

КОПИЯ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

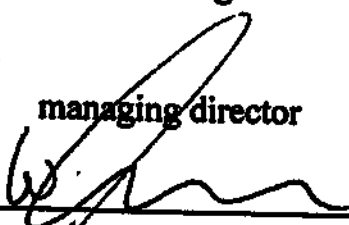
**Инструменты хирургические для прошивания тканей и фиксации
сетчатого имплантата с принадлежностями**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH, Austria

Walter Egle

managing director


Feldkirch, 26. June 2014

A.M.I....
Agency for Medical Innovations

Im Latten 1 • 6800 Feldkirch • Austria
T +43 5522 90505-0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты хирургические для прошивания тканей и фиксации сетчатого имплантата с принадлежностями

1. Инструмент для фиксации сетчатого имплантата i-stitch
2. Инструмент для верхней фиксации сетчатого имплантата i-stitch up
3. Инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle

Принадлежности:

1. Щетка чистящая i-stitch
2. Нить i-stitch Loading Unit PP 0
3. Нить i-stitch Loading Unit PDO 0
4. Нить i-stitch Loading Unit PDO 2-0

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, Austria, Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria, Tel: +43 (0) 5522 90505, fax: +43 (0) 5522 90505-4006, e-mail: info@ami.at

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты хирургические для прошивания тканей и фиксации сетчатого имплантата с принадлежностями (далее по тексту – инструменты, изделия) предназначены для прошивания тканей и фиксации сетчатого имплантата.

Показания:

- наложение швов при реконструкции диафрагмы таза и фиксации крестцово-позвоночных мышц влагалища.

Противопоказания:

- запрещается использование данного медицинского изделия при активной или скрытой инфекции.
- запрещается использование продукт для пациентов с аллергией на полипропилен, полиэстер или полидиоксанон.

Возможные побочные действия:

При правильной эксплуатации инструменты не имеют побочного действия.

Способ применения:

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными хирургами.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях) в хирургии.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

В состав инструментов для фиксации сетчатого имплантата входят три инструмента: инструмент для фиксации сетчатого имплантата i-stitch; инструмент для верхней фиксации сетчатого имплантата i-stitch up; инстру-

мент для проведения нити через плотные ткани i-stitch needle, а также принадлежности: щетка чистящая i-stitch; нить i-stitch Loading Unit PP 0; нить i-stitch Loading Unit PDO 0; нить i-stitch Loading Unit PDO 2-0.

Инструменты хирургические для прошивания тканей и фиксации сетчатого имплантата позволяют произвести:

- захват ткани, которую надо зафиксировать нитью,
- фиксацию нити через загрузочное устройство i-stitch, после проникновения в ткань.
- позиционирование дистального конца нити за счет фиксации в устройстве.



Рисунок 1. Инструменты для фиксации сетчатого имплантата
Так же в состав инструмент оснащен специальной чистящей щеточкой, которую можно использовать для устранения остатков внутри стержня (см. Рисунок 2).



Рисунок 2. Щетка чистящая i-stitch.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для фиксации сетчатого имплантата в составе: загрузочное устройство i-stitch (инструмент i-stitch предлагается с зажимным кончиком относительно положения ползунка для большого пальца в двух направлениях: i-stitch (стандартный) и i-stitch up (направленный вверх), направляется по пальцу хирурга в нужную точку фиксации нити. Ткань захватывается зажимным кончиком. Загрузочное устройство i-stitch проталкивается вперед до тех пор, пока нить не будет закреплена на кончике i-stitch. Нить остается на месте, а загрузочное устройство i-stitch возвращается в прежнее положение. Кончик i-stitch выходит из ткани и возвращается назад. И, таким образом, нить проходит сквозь ткань. Как только у хирурга в руках оказываются оба конца нити, остаток нити можно срезать с кончика инструмента i-stitch. Закрепленную нить можно зафиксировать либо к имплантату, либо к любой

другой ткани. В последнем случае используется инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle для проникновения в нужную ткань. Оба конца нити проводятся через ушко инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle и проталкиваются через уже пронизанную ткань благодаря прохождению инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle в обратном направлении.

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Значение
Инструмент для фиксации сетчатого имплантата i-stitch (i-stitch up)	
Длина	284 мм ($\pm 5\%$)
Длина зажимного кончика	14 мм ($\pm 10\%$)
Максимальный внешний диаметр не более	10 мм
Диаметр отверстия	0,4 мм
Параметр шероховатости поверхности, Ra	Не более 1,25 мкм
Материал изделия: рабочая часть - нержавеющей сталь AISI304; ручка - алюминий	
Инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle	
Длина	250 мм ($\pm 5\%$)
Максимальный внешний диаметр не более	8 мм
Диаметр отверстия	0,4 мм
Параметр шероховатости поверхности, Ra	Не более 2,25 мкм
Материал изделия: рабочая часть - нержавеющей сталь AISI304; ручка - алюминий	
Щетка чистящая i-stitch	
Длина	310 мм ($\pm 5\%$)
Максимальный внешний диаметр не более	10 мм
Параметр шероховатости поверхности, Ra	Не более 1,25 мкм
Материал изделия: нержавеющей сталь AISI304, рабочая часть щетки - полиуретан	
Нить i-stitch Loading Unit PP 0	
Минимальная средняя разрывная нагрузка для узла	22 Н
Материал изделия: монофил-полипропилен	

Нить i-stitch Loading Unit PDO 2-0	
Минимальная средняя разрывная нагрузка для узла	26,8 Н
Период полураспада (50% сохранение прочности)	около 6 недель
Среднее время абсорбции	около 180-220 дней
Материал изделия: монофил-полидиоксанон	
Нить i-stitch Loading Unit PDO 0	
Минимальная средняя разрывная нагрузка для узла	39 Н
Период полураспада (50% сохранение прочности)	около 6 недель
Среднее время абсорбции	около 180-220 дней
Материал изделия: монофил-полидиоксанон	

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

- Данный продукт не предназначен для использования в целях, кроме указанных выше.

- Данный продукт нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.

- Осмотрите стерильную упаковку, убедитесь, что она не повреждена. Не используйте изделие, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.

- Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно и не используйте повторно какие-либо детали продукта.

- Данное изделие допускается к использованию только врачами и профессиональными медиками в соответствующих хирургических техниках.

- Пользователи должны ознакомиться с имеющими отношение к данному продукту хирургическими методами до начала его применения.

- Для работы с инфицированными или зараженными ранами необходимо соблюдать принятые хирургические практики.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Инструменты для фиксации сетчатого имплантата, при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструмент для верхней фиксации сетчатого имплантата i-stitch/i-stitch up, инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle, щетка чистящая i-stitch поставляются нестерильными. Перед применением необходимо провести цикл дезинфекции, пред-стерилизационной очистки и стерилизации в автоклаве при номинальном давлении пара 0,21 МПа, температуре стерилизации 134°C, время выдержки стерилизации в течение 5 мин в стерилизаторе (автоклаве).

Нити i-stitch Loading Unit поставляются стерильными (стерилизация с применением окиси этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1-2007.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ISO 11135-1-2007.

Повторная стерилизация нитей не допускается.

10. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маркировка инструментов для верхней фиксации сетчатого имплантата i-stitch/i-stitch up, инструмента для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle, щетки чистящей i-stitch включает в себя следующую информацию:

- наименований изготовителя или его логотип;
- адрес производителя;
- наименования изделия;
- номер партии;
- дата производства;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ISO 15223-1;
- символ «Продажа только специалистам» по ISO 15223-1;
- количество изделий в упаковке.



Инструмент для фиксации сетчатого имплантата i-stitch

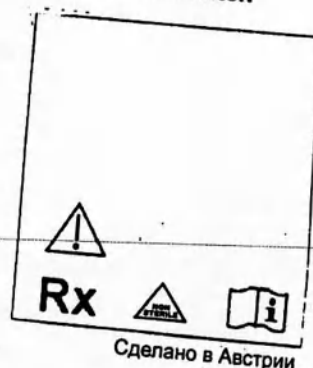
REF IST 1010

2 шт.

LOT 121053

2013-01

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
AMI Agency for Medical Innovations GmbH |
Im Letten 1 | A-6800 Feldkirch | Austria





Инструмент для верхней фиксации
сетчатого имплантата I-stitch up

REF IST 1040

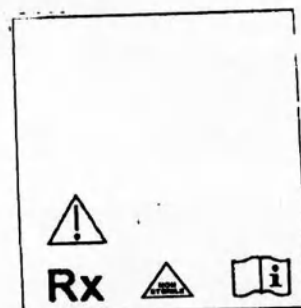
2 шт.

LOT 111053

2013-01



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
A M I Agency for Medical Innovations GmbH |
Im Letten 1 | A-6800 Feldkirch | Austria



Сделано в Австрии



Инструмент для проведения нити
через плотные ткани I-stitch Needle

REF IST 1030

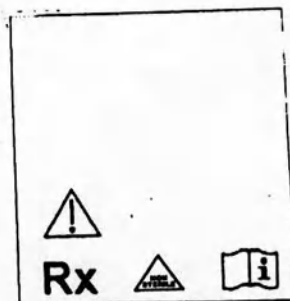
2 шт.

LOT 110053

2013-01



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
A M I Agency for Medical Innovations GmbH |
Im Letten 1 | A-6800 Feldkirch | Austria



Сделано в Австрии



Щетка чистящая I-stitch

REF IST 1080

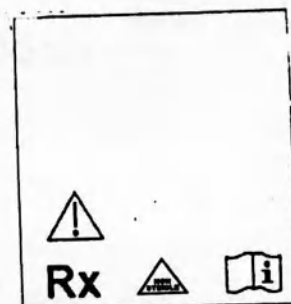
2 шт.

LOT 110553

2013-01



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
A M I Agency for Medical Innovations GmbH |
Im Letten 1 | A-6800 Feldkirch | Austria



Сделано в Австрии

Маркировка нитей включает в себя следующую информацию:

- наименований изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- материал, из которого изготовлены нити;
- структура нитей;
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать повторно» по ISO 15223-1;
- символ «Не стерилизовать повторно» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке» по ISO 15223-

1;

- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ISO 15223-1;
- символ «Продажа только специалистам» по ISO 15223-1;
- номер партии;

- дату изготовления и срок годности.



Нить i-stitch Loading Unit PP 0

PP (полипропилен), монофиламент, USP 0, 700 мм

REF IST1011

1 шт.

LOT 121053



2016-01



2011-01

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH |
Im Letten 1 | A-6800 Feldkirch | Austria

CE0297



Сделано в Австрии



Нить i-stitch Loading Unit PDO 0

PDO (полидиоксанон), монофиламент, USP 0, 700 мм

REF IST 1051

1 шт.

LOT 121053



2016-01



2013-01

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH |
Im Letten 1 | A-6800 Feldkirch | Austria

CE0297



Сделано в Австрии



Нить i-stitch Loading Unit PDO 2-0

PDO (полидиоксанон), монофиламент, USP 2-0, 700 мм

REF IST 1021

1 шт.

LOT 121033



2016-01



2013-01

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH |
Im Letten 1 | A-6800 Feldkirch | Austria

CE0297



Сделано в Австрии

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 до +35 °C (от +32 до +42 °C для нитей i-stitch Loading Unit), при относительной влажности воздуха 45-80%, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс и влиянию биологической жидкости.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении в транспортной упаковке устойчиво к воздействию температур от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 20,0 до 150,0 кПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Комплект поставки:

1. Инструмент для фиксации сетчатого имплантата i-stitch
2. Инструмент для верхней фиксации сетчатого имплантата i-stitch up
3. Инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle

Принадлежности:

1. Щетка чистящая i-stitch
2. Нить i-stitch Loading Unit PP 0
3. Нить i-stitch Loading Unit PDO 0
4. Нить i-stitch Loading Unit PDO 2-0

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества и стерильность, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности составляет 5 лет на следующие части: инструменты для фиксации сетчатого имплантата i-stitch/i-stitch up, инструмент для проведения нити через плотные ткани i-stitch Needle, щетка чистящая i-stitch. Срок годности нити i-stitch Loading Unit PP 0 – 5 лет. Срок годности нитей i-stitch Loading Unit PDO 0 и PDO 2-0 – 3 года.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АМИ Агентство медицинских инноваций» (ООО «АМИ»)

Юридический адрес: Россия, 125009, г. Москва, Брюсов переулок 8-10, стр. 2

Почтовый адрес: 115162, г. Москва, ул. Лестева, д. 18

Тел./факс: +7(495) 232-34-21, e-mail: amirussia@yandex.ru

Перевод с английского языка

Перевод печати на Инструкции по применению медицинского изделия (Инструменты хирургические для прошивания тканей и фиксации сетчатого имплантата с принадлежностями)

Печать: А.М.И.

Агентство Медицинских Инноваций
Им Леттен 1 * 6800 Фельдкирх * Австрия
Т. +43 5522 90505-0

А.М.И. Агентство Медицинских Инноваций ГмбХ, Австрия
Вальтер Эгле

Управляющий директор
/подпись/
Фельдкирх, 26 июня 2014 г.

Печать: А.М.И.

Агентство Медицинских Инноваций
Им Леттен 1 * 6800 Фельдкирх * Австрия
Т. +43 5522 90505-0

Переводчик **ПОДПИСЬ** Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Восемнадцатого сентября две тысячи четырнадцатого года.

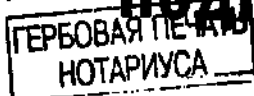
Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-11-21935

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющая обязанности нотариуса

Н.В.Колябина



ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (а, б)
временно исполняющая
обязанности нотариуса



ПОДПИСЬ



[Handwritten signature]

Город Москва

18.09.2014

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 8-11-21936

Взыскано по тарифу

Временно исполняющая обязанности нотариуса



[Handwritten signature]