должна использоваться пользователями и/или практикующими врачами, знакомыми с хирургическими процедурами и методами, связанными с использованием хирургических сеток.

7. Предупреждения

1. Не используйте устройство после указанной даты окончания срока годности.
2. Это устройство поставляется в одной стерильной упаковке и предназначено только для однократного применения. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
3. Композитная сетка Parietene DS не предназначена для пластики мостовидным корригирующим ("bridging") методом с вкладкой сетки между грыжевыми краями мышечно-апоневротического слоя ("inlay"). Метод пластики с вкладкой сетки между грыжевыми краями подразумевает обрезание сетки по размеру дефекта, установку сетки в дефект брюшной стенки и сшивание краев сетки с краями дефекта. В любом случае необходимо сделать все возможное, чтобы закрыть дефект.
4. Композитная сетка Parietene DS не предназначена для пластики опущения тазовых органов и лечения недержания мочи при напряжении.
5. Эффективность и безопасность использования этого изделия у беременных женщин не установлены. Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не подвергается существенному растяжению по мере роста пациента.
6. При фиксации сетки поблизости от нервов и/или мышц следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
7. При обрезании сетки центральная маркировка может оказаться не по центру.
8. Предварительно наложенный шовный материал позволяют отличать стороны сетки при ее накладывании. Если изделие необходимо обрезать, следует обязательно оставлять предварительно наложенный шовный материал на изделии.
9. Если предварительно наложенный шовный материал не используют для подшивания к брюшной стенке, не удаляйте его до фиксации положения сетки.
10. Не проводите сетку через троакар с приложением усилия. Неправильное проведение может привести к повреждению ткани и/или пленки. Сетка размером 35 x 30 см не предназначена для лапароскопического использования.

8. Меры предосторожности

1. Перед установкой этой хирургической сетки операторы должны ознакомиться с хирургическими методами и техниками ее использования.
2. К использованию этого изделия допускаются только опытные врачи под собственную ответственность.

9. Принцип действия

Композитная сетка Parietene DS состоит из двусторонней хирургической сетки, предназначенной для постоянной имплантации во внутрибрюшинном положении, чтобы обеспечить дополнительную поддержку ослабленной или поврежденной ткани.

Структурный компонент сетки (то есть макропористый полипропиленовый моноволоконный текстиль) обеспечивает прочное усиление мягких тканей при использовании изделия (основной механизм действия). Он состоит из 2D макропористого текстиля, связанного из полипропиленовой (ПП) монофиламентной пряжи, который предназначен для работы в качестве каркаса, обеспечивающего прочность, облегчая клеточную инфильтрацию и врастание естественных тканей. Текстильный материал предназначен для постепенной колонизации тканью пациента в соответствии с каскадом биологических механизмов, присущих заживлению ран и ремоделированию мягких тканей, так что имплантат в конечном итоге будет интегрирован в мягкие ткани пациента.

С другой стороны, макропористая полипропиленовая моноволоконная пряжа покрыта полностью рассасывающейся синтетической пленкой, сделанной из рассасывающегося синтетического сополимера гликолида, капролактона, триметиленкарбоната и лактида. После имплантации эта пленка полностью распадается в течение 105 дней в результате гидролиза. Она действует как временный барьер, предназначенный для предотвращения висцеральных прикреплений, позволяя при этом формировать нео-брюшину.

Композитная сетка Parietene DS содержит дополнительную фиолетовую маркировку, сделанную из окрашенного поликапролактона (D&C фиолетовый № 2), размещенную на сетке (центральное кольцо и точки), чтобы помочь центрировать и ориентировать сетку. Предварительно наложенные нерассасывающиеся шовные материалы привязаны к сетке, чтобы помочь различить боковые стороны. Предварительно наложенные шовные материалы можно использовать для транспариетальной фиксации.

10. Общее описание функциональных элементов

Ключевые функциональные элементы композитной сетки Parietene DS показаны на Рисунке 3.

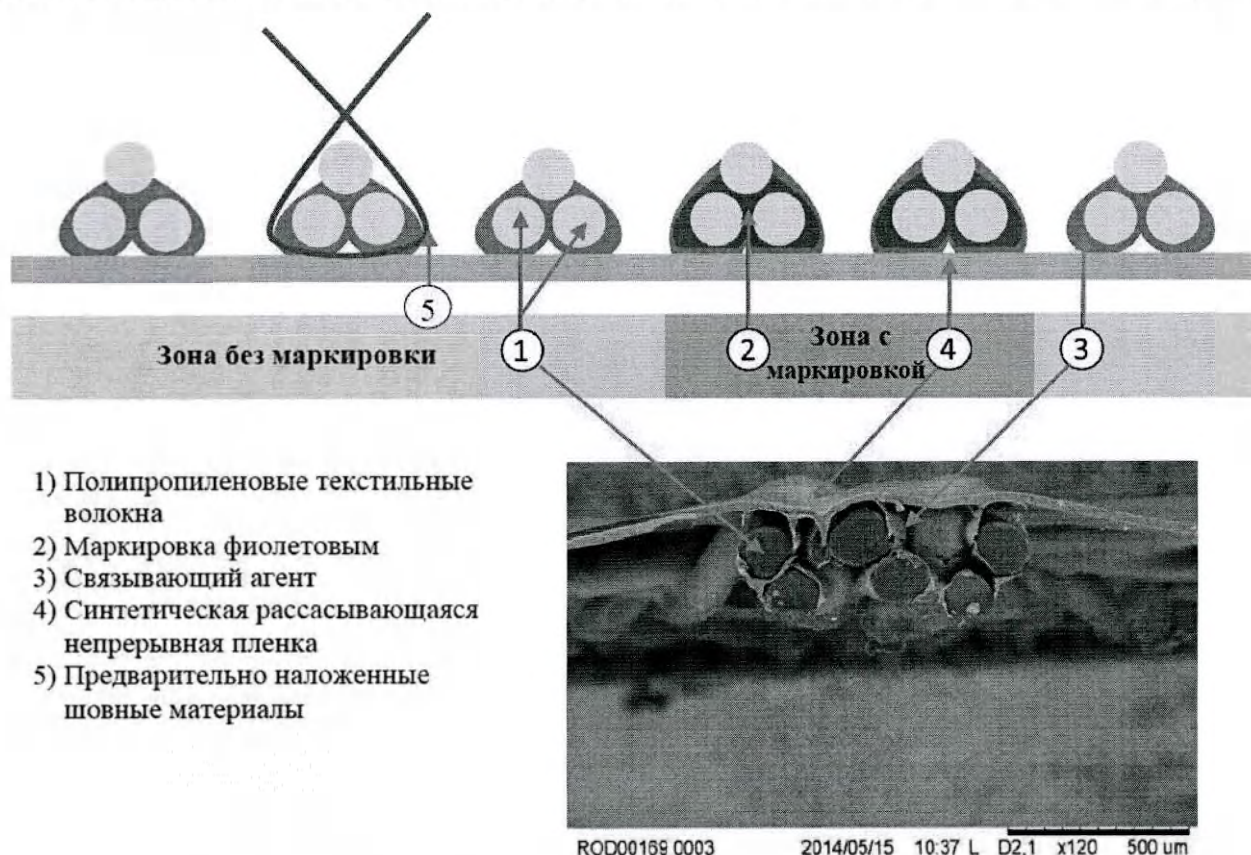


Рисунок 3: Конструкция композитной сетки Parietene DS (вид в разрезе)

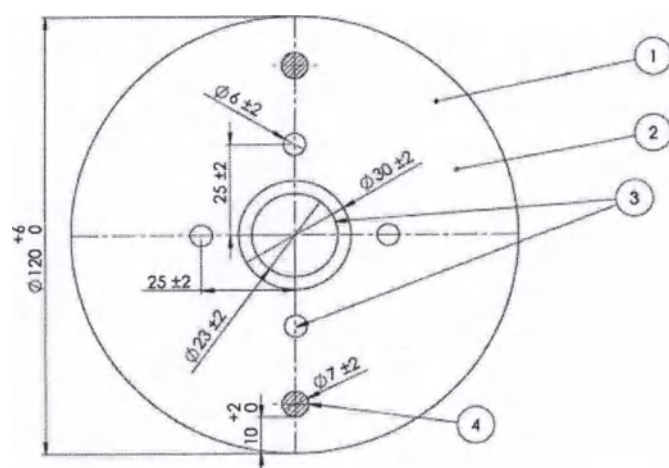
Как показано на рисунке 3, текстильный материал (1) прикреплен к непрерывной пленке (4) с помощью связывающего агента PCL (3). Связывающий агент PCL (3) и маркировочный агент PCL фиолетового цвета (2) локализованы вокруг полипропиленовых нитей, так что агенты (2) (3) не представляют собой

сплошную пленку и не заполняют пористость сетки. Шовный материал (5) предварительно прикрепляют к сетке, вставляя ее между тканью (1) и непрерывной пленкой (4).

Композитная сетка Parietene DS состоит из ткани, изготовленной из прочной полипропиленовой монофиларментной пряжи, и синтетической рассасывающейся непрерывной пленки, изготовленной из рассасывающегося синтетического сополимера гликолида, капролактона, триметиленкарбоната и лактида (называемого полимером «L25»). Пленка приклеивается к текстилю с помощью связывающего агента из поликапролактона (PCL). Кроме того, на сетку напечатана фиолетовая маркировка, состоящая из красителя D&C фиолетовый № 2, включенного в PCL, чтобы обеспечить функцию центрирования во время размещения сетки. Предварительно наложенные нерассасывающиеся шовные материалы привязаны к сетке, чтобы помочь различить боковые стороны. Предварительно наложенные шовные материалы можно использовать для транспариетальной фиксации.

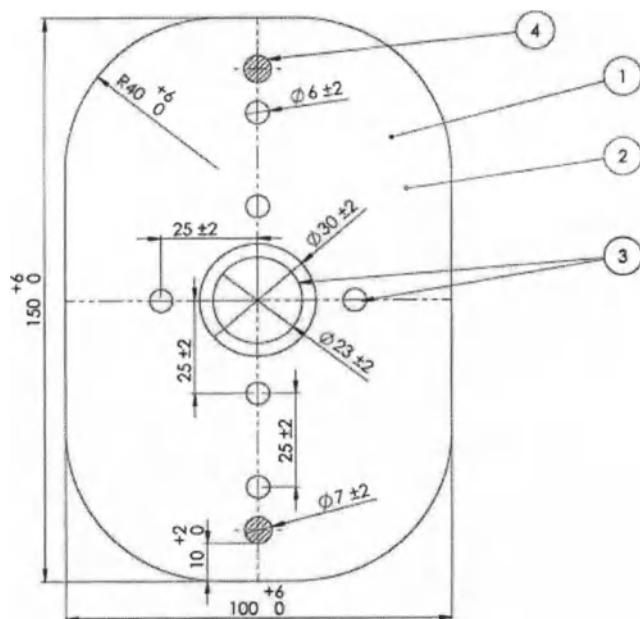
11. Технические характеристики

Геометрические размеры композитной сетки приведены на рисунках 4 -10.



