

Согласовано/APPROVAL

Ethicon SARL
Организация/Organization

Puits Godet 20 Neuchatel CH-2000 Switzerland
Адрес/Address

Manager, RA, Global Strategy Execution
Должность/Occupation

Saati, Stephanie
Фамилия, Имя/ Surname, Name

28.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Stephanie Saati
Подпись/Signature

Subscribed and sworn to before me

This 28th day of October, 2021

Keith Petersen

Notary Public

KEITH R PETERSEN
Notary Public - State of New Jersey
My Commission Expires Jul 23, 2026

**Инструкция по
применению медицинского
изделия:**

Система гинекологическая
GYNECARE TVT Obturator, в
составе

**Instruction for use for
medical device:**

GYNECARE TVT
Obturator System

Russian text	English text
Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией. Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе устройства и травмам. Важно! В данном листке-вкладыше представлена инструкция по применению системы гинекологической GYNECARE TVT Obturator. В состав системы входит лента-имплантат стерильная сетчатая, проводники металлические изогнутые и направитель металлический. Вкладыш не содержит полного описания хирургического приема для коррекции недержания мочи при напряжении (НМН). Устройство предназначено для применения только врачами, обученными хирургическому лечению недержания мочи при напряжении, и, в частности, имплантации системы гинекологической GYNECARE TVT Obturator. Данные инструкции предназначены для общих случаев применения устройства. В отдельных случаях порядок применения устройства может быть изменен в зависимости от индивидуальной техники хирурга и анатомических особенностей пациентки.	Please read all the information provided carefully. Failure to follow instructions can result in device malfunction and injury. Important! This package insert provides instructions for using the GYNECARE TVT Obturator System. The system includes a GYNECARE TVT Obturator device, a GYNECARE TVT Helical Passers and a GYNECARE Atraumatic Winged Guide. The insert does not provide a complete description of the surgical technique for correcting stress urinary incontinence (STI). The device is intended for use only by physicians trained in the surgical treatment of stress urinary incontinence, and in particular for the implantation of the GYNECARE TVT Obturator System. These instructions are for general use of the device. In some cases, the order of using the device can be changed depending on the individual technique of the surgeon and the anatomical features of the patient.
1.1 Наименование медицинского изделия	1.1 Name of the medical device
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator, в составе 1. Лента-имплантат стерильная сетчатая (1 шт.); 2. Проводники металлические изогнутые (2 шт.: "правый" и "левый"); 3. Направитель металлический (1 шт.). 4. Инструкция по применению (1 шт.) (далее может упоминаться как – Система, GYNECARE TVT, TVT-O)	GYNECARE TVT Obturator System including: 1. GYNECARE TVT Obturator device (1 pcs) 2. GYNECARE TVT Helical Passers (2 pcs: "right" and "left") 3. GYNECARE Atraumatic Winged Guide (1 pcs) 4. Instruction for Use (1 pc) (thereinafter – System, GYNECARE TVT, TVT-O)
1.2 Область применения	1.2 Scope
Данные изделия являются медицинскими изделиями, предназначенными для применения в терапевтических целях для изменения анатомии, назначение которых не реализуется путем	The products are medical devices intended to be used for therapeutic purposes for modification of the anatomy, and does not achieve its

фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм человека	principal intended action in the human body by pharmacological, immunological or metabolic means.
1.2.1 Назначение медицинского изделия	1.2.1 Purpose of a medical device
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator предназначена для использования у женщин в качестве субуретрального стропа для лечения стрессового недержания мочи, вызванного гипермобильностью уретры и / или недостаточностью внутреннего сфинктера.	The GYNECARE TVT Obturator System is intended to be used in women as a sub-urethral sling for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.
1.2.2 Показания	1.2.2 Indications
Лента-имплантат стерильная сетчатая предназначена для использования у женщин в качестве субуретрального стропа для лечения стрессового недержания мочи (SUI), возникающего в результате гипермобильности уретры и / или недостаточностью внутреннего сфинктера. Проводники металлические изогнутые и направитель металлический предназначены для облегчения установки стерильной сетчатой ленты-имплантата.	The GYNECARE TVT Obturator device is intended to be used in women as a sub-urethral sling for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency. The GYNECARE TVT Obturator Helical Passers and Atraumatic Winged Guide are intended to aid in the placement of the GYNECARE TVT Obturator Device.
1.2.3 Противопоказания	1.2.3 Contraindications
Как и для любой операции подвешивающего типа, в случае беременности проведение описанной процедуры запрещено. Кроме того, поскольку стерильная сетчатая лента-имплантат обладает малой способностью к растяжению, процедуру не следует проводить пациенткам с вероятностью роста в будущем, включая женщин, планирующих беременность.	As with any suspension surgery, this procedure should not be performed in pregnant patients. Additionally, because the PROLENE polypropylene mesh will not stretch significantly, this procedure should not be performed in patients with future growth potential, including women with plans for future pregnancy.
1.2.4 Побочные действия и осложнения	1.2.4 Adverse Reactions/Undesirable Side Effects
- Возможны проколы или разрывы сосудов, нервов, других анатомических структур или органов, включая мочевой пузырь, мочеиспускательный канал и кишечник, что может потребовать восстановительного хирургического вмешательства. - В области раны возможно временное местное раздражение. - Как и с любыми другими имплантатами, возможно возникновение реакции на инородное тело, степень которой может различаться. Такая реакция может привести к выбуханию, эрозии,	- Punctures or lacerations of vessels, nerves, structures, or organs, including the bladder, urethra, or bowel, may occur and may require surgical repair. - Local irritation at the wound site may occur. - As with any implant, a foreign body response will occur, the extent of which may differ. This response could result in extrusion, erosion, exposure, fistula formation and/or chronic inflammation, the severity of which is unpredictable or other adverse reactions, which may be ongoing.

обнажению, образованию свищей и (или) хроническому воспалению, тяжесть которого непредсказуема.

- Образование свищей, острое и хроническое воспаление и постоянный риск выдавливания сетки, обнажения или эрозии влагалища или других структур или органов (таких как мочевого пузыря, уретра или прямая кишка), которые могут быть трудно поддающимися лечению и приводить к последующей боли. Выдавливание, обнажение или эрозия сетки во влагалище также могут вызвать неприятные выделения из влагалища..

- Инфекция после трансвагинальной имплантации. Как и при любых хирургических процедурах и имплантации инородных тел, существует риск инфицирования, и стерильная сетчатая лента-имплантат может усилить уже имеющуюся инфекцию.

Острые и хронические боли.

- Временная или хроническая дисфункция опорожнения мочевого пузыря (или затруднение мочеиспускания) или задержка / непроходимость мочеиспускания, не зависящая от того, что послужило причиной - чрезмерная коррекцией или гипермобильностью уретры, т. е. слишком сильное натяжение ленты, или из-за неправильного расположения или слишком тугой установки имплантата.

- Боль при половом акте (диспареуния) и потеря половой функции (апареуния), которая у некоторых пациенток может не разрешиться.

- Чрезмерное сокращение или усадка ткани, окружающей сетку, и вагинальные рубцы по причинам, которые включают, помимо прочего, хроническое воспаление, обнажение сетчатой ленты-имплантата.

- Проблемы, связанные с нервно-мышечной системой, в том числе острые и (или) хронические боли в области паха, бедер, ног, таза и (или) брюшной полости, слабость в ногах.

- Рецидив недержания.

- Кровотечение, включая кровоизлияния или гематомы.

- Fistula formation, acute and chronic inflammation and ongoing risk of mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina or other structures or organs (such as bladder, urethra or rectum) which may be difficult to treat and result in consequent pain. Mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina may also cause offensive vaginal discharge.

- Infection following transvaginal implantation. As with all surgical procedures and the implantation of foreign bodies, there is a risk of infection and PROLENE Mesh may potentiate an existing infection.

- Pain - which may be severe and chronic.

- Temporary or chronic voiding dysfunction (or difficulty voiding) or urinary retention/obstruction independent from that caused by overcorrection or urethral hypermobility, i.e., too much tension applied to the tape, or from misplacement of the sling or placing the sling too tightly.

- Pain with intercourse (dyspareunia), and loss of sexual function (apareunia), which may be ongoing and may not resolve in some patients.

- Excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and vaginal scarring from causes which include, but are not limited to, chronic inflammation, mesh exposure.

- Neuromuscular problems, including acute and/or chronic pain in the groin, thigh, leg, pelvic and/or abdominal area, and leg weakness, may occur.

- Recurrence of incontinence.

- Bleeding, including hemorrhage, or hematoma.

- One or more revision surgeries may be necessary to treat these adverse reactions. Revision surgeries may not resolve complications and are associated with a risk of adverse reactions.

- PROLENE Mesh is a permanent implant that integrates into the tissue. In cases in which the PROLENE Mesh needs to be removed in part or whole, significant dissection may be required. Removal of the implant in whole or in part will not necessarily alleviate the patient's symptoms. Removal of part of the implant can be difficult. Surgery to remove the whole or part of an implant can result in further scarring and tissue damage

• Для лечения таких неблагоприятных реакций могут потребоваться одна или несколько ревизионных операций. Ревизионные операции могут не разрешить осложнения и связаны с риском возникновения побочных реакций. • Стерильная сетчатая лента-имплантат – это постоянный имплантат, врастающий в ткани. При необходимости частичного или полного удаления ленты может потребоваться значительное рассечение тканей. Удаление имплантата полностью или частично не обязательно облегчит симптомы пациента. Удаление части имплантата может быть затруднительным. Операция по удалению имплантата целиком или его части может привести к дальнейшему рубцеванию и повреждению тканей, что, в свою очередь, может иметь неблагоприятные последствия, включая сильную хроническую боль, которую нельзя удовлетворительно разрешить. Операция по удалению всего или части имплантата также может привести к рецидиву стрессового недержания мочи. Удаление разрушенной сетчатой ленты-имплантат не обязательно предотвратит дальнейшие эрозии или другие побочные эффекты. Другие побочные эффекты/Нежелательные явления • Серомы • Ургентное недержание, включая недержание мочи de novo • Частое мочеиспускание • Задержка мочи • Образование спаек • Атипичные вагинальные выделения • При обнажении лента может причинять боль или дискомфорт партнеру пациентки во время полового акта • Летальный исход	which, in turn, may have adverse outcomes including severe chronic pain which may not be able to be satisfactorily treated. Surgery to remove the whole or part of the implant may also result in recurrence of SUI. Removal of the eroded mesh will not necessarily prevent further erosions or other adverse events. Other Adverse Reactions/Undesirable Side Effects • Seroma • Urge incontinence, including de novo urge incontinence • Urinary frequency • Urinary retention • Adhesion formation • Atypical vaginal discharge • Exposed mesh may cause pain or discomfort to the patient's partner during intercourse. • Death
1.2.5 Условия эксплуатации	1.2.5 Operating conditions
Изделие используется во внутренней среде организма Температура: от +32°C до +42°C	The device is used in the internal environment of the body Temperature Limitation: +32°C to +42°C
1.2.6 Условия применения медицинского изделия	1.2.6 Conditions of medical device use (MD potential customers)

