

КОПИЯ

Im Letten 1
8800 Feldkirch
T +43 5522 90505-0
A.M.I.
Agency for Medical Innovations

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Имплантат монофиламентный полипропиленовый
(хирургическая сетка) А.М.И. НехаPro в исполнениях**

«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 Letten 1 • 8800 Feldkirch • Austria
T +43 5522 90505-0



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка)

А.М.І. НехаPro в исполнениях:

1. Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка), размер 10×12 см;
2. Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка), размер 15×10 см;
3. Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка), размер 15×15 см ;
4. Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка) , размер 30×30 см;
5. Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка), размер 6×30 см;
6. Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка), размер 6×40 см;

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

А.М.І. Agency for Medical Innovation GmbH, Austria, Im Letten 1, 6800 Fildkirch, Austria, Tel: +43 (0) 5522 90505, fax: +43 (0) 5522 90505-4006, e-mail: info@ami.at

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка) А.М.І. НехаPro в исполнениях, (далее по тексту – хирургическая сетка А.М.І. НехаPro) используется для лечения недостаточности внутреннего сфинктера после хирургического лечения почечной лоханки или трансуретрального повреждения механизма сфинктера уретры.

Показания:

- грыжа или различные виды пролапса.

Противопоказания:

- не предназначено, для детей и подростков в связи с неспособностью к растяжению по мере роста пациента,
- женщины планирующие беременность (то есть ситуации, в которых происходит физиологическая перестройка или растяжение структур передней брюшной стенки),
- тяжелое состояние больного (например, острый период после инфаркта миокарда, септические состояния).
- данное медицинское изделие нельзя применять после плановых или неотложных оперативных вмешательств на желудочно-кишечном тракте. Запрещается использование данного медицинского изделия при активной или скрытой инфекции.

Способ применения:

Для снижения вероятности послеоперационных осложнений и рецидивов необходима соответствующая фиксация сетки. Техника рассечения и способ фиксации, а также используемые средства должны соответствовать действующим медицинским нормам страны покупателя. При фиксации шовным материалом или другими устройствами механической фиксации необходимо сохранять безопасное расстояние от края сетки не менее 1 см. Сетка может обрезаться до нужного размера до и после фиксации сетки либо в обоих случаях.

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными хирургами.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в ЛПУ лечебно-профилактических учреждениях) в хирургии в качестве хирургического материала применяемого в лапароскопии.

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

Хирургическая сетка, А.М.И. НехаPro используется для лечения недостаточности внутреннего сфинктера после хирургического лечения, после хирургического лечения почечной лоханки или трансуретрального повреждения механизма сфинктера уретры. Суть метода заключается в выкраивании из хирургической сетки А.М.И. НехаPro лоскута, который затем надёжно фиксируется в виде заплаты к тканям брюшной стенки (см. рисунок 1).

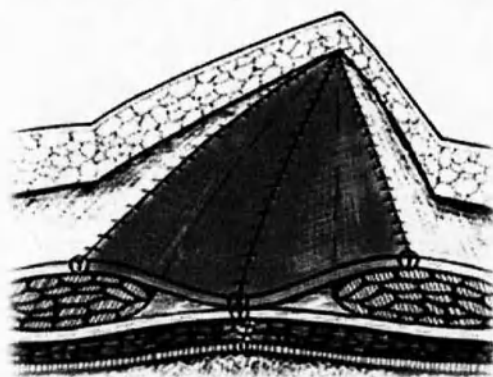


Рисунок 1. Схематическое изображение фиксации хирургической сетки, А.М.И. НехаPro.

Хирургическую сетку А.М.И. НехаPro фиксируют так, чтобы она была хорошо расправлена, не образовывала складок и заходила за края грыжевых ворот на один-два сантиметра. Сетка обязательно должна плотно прилегать к тканям брюшной стенки.

Хирургическая сетка, А.М.И. НехаPro после фиксации сразу же принимает на себя механическую нагрузку и предохраняет линию швов от чрезмерного растяжения, т.е. сетка служит «каркасом» для формирующихся собственных тканей пациента, которые в конечном итоге интегрируют сетку в окружающие структуры. Данные сетчатые имплантаты подходят для ненапряжных техник в лапаропластике или открытого оперативного вмешательства. Хирургическая сетка не рассасывается и устойчива к биологическим

жидкостям и выделениям организма. Хирургическая сетка может быть удалено по назначению врача при необходимости.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирургическая сетка, А.М.І. НехаPro, изготовлена из хирургической монопнити, неокрашенных полипропиленовых нитей. Внешний вид характеризуется гексагональным плетеным рисунком (см. рисунок 2).