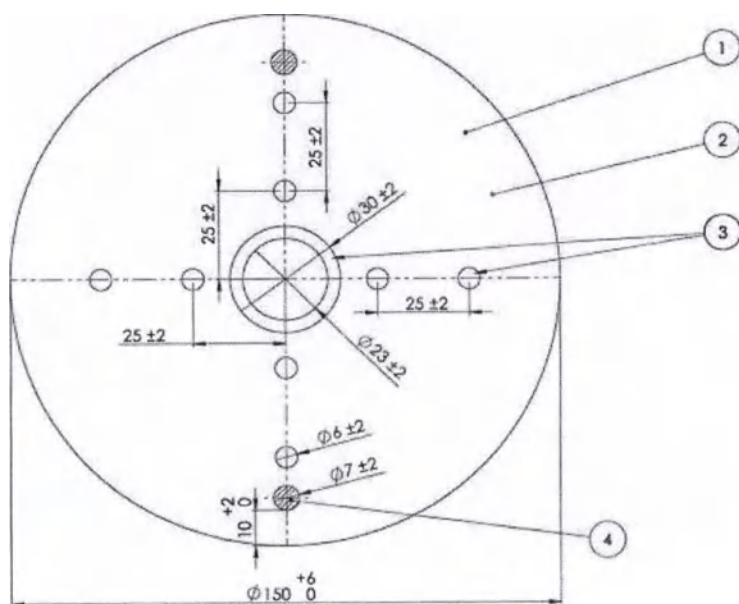
1	Синтетическая пленка
2	Текстиль
3	Маркировка
4	Шовная нить

Рисунок 4: Форма и геометрические размеры композитной сетки Parietene DS, 12 см;



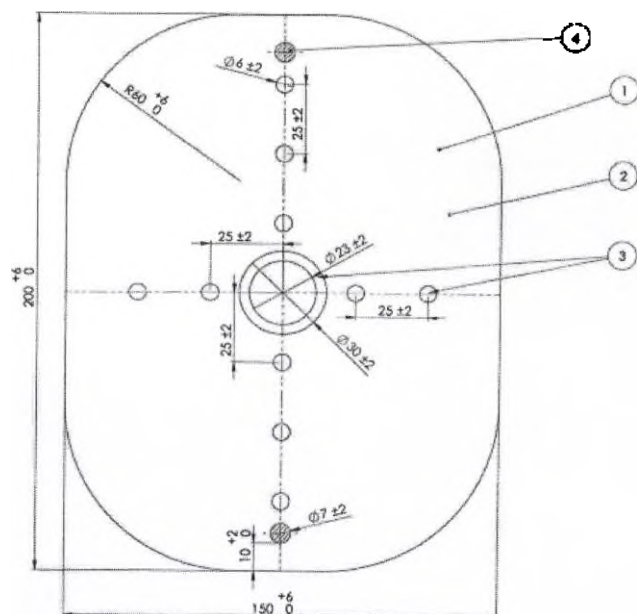
1	Синтетическая пленка
2	Текстиль
3	Маркировка
4	Шовная нить

Рисунок 5: Форма и геометрические размеры комбинированной сетки Parietene DS, 10 см×15см;



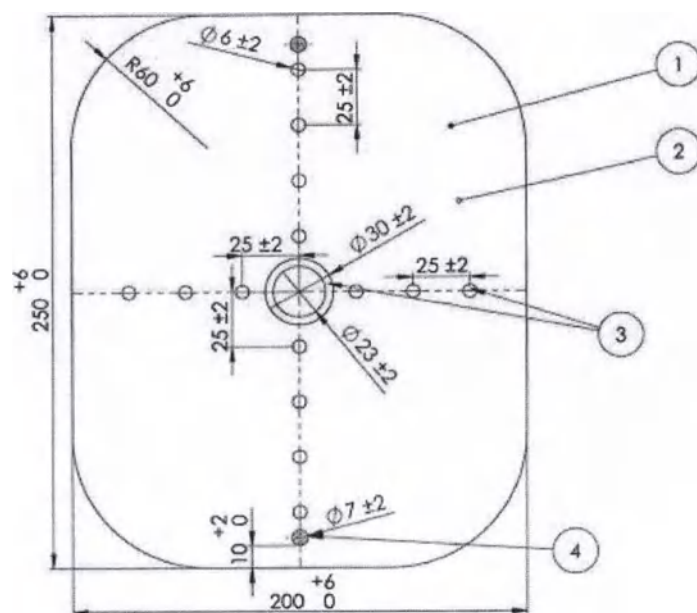
1	Синтетическая пленка
2	Текстиль
3	Маркировка
4	Шовная нить

Рисунок 6: Форма и геометрические размеры композитной сетки Parietene DS, 15 см



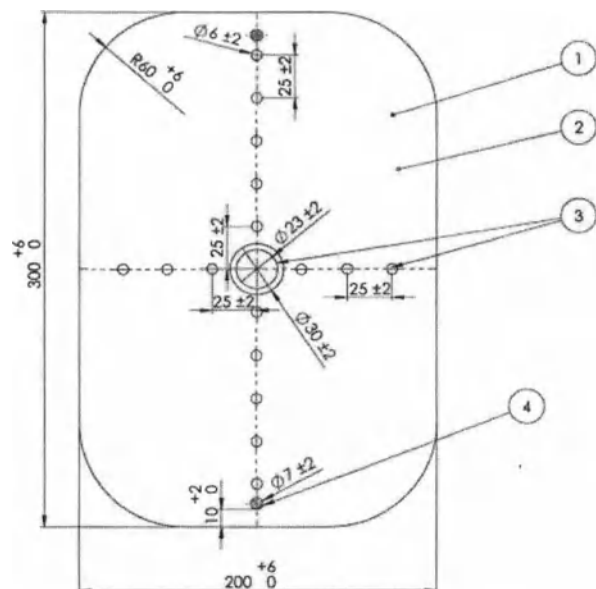
1	Синтетическая пленка
2	Текстиль
3	Маркировка
4	Шовная нить

Рисунок 7: Форма и геометрические размеры композитной сетки Parietene DS, 15 см×20см;



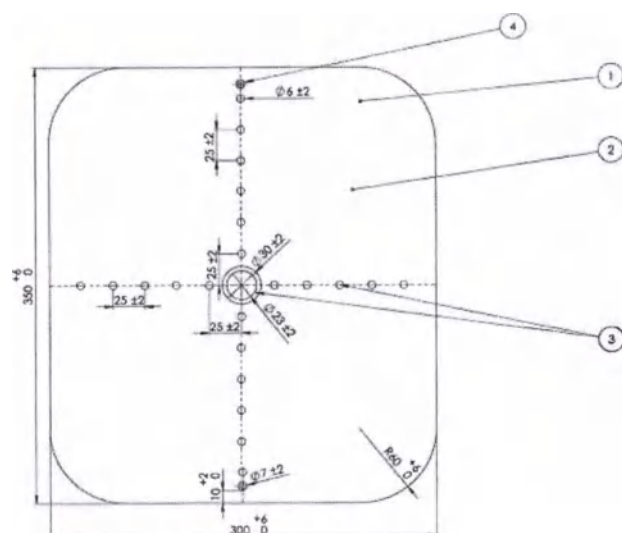
1	Синтетическая пленка
2	Текстиль
3	Маркировка

Рисунок 8: Форма и геометрические размеры композитной сетки Parietene DS, 20 см×25см;



1	Синтетическая пленка
2	Текстиль
3	Маркировка
4	Шовная нить

Рисунок 9: Форма и геометрические размеры композитной сетки Parietene DS, 20 см×30см;



1	Синтетическая пленка
2	Текстиль
3	Маркировка

4	Шовная нить
---	-------------

Рисунок 10: Форма и геометрические размеры композитной сетки Parietene DS, 30 см×35см;

Технические характеристики, установленные для композитной сетки Parietene DS, приведены в Таблице 2.

Таблица 2: Технические характеристики

Часть изделия	Спецификации	Требования
Моноволокнистый полипропиленовый трикотажный текстиль (текстиль P12) -	Предел прочности на разрыв	$\geq 118\text{Н}$ (основа) – в продольном направлении
		$\geq 118\text{Н}$ (уток) – в поперечном направлении
	Прочность на разрыв	$\geq 19\text{Н}$ (основа) – в продольном направлении
		$\geq 19\text{Н}$ (уток) – в поперечном направлении
	Прочность шва	$\geq 26\text{Н}$ (основа) – в продольном направлении
		$\geq 26\text{Н}$ (уток) – в поперечном направлении
	Ширина ячейки	$\geq 1,5\text{ мм}$
Пленка L25	Высота ячейки	$\geq 1,5\text{ мм}$
	Жесткость при изгибе	$14\text{ г} \leq \text{жесткость при изгибе} \leq 58\text{ г}$
	Характеристическая вязкость (IV)	$\geq 0,80\text{ дл/г}$
	Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК)	$95\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ}\text{ плавления} \leq 115\text{ }^{\circ}\text{C}$

Извлечение

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, в вариантах исполнения не предназначена для извлечения, удаления или замены

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

- Незавершенный период роста;
- Наличие контаминированных и инфицированных ран;
- При необходимости проведения пластики опущения тазовых органов;
- При необходимости лечения недержания мочи при напряжении;
- При необходимости пластики мостовидным корригирующим («bridging») методом с вкладкой сетки между грыжевыми краями мышечно-апоневротического слоя («inlay»).

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, в вариантах исполнения не предназначена для использования при указанных выше обстоятельствах.

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Перечень материалов всех основных функциональных элементов приведены в таблице 3.

Таблица 3: Перечень материалов изготовления медицинского изделия композитной сетки Parietene DS

Функциональные элементы композитной сетки Parietene DS	Материалы	Тип контакта
Текстиль из полипропиленовой 2D мононити (текстиль P12)	Полипропиленовая моноволоконная пряжа	Постоянный контакт с мягкими и костными тканями
Рассасывающаяся синтетическая пленка	Сополимер из гликолида, капролактона, триметиленкарбоната и лактата марки L25	Постоянный контакт с мягкими и костными тканями
Рассасывающийся адгезивный слой	Поликапролактон	Постоянный контакт с мягкими и костными тканями
Маркировка	Поликапролактон	Постоянный контакт с мягкими и костными тканями
	Краситель D&C фиолетовый № 2	
Предварительно размещенная шовная пряжа	Нерассасывающаяся полипропиленовая мононить	Постоянный контакт с мягкими и костными тканями
	Синий краситель.	

13. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

13.1 Маркировка медицинского изделия

Макеты упаковки:

Макеты для внутреннего пакета и внешней коробки предварительно напечатаны и включают всю неизменяемую информацию, необходимую для идентификации устройства и обеспечения его безопасного использования:

- Торговая марка медицинского изделия;
- Наименование медицинского изделия;
- Наименование, торговая марка и адрес производителя.
- Символ одноразового использования;
- Символ метода стерилизации этиленоксидом;
- Символ о запрете повторной стерилизации;
- Символ: Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена;

- Символ: Внимание! Обратитесь к инструкции по применению;
- Символ: Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
- Штрих-код



Parietene™ DS

Composite Mesh

Monofilament Polypropylene Mesh
with Absorbable Synthetic Film and Marking

Composite Mesh
Monofilament Polypropylene Mesh with Absorbable Synthetic Film and Marking
Renfort Composite
Renfort en polypropylène monofilament avec film synthétique résorbable et marquage
Verbund-Maschengewebe
Monofilament Polypropylenmaschengewebe mit resorbierbarem synthetischem Film und Markierung
Rete composita
Rete in polipropilene monofilamento con film sintetico riassorbibile e contrassegno
Malla compuesta
Malla de polipropileno monofilamento con película sintética absorbible y marca
Tela composta
Tela de polipropileno de monofilamento com filme sintético absorvível e marcação
Rede composta
Rede de polipropileno de monofilamento com película sintética absorvível e marcação
Composiet mesh
Polypropylen monofilament mesh met absorbeerbare synthetische film en markering
Kompositnät
Monofilitt polypropylennät med absorberbar syntetisk film och märkning
Kompositnet
Monofilament polypropylenet med resorberbar, syntetisk film og mærkning
Komposiitverkko
Yksisäikeinen polypropeeniverkko, jossa on resorboituva synteettinen kalvo ja merkintä
Σύνθετο πλέγμα
Μονόκλωνο πλέγμα πολυπροπυλενίου με απορροφήσιμη συνθετική μεμβράνη και ένδειξη
Siatka kompozytowa
Polipropylenowa siatka monofilamentowa z wchłaniającą powłoką syntetyczną i oznaczeniem
Kompozit Ag
Emilebilir Sentetik Film ve İşaretili Monofilament Polipropilen Ag
Композитная сетка
Монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой
Kompozitní síťka
Monofilamentní polypropylenová síťka se vstřebatelným syntetickým potahem a označením
Kompozit háló
Monofil polipropilén háló felszívódó szintetikus filmréteggel és jelöléssel
Kompozitná sieťka
Jednovláknová polypropylénová sieťka so vstrebateľným syntetickým filmom a značením

Kompositnätt
Monofilamentnätt av polypropylen med absorberbar syntetisk film og markering
Kompozitna mrežica
Monofilamentna polipropilenska mrežica z resorbilno sintetično prevleko in oznako
Композитно платно
Монофиламентно полипропиленово платно с резорбируемо синтетично покритие и маркировка
Plasă compozită
Plasă din polipropilenă monofilament cu membrană resorbabilă sintetică și marcaj
Komposiitvõrk
Monofilamentne polipropüleenvõrk resorbeeruva sünteetilise kihi ja tähistusega

STERILE EO



Single use

Rx ONLY



Do not
resterilize



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

© 2016 Covidien. Made in France.

Sofradim Production, 116, avenue du Formans-01600 Trévoux-France.

PT0098711

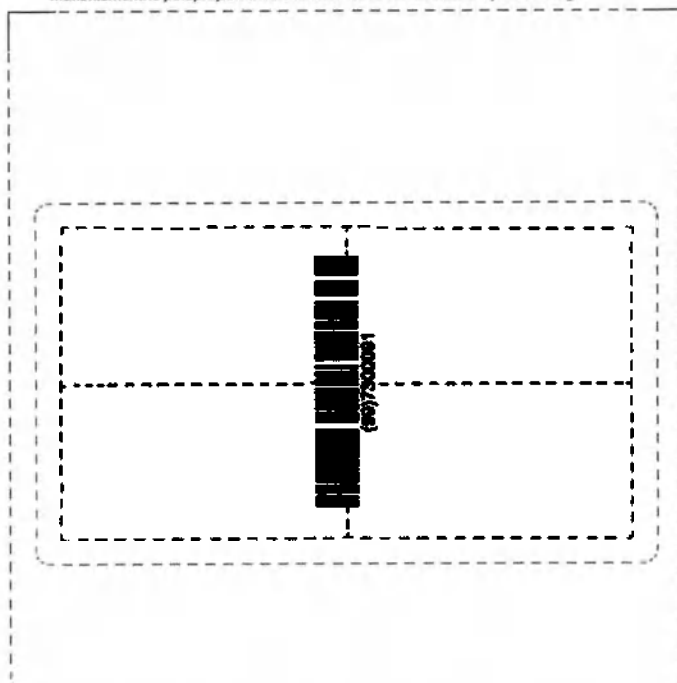


Рисунок 10: Макет внутреннего пакета композитной сетки Parietene DS

Маркировка упаковки:

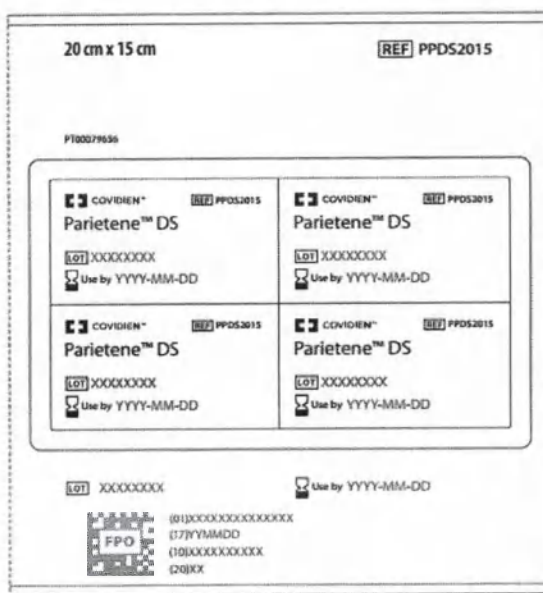
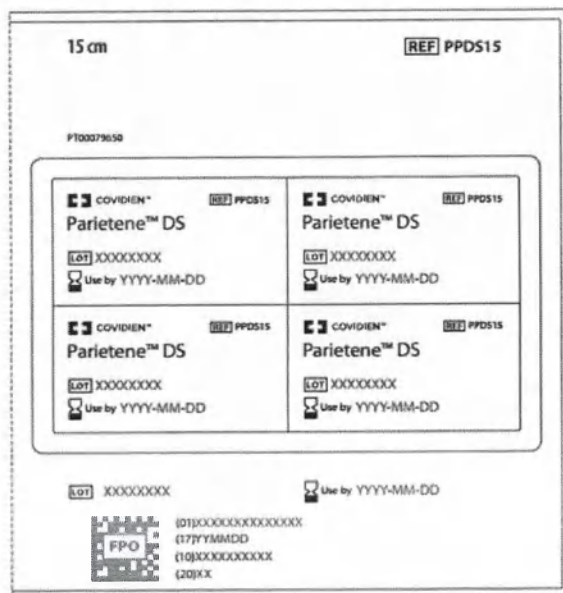
Этикетки прикрепляются к внутренней и внешней упаковке продукта. Этикетки печатаются «Софрадим Продакшн» и включают следующую информацию:

- Размеры изделия;
- Номер изделия по каталогу;
- Торговая марка производителя;
- Торговая марка медицинского изделия;
- Номер партии;
- Символ со сроком годности;

- Символ знака соответствия требованиям Совета Европы CE Экетки на упаковке дополняют информацию;
- QR-код

Маркировка отслеживаемости:

Набор съемных этикеток для отслеживания (этикеток для пациентов) поставляется с каждым продуктом. Он идентифицирует тип и номер партии устройства и предназначен для прикрепления к постоянной медицинской карте пациента для идентификации имплантированного устройства в соответствии с местной практикой.



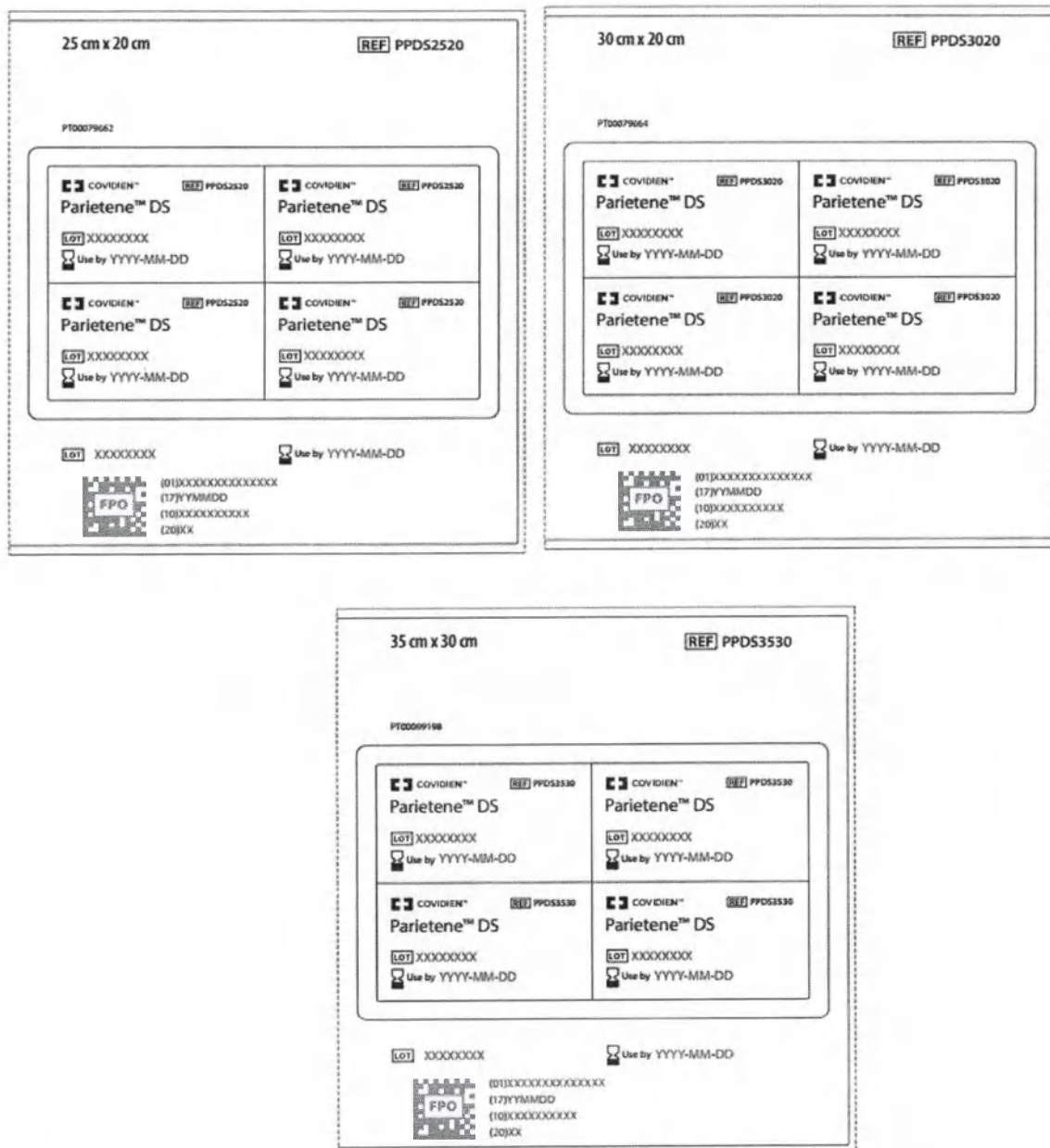


Рисунок 11: Этикетки внутренней упаковки композитной сетки Parietene DS с набором съемных этикеток для отслеживания.