Изделие предназначено использования только хирургами, обученными хирургическому лечению стрессового недержания мочи и, в частности, имплантации стерильной сетчатой ленты-имплантата. Обучение должно соответствовать инструкциям по обучению, установленным Международной урогинекологической ассоциацией (IUGA) или другими международными, национальными или местными учреждениями. Побочные реакции могут возникнуть независимо от подготовки и опыта хирурга. Стерильная сетчатая лента-имплантат является МРТ-совместимым изделием.	The device is intended to be used only by surgeons trained in the surgical treatment of SUI and specifically in implanting the GYNECARE TVT Obturator device. Training should be in line with the training guidelines specified by the International Urogynecological Association (IUGA) or by other international, national, or local Institutions. Adverse reactions may occur notwithstanding the training and experience of the surgeon. GYNECARE TVT Obturator System is Magnetic Resonance (MR) Safe.
1.2.7 Факторы, связанные с пациентом	1.2.7 Patient Factors
Медицинское изделие предназначено для небеременных взрослых пациенток, не планирующих будущую беременность, которые страдают от стрессового недержания мочи в результате гипермобильности уретры и / или недостаточностью внутреннего сфинктера. Хирурги должны использовать свой хирургический опыт и суждения, чтобы определить, подходит ли лента-имплантат для конкретных пациентов. Специфические для пациента факторы могут препятствовать заживлению ран, что может увеличить вероятность побочных действий.	GYNECARE TVT Obturator is intended for use for non-pregnant adult female patients not planning future pregnancies, who are affected by SUI resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency. Surgeons should use their surgical experience and judgment to determine if PROLENE Mesh is appropriate for certain patients. Patient-specific factors may impair wound healing, which may increase the likelihood of adverse reactions.
1.2.8 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	1.2.8. Indication of possibilities and features of medical device use in people with implanted medical devices, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic diseases
Как и для любой операции подвешивающего типа, в случае беременности проведение описанной процедуры запрещено. Кроме того, поскольку стерильная сетчатая лента-имплантат обладает малой способностью к растяжению, процедуру не следует проводить пациенткам с вероятностью роста в будущем, включая женщин, планирующих беременность. Информация о применении изделия у кормящих женщин, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствует.	As with any suspension surgery, this procedure should not be performed in pregnant patients. Additionally, because the PROLENE Polypropylene mesh will not stretch significantly, this procedure should not be performed in patients with future growth potential, including women with plans for future pregnancy. No information available for use in breastfeeding women, children and adults with chronic diseases.

1.2.9 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	1.2.9 Information on the possible impact of the medical product use on the ability to drive vehicles, mechanisms
Информация о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлена.	No information available on the possible impact of the medical product use on the ability to drive vehicles, mechanisms.
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2. CLASSIFICATION OF THE MEDICAL DEVICE
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3. Характер инвазии: Инвазивный. Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1: лента: имплантируемое изделие, в основном контактирующее с мягкими тканями и межтканевой жидкостью; проводники металлические изогнутые, направитель металлический: изделия, присоединяемые извне, контактирующие с мягкими тканями, костными тканями Продолжительность контакта по ISO 10993-1: Лента: Категория С (>30 суток); проводники металлические изогнутые, направитель металлический: категория А (< 24 ч). Кратность применения: Однократное применение. Отношение к стерилизации: Стерильное. Применение источников энергии: Неприменимо. Использование в составе лекарственных средств: НЕТ. Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения: НЕТ. Отнесение к средствам измерения: НЕТ.	Class potential risk of medical device use according to the nomenclature classification of medical devices: 3. Character of invasion: Invasive. Type of contact with the human body by ISO 10993-1: Obturator Device: Implantable device, mainly in contact with soft tissues and interstitial fluid; Helical Passers, Atraumatic Winged Guide: External communicating devices in contact with soft tissues, bone Contact duration by ISO 10993-1: Obturator Device: Type C (>30 days), Helical Passers, Atraumatic Winged Guide: Type A (<24 h). Multiplicity of use: Single Use Sterilization: Sterile. Application of energy sources: Not applicable. Use in medicaments composition: NO. Use during manufacture of products of biological origin: NO. Assignment to measuring instruments: NO.
3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ	3. DESCRIPTION OF THE OPERATIONAL PRINCIPLES OF THE MEDICAL PRODUCTS AND THEIR FEATURES
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator представляет собой стерильный, однократного применения набор, состоящий из:	The GYNECARE TVT Obturator System is a sterile, single-patient use procedure kit consisting of:

Лента – имплантат стерильная сетчатая

Лента – имплантат стерильная сетчатая состоит из одной неокрашенной или синей полипропиленовой сетчатой ленты-имплантата PROLENE размером приблизительно 1,1 см x 45 см, покрытой пластиковым прозрачным чехлом с разрезом посередине, две части которого частично перекрывают друг друга. К концам петли прикреплены пластмассовые трубки-соединители. Сетчатая лента-имплантат доступна в версии лазерной резки: (L) в конце номера обозначает сетку, вырезанную лазером. Сетчатая лента-имплантат состоит из трикотажного волокна из экструдированных полипропиленовых нитей, идентичных по составу используемым в полипропиленовой нерассасывающейся хирургической нити PROLENE. Имплантат имеет толщину примерно 0,7 мм. Сообщается, что этот материал при использовании в качестве шовного материала сохраняет свою прочность на неопределенный срок при клиническом использовании. Лента связана с помощью процесса, который переплетает волокна в местах соединения.

Проводники металлические изогнутые

Металлические изогнутые проводники – это два изогнутых проводника из нержавеющей стали с пластиковыми ручками, предназначенные для установки имплантата. Изогнутые проводники поставляются в «правой» и «левой» конфигурации, собранных с сетчатой лентой-имплантатом. Изогнутые проводники НЕ ДОЛЖНЫ быть деформированы.

Направитель металлический

Металлический направитель – это вспомогательный инструмент из нержавеющей стали, который обеспечивает и облегчает проход изогнутых проводников через надраз.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

GYNECARE TVT Obturator Device

The GYNECARE TVT Obturator Device consists of one piece of undyed or blue PROLENE Polypropylene Mesh (tape) approximately 1.1 cm x 45 cm covered by clear sheath overlapping in the middle. The GYNECARE TVT Obturator Device is available in laser cut version: an (L) at the end of the number indicates the laser cut mesh. PROLENE Polypropylene Mesh is constructed of knitted filaments of extruded polypropylene strands identical in composition to that used in PROLENE Polypropylene non-absorbable surgical suture. The Implant is approximately 0.7 mm thick. This material, when used as a suture, has been reported to be non-reactive and to retain its strength indefinitely in clinical use. PROLENE Mesh is knitted by a process that interlinks each fiber junction.

GYNECARE TVT Helical Passers

The GYNECARE TVT Helical Passers are two stainless steel, curved wire passers with plastic handles that are designed to deliver the GYNECARE TVT Obturator Device. Helical Passers are provided as left and right units, pre-assembled to the GYNECARE TVT Obturator Device. The Helical Passer MUST not be bent or deformed in any way.

GYNECARE TVT Atraumatic Winged Guide

The GYNECARE TVT Atraumatic Winged Guide is stainless steel accessory instruments, which facilitates the passage of the GYNECARE TVT Helical Passers through the dissection tract.

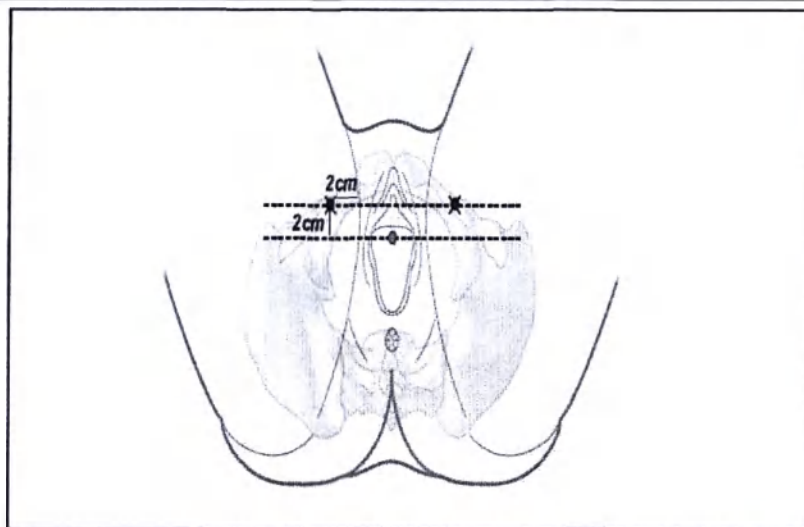
4. INSTRUCTIONS FOR USE

(Примечание. Положения рук могут отличаться от показанных на рисунках.)

1. Пациентку укладывают на спину в положение как для литотомии; при этом бедра должны быть согнуты настолько, чтобы они находились над животом. Кончик копчика должен располагаться на одном уровне с краем стола. Отведение ног следует производить после того, как будет выполнено сгибание бедер.
2. Процедуру можно проводить под местной, регионарной или общей анестезией.
3. При необходимости можно оттянуть половые губы, чтобы обеспечить лучшее раскрытие.
4. В мочевого пузырь вводят уретральный катетер и опорожняют пузырь.
5. Точки выхода пластмассовых трубок намечают, начертив горизонтальную линию на уровне наружного отверстия мочеиспускательного канала и вторую линию на 2 см выше, параллельно первой. Точки выхода устанавливают на второй линии на 2 см вбок от бедренных складок (кожу можно разгладить растягиванием). Отмечают место размещения точек выхода; разрез длиной 5–10 мм в каждой точке выхода можно сделать сразу или позже в ходе процедуры. (См. Рисунок 1).

(Note: Hand positions used in surgery may vary from those shown in illustrations.)