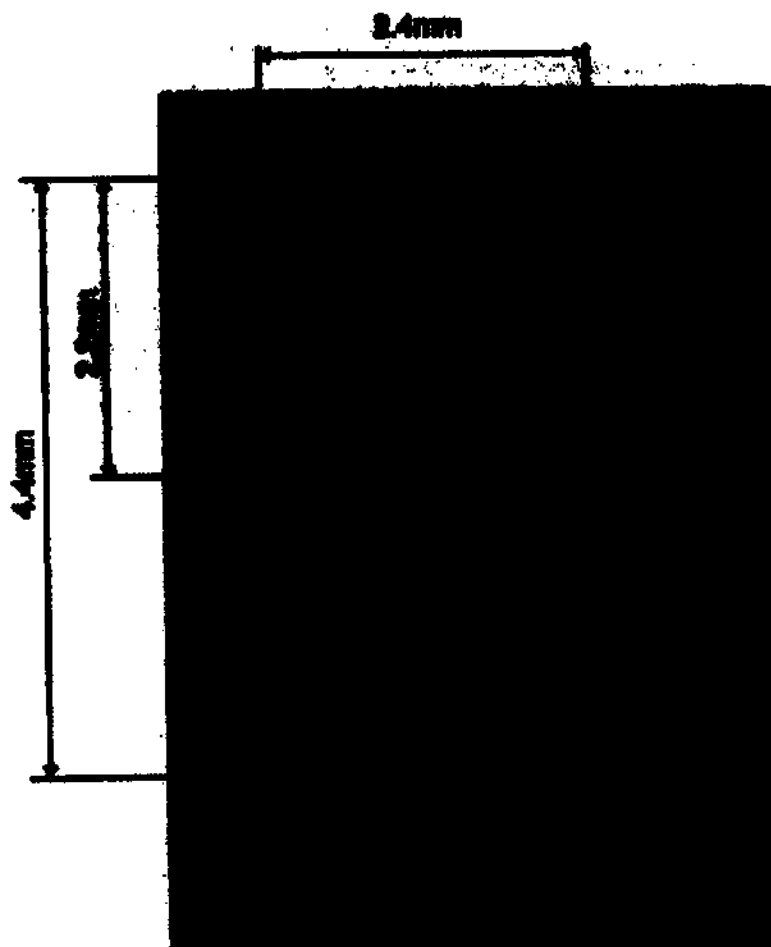


Рисунок 2. Геометрический размер ячеек и пор

Такое свойство гексагонального плетения обеспечивает эластичность во всех направлениях. Данные сетчатые имплантаты являются крупнопористыми. Размер пор между плетеными нитями (промежуточный размер пор) способствует доступу для макрофагов и делает возможной быструю реваскуляризацию и обновление мезотелия. Хирургическая сетка, А.М.І. НехаPro представлена в виде квадратных лоскутов разных размеров (см. рисунок 3).

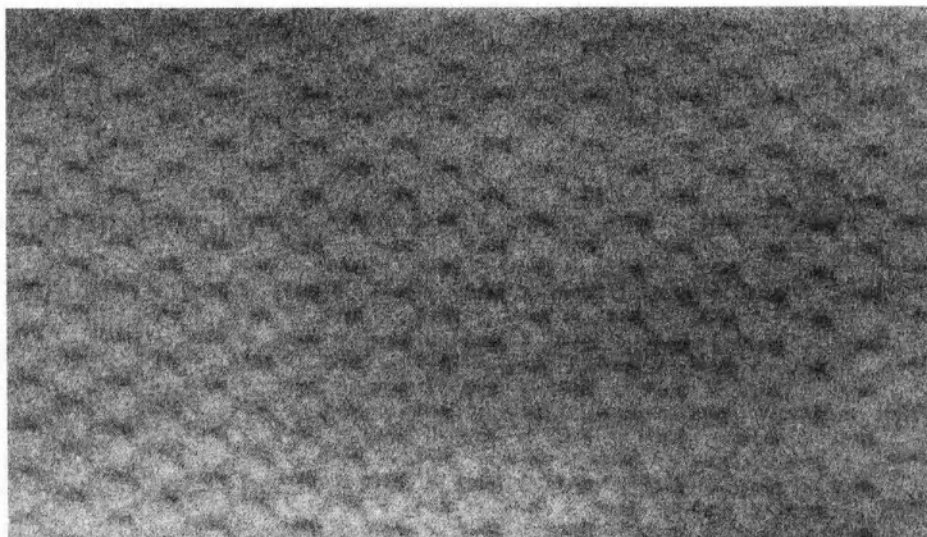


Рисунок 3. Общий вид изделия.

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование	Значение
Удельный вес	21 г/м ²
Толщина	0,38 мм (±10%)
Диаметр нити	76 мкм (±10%)
Форма структуры сетки	Гексагональная
Ширина стежка	Продольного - 2,2 мм (±10%) Поперечного - 2,4 мм (±10%)
Промежуточный размер пор	Между 100 и 150 мкм
Размер сетчатого имплантата	10×12/15×15/30×30/6×30 мм 6×40/15×10 мм (±5%)
Материал:	Монофил-полипропилен
Разрывная нагрузка, не менее	15 Н
Остаточная прочность на разрыв не менее	7 кПа

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.

-Не допускается изменение структуры продукта. В противном случае это может нанести вред пациенту и/или пользователю.

-Имплантация данного продукта в зараженную рану может вызвать инфекции, что приведет к необходимости удаления имплантата хирургическим путем.

-В случае возникновения у пациента необычных симптомов посоветуйте ему обратиться к врачу за консультацией.