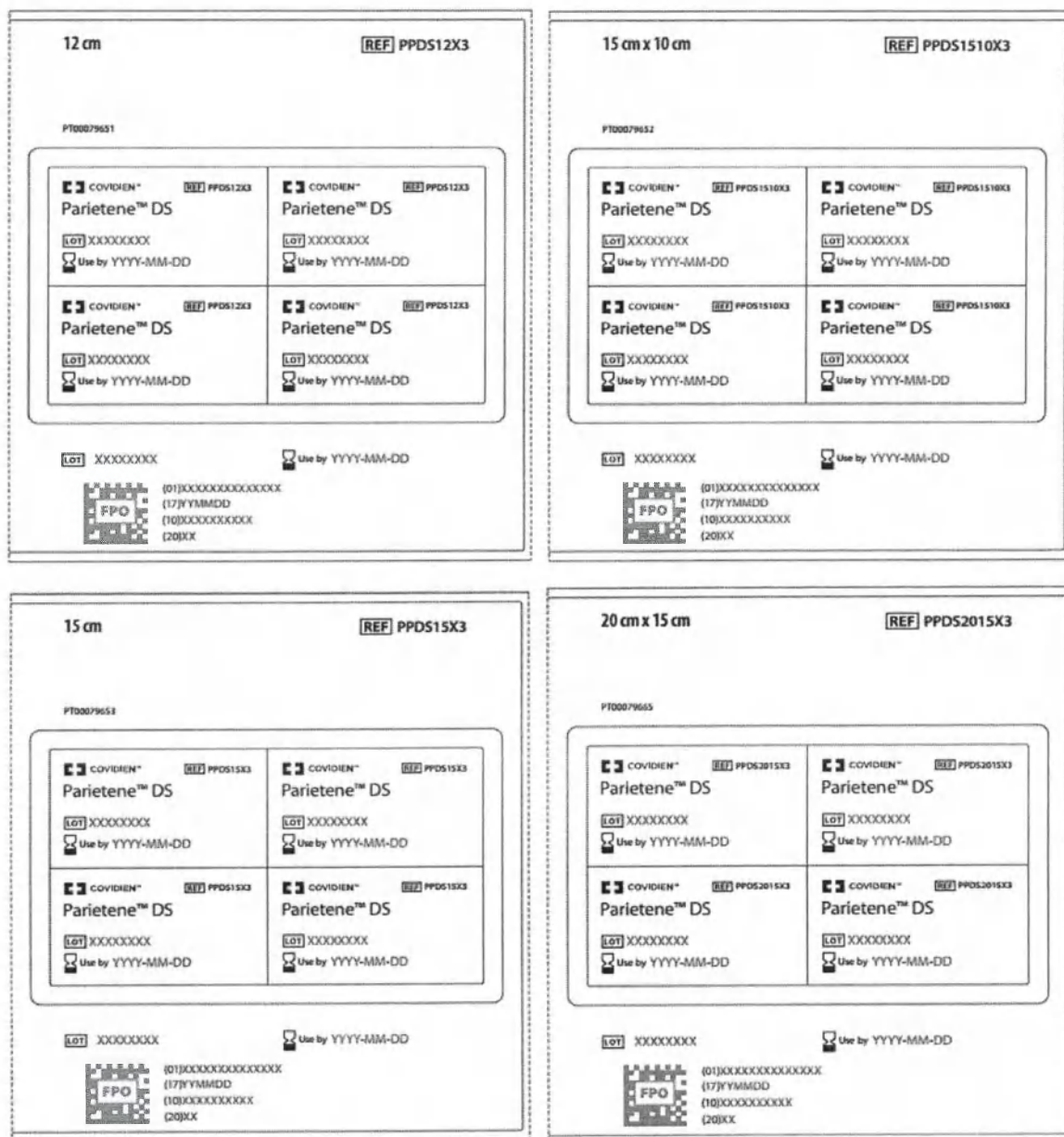


Рисунок 12: Этикетки внутренней упаковки композитной сетки Parietene DS с набором съемных этикеток для отслеживания для реализации в групповой упаковке.



Parietene™ DS Composite Mesh

Monofilament Polypropylene Mesh with
Absorbable Synthetic Film and Marking

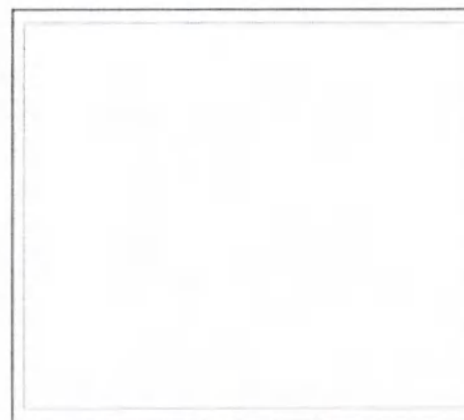
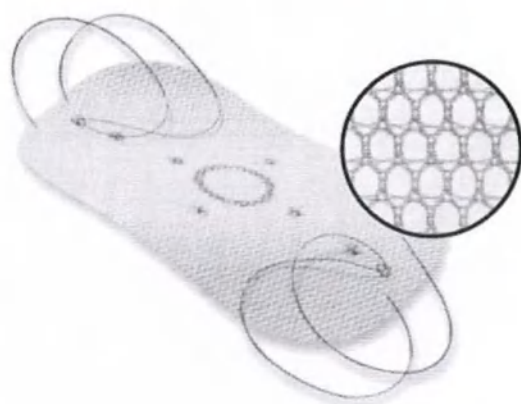
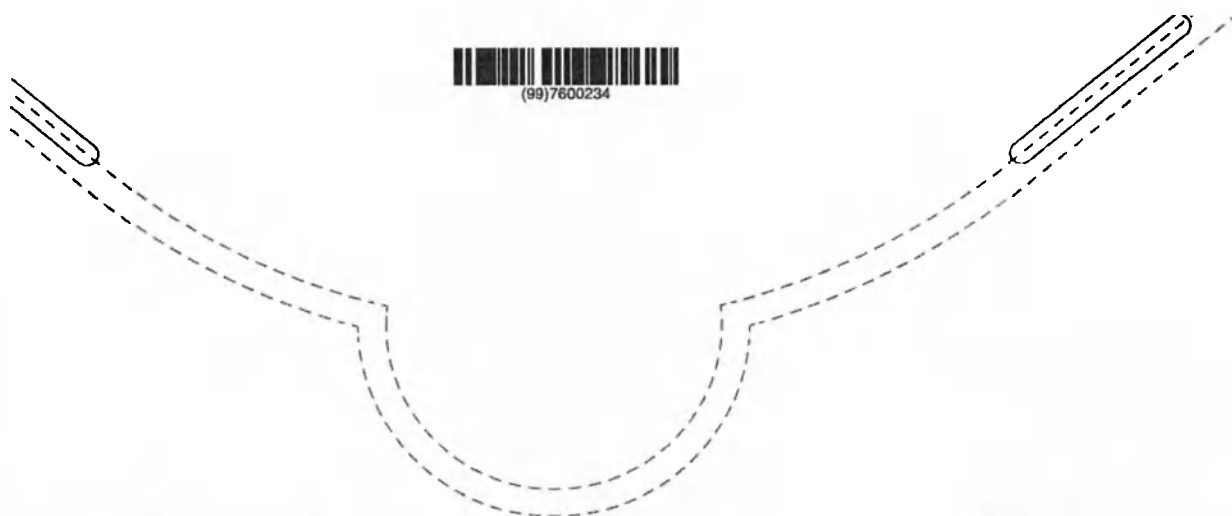


Рисунок 13.1: Макет индивидуальной потребительской упаковки (коммерческий пакет (одиночная упаковка) Композитной сетки Parietene DS



Composite Mesh
Monofilament Polypropylene Mesh with
Absorbable Synthetic Film and Marking
Renfort Composite
Renfort en polypropylène monofilament avec film synthétique
resorbable et marquage
Verbund-Maschengewebe
Monofilas Polypropylenmaschengewebe mit
resorbierbarem synthetischem Film und Markierung
Rete composta
Rete in polipropileno monofilamento con film
sintetico riassorbibile e contrassegno
Malla compuesta
Malla de polipropileno monofilamento con película sintética
absorbible y marca
Tela composta
Tela de polipropileno de monofilamento com filme sintético
absorvível e marcação
Rede composta
Rede de polipropileno de monofilamento com película sintética
absorvível e marcação
Composit mesh
Polypropylen monofilament mesh met
absorbeerbare synthetische film en marking
Kompositnät
Monofil polypropylennät med absorberbar
syntetisk film och märkning
Kompositnet
Monofilament polypropylenet med resorberbar,
syntetisk film og mærkning

Komposittverkko
Yksittäinen polypropylenverkko, jossa on
resorboitava syntetinen kalvo ja merkintä
Σύνθετο πλέγμα
Μονόκλωνο πλέγμα πολυπροπυλενίου με απορροφήσιμη συνθετική
μεμβράνη και ένδειξη
Siátka kompozytowa
Polipropylenowa siátka monofilamentowa z
wchłanialną powłoką syntetyczną i oznaczeniem
Kompozit Aq
Emilebilir Sentetik Film ve İşaretili Monofilament
Polipropilen Aq
Композитная сетка
Монофилamentная полипропиленовая сетка с рассасывающейся
синтетической пленкой и маркировкой
Kompozitní síťka
Monofilamentní polypropylenová síťka se
vstřebatelným syntetickým potahem a označením
Kompozit háló
Monofil polipropilén háló felszívódó szintetikus
filmméggel és jelöléssel
Kompozitná sieťka
Jednovláknová polypropylenová sieťka so
vstrebateľným syntetickým filmom a značením
Kompositnett
Monofilamentnett av polypropylen med
absorberbar syntetisk film og marking
Kompozitna mrežica
Monofilamentna polipropilenska mrežica z
resorbilno sintetično prevleko in oznako

Композитно платно
Монофилamentно полипропиленово платно с резорбируемо
синтетично покритие и маркировка
Plasă compozită
Plasă din polipropilenă monofilament cu
membrană resorbabilă sintetică și marcaj
Kompositvörk
Monofilamentna polipropyleenvörk resorbeeruva sünteetiline kihi
ja tähistusega
Kompozitü tükis
Monofilamentna polipropilena tükis ar absorbējamo sintētisko plēvi un
marķējumu
Ompozitna mrežica
Monofilamentna polipropilenska mrežica s
upijajudem sintetičnim filmom i oznakama
Kompozitna mrežica
Monofilamentna polipropilenska mrežica sa
resorptivnim sintetičnim filmom i oznakom
Sudatintis tinklėlis
Polipropileno monofiluosto tinklėlis su
absorbuojamąja sintetinė plėvele ir žymėmis
合成补片
帶可吸收合成膜和标记的单丝聚丙烯网补片
合成網羅
含可吸收性合成薄膜與標記的單絲聚丙烯網羅
복합 mesh
흡수성 합성 필름 및 표시가 있는 모노필라멘트 폴리프로필렌 메쉬
Композитна сітка
Монофилamentна поліпропіленова сітка з синтетичною плівкою,
що розсмоктується, та маркуванням

STERILE EO



Single use

Rx ONLY



Do not
sterilize



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents

© 2016 Covidien. Made in France.
Sofradin Production, 116 avenue du Formans-01600 Trévoux-France.
www.covidien.com PT00105993

تیکمترکیه
شیکه من خیط لحدادی من الذولی برویلین مجهزه بعشاء اسطغذاعی
قلیل للامتصاص وعلامة تحذیر

Рисунок 13.2: Макет индивидуальной потребительской упаковки (коммерческий пакет (одиночная упаковка) Композитной сетки Parietene DS

Composite Mesh
Monofilament Polypropylene Mesh with
Absorbable Synthetic Film and Marking
Renfort Composite
Renfort en polypropylène monofilament avec film
synthétique résorbable et marquage
Verbund-Maschengewebe
Monofilament Polypropylenmaschengewebe mit
resorbierbarem synthetischem Film und
Markierung
Rete composta
Rete in polipropilene monofilamento con film
sintetico riassorbibile e contrassegno
Malla compuesta
Malla de polipropileno monofilamento con película
sintética absorbible y marca
Tela composta
Tela de polipropileno de monofilamento com filme
sintético absorvível e marcação
Rede composta
Rede de polipropileno de monofilamento com
película sintética absorvível e marcação

Composiet mesh
Polypropyleen monofilament mesh met
absorbeerbare synthetische film en marking
Kompositnett
Monofilament polypropylenett med absorberbar
syntetisk film och märkning
Kompositnet
Monofilament polypropylenett med resorberbar
syntetisk film og mærkning
Kompositttiverkko
Yksisäikeinen polypropeeniverkko, jossa on
resorboituva syntetinen kalvo ja merkintä
Συνθετο πλέγμα
Μονοκλώνιο πλέγμα πολυπροπυλενίου με
απορροφητική συνθετική μεμβράνη και ένδειξη
Siećka kompozytowa
Polipropylenowa siećka monofilamentowa z wchla-
niającą powłoką syntetyczną i oznaczeniem
Kompozit Ag
Emilebilit Sentetik Film ve İşaretili Monofilament
Polipropilen Ag
Композитная сетка
Монофилamentная полипропиленовая сетка
с рассасывающейся синтетической пленкой и
маркировкой
Kompozitni síťka
Monofilamentní polypropylenová síťka se vstre-
batelným syntetickým potahem a označením
Kompozit háló
Monofil polipropilén háló felszívódó szintetikus
filmréteggel és jelöléssel
Kompozitná sieťka
Jednovláknová polypropylenová sieťka so vstre-
batelným syntetickým filmom a značením
Komposittnett
Monofilamentnett av polypropylen med
absorberbar syntetisk film og marking

Kompozitna mrežica
Monofilamentna polipropilenska mrežica z
resorabilno sintetično prevleko in oznako
Композитно платно
Монофилamentно полипропиленовое платно
с резорбируемо синтетично покритие и
маркировка
Plasă compozită
Plasă din polipropilenă monofilament cu mem-
brana resorabilă sintetică și marcată
Komposittvörk
Monofilamentne polipropileenörk resorbeeruva
sintetiltise kihi ja tähistusega
Kompozitu tišls
Monokledras polipropilena tišls ar absorbējamo
sintētisko plēvi un marķējumu
Compozitna mrežica
Monofilamentna polipropilenska mrežica s uplja-
jućim sintetićkim filmom i oznakama
Kompozitna mrežica
Monofilamentna polipropilenska mrežica sa
resorptivnim sintetićkim filmom i oznakom
Sudėtis tinkleis
Polipropileno monoplusto tinkleis su absorbuo-
jamaja sintetine plevele ir žymėmis
合成补片
带可吸收合成膜和标记的单丝聚丙烯补片
合成網膜
带可吸收性合成薄膜與標記的单絲聚丙烯網膜
복합 메쉬
흡수성 합성 필름 및 표시가 있는 모노필라멘트
폴리프로필렌 메쉬
Композитна сітка
Монофилamentна поліпропіленова сітка з
синтетичною плівкою, що розсмоктується, та
маркуванням

شبكة مركبة
شبكة من خيوط أمانتي من البولي بروبيلين مع غشاء قابل
للانحلال وعلامة تحديد

STERILE EO



Rx ONLY



© 2016 Covidien, Made in France.
Softaim Production, 116 avenue du Formans-01600
Troyes-France.
www.covidien.com
PT00105096

Рисунок 14.1: Макет потребительской упаковки (групповая упаковка) Композитной сетки Parietene DS



Рисунок 14.2: Макет потребительской упаковки (групповая упаковка) Композитной сетки Parietene DS



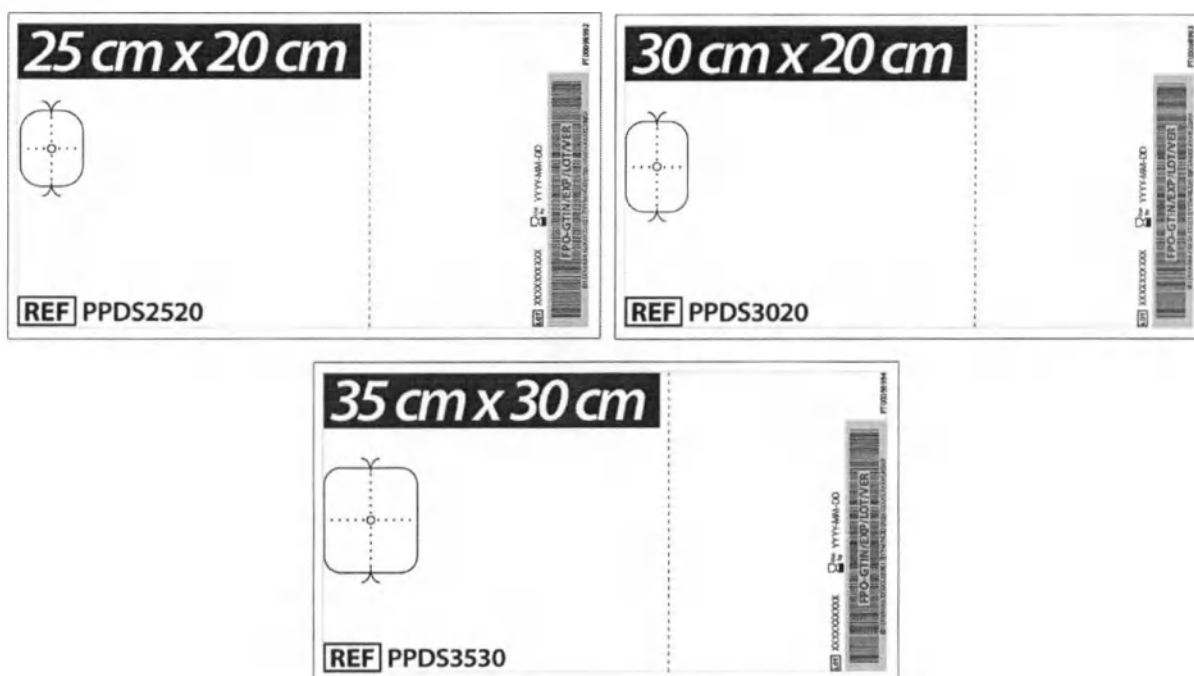


Рисунок 8: Этикетки для потребительской упаковки (коммерческий пакет (одиночная упаковка)

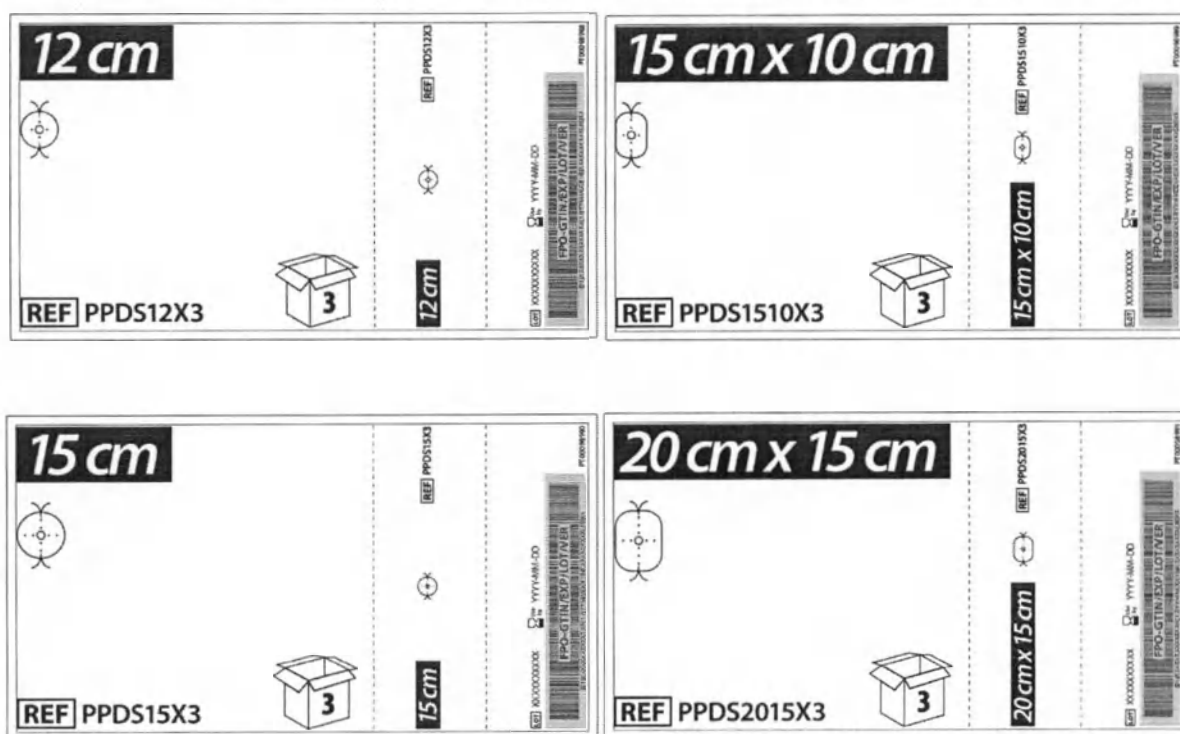


Рисунок 15: Этикетки для потребительской упаковки (групповая упаковка)

13.2 Упаковка медицинского изделия

Композитная сетка Parietene DS упакована в полипропиленовый (ПП) лоток и конверт Tyvek®, (см. Рисунок 16). Имплантат в лотке / конверте упакован в один стерильный барьер (алюминиевый пакет) (см. Рисунок 17). Алюминиевый пакет действует как стерильный барьер и барьер от воздействия влаги, защищающий изделие. Активная осушающая пленка расположена внутри пакета для поглощения остаточной влажности. Эта активная осушающая пленка помещается в специальный карман алюминиевого пакета и не контактирует с сеткой.

Таблица 4: Материал упаковки композитной сетки Parietene DS

Описание	Материал
----------	----------

Мешочек	Фольга; Линейный полиэтилен низкой плотности; Полиэтилен
Внутренняя упаковка	Полипропилен

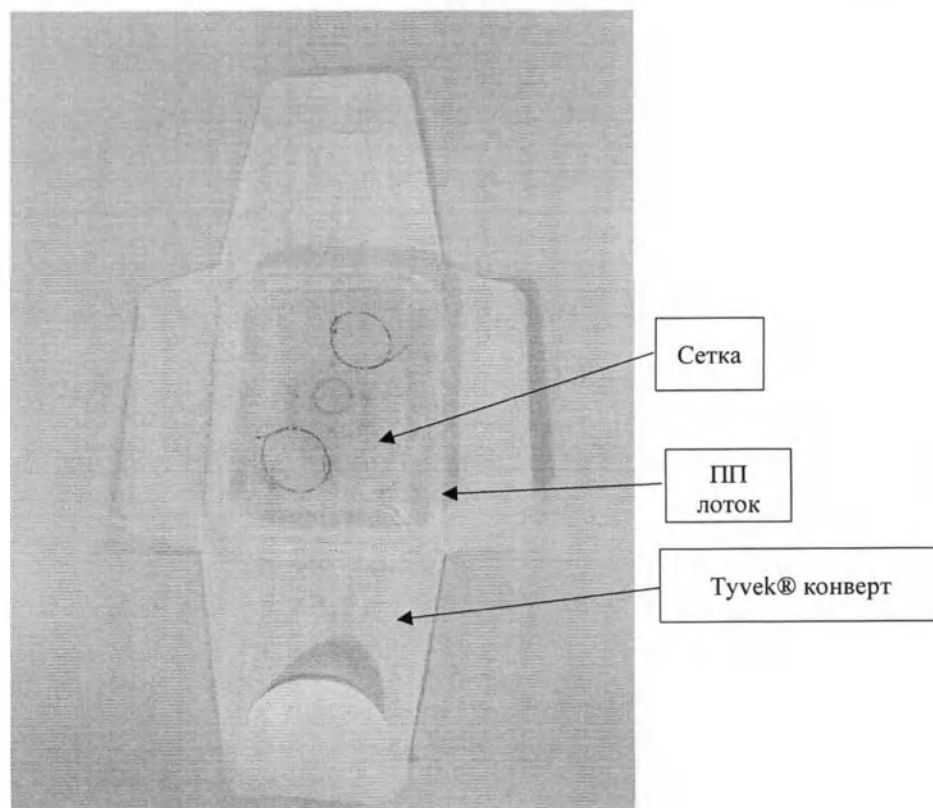


Рисунок 16: Композитная сетка Parietene DS в лотке из полипропилена и конверте Tyvek®

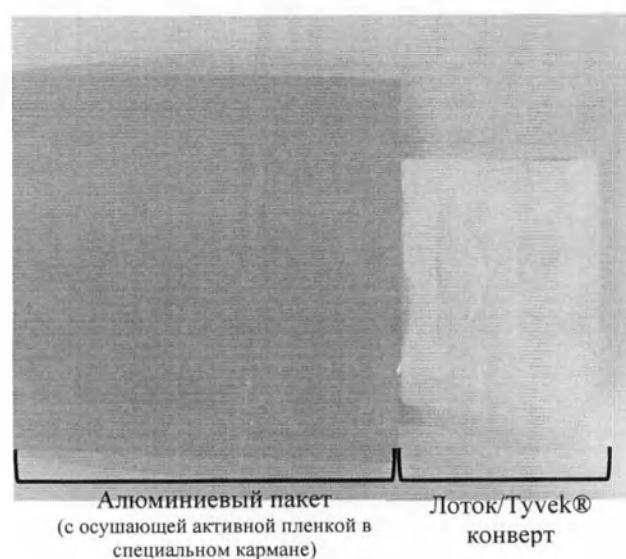


Рисунок 17: Лоток / конверт упакованы в один стерильный барьер (алюминиевый пакет).

Алюминиевый пакет предоставлен в коммерческом конверте (одиночная упаковка) или коробке (групповая упаковка) с инструкциями по применению (ИПП).

Изделие может быть упаковано в индивидуальную упаковку (по 1 шт. в конверте) или в групповую упаковку (по 3 шт. в упаковке). В групповой упаковке каждая хирургическая сетка упаковывается отдельно в свою первичную упаковку (алюминиевый пакет). Различные размеры упаковки

используются в зависимости от размера продукта и конфигурации упаковки в соответствии с установленными процедурами «Софрадим Продакшн».

Таблица 6: Геометрические размеры применимых упаковок (допустимые отклонения: $\pm 5\%$)

Для вариантов исполнения:

- 1) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 12 см, в составе с инструкцией по применению;
- 2) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 15 см x 10 см, в составе с инструкцией по применению;
- 3) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 15 см, в составе с инструкцией по применению;
- 4) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 20 см x 15 см, в составе с инструкцией по применению;

Наименование упаковки	Геометрические размеры, мм
Внутренняя упаковка	163x213x12
Мешочек	263 x 388
Вторичная упаковка	272x38x333
Транспортная тара	586x386x372

- 5) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 25 см x 20 см, в составе с инструкцией по применению;

Наименование упаковки	Геометрические размеры, мм
Внутренняя упаковка	213x263x12
Мешочек	293 x 452,5
Вторичная упаковка	380x301
Транспортная тара	586x386x372

- 6) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 30 см x 20 см, в составе с инструкцией по применению;
- 7) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 35 см x 30 см, в составе с инструкцией по применению;

Наименование упаковки	Геометрические размеры, мм
Внутренняя упаковка	310x360x12
Мешочек	380x590
Транспортная тара	586x386x372

Стерильная барьерная система состоит из алюминиевого пакета. Коммерческий конверт/картонная коробка способствует физической защите продукта и барьерной системы для стерилизации, обеспечивая при этом коммерческий вид устройства.

Композитная сетка Parietene DS стерилизована оксидом этилена и не предназначена для повторной стерилизации, повторного использования или переработки. Поставляется в стерильной конфигурации только для одного пациента.



Рисунок 7: Общий вид транспортной упаковки Композитной сетки Parietene DS

13.3 Обозначение символов

	Caution, consult accompanying documents	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
STERILE EO	-	Стерилизовано этиленоксидом
	-	Производитель
REF	-	Номер по каталогу
LOT	-	Код партии
Rx only	-	Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
	-	Срок годности
	Single use	Запрет на повторное применение
	Do not resterilize	Не стерилизовать повторно

	Do not use if package is opened or damaged	Не использовать при повреждении упаковки
	-	Вверх
	-	Хрупкое. Обращаться осторожно
	-	Беречь от влаги
	-	Обратитесь к инструкции по применению

13.4 Проект этикетки на русском языке

Информация на русскоязычном стикере

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

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке указывается в соответствии с регистрационным удостоверением медицинского изделия;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 12 см	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

14. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения

Этот раздел не применим. В изделие композитная сетки Parietene DS и в соответствующие производственные процессы не включены никакие материалы животного или человеческого происхождения.

15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

Этот раздел не применим.

16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий.

Композитная сетка Parietene DS стерилизована оксидом этилена (ЭО). Изделие поставляется стерильным и предназначено для использования только одним пациентом. Оно не предназначено для повторной стерилизации, повторного использования или переработки.

Уровень гарантии стерильности (SAL) 1×10^{-6} в соответствии с EN 556-1.

17. Данные по стабильности медицинского изделия

Срок годности композитной сетки Parietene DS подтверждается результатами стабильности продукта и способностью упаковки сохранять стерильность продукта при предполагаемых условиях хранения (изделие не имеет особых условий хранения).

Был проведен обзор имеющихся текущих данных, чтобы продемонстрировать стабильность и срок годности композитной сетки Parietene DS.

Резюме по оценке стабильности представлено ниже:

- Первоначальное исследование стабильности № STAB1609 было проведено с использованием композитной сетки Parietene DS, упакованной в лоток / конверт и алюминиевый пакет, срок хранения - 36 месяцев. Это исследование проводилось как в условиях ускоренного старения, так и в режиме реального времени для изделия, упакованного в его прежнюю конфигурацию упаковки, которая использовалась в то время, когда оно было впервые размещено на рынке.
- Дополнительное исследование было выполнено (отчет № CDP-0014474-CR029) как часть изменения упаковки композитной сетки Parietene DS (CDP-0014474). Цель этого исследования - продемонстрировать, что изменение системы упаковки не влияет на стабильность изделия и что первоначальное исследование стабильности STAB1609 остается действительным. С этой целью данное исследование демонстрирует, что:

Конечная остаточная гигрометрия (RH) в новой упаковке ниже или равна конечной остаточной гигрометрии в прежней упаковке,

Характеристическая вязкость L25 не меняется, что означает, что продукт не разлагается в течение времени, необходимого для того, чтобы осушитель улавливал влагу и достигал окончательного равновесия относительной влажности в упаковке.

Было проведено исследование стабильности упаковки, выполненное с композитной сеткой Parietene DS, упакованной в полипропиленовый лоток с основой Tyvek® и алюминиевым пакетом (новая упаковка).

В совокупности имеющиеся данные подтверждают, что срок годности композитной сетки Parietene DS составляет 36 месяцев при соблюдении предполагаемых условий хранения (изделие не имеет особых условий хранения). Композитная сетка Parietene DS имеет срок годности 36 месяцев, указанный на этикетках внешней и внутренней упаковочных систем.

См. приложение 3

18. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Этот раздел не применим.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Этот раздел не применим.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения.

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Классификация медицинских отходов:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А

Класс медицинских отходов использованного изделия: Б

21. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

Разработчик:

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim Production

116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

Производитель:

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim Production

116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Медтроник»,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:

ООО «Медтроник»,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

Адрес мест производства медицинского изделия:

Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

22. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3;

Стерильность: стерильно, стерилизация оксидом этилена;

Вид контакта медицинского изделия: см. пункт 12

Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия:
А

23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Не применимо. Изделия поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

24. Срок годности

Срок годности композитной сетки Parietene DS составляет 3 года с даты стерилизации.

