

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ЭТИКОН, Эл-Эл-Си

(ETHICON, LLC)

Manager Global Regulatory Affairs

Должность (Position)

Joice Pappan

Имя (Name)



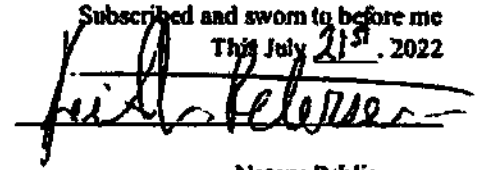
Подпись (Signature)

July 21, 2022

День, месяц (Day, month)

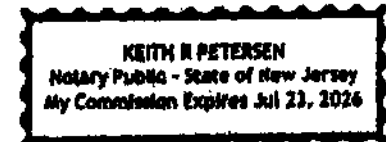
Subscribed and sworn to before me

This July 21st, 2022



Notary Public

**Инструкция по применению
«Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE) в вариантах исполнения»**



Instruction for Use
PROLENE Polypropylene Mesh in variants

2022 год/year

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE) в вариантах исполнения:

Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE): 6 x 11 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE): 30 x 30 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE): 15 x 15 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE): 15 x 10 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft): 2,5 x 10,2 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft): 6,4 x 11,4 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft): 7,6 x 15,2 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft): 15,2 x 15,2 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft): 25,4 x 25,4 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft): 30,5 x 35,6 см
 Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft): 50 x 50 см

Далее по тексту может упоминаться как: сетка, сетка PROLENE.
 Полипропиленовая сетка PROLENE, изделие, МД.

ВВЕДЕНИЕ

В листке-вкладыше содержится инструкция по применению сетки «ПРОЛЕН» (PROLENE).

Она не является исчерпывающим справочным руководством по хирургической технике пластики грыж брюшной стенки.

Сетка «ПРОЛЕН» (PROLENE) предназначена для использования исключительно врачами, обученными хирургическим процедурам и техникам выполнения пластики грыж и имплантации синтетических сеток. Выбор сетки для конкретного пациента определяется множеством факторов, включая, в том числе, предыдущее медикаментозное и хирургическое лечение, текущее состояние здоровья пациента (т. е. сопутствующие заболевания), технику выполнения операции, размер и расположение грыжевого дефекта. Перед выбором сетки врачу рекомендуется обратиться к медицинской литературе, чтобы ознакомиться с техникой, осложнениями и неблагоприятными реакциями.

INSTRUCTION FOR USE

PROLENE Polypropylene Mesh in variants:

PROLENE Polypropylene Mesh: 6 x 11 cm;
 PROLENE Polypropylene Mesh: 30 x 30 cm;
 PROLENE Polypropylene Mesh: 15 x 15 cm;
 PROLENE Polypropylene Mesh: 15 x 10 cm;
 PROLENE Soft Polypropylene Mesh: 2,5 x 10,2 cm;
 PROLENE Soft Polypropylene Mesh: 6,4 x 11,4 cm;
 PROLENE Soft Polypropylene Mesh: 7,6 x 15,2 cm;
 PROLENE Soft Polypropylene Mesh: 15,2 x 15,2 cm;
 PROLENE Soft Polypropylene Mesh: 25,4 x 25,4 cm;
 PROLENE Soft Polypropylene Mesh: 30,5 x 35,6 cm;
 PROLENE Soft Polypropylene Mesh: 50 x 50 cm;

Hereinafter may be referred to as mesh, PROLENE Mesh, PROLENE Polypropylene Mesh, product, device, MD.

INTRODUCTION

This package insert is designed to provide instructions for use of PROLENE Mesh.

It is not a comprehensive reference to surgical technique for repair of abdominal wall hernias.

PROLENE Mesh is intended for use only by physicians who are trained in the surgical procedures and techniques required for hernia repairs and the implantation of synthetic meshes. The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the defect hernia. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

ОПИСАНИЕ

Сетка «ПРОЛЕН» (PROLENE) изготовлена из полипропиленовых волокон. Полипропиленовый полимер идентичен используемому для изготовления шовного материала PROLENE.