-Данный продукт может усугубить уже имеющуюся инфекцию.

-Предупредите пациента о необходимости воздержаться от тяжелого труда или упражнений в течение нескольких недель после проведения операции.

-Если сетчатый протез используется для младенцев или детей, процесс роста которых еще не завершен, хирург должен помнить, что этот продукт не растягивается в процессе взросления и роста пациента.

- Обратите внимание, что сетчатый протез может вызвать воспалительную реакцию в ткани, но она кратковременна, после чего происходит смещение тонкого фиброзного слоя ткани, который может прорасти сквозь сетчатый протез, который впоследствии интегрируется в ткань.

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

-Пользователи должны ознакомиться с имеющимися отношениями к данному продукту хирургическими методами до начала его применения.

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

- После удаления сетчатого имплантата изделие представляет собой потенциальный биологический риск. Следует обращаться с продуктом и утилизировать его в соответствии с политикой больницы и применимым законодательством.

- Во избежание разрыва сетчатого протеза убедитесь, что за линией шва оставлен необходимый запас сетчатого имплантата.

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

Хирургическая сетка, А.М.И. НехаPro, при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

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

Повторная стерилизация имплантатов не допускается.

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

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименования изделия;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности изделия;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ISO 15223-1;

- символ «Не стерилизовать повторно» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать 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;
- количество изделий в упаковке.



Имплантат монофиламентный полипропиленовый
(хирургическая сетка), размер 15x15 см

REF HPM 1021

1 шт.





LOT 121053

 2016-01

 2011-01

CE0297

Rx **STERILE** 

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

Сделано в Австрии

Медицинское изделие поставляется в потребительской упаковке - двойной герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги.

Данное медицинское изделие можно транспортировать в потребительской упаковке, уложенной в картонную коробку. Транспортировка может осуществляться 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 +32 до +42 °C и влиянию биологической жидкости.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении в транспортной упаковке, устойчиво к воздействию температур от +15 до +35 °C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении 84,0 до 106,7 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:

- имплантат (одного размера)

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.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные неблагоприятные реакции, как правило, схожи с осложнениями, встречающимися при хирургической имплантации аналогичных материалов данного типа, включая гематому, обострение инфекции, расхождение краев раны, повреждение нервов, рецидивное выпадение, воспаление, образование спаек и свищей, контрактуру, рубцевание, выпячивание сети, изъязвление.

13. ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В случае использования данного медицинского изделия для хирургического лечения пациентов, принимающих антикоагулянтные препараты, следует осторожно проводить антикоагулянтное лечение под внимательным врачебным контролем.

Может быть выполнено пальцевое исследование прямой кишки для исключения возможной перфорации прямой кишки.

После операции пациентам рекомендуется от поднятия тяжестей и/или физических упражнений (например, езда на велосипеде, бег трусцой, пока врач не разрешит ей вернуться к нормальному образу жизни).

При использовании данного медицинского изделия следует проявлять осторожность и обращать внимание на индивидуальные особенности пациента, а также выполнять правильный хирургический доступ во избежание повреждения сосудов, нервов, кишечника.

14. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ.

Известные или документированные сведения о возможности влияния использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и механизмами, отсутствуют.

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

Срок годности хирургической сетки, А.М.И. НехаPro составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

16. 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.

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «АМИ Агентство медицинских инноваций»

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

A.M.I.
Agency for Medical Innovations
Im Letten 1 76800 Feldbach · Austria
T +43 5522 90505-0

Пер

Пе
м
т

Перевод печати на Инструкции по применению медицинского изделия (Имплантат монофиламентный полипропиленовый (хирургическая сетка) А.М.И. НехаPro в исполнениях)

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

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

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

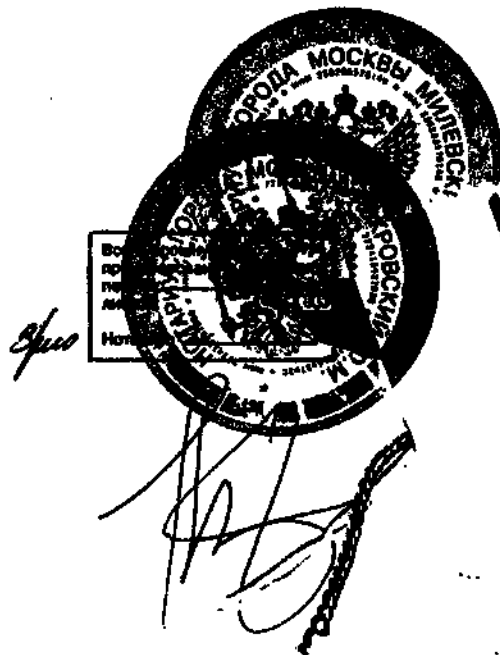
Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
 пронумеровано и скреплено
 печатью _____
 листов _____
 нотариус _____



Город Москва

Восьмого июля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минакова Мария Николаевна,

временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
 Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую верность
 этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
 приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
 исправлений или каких-либо добавлений.

Зарегистрировано в реестре № _____

Взыскано по тарифу _____
 ВРНО нотариуса