25. Условия эксплуатации

Изделия предназначены для эксплуатации в условиях внутренней среды организма человека:

Температура	от 32 до 42 °C
Влажность	100 %
Давление	70 - 106 кПа

26. Условия транспортирования и хранения

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °C	От +0 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80% при 25 °C
Атмосферное давление, гПа	700-1060
Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °C	Верхняя граница температурного диапазона: 54
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80% при 25 °C
Атмосферное давление, гПа	700-1060

27. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с момента стерилизации изделия. Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение Производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной Производителем.

Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Производитель не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб.

При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.

В случае возникновения неисправностей или некорректной работы, необходимо связаться с представителем компании Медтроник для уточнения возможности ремонта или замены.

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

Стандарт/Standards	Название стандарта/ Standard Title
EN ISO 13485	Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 10993-9	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации.
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-7	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

29. Служба работы с клиентами

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

«Софрадим Продакшн», Франция
Старший менеджер по
нормативным вопросам

(должность)

ДАУРЕЛЛ

(имя)

<подписано>

(подпись)

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

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, в вариантах исполнения

Производитель:

«Софрадим Продакшн», Франция/ Sofradim Production
116, авеню дю Форман - 01600 ТРЕВУ, Франция

<Штамп: Сертифицированная ксерокопия
с оригинала - Треву дата: 26.06.2023 г.
От имени и по поручению мэра,
Исполняющий обязанности
государственного регистратора>

<Печать: МЭРИЯ ТРЕВУ * ЭН>
<подписано>

«СОФРАДИМ Продакшн» (SOFRADIM Production) 116 Авеню дю ФОРМАН
01600 ТРЕВУ, ФРАНЦИЯ (116 Avenue du FORMANS, 01600 TREVOUX, FRANCE)
ТЕЛ : (33) 04 74 08 90 00 • ФАКС: (33) 04 74 08 90 02

Акционерное общество упрощенного типа, акционерный капитал 3500000 евро - Рег. № в реестре компаний: 388 924 854 00028 - Код основн. вида деятельности 3250 А 388 924 854 Торгово-промышленный реестр Бурк-ан-Брес - № платежника НДС* FR 83 388 924 854

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-9-1271.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист (-а,-ов)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim
Production, France

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Caroline DAURELLE

(имя/Name)

Carouelle

(подпись/signature)

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

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

Parietene DS Composite Mesh Monofilament Polypropylene Mesh with Absorbable Synthetic Film and Marking in variants Manufactured by: Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France	Сетка композитная Parietene DS. монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, в вариантах исполнения Производитель: «Софрадим Продакшн», Франция/ Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France
---	---

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVoux le : 26 juin 2020
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué



Композитная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургической операции. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учётом использования только у одного пациента. Повторное использование, и/или обработка, и/или стерилизация этого устройства могут привести к его неисправности и последующей травме пациента и создать риск контаминации и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Композитная сетка Parietene™ DS предназначена для интраперитонеальной установки посредством лапароскопического или открытого доступа. С одной стороны сетка состоит из нерассасывающейся крупнопористой полипропиленовой ткани, а с другой — из полностью рассасывающейся синтетической пленки. Пленка приклеена к ткани с помощью связующего средства, нанесенного на волокна ткани. Нанесенная на сетку фиолетовая маркировка облегчает центрирование и ориентацию сетки. На сетку предварительно наложен нерассасывающийся шовный материал.

- Крупнопористая ткань сплетена из нерассасывающейся монофиламентной полипропиленовой нити.
- Синтетическая пленка изготовлена из рассасывающегося синтетического сополимера гликолида, капролактона, триметиленкарбоната и лактида.
- Связующее средство и фиолетовая маркировка изготовлены из рассасывающегося поликапролактона. Для маркировки используют краситель "D&CViolet № 2".
- Предварительно наложенный шовный материал изготовлен из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена (синтетического линейного полиолефина) и полиэтилена. Для окраски шовного материала используют фталоцианин меди синий.

Нерассасывающуюся крупнопористую ткань накладывают на брюшную стенку, чтобы обеспечить долгосрочное укрепление мягких тканей, в то время как рассасывающаяся пленка, покрывающая всю поверхность сетки, позволяет минимизировать адгезию тканей к сетке в случае ее непосредственного контакта с внутренними органами (в течение 105 дней разлагается посредством гидролиза).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Композитная сетка Parietene™ DS предназначена для укрепления мягких тканей брюшной стенки в ослабленных местах. Она показана для пластики грыж брюшной стенки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При росте пациента сетка не растягивается, поэтому она не подходит для пациентов, чей период роста не завершился.
- Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении, поэтому не следует использовать эту сетку в контаминированных и инфицированных ранах. Кроме того, это изделие необходимо использовать с учётом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование сетки может сопровождаться следующими осложнениями: серома, гематома, рецидив, спайки, кишечная непроходимость, образование свища, инфекция, воспаление, острая и хроническая боль, экструдия/эрозия и/или аллергическая реакция на компоненты изделия.

Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не используйте устройство после указанной даты окончания срока годности.
2. Это устройство поставляется в одной стерильной упаковке и предназначено только для однократного применения. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
3. Композитная сетка Parietene™ DS не предназначена для пластики мостовидным корригирующим ("bridging") методом с вкладкой сетки между грыжевыми краями мышечно-апоневротического слоя ("inlay"). Метод пластики с вкладкой сетки между грыжевыми краями подразумевает обрезание сетки по размеру дефекта, установку сетки в дефект брюшной стенки и сшивание краев сетки с краями дефекта. В любом случае необходимо сделать все возможное, чтобы закрыть дефект.
4. Композитная сетка Parietene™ DS не предназначена для пластики опущения тазовых органов и лечения недержания мочи при напряжении.
5. Эффективность и безопасность использования этого изделия у беременных женщин не установлены. Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не подвергается существенному растяжению по мере роста пациента.
6. При фиксации сетки поблизости от нервов и/или мышц следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
7. При обрезании сетки центральная маркировка может оказаться не по центру.
8. Предварительно наложенный шовный материал позволяют отличать стороны сетки при ее накладывании. Если изделие необходимо обрезать, следует обязательно оставлять предварительно наложенный шовный материал на изделии.
9. Если предварительно наложенный шовный материал не используют для подшивания к брюшной стенке, не удаляйте его до фиксации положения сетки.
10. Не проводите сетку через троакар с приложением усилия. Неправильное проведение может привести к повреждению ткани и/или пленки. Сетка размером 35 x 30 см не предназначена для лапароскопического использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед установкой этой хирургической сетки операторы должны ознакомиться с хирургическими методами и техниками ее использования.
2. К использованию этого изделия допускаются только опытные врачи под собственную ответственность.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Композитную сетку Parietene™ DS можно обрезать до нужного размера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предварительно наложенный шовный материал позволяет отличать стороны сетки при ее накладывании. Если изделие необходимо обрезать, следует обязательно оставлять предварительно наложенный шовный материал на изделии. При обрезании сетки центральная маркировка может оказаться не по центру.

2. Если композитную сетку Parietene™ DS необходимо использовать при лапароскопическом доступе, ее можно свернуть в рулон любой стороной (стороной с пленкой или тканью), не повредив изделие.

Для облегчения установки композитной сетки Parietene™ DS в брюшной полости предлагается сворачивать ее в рулон пленкой вовнутрь.

Сетку размером 20 x 15 см рекомендуется вводить с помощью троакара с внутренним диаметром не менее 10 мм, а сетку размером 30 x 20 см — с помощью троакара с внутренним диаметром не менее 12 мм. Возможность ввести сетку зависит от размера свернутой в рулон сетки и используемых зажимов/троакаров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите сетку через троакар с приложением усилия.

Неправильное проведение может привести к повреждению ткани и/или пленки. Сетка размером 35 x 30 см не предназначена для лапароскопического использования.

3. Сторону с тканью (пористую) следует обращать к брюшной стенке, чтобы обеспечить врастание тканей, а сторону с пленкой (гладкую) — к внутренним органам, чтобы минимизировать адгезию тканей.
4. Предварительно наложенный шовный материал находится со стороны ткани и помогает манипулировать сеткой после ее раскатывания в брюшной полости. Эти нити позволяют быстро определять сторону сетки с тканью. Их можно использовать для подшивания сетки к брюшной стенке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если предварительно наложенный шовный материал не используется для подшивания к брюшной стенке, не удаляйте его до фиксации положения сетки.

5. Это изделие следует центрировать относительно дефекта. Центральная маркировка помогает выполнить центрирование. Для облегчения наложения и ориентации сетки используйте фиолетовые точки на сетке.
6. Размер сетки выбирает хирург. Край сетки должен по меньшей мере на 3 см заходить на края дефекта(ов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Расстояние между двумя фиолетовыми точками составляет приблизительно 2,5 см.

7. Метод фиксации сетки (швами и/или скобами) врач выбирает самостоятельно.

Если для фиксации к брюшной стенке используют предварительно наложенный шовный материал, его следует комбинировать со стандартными средствами фиксации (швы и/или скобы), чтобы обеспечить надежную фиксацию сетки. Рекомендуется прикреплять сетку к брюшной стенке на расстоянии приблизительно 1 см от края сетки. Для компенсации уменьшения раны в процессе ее заживления и предотвращения повреждения сетки во время фиксации следует умеренно натягивать сетку равномерно во всех направлениях.

ХРАНЕНИЕ

Композитную сетку Parietene™ DS рекомендуется хранить при комнатной температуре.

МАРКИРОВКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ

На каждом изделии имеется идентификационный ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует вклеить в основную медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об изделии.



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No utilizar si el envase está abierto o dañado. / Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. / Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Älä käyttää laitetta, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. / Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. / Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. / Nyitott vagy sérült csomagolású termékét tilos felhasználni. / Nepoužívajte, ak je otvorené alebo poškodené balenie. / Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. / Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包裝已打開或已受損，則不要使用。 / 若包裝已拆開或破損，請勿使用。 / 포장이 개봉되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. / Да не се употребява, ако опаковката е отворена или повредена. / Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. / Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Proizvod nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta. / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена або відкрита. /

لا تقم بالاستخدام إذا كانت العلبة مفتوحة أو ظهرت عليها علامات التلف.

Rx ONLY

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou sur prescription médicale. / VORSICHT: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. / ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. / PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa. / ADVERTÊNCIA: a lei federal americana (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. / ATENÇÃO: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica. / LET OP: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS). / OBS! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning. / FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge. / VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. / DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача. / UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / UPOZORNENIE: Federálne zákony USA povolujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich predpis. / FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege. / POZOR: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. / 小心：美国联邦法律规定本器械仅由医生或按医嘱销售。 / 注意：本器材依美国联邦法律规定，限定由醫師或按醫囑銷售。 / 주의: 미국 연방법에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다. / ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар. / ATENȚIE: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic. / ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / UZMANĪBU! Federālais likums (ASV) paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik. / OPREZ: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili na nalog lekara. / DĖMESIO! Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba asmuo gydytojo nurodymu. / УВАГА! Згідно з вимогами Федерального законодавства США цей пристрій може бути придбаний лише лікарем або на замовлення лікаря. /

تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو من خلال أمره.

STERILE EO



Single use



Do not
resterilize



Caution, consult
accompanying
documents

© 2016 Covidien.

 Sofradim Production, 116, avenue du Formans-01600 Trévoux-France.

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, TM* brands are trademarks of their respective owner.

Made in France. 2019 / 03 - 1

1. Наименование медицинского изделия

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, в вариантах исполнения:

- 1) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 12 см;
- 2) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 15 см x 10 см;
- 3) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 15 см;
- 4) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 20 см x 15 см;
- 5) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 25 см x 20 см;
- 6) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 30 см x 20 см;
- 7) Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой, 35 см x 30 см;

Далее по тексту возможны следующие наименования медицинского изделия:

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой	Сетка композитная Parietene DS, сетка.
--	--

2. Назначение медицинского изделия

Сетка композитная Parietene DS, монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой предназначена для укрепления мягких тканей брюшной стенки в ослабленных местах. Она показана для пластики грыж брюшной стенки.

3. Описание медицинского изделия

Композитная сетка Parietene DS предназначена для интраперитонеальной установки посредством лапароскопического или открытого доступа. С одной стороны сетка состоит из нерассасывающейся крупнопористой полипропиленовой ткани, а с другой — из полностью рассасывающейся синтетической пленки. Пленка приклеена к ткани с помощью связующего средства, нанесенного на волокна ткани. Нанесенная на сетку фиолетовая маркировка облегчает центрирование и ориентацию сетки. На сетку предварительно наложен нерассасывающийся шовный материал.

- Крупнопористая ткань сплетена из нерассасывающейся монофиламентной полипропиленовой нити.
- Синтетическая пленка изготовлена из рассасывающегося синтетического сополимера гликолида, капролактона, триметиленкарбоната и лактида.

- Связующее средство и фиолетовая маркировка изготовлены из рассасывающегося поликапролактона. Для маркировки используют краситель "D&CViolet № 2".
- Предварительно наложенный шовный материал изготовлен из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена (синтетического линейного полиолефина) и полиэтилена. Для окраски шовного материала используют фталоцианин меди синий.

Нерассасывающуюся крупнопористую ткань накладывают на брюшную стенку, чтобы обеспечить долгосрочное укрепление мягких тканей, в то время как рассасывающаяся пленка, покрывающая всю поверхность сетки, позволяет минимизировать адгезию тканей к сетке в случае ее непосредственного контакта с внутренними органами (в течение 105 дней разлагается посредством гидролиза).

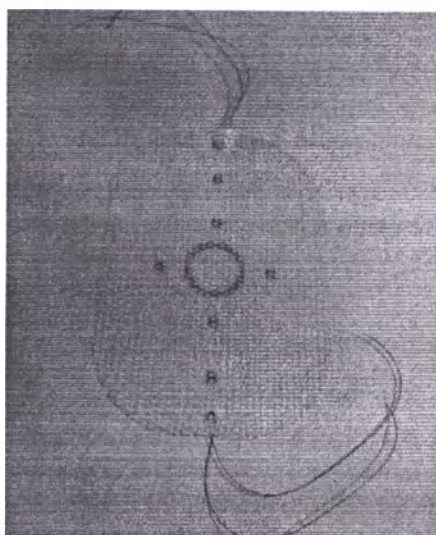


Рисунок 1: Сетка композитная Parietene DS

Таблица 1: Артикулы медицинского изделия

Форма	Размер	Конфигурация упаковки
Циркулярная	12 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	15x10 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Циркулярная	15 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	20x15 см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
		Групповая упаковка: 3 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	25x20см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	30x20см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке
Прямоугольная со скругленными краями	35x30см	Индивидуальная упаковка: 1 ед. в упаковке

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению

Композитная сетка Parietene DS предназначена для укрепления мягких тканей брюшной стенки в ослабленных местах. Она показана для пластики грыж брюшной стенки.

Противопоказания

- При росте пациента сетка не растягивается, поэтому она не подходит для пациентов, чей период роста не завершился.
- Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении, поэтому не следует использовать эту сетку в контаминированных и инфицированных ранах. Кроме того, это изделие необходимо использовать с учётом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

5. Возможные нежелательные явления

Использование сетки может сопровождаться следующими осложнениями: серома, гематома, рецидив, спайки, кишечная непроходимость, образование свища, инфекция, воспаление, острая и хроническая боль, экстррузия/эрозия и/или аллергическая реакция на компоненты изделия.

Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

6. Предупреждения

1. Не используйте устройство после указанной даты окончания срока годности.
2. Это устройство поставляется в одной стерильной упаковке и предназначено только для однократного применения. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
3. Композитная сетка Parietene DS не предназначена для пластики мостовидным корригирующим ("bridging") методом с вкладкой сетки между грыжевыми краями мышечно-апоневротического слоя ("inlay"). Метод пластики с вкладкой сетки между грыжевыми краями подразумевает обрезание сетки по размеру дефекта, установку сетки в дефект брюшной стенки и сшивание краев сетки с краями дефекта. В любом случае необходимо сделать все возможное, чтобы закрыть дефект.
4. Композитная сетка Parietene DS не предназначена для пластики опущения тазовых органов и лечения недержания мочи при напряжении.
5. Эффективность и безопасность использования этого изделия у беременных женщин не установлены. Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не подвергается существенному растяжению по мере роста пациента.
6. При фиксации сетки поблизости от нервов и/или мышц следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
7. При обрезании сетки центральная маркировка может оказаться не по центру.
8. Предварительно наложенный шовный материал позволяют отличать стороны сетки при ее накладывании. Если изделие необходимо обрезать, следует обязательно оставлять предварительно наложенный шовный материал на изделии.
9. Если предварительно наложенный шовный материал не используют для подшивания к брюшной стенке, не удаляйте его до фиксации положения сетки.
10. Не проводите сетку через троакар с приложением усилия. Неправильное проведение может привести к повреждению ткани и/или пленки. Сетка размером 35 x 30 см не предназначена для лапароскопического использования.

7. Меры предосторожности

1. Перед установкой этой хирургической сетки операторы должны ознакомиться с хирургическими методами и техниками ее использования.
2. К использованию этого изделия допускаются только опытные врачи под собственную ответственность.

8. Принцип действия

Композитная сетка Parietene DS состоит из двусторонней хирургической сетки, предназначенной для постоянной имплантации во внутрибрюшинном положении, чтобы обеспечить дополнительную поддержку ослабленной или поврежденной ткани.

Структурный компонент сетки (то есть макропористый полипропиленовый моноволоконный текстиль) обеспечивает прочное усиление мягких тканей при использовании изделия (основной механизм действия). Он состоит из 2D макропористого текстиля, связанного из полипропиленовой (ПП) монофиламентной пряжи, который предназначен для работы в качестве каркаса, обеспечивающего прочность, облегчая клеточную инфильтрацию и вращение естественных тканей. Текстильный материал предназначен для постепенной колонизации тканью пациента в соответствии с каскадом биологических механизмов, присущих заживлению ран и ремоделированию мягких тканей, так что имплантат в конечном итоге будет интегрирован в мягкие ткани пациента.

С другой стороны, макропористая полипропиленовая моноволоконная пряжа покрыта полностью рассасывающейся синтетической пленкой, сделанной из рассасывающегося синтетического сополимера гликолида, капролактона, триметиленкарбоната и лактида. После имплантации эта пленка полностью распадается в течение 105 дней в результате гидролиза. Она действует как временный барьер, предназначенный для предотвращения висцеральных прикреплений, позволяя при этом формировать нео-брюшину.

Композитная сетка Parietene DS содержит дополнительную фиолетовую маркировку, сделанную из окрашенного поликапролактона (D&C фиолетовый № 2), размещенную на сетке (центральное кольцо и точки), чтобы помочь центрировать и ориентировать сетку. Предварительно наложенные нерассасывающиеся шовные материалы привязаны к сетке, чтобы помочь различить боковые стороны. Предварительно наложенные шовные материалы можно использовать для транспариетальной фиксации.

9. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения

Этот раздел не применим. В изделие композитная сетки Parietene DS и в соответствующие производственные процессы не включены никакие материалы животного или человеческого происхождения.

10. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

Этот раздел не применим.

11. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Этот раздел не применим.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Этот раздел не применим.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения.

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Классификация медицинских отходов:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А

Класс медицинских отходов использованного изделия: Б

14. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

Разработчик:

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim Production

116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

Производитель:

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim Production

116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Медтроник»,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:

ООО «Медтроник»,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

Адрес мест производства медицинского изделия:

Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

15. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3;

Стерильность: стерильно, стерилизация оксидом этилена;

Вид контакта медицинского изделия: см. пункт 11

Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия: А

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Не применимо. Изделия поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

17. Срок годности

Срок годности композитной сетки Parietene DS составляет 3 года с даты стерилизации.

18. Условия эксплуатации

Изделия предназначены для эксплуатации в условиях внутренней среды организма человека:

Температура	от 32 до 42 °C
Влажность	100 %
Давление	70 - 106 кПа

19. Условия транспортирования и хранения

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °C	От +0 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80% при 25 °C
Атмосферное давление, гПа	700-1060
Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °C	Верхняя граница температурного диапазона: 54
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80% при 25 °C
Атмосферное давление, гПа	700-1060

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с момента стерилизации изделия.

Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение Производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и

Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение Производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной Производителем.

Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Производитель не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб.

При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.

В случае возникновения неисправностей или некорректной работы, необходимо связаться с представителем компании Медтроник для уточнения возможности ремонта или замены.

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

Стандарт/Standards	Название стандарта/ Standard Title
EN ISO 13485	Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 10993-9	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции.
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-7	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ISO 11737-1

Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть

1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ISO 11737-2

Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. часть

2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

22. Служба работы с клиентами

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

«Софрадим Продакшн». Франция

Менеджер по регуляторным вопросам

(должность)

Каролин Даурелль

(имя)

<подписано>

(подпись)

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

Сетка композитная Parietene DS
монофиламентная полипропиленовая сетка с рассасывающейся синтетической пленкой и маркировкой в вариантах исполнения

Производитель:

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France.

Фотокопия соответствует оригиналу документа –

ТРЕВУ 26 июня 2020г.

От имени мэра,

Муниципальный служащий

Круглая печать: <МЭР г. ТРЕВУ>

<подписано>

СОФРАДИМ ПРОДАКШН 116 Авеню дю ФОРМАНС

01600 ТРЕВУ ФРАНЦИЯ

Тел.: (33) 04 74 08 90 00 Факс: (33) 04 74 08 90 02

Уставный капитал 3 500 000 евро, идентификационный номер предприятия во Франции (SIRET) 388 954 00028 – APE 3250 A – 388 924 854, PCS БУРЖ ЭН БРЕССЕ – Н ТВА FR 83 388 921 854

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кашайкиной Алиной Алексеевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кашайкиной Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-12-892.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов.