Сетка «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft) изготовлена из нерассасывающихся полипропиленовых волокон. Неокрашенные и окрашенные (фталотианиновым синим, цветовой индекс № 74160) полипропиленовые полимеры идентичны материалу, применяемому для изготовления шовного материала PROLENE.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка «ПРОЛЕН» (PROLENE) показана для пластики грыж брюшной стенки и дефектов брюшной стенки, когда для получения желаемого хирургического результата требуется добавление укрепляющего материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Сетку «ПРОЛЕН» (PROLENE) не следует использовать внутрибрюшинно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ненадлежащее выполнение инструкции может привести к неправильному функционированию изделия и травме. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.
- В случае применения изделия у пациентов с возможностью роста или растяжения тканей (например, младенцев, детей или женщин, которые могут забеременеть) хирургу следует помнить, что изделие не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.
- Изделие показано для пластики грыж брюшной стенки, но не для гинекологических процедур. Для гинекологических процедур следует использовать специально предназначенные для этого изделия.
- Не рекомендуется использовать изделие в загрязненном поле, так как загрязнение изделия способно привести к инфекции, что может потребовать извлечения изделия.
- Как и с любыми другими имплантатами, развивается острая и постоянная реакция на инородное тело. У некоторых пациентов такая реакция может привести к одной или нескольким из нижеперечисленных неблагоприятных реакций.
- Изделие представляет собой постоянный имплантат, конструкция которого предполагает врастание в ткани. При необходимости полного или частичного извлечения изделия может потребоваться значительное

DESCRIPTION

PROLENE Mesh is comprised of polypropylene filaments. The polypropylene polymer is identical to the material used in PROLENE Suture.

PROLENE Soft Mesh is comprised of nonabsorbable polypropylene filaments. The undyed and dyed (phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) polypropylene polymers are identical to the material used in PROLENE Suture.

INDICATIONS

PROLENE Mesh is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

PROLENE Mesh should not be used intraperitoneally.

WARNINGS

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using devices indicated for gynecologic repairs.
- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- The device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of

рассечение тканей.

- Недостаточное перекрывание тканей с любой стороны дефекта может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».
- Недостаточная или неправильная фиксация может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел «Применение и инструкции по применению».
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что способно привести к его неправильному функционированию и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и любому, кто контактирует с изделием.
- Перед имплантацией внимательно осмотрите сетку. Не используйте изделие, если оно повреждено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность предварительной обработки хирургической сетки «ПРОЛЕН» (PROLENE) растворами (например, физиологическим раствором, растворами лекарств) перед имплантацией не исследовались.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным неблагоприятным реакциям относятся типичные реакции на хирургически имплантируемые материалы, в том числе: инфекция, воспаление, образование сером, острые или хронические боли, ощущение чужеродного тела, гематома, повреждение нервов или мягких тканей, образование спаек или свищей, вздутие и эрозия, чрезмерное сморщивание и сокращение ткани вокруг сетки, а также несостоятельность сетки и рецидив грыжи.

Для лечения вышеперечисленных неблагоприятных реакций может потребоваться одна или несколько хирургических ревизий. Хирургическая ревизия не всегда устраняет неблагоприятные реакции и может создать риск дополнительных неблагоприятных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор размера и установка

Сетка «ПРОЛЕН» (PROLENE) всегда устанавливается экстраперитонеально. Сетку «ПРОЛЕН» (PROLENE) можно обрезать по усмотрению хирурга при условии достаточного перекрывания тканей для

postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.

- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- 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 bloodborne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the mesh carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of pretreating PROLENE Surgical Mesh with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection, inflammation, seroma formation, acute or chronic pain, foreign body sensation, hematoma, nerve damage, soft tissue injury, adhesion formation, fistula formation, extrusion/erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and mesh failure/hernia recurrence.

One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions.

APPLICATION / INSTRUCTIONS FOR USE

Sizing and Placement

PROLENE Mesh must always be placed extraperitoneally. PROLENE Mesh can be trimmed according to the surgeon's discretion, while providing the necessary overlap to reduce the likelihood of recurrence. The use of thermal

снижения вероятности рецидива. Использование термических режущих устройств не было исследовано и, следовательно, не рекомендуется.

Пластика вентральных (послеоперационных) и паховых грыж

При пластике вентральных или послеоперационных грыж сетка должна заходить за края дефекта не менее чем на 3 см–5 см, если, по мнению хирурга, не требуется дополнительного перекрытия здоровых тканей. При использовании для пластики паховых грыж сетка должна обеспечивать достаточное перекрытие фасциального дефекта со всех сторон. Цветные полосы на сетке (Для сетки хирургической «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)) можно использовать для ее ориентации и выравнивания. Наложите сетку так, чтобы она располагалась вровень с тканью.

Фиксация

Способ закрепления имплантата (например, нерассасывающимся или рассасывающимся шовным материалом или скобами), обеспечивающий достаточную фиксацию тканей и снижающий риск рецидива, определяется хирургом в зависимости от потребностей конкретного пациента и характера восстановительной операции.