1. Place the patient in the lithotomy position with the hips hyperflexed over the abdomen. The tip of the coccyx should be positioned flush with the edge of the table. Abduction of the legs should be performed after flexion of the hips is realized.
2. The procedure can be carried out under local, regional, or general anesthesia.
3. If desired, retract the labia to provide additional exposure.
4. Insert a urethral catheter into the bladder and empty the bladder.
5. Mark the exit points of the plastic tubes by tracing a horizontal line at the level of the urethral meatus, and a second line parallel and 2 cm above the first line. Locate the exit points on this line, 2 cm lateral to the folds of the thigh (the skin may be flattened by stretching). Mark the exit points, alternatively a 5 to 10 mm incision may be made at each exit point or at a later stage of the procedure. (See Figure 1)

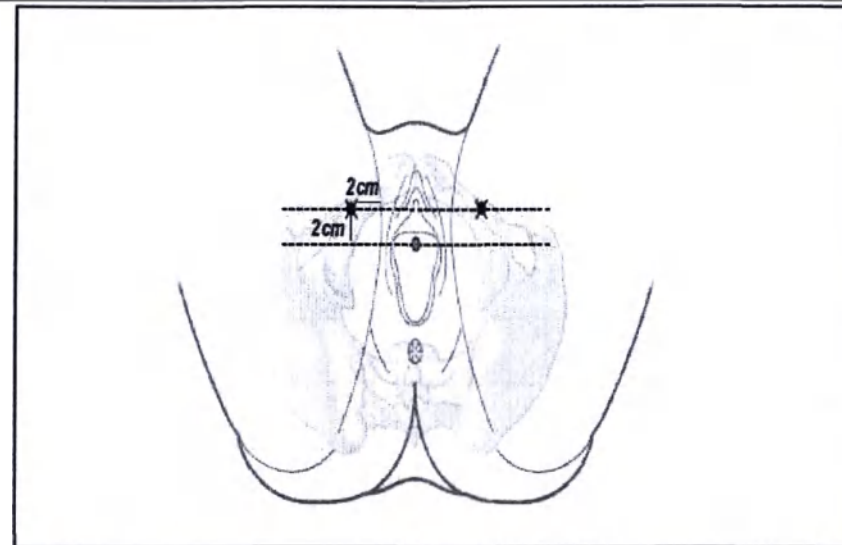


1

6. Используя зажимы Эллис для натягивания, делают срединный разрез слизистой оболочки влагалища длиной 1 см, отступив в проксимальном направлении на 1 см от наружного отверстия мочеиспускательного канала и двух боковых точек выхода.

(Примечание. Рекомендуется завершить введение изделия с одной стороны, прежде чем выполнять диссекцию (разрез) с другой стороны.)

Выполнив сначала острое рассечение тканей, продвижение продолжают методом тупой диссекции по принципу «проталкивания и разделения», предпочтительно с помощью остроконечных изогнутых ножниц. Траектория образованного латерального канала должна проходить под углом 45° по отношению к средней линии; при этом ножницы должны располагаться в горизонтальной плоскости. (См. Рисунок 2). Выполнение диссекции продолжают в



1

6. Using Allis clamps for traction, make a 1 cm midline incision in the vaginal mucosa starting 1 cm proximal to the urethral meatus and two lateral sharp dissections.

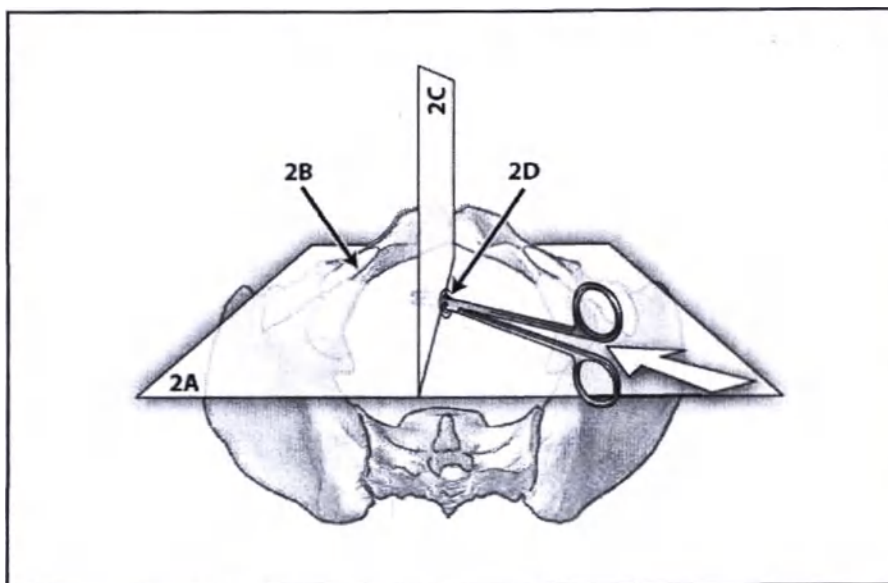
(Note: It is suggested that the device insertion be completed on one side before beginning dissection of the second side.)

After initiating sharp dissection, continue by using a “push-spread technique”, to perform blunt dissection preferably using pointed, curved scissors. The path of the lateral dissection should be oriented at a 45° angle from the midline, with the scissors oriented on the horizontal plane. (See Figure 2) Continue dissection towards the junction between the body of the pubic bones and the inferior pubic ramus. (See Figure 2)

2A. Horizontal Plane

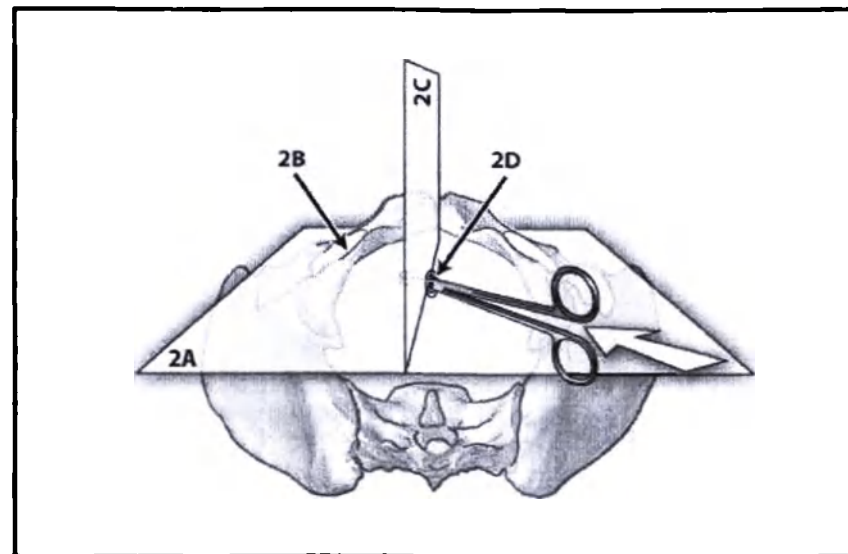
направлении места соединения тела лобковой кости с нижней ветвью лобковой кости. (См. Рисунок 2)

- 2A. Горизонтальная плоскость
- 2B. Пальпируемое «место соединения»
- 2C. Плоскость средней линии
- 2D. Вагинальная диссекция



По достижении места соединения тела лобковой кости с нижней ветвью лобковой кости прокалывают запирающую мембрану. После прокола мембраны сопротивление может пропасть. Полученный канал должен быть около 5–7 мм в диаметре и глубиной не более 5 см. При выполнении диссекции глубже 5 см может

- 2B. Ischio-Pubic Ramus
- 2C. Midline Plane
- 2D. Vaginal Dissection



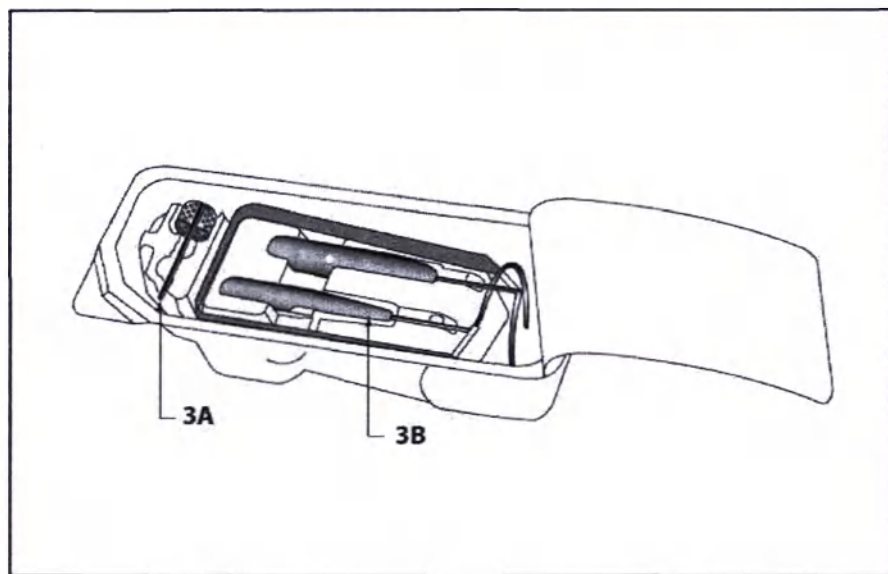
When the junction between the body of the pubic bones and the inferior pubic ramus is reached, perforate the obturator membrane. A loss of resistance can be felt when the membrane is perforated. The channel should be approximately 5 to 7 mm in diameter and no deeper than 5 cm. Dissection beyond 5 cm may allow unintended entry into the Space of Retzius. If the bone is not reached after dissecting 5 cm, re-evaluate that the angle of dissection is correct.

произойти нежелательное проникновение в пространство Ретциуса (Retzius). Если после диссекции на глубину 5 см не добрались до кости, следует еще раз проверить правильность угла диссекции.

7. Извлеките внутреннюю упаковку с системой из внешней упаковки. Затем извлеките металлический направитель из упаковки с системой. (См. Рисунок 3)

3А. Направитель металлический

3В. Проводники металлические изогнутые ("правый" и "левый")



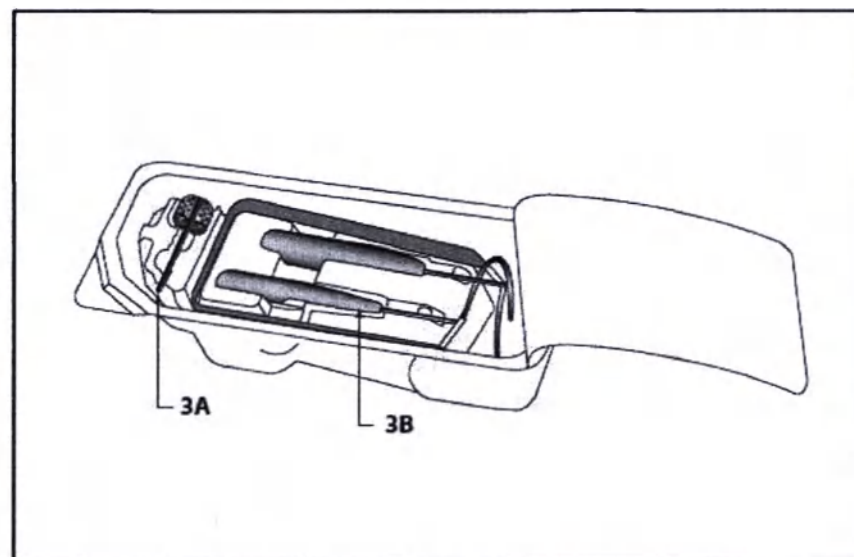
3

8. Направитель вводят в полученный в результате диссекции канал, пока он не пройдет нижнюю ветвь лобковой кости и не войдет в сформированное ранее отверстие в запирающей мембране. После

7. Remove the internal package workstation from the external package. Then remove the GYNECARE TVT Winged Guide from the package workstation. (See Figure 3)

3A. Winged Guide

3B. Helical Passer/Device Assembly



3

8. Insert the GYNECARE TVT Winged Guide into the dissected tract until it passes the inferior pubic ramus and enters the opening previously made in the obturator membrane. Loss of resistance can be felt as the Winged Guide passes through the obturator membrane.

If difficulty is encountered during insertion of the guide, reconfirm the direction of the tract with the scissors.

прохождения направителя через запирающую мембрану сопротивление движению уменьшится.

В случае затруднений при введении направителя правильность направления канала следует проверить с помощью ножниц.

(Примечание. Направитель должен быть повернут к хирургу открытой стороной. При необходимости, для увеличения длины направителя можно отогнуть сгибаемую часть, см. Рисунок 5.)

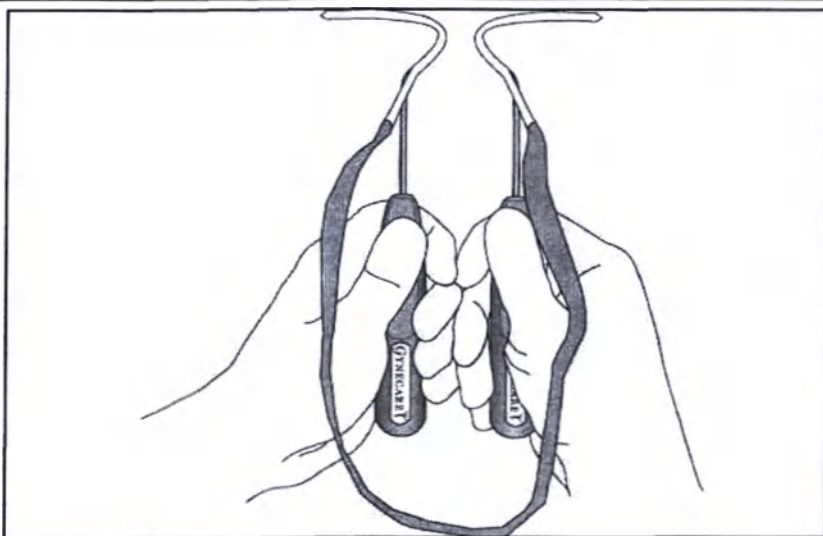
9. Из стерильной упаковки достают металлические изогнутые проводники ("правый" и "левый") и стерильную сетчатую ленту-имплантат (См. компоненты на рисунке 3).

(Примечание. Чтобы обеспечить правильное положение изогнутых проводников и ленты, необходимо убедиться, что как логотип GYNECARE и выемка для большого пальца на пластмассовых ручках, так и концы с внешней стороны повернуты к хирургу. Изогнутый проводник в левой руке хирурга следует использовать для правой стороны тела пациентки; см. Рисунок 4.)

(Note: The open side of the guide must be facing the surgeon. The bendable tab can be bent to increase the length of the guide if needed, See Figure 5.)

9. Remove the GYNECARE TVT Helical Passers/Device Assembly and the GYNECARE TVT Obturator device assembly from the sterile pack (See Figure 3 for components).

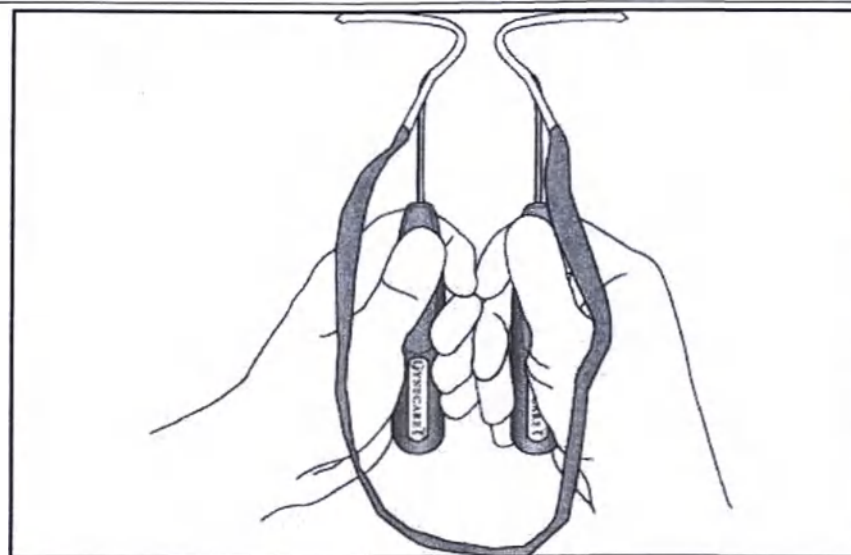
(Note: To ensure correct orientation of the Helical Passers and tape, verify that the GYNECARE logo and thumb indent on the plastic handle are facing the surgeon, and that the points are on the outside facing the surgeon. The Helical Passer in the surgeon's left hand must be used on the patient's right side; See Figure 4.)



4

10. Один из изогнутых проводников помещают на стерильную хирургическую салфетку, либо в другое подходящее стерильное место до тех пор, пока он не понадобится. Необходимо убедиться, что лента не перекручена.

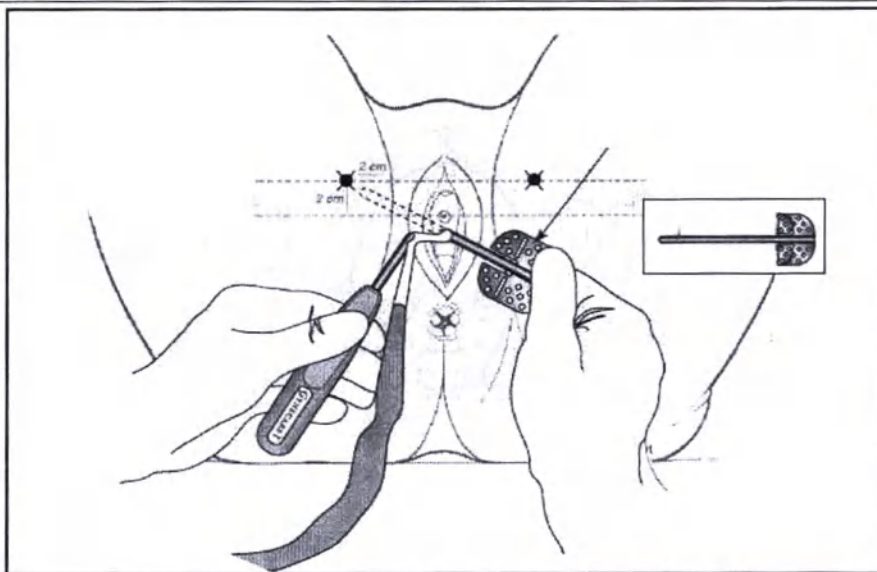
11. Соответствующий изогнутый проводник вводят в полученный в результате диссекции канал по выемке металлического направителя. Изделие проталкивают внутрь так, чтобы оно немного продвинулось за запирающую мембрану. Необходимо убедиться в таком расположении ручки изделия, при котором прямой конец изогнутого проводника будет находиться на одной линии с выемкой направителя и останется в таком положении, пока этот конец не пройдет запирающую мембрану. (См. Рисунок 5).



4

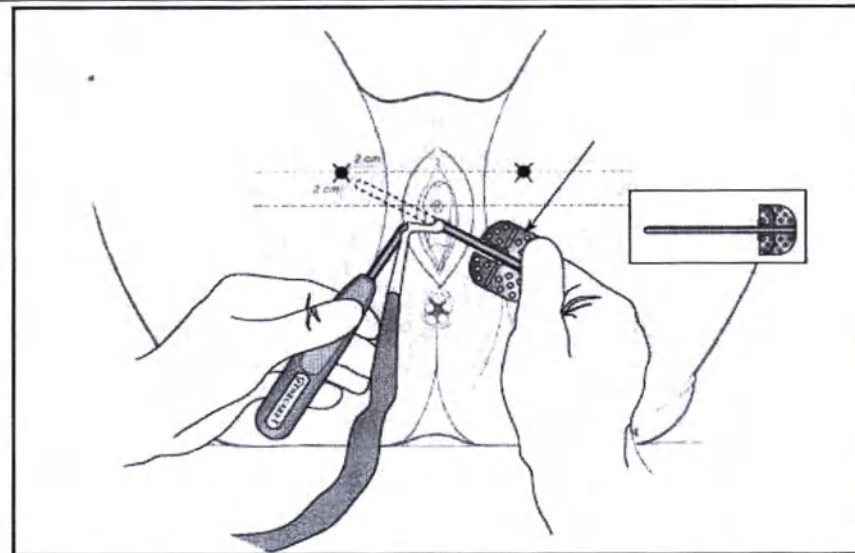
10. Place one of the Helical Passers on the sterile drape or other suitable sterile location until needed. Assure that the tape is not twisted.

11. Insert the correct GYNECARE TVT Helical Passer into the dissected tract following the channel of the GYNECARE TVT Winged Guide. Push the device inward, traversing, and slightly passing the obturator membrane. Make sure the device handle is oriented so the straight tip of the Helical Passer is aligned with the channel in the GYNECARE TVT Winged Guide and remains in that orientation until the tip traverses the obturator membrane. (See Figure 5)



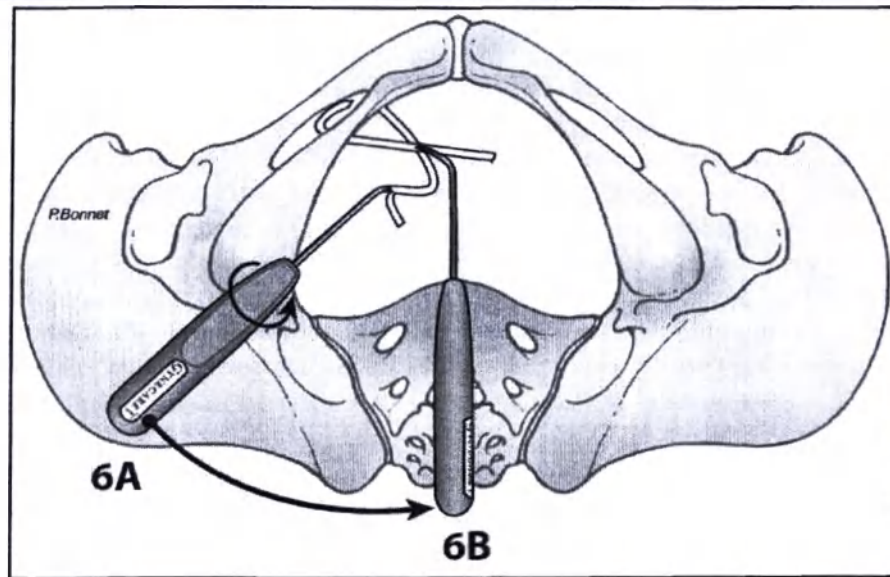
5

12. По достижении этого положения направитель вытаскивают, сохраняя его стерильным для последующего использования у этой же пациентки.



5

12. Once in this position, remove the GYNECARE TVT Winged Guide and keep sterile for later use on the same patient.



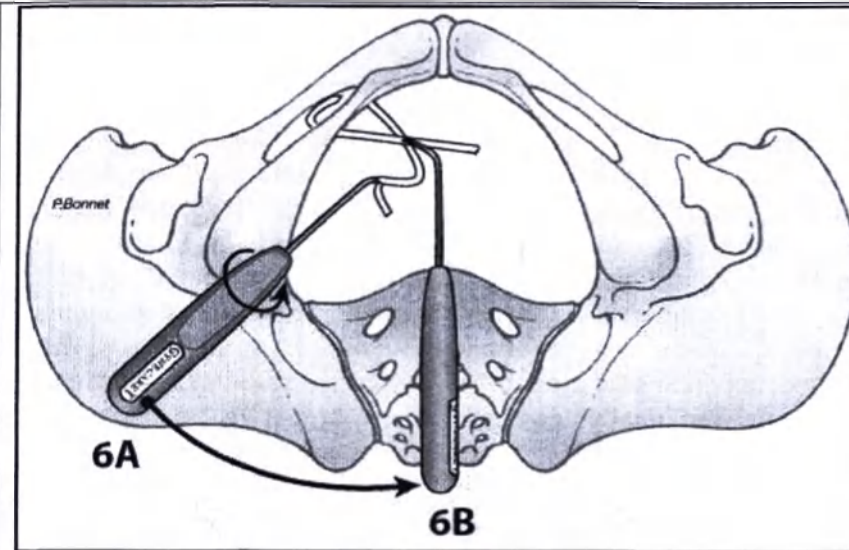
6

13. После извлечения металлического направителя ручку изогнутого проводника поворачивают, одновременно перемещая ее к срединной линии до тех пор, пока ручка не примет вертикальное положение относительно пола. (См. Рис. 6)

6A. Начальное положение

6B. Конечное положение

(Примечание. Ручка не должна находиться в горизонтальном положении относительно пола.)



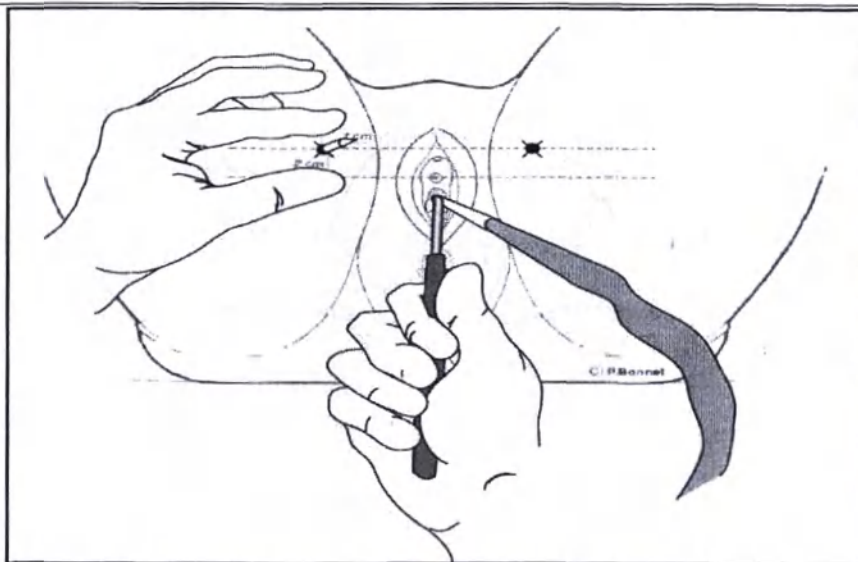
6

13. Once the GYNECARE TVT Winged Guide has been removed, rotate the handle of the Helical Passer as you simultaneously move towards the midline until the handle is vertical to the floor. (See Figure 6)

6A. Starting position

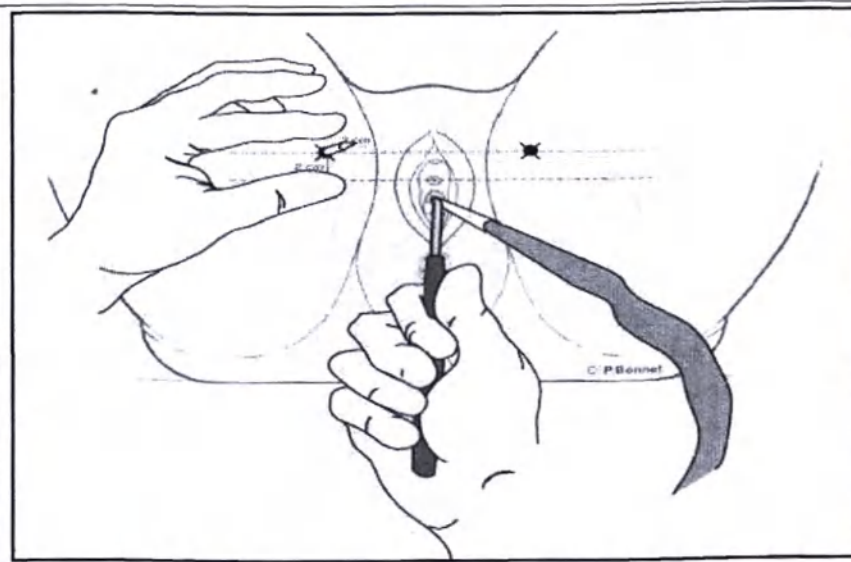
6B. Ending position

(Note: Never allow the handle to be oriented horizontal to the floor.)



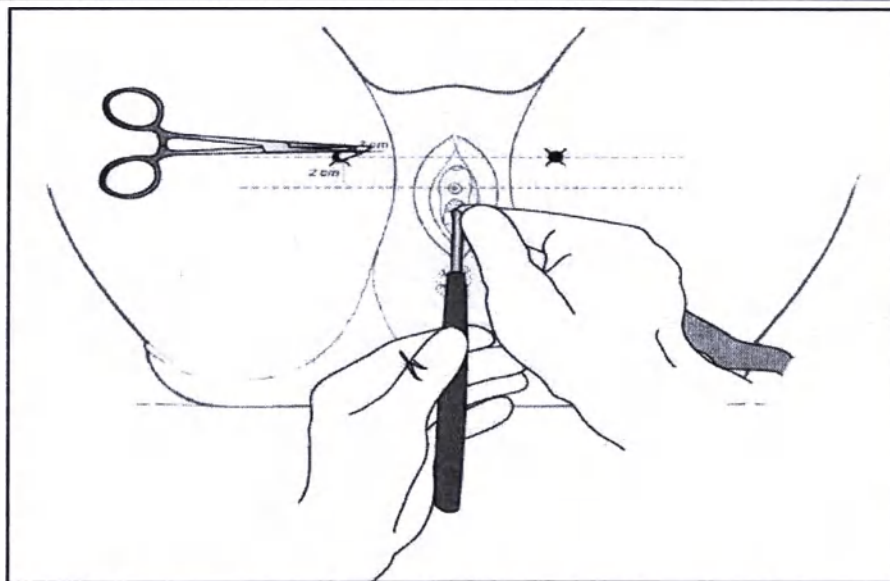
7

14. Конец изогнутого проводника должен выйти возле ранее определенной точки выхода. (См. Рисунок. 7). Иногда для этого может потребоваться небольшое смещение кожи. Если разрез кожи не был сделан предварительно, его следует сделать в месте, где под кожей выступает конец проводника. Когда заостренный конец пластмассовой трубки появится в разрезе кожи, его захватывают зажимом и, придерживая трубку возле мочеиспускательного канала большим пальцем, вытаскивают изогнутый проводник, поворачивая ручку в обратном направлении. (См. Рисунок 8)



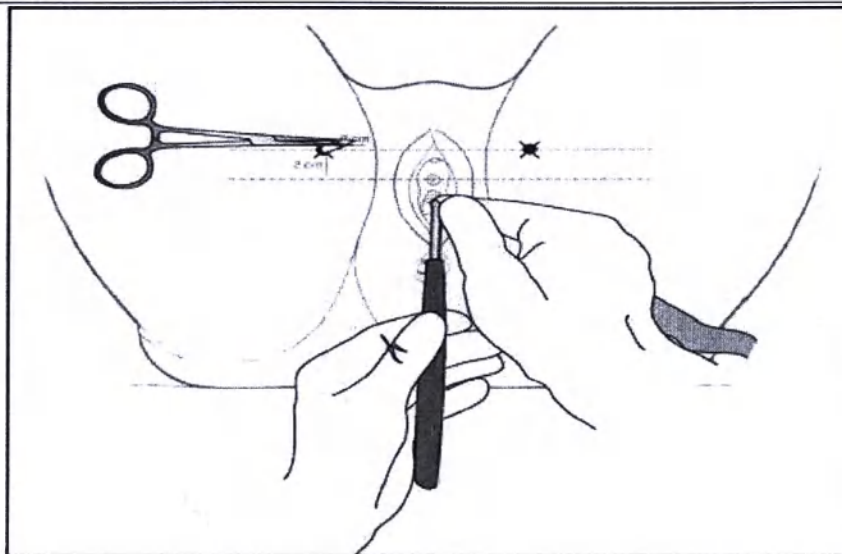
7

14. The point of the Helical Passer should exit near the previously determined exit points. (See Figure 7) However, slight skin manipulation may be required. If the skin incision has not been previously made, make it at the point where the tip of the Helical Passer tents the skin. When the tip of the plastic tube appears at the skin opening, grasp the pointed tip of the plastic tube with a clamp and, while stabilizing the tube near the urethra with the thumb, remove the Helical Passer by a reverse rotation of the handle. (See Figure 8)



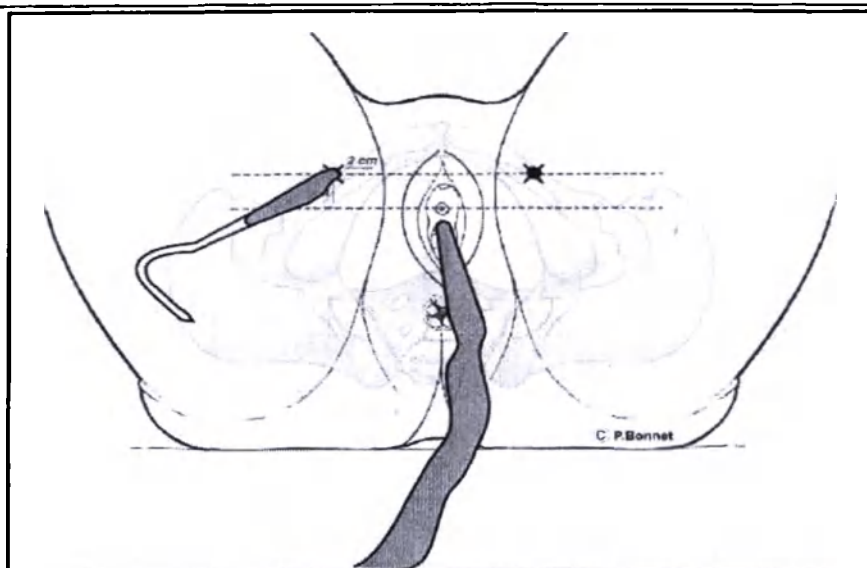
8

15. Пластмассовую трубку полностью вытягивают через разрез в коже до появления ленты. (См. Рисунок 9)



8

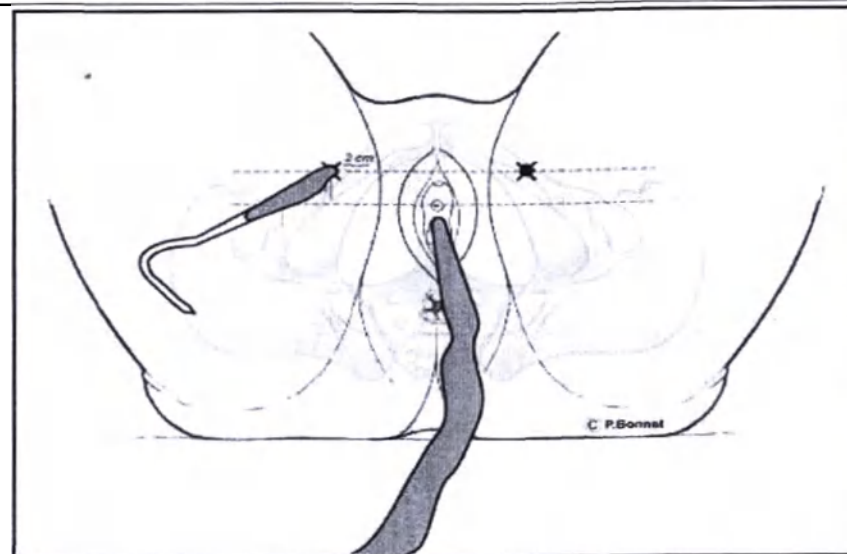
15. Pull the plastic tube completely through the skin until the tape appears. (See Figure 9)



9

16. Вышеуказанные действия повторяют с другой стороны тела пациентки, убедившись в плоском размещении ленты петли под мочеиспускательным каналом. (См. Рисунок 10)

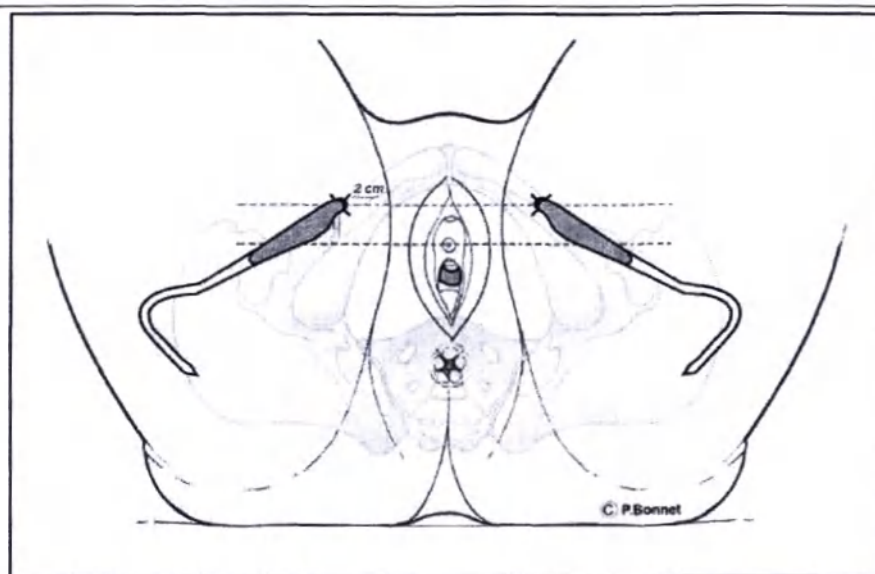
(Примечание. При обнаружении перекручивания после вытягивания лишней части ленты следует убедиться, что перекрученный участок находится не под мочеиспускательным каналом.)



9

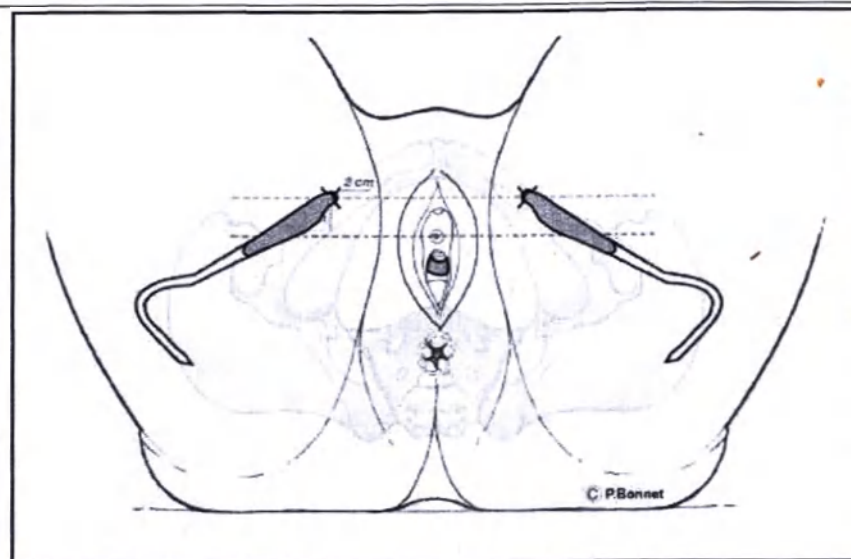
16. Repeat the technique on the patient's other side ensuring that the tape lies flat under the urethra. (See Figure 10)

(Note: If a twist in the tape is discovered, ensure that the twist is not positioned under the urethra after the excess tape is pulled through.)



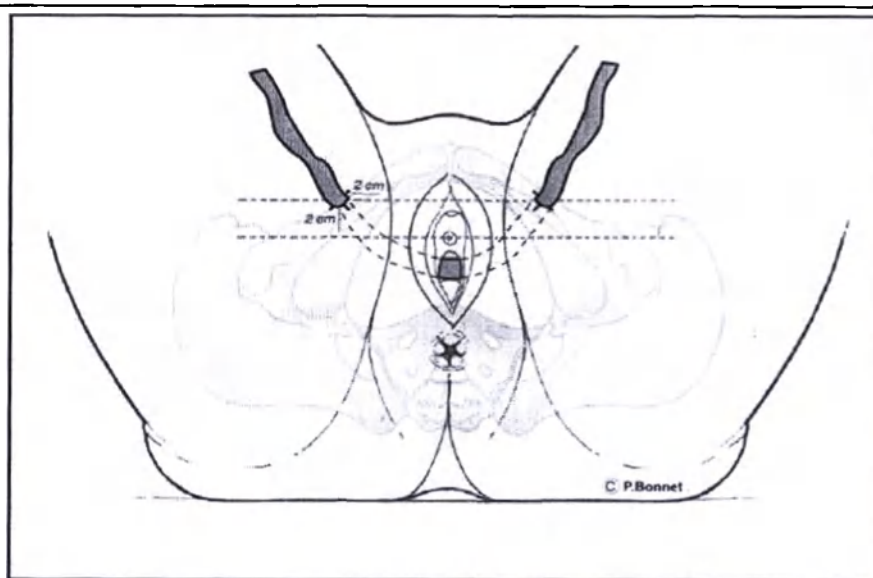
10

17. Когда обе пластмассовые трубки будут вытянуты из разрезов на коже, их отрезают от ленты и пластикового чехла. Ленту располагают свободно, т. е. без натяжения, под средней частью мочеиспускательного канала и расправляют. На данном этапе рекомендуется выполнить тест на кашель или прием Креде (т.е. оказание давления на надлобковую область вручную, в частности, если пациент находится под общей анестезией) после закапывания в мочевой пузырь 300 мл (или до емкости мочевого пузыря пациентки, определенной до операции) для регулировки натяжения сетчатой ленты-имплантата в соответствии с индивидуальными характеристиками пациента. (См. Рисунок 11)



10

17. When both plastic tubes have been extracted through the skin incisions, cut the plastic tubes from the tape and plastic sheaths. Position the tape loosely e.g. without tension, and flat under the midurethra. At this stage, it is advisable to perform a cough test or Credé maneuver (i.e. exerting manual pressure on the suprapubic area, in particular if the patient is under general anesthesia) after instilling the bladder with 300 mL (or up to the patient's preoperatively determined bladder capacity) to adjust mesh implant tensioning to the individual patient's characteristics (See Figure 11)

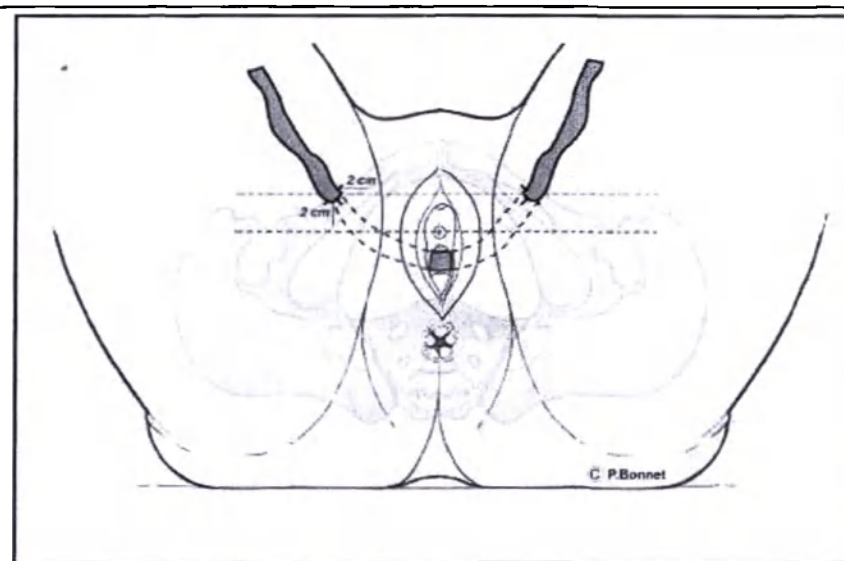


11

После приведения ленты в нужное положение, покрывающий ленту пластиковый чехол снимают. При снятии пластикового чехла между мочеиспускательным каналом и лентой помещают тупой инструмент (например, ножницы или зажим), либо используют другие подходящие способы снятия чехла, позволяющие избежать размещения ленты с натяжением.

(Примечание. Преждевременное снятие чехла может затруднить последующую регулировку.)

18. После регулировки ленты влагалищный разрез закрывают. Концы ленты обрезают у точек выхода чуть ниже уровня кожи на внутренней поверхности бедра. Разрезы кожи ушивают или закрывают с помощью хирургической клейкой ленты.



11

When the tape is in position, remove the plastic sheath that covers the tapes. Place a blunt instrument (e.g., scissors or forceps) between the urethra and the tape during removal of the plastic sheaths, or use other suitable means during sheath removal, to avoid positioning the tape with tension.

(Note: Premature removal of the sheath may make subsequent adjustments difficult.)

18. Following tape adjustment close the vaginal incision. Cut the tape ends at the exit points just below the skin of the inner thigh. Close the skin incisions with suture or surgical skin adhesive.

19. Cystoscopy can be performed at the discretion of the surgeon. If cystoscopy was performed following the first passage, make sure the bladder is emptied prior to initiating passage of the second side. Post-operative indwelling catheterization is not typically required. The patient

19. Хирург, по своему усмотрению, может провести цистоскопию. Если цистоскопию выполняли после первого проведения изделия, перед процедурой с другой стороны убедитесь в том, что мочевой пузырь пуст. Послеоперационная катетеризация с применением постоянного катетера, как правило, не требуется. Пациентке рекомендуется попытаться опорожнить мочевой пузырь через 2–3 часа после операции.	should be encouraged to try to empty the bladder 2–3 hours after the operation.
5. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	5. CONFIGURATIONS
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator, в составе: 1. Лента-имплантат стерильная сетчатая (1 шт.); 2. Проводники металлические изогнутые (2 шт.: "правый" и "левый"); 3. Направитель металлический (1 шт.). 4. Инструкция по применению (1 шт.)	GYNECARE TVT Obturator System 1. GYNECARE TVT Obturator device (1 unit) 2. GYNECARE TVT Helical Passers (2 units: Right and Left) 3. GYNECARE TVT Autraumatic Winged Guide (1 unit) 4. Instruction for use (1 unit)
6. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	6. POSSIBILITY AND METHODS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES
Неприменимо.	Not applicable.
7. МАТЕРИАЛЫ	7. MATERIALS
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator, в составе: <i>Лента-имплантат стерильная сетчатая:</i> <i>Лента петли PROLENE (PROLENE™ Mesh)</i> Полипропилен PROLENE™ <i>Оболочка (TVT Plastic Sheath) Полиэтилен</i> <i>Обтуратор (TVT™ Obturator Device):</i> <i>Пластиковые иглы: полиэтилен высокой плотности</i> <i>Полиэтиленовая трубка - полиэтилен низкой плотности</i> <i>Полиуретановая трубка Полиуретан</i> <i>Проводники металлические изогнутые ("правый" и "левый"):</i> <i>Стержень (Shaft) Нержавеющая сталь</i> <i>Рукоятка (Handle) Поликарбонат</i> <i>Направитель металлический: Нержавеющая сталь</i>	GYNECARE TVT Obturator System: <i>TVT Obturator Device:</i> <i>PROLENE™ Mesh –Polypropylene</i> <i>TVT Plastic Sheath –Polyethylene</i> <i>TVT Obturator Device:</i> <i>Plastic Needles –HDPE</i> <i>Dowlex tube – LDPE</i> <i>Polyurethane tube</i> <i>Helical Passers -Curved Wire Handle (Right and Left):</i> <i>Shaft - SS</i> <i>Handle - polycarbonate.</i> <i>Atraumatic Winged Guide –SS</i>

8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) OF HUMAN ORIGIN																										
Данное МИ не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	This Medical Device does not contain materials of animal and / or human origin.																										
9. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ	9. LIST OF DRUGS FOR MEDICAL USE, CONTAINED IN MD																										
Не применимо для данного МИ	Not applicable for this Medical Device.																										
10. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ	10. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING																										
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator помещается в лоток, который затем помещается во внешний блистер и закрывается крышкой Tyvek. Стерильная упаковка вместе с инструкцией помещаются в потребительскую упаковку.	The GYNECARE TVT Obturator System device is placed in a workstation which is then put inside a blister and sealed with a Tyvek lid. This is then placed, with an IFU, into a carton.																										
Условные обозначения, используемые в маркировке изделия:	Symbols used on the product label:																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th><th>Разъяснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Осторожно!</td></tr> <tr> <td></td><td>Не использовать при повреждении упаковки</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание. Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только по лицензии практикующего врача.</td></tr> <tr> <td></td><td>Верхняя граница температурного диапазона</td></tr> </tbody> </table>	Обозначение	Разъяснение		Номер по каталогу		Осторожно!		Не использовать при повреждении упаковки		Внимание. Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только по лицензии практикующего врача.		Верхняя граница температурного диапазона	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th><th>Explanation</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Caution</td></tr> <tr> <td></td><td>Do not use if package is damaged</td></tr> <tr> <td></td><td>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</td></tr> <tr> <td></td><td>Upper limit of temperature</td></tr> <tr> <td></td><td>Do not reuse</td></tr> </tbody> </table>	Symbol	Explanation		Catalogue number		Caution		Do not use if package is damaged		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.		Upper limit of temperature		Do not reuse
Обозначение	Разъяснение																										
	Номер по каталогу																										
	Осторожно!																										
	Не использовать при повреждении упаковки																										
	Внимание. Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только по лицензии практикующего врача.																										
	Верхняя граница температурного диапазона																										
Symbol	Explanation																										
	Catalogue number																										
	Caution																										
	Do not use if package is damaged																										
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.																										
	Upper limit of temperature																										
	Do not reuse																										

	Запрет на повторное применение		Do not resterilize
	Не стерилизовать повторно		Sterilized using Ethylene Oxide
	Стерилизация оксидом этилена		CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Знак соответствия CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42 / ЕЕС		Manufacturer
	Изготовитель		Batch code
	Код партии		Use-by date
	Использовать до		MR Safe
	Безопасно при МРТ		MR Safe
	МР-безопасные		
11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ		11. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	
Транспортировка		Transportation	

Изделия следует транспортировать при температуре от -20°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 75%.

Хранение

Изделия следует хранить при температуре от -60°C до +25°C.

Medical devices should be transported in temperature ranges from -20°C to + 50°C and relative humidity up to 75%.

Storage

Medical devices should be stored at temperatures between -60°C and +25°C.

12. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12. SPECIFICATIONS

Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator, в составе:	
Лента-имплантат стерильная сетчатая	
Масса (совместно с Металлическими изогнутыми проводниками ("правый" и "левый")), г	105
Общая длина ленты, мм	470
Ширина ленты, мм	11
Толщина ленты, мм	0,69
Наружный диаметр пластиковой трубки, мм	4,6
Длина пластиковой трубки, мм	161,5
Проводники металлические изогнутые ("правый" и "левый")	
Общая длина, мм	194,7
Рабочая длина, мм	74,7
Высота изогнутого проводника, мм	57,6
Радиус изогнутого проводника, мм	30
Диаметр рабочей части, мм	3,0
Длина ручки, мм	120

GYNECARE TVT Obturator System	
GYNECARE TVT Obturator device	
Mass (with GYNECARE TVT Helical Passers), g	105
Tape total length, mm	470
Tape width, mm	11
Tape thickness, mm	0.69
Plastic tube OD, mm	4.6
Plastic tube length, mm	161.5
GYNECARE TVT Helical Passers	
Total length, mm	194.7
Working length, mm	74.7
Helical passer height, mm	57.6
Helix radius, mm	30
Working part diameter, mm	3.0
Handle length, mm	120

Ширина ручки, мм	24,0
Высота ручки, мм	17,3
Направитель металлический	
Масса, г	4,7
Общая длина, мм	90,0
Ширина крыльев, мм	28
Рабочая длина, мм	60,0
Ширина рабочей части, мм	5,2
Высота, мм	9

*В таблице представлены номинальные размеры.

Handle width, mm	24.0
Handle height, mm	17.3
GYNECARE TVT Atraumatic Winged Guide	
Mass, g	4.7
Total length, mm	90.0
Wings width, mm	28
Working length, mm	60.0
Working part width, mm	5.2
Height, mm	9

* The table shows the nominal sizes.

13. СРОК СЛУЖБЫ / СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 1 год.

Срок службы – неприменимо.

13. SERVICE LIFE, SHELF LIFE

Shelf life – 1 year.

Service life – N/A.

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать систему гинекологическую GYNECARE TVT Obturator у пациенток, проходящих антикоагулянтную терапию. Запрещается использовать систему гинекологическую GYNECARE TVT Obturator у пациенток с инфекцией мочевыводящих путей.

- Хирурги должны владеть хирургическим приемом подвешивания мочеиспускательного канала и быть соответствующим образом обучены проведению процедуры с использованием системы гинекологической GYNECARE TVT Obturator, прежде чем использовать данное медицинское изделие. Важно, чтобы имплант располагался без напряжения под центром уретры.

14. SAFETY REQUIREMENTS AND PRECAUTIONS

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use GYNECARE TVT Obturator System in patients who are on anti-coagulation therapy.
- Do not use GYNECARE TVT Obturator System in a patient who has a urinary tract infection.
- Surgeons should be familiar with surgical technique for mid-urethral sling and should be adequately trained in the GYNECARE TVT Obturator System procedure before employing the GYNECARE TVT Obturator device. It is important that the Implant be located without tension under mid-urethra.
- Acceptable surgical practice should be followed for the procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.

- При выполнении процедуры следует придерживаться надлежащей хирургической тактики, как и при обработке загрязненных или инфицированных ран.
- Процедуру следует проводить с осторожностью, чтобы не задеть крупные сосуды, нервы, мочевой пузырь и кишечник. Учет особенностей анатомии пациентки и правильное проведение изделия позволят свести риск к минимуму.
- После операции возможно кровотечение. Перед выпиской пациентки из больницы следует убедиться в отсутствии симптомов и признаков кровотечения.
- Несмотря на то, что при применении описанных приемов вероятность повреждения мочевого пузыря незначительна, хирург, по своему усмотрению, может провести цистоскопию.
- Не следует снимать пластиковые чехлы, пока не будет достигнуто правильное положение ленты.
- Необходимо убедиться, что лента расположена под средней частью мочеиспускательного канала при минимальном натяжении.
- Проводить данную процедуру не следует, если существует вероятность того, что область операционного поля может быть инфицирована или контаминирована.
- Поскольку клиническая информация о беременности после процедуры имплантации субуретральной петли (стропа) с применением системы гинекологической GYNECARE TVT Obturator отсутствует, пациентке следует сообщить, что будущая беременность может свести на нет эффект от хирургического вмешательства, и недержание может развиваться снова.
- Поскольку недостаточная клиническая информация о вагинальных родах после процедуры имплантации субуретральной петли (стропа) с применением системы гинекологической GYNECARE TVT Obturator отсутствует, в случае беременности способ родоразрешения должен определить акушер по согласованию с хирургом.

- The procedure should be performed with care to avoid large vessels, nerves, bladder, and bowel. Attention to patient anatomy and correct passage of the device may minimize certain risks.
- Bleeding may occur post-operatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from hospital.
- Although bladder injury is unlikely to occur with this technique, cystoscopy may be performed at the discretion of the surgeon.
- Do not remove the plastic sheaths until the implant has been properly positioned.
- Ensure that the tape is placed with no tension under the mid-urethra.
- Do not perform this procedure if you think the surgical site may be infected or contaminated.
- Since no clinical information is available about pregnancy following sub-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT Obturator System, the patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of the surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- Since limited clinical information is available with delivery following a sub-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT Obturator System, in case of pregnancy, mode of delivery should be determined by the obstetrician in consultation with the surgeon.
- Post-operatively, the patient should be advised to refrain from heavy lifting and/or exercise (e.g., cycling, jogging) for at least four to six weeks and intercourse for at least one month. The patient can usually return to other normal activity after one or two weeks.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient should be instructed to contact the surgeon immediately.
- Transient leg pain lasting 24–48 hours may occur and can usually be managed with mild analgesics.
- As with other incontinence procedures, de novo detrusor instability may occur following a sub-urethral sling procedure utilizing the GYNECARE TVT Obturator System. To minimize this risk, make sure to place the tape

- После операции пациентке следует рекомендовать воздерживаться от подъема тяжестей и (или) сильной физической нагрузки (например, езды на велосипеде, бега трусцой) в течение как минимум четырех-шести недель, а также от половой жизни в течение, по крайней мере, одного месяца. В остальном пациентка, как правило, может вернуться к привычному образу жизни через одну или две недели.
- Пациентку следует предупредить о необходимости немедленно обратиться к хирургу при возникновении дизурии, кровотечения или других проблем.
- Возможно возникновение преходящей боли в ногах, которая может продолжаться 24–48 часов. Обычно ее можно купировать с помощью легких анальгетиков.
- Как и при других процедурах, выполняемых при недержании мочи, после процедуры имплантации субуретральной петли (стропа) с использованием системы гинекологической GYNECARE TVT Obturator возможно новое развитие нестабильности детрузора. Для сведения этого риска к минимуму следует убедиться в размещении ленты таким образом, как описано выше. Во избежание механического повреждения ленты-имплантата запрещается касаться ленты скобками, клипсами или зажимами.
- Не стерилизовать и не использовать изделие повторно. Повторное использование данного изделия (или его частей) может вызвать риск его разрушения, что способно привести к неправильной работе и (или) перекрестному заражению, что, в свою очередь, может привести к инфекции или передаче болезнетворных микроорганизмов через кровь пациентам и хирургам.
- В целях профилактики может быть назначен прием антибиотиков в соответствии с обычной практикой хирурга.
- В случае повреждения изделия его следует утилизировать и взять новое для завершения процедуры. В случае неисправности изделия во время использования, продолжите или прекратите использование по усмотрению хирурга.

as described above. Do not contact the PROLENE Mesh with any staples, clips or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.

- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and surgeons.
- Prophylactic antibiotics can be administered according to the surgeon's usual practice.
- In the event of a damaged product, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at surgeon's discretion.

15.1 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15.1 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICE USE
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator, в составе не оказывает влияния на окружающую среду. Изделие и используемые материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и не требуют специальных методов утилизации.	GYNECARE TVT Obturator System is not designed to influence the environment. The device and the materials used are not intended to harmful to the environment and do not require specialized methods of disposal.
15.2 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ, УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	15.2 DISPOSAL/RECYCLE
Утилизируйте непреднамеренно открытые / частично использованные / использованные изделия и упаковку в соответствии с политикой вашего учреждения и стандартными рабочими процедурами в отношении биологически опасных материалов и отходов. Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями. После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность. При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б	Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packaging according to your facility's policies and standard operating procedures concerning biohazardous materials and waste. Disposal should be in accordance with generally accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A. The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.
16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	16. DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING METHOD AND AGENTS

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования и поставляется стерильными. Изделие не предназначено для повторной стерилизации и / или повторного использования у другого пациента.		The device is provided sterile (ethylene oxide) for single use. They are not intended for re-sterilization and/or re-use on another patient.	
17. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНО ВЫПУСКАЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)		17. STERILIZATION METHODS AND CONDITIONS, STERILITY PRESERVATION TERMS (FOR STERILE MEDICAL DEVICES)	
Изделие	Метод стерилизации	Device	Sterilization method
Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator, в составе	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10 ⁻⁶	GYNECARE TVT Obturator System	Ethylene oxide (100%); Minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10 ⁻⁶
18. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ		18. LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATIONS / STANDARDS FOR MEDICAL DEVICE COMPLIANCE	
EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 16061; EN ISO 14630; EN 62366-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-2; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-6; EN ISO 10993-7; EN ISO 10993-9; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; EN ISO 10993-13; EN ISO 10993-17; EN ISO 10993-18; EN 556-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 11135; EN ISO 11138-2; EN ISO 17664; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14644-1; EN ISO 14644-2; EN ISO 14644-5; COMMISSION REGULATION (EU) No. 207/2012; MEDDEV 2.7.1; Regulation (EC) No 1272/2008		EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 16061; EN ISO 14630; EN 62366-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-2; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-6; EN ISO 10993-7; EN ISO 10993-9; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; EN ISO 10993-13; EN ISO 10993-17; EN ISO 10993-18; EN 556-1; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 11135; EN ISO 11138-2; EN ISO 17664; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14644-1; EN ISO 14644-2; EN ISO 14644-5; COMMISSION REGULATION (EU) No. 207/2012; MEDDEV 2.7.1; Regulation (EC) No 1272/2008	
19. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ		19. REQUIREMENTS FOR INSTALLATION AND MOUNTING	
Не применимо для данного МИ. Способ применения описан в разделе 4.		N/A. The method of application is described in par. 4	
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА		20. WARRANTY	
Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов и соответствие спецификациям изделия в течение всего срока годности при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки. Пригодность для использования данного медицинского изделия для какой-либо		Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Suitability for use of this medical device for any	

конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению. Гарантийный срок хранения: 1 год	particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. Warranty period of storage: 1 year
21. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ethicon, Inc. (Этикон, Инк.), США 1000 Route 202, Raritan, New Jersey 08869 USA ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ethicon SARL (Этикон САРЛ), Швейцария Puits Godet 20 Neuchatel CH-2000 Switzerland МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1) Ethicon SARL, Puits Godet 20 Neuchatel CH-2000 Switzerland. 2) Ethicon Inc., 655 Ethicon Circle Cornelia, Georgia 30531, USA УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 Тел. +7 (495) 580-77-77 Факс +7 (495) 580-78-78	21. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DESIGNER LOCATION: Ethicon, Inc., USA 1000 Route 202, Raritan, New Jersey 08869 USA MANUFACTURER: Ethicon SARL, Switzerland Puits Godet 20 Neuchatel CH-2000 Switzerland PLACE OF PRODUCTION: 1) Ethicon SARL, Puits Godet 20 Neuchatel CH-2000 Switzerland. 2) Ethicon Inc., 655 Ethicon Circle Cornelia, Georgia 30531, USA AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: LLC "Johnson & Johnson" 121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17, bld. 2 Phone: +7 (495) 580-77-77 Fax: +7 (495) 580-78-78

«Этикон САРЛ»

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня 28 октября 2021 года

Пюи Годе 20 Невшатель СН-2000 Швейцария

<подписано>

Директор подразделения по реализации
глобальной стратегии нормативно-правового регулирования

Нотариус

Саати Стефани (Saati Stephanie)

28 октября 2021 года

<подписано>

<Штамп: КЕЙТ Р. ПЕТЕРСЕН;
Нотариус - Штат Нью-Джерси;
Срок действия моей лицензии истекает
23 июля 2026 года>

Инструкция по применению медицинского изделия:

Система гинекологическая GYNECARE TVT Obturator,
в составе

K. f

12

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *65-24/4*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