Расстояние между точками фиксации и их распределение, а также техника выполнения определяются хирургом так, чтобы обеспечить достаточную фиксацию сетки, снизить риск ее смещения и оптимизировать контакт между сеткой и тканями для ускорения их врастания.

Согласно данным доклинических исследований и описанному опыту клинического применения, точки фиксации должны располагаться на расстоянии не менее 1 см от края сетки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ

Исследование на животных показало, что имплантация сетки «ПРОЛЕН» (PROLENE) вызывает воспалительную реакцию, стимулирующую отложение тонкого слоя фиброзной ткани, способной прорасти через пустоты сетки, тем самым встраивая сетку в соседнюю ткань. Материал не рассасывается.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Сетка «ПРОЛЕН» (PROLENE) стерилизуется газообразным этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

cutting devices is not recommended, because it has not been tested.

Ventral/Incisional and Inguinal Hernia Repair

In ventral or incisional hernia repair, the mesh should extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the defect, unless at the surgeon's discretion, additional overlap onto healthy tissue is needed. When used in inguinal hernia repair, the mesh should provide sufficient overlap of the fascial defect on all sides. The colored stripes (PROLENE Soft Mesh) on the mesh can be used for orientation and alignment purposes. Place the mesh so that it lies flat to the tissue.

Fixation

The method of securing the implant (e.g., nonabsorbable/absorbable sutures or tackers) to provide for adequate tissue fixation and to reduce the risk of recurrence should be determined at the surgeon's discretion, based on the individual patient's needs and the nature of the repair.

Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at the surgeon's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth.

Preclinical data and reported experience suggest having the fixation points at least 1 cm from the edge of the mesh.

PERFORMANCE / ACTIONS

An animal study showed that implantation of PROLENE Mesh elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The material is not absorbed.

STERILITY

PROLENE Mesh is sterilized using ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.

STORAGE

No special conditions required. Do not use after expiry date.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения:

Температура: от -60 °C до + 30 °C

Относительная влажность: до 98% (при 25 °C)

Условия транспортировки:

Температура: не должна выходить за пределы диапазона от -60 до +60 °C

Относительная влажность: до 100% (без конденсации при 25 °C)

Условия эксплуатации:

Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной.

Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие, должны соответствовать следующим требованиям:

Температура от -10°C до +50°C (влажность 75% без конденсации при 30°C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Сетка «ПРОЛЕН» (PROLENE) выпускается в ассортименте размеров в одноразовых стерильных пакетах. В каждую коробку вкладывается инструкция по применению.

Код изделия	Упаковка Штук в коробке
PML1	1
PMM3	3
PMN3	3
PMS3	3
SPMXS	6
SPMS	6
SPMΠ	6
SPMII	6
SPMLI	3
SPMXXL	3

Storage conditions:

Temperature: -60°C to +30°C

Relative humidity: up to 98% (at 25 °C)

Transportation conditions:

Temperature: Do not exceed -60 or + 60 °C

Relative humidity: up to 100% (non-condensing at 25 °C)

Operation conditions:

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

The conditions in the rooms where the medical device is used must meet the following requirements:

Temperature from -10°C to 50°C (75% non-condensing humidity equivalent to 30°C) when utilized immediately after opening sterile packaging.

HOW SUPPLIED

PROLENE Mesh is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes. Each box contains instructions for use

Product Code	Packaging Piece/s per box
PML1	1
PMM3	3
PMN3	3
PMS3	3
SPMXS	6
SPMS	6
SPMΠ	6
SPMII	6
SPMLI	3
SPMXXL	3
SPM3XL	3

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

К каждой упаковке прилагается контрольный ярлык, на котором указаны тип, размер, срок годности и код партии устройства. Ярлык следует вклеить или добавить в электронном виде в историю болезни пациента, чтобы обеспечить точную идентификацию имплантированного устройства.

Описание символов, используемых на упаковке.

Символ	Значение
	Производитель
	CE-знак и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
	Предостережение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не используйте повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Количество
	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только лицензированным практикующим врачам или по их

TRACEABILITY

A traceability label that identifies the type, size, expiry date and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted.

Interpretation of symbols used on the package.

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	CE-mark and Identification number of the Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Caution
	Batch code
	Catalogue number
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Authorized Representative in the European Community
	Quantity
	Use-by date
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

НАЗНАЧЕНИЕ

Сетка PROLENE показана для пластики грыж брюшной стенки и дефектов брюшной стенки, когда для получения желаемого хирургического результата требуется добавление укрепляющего материала.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код изделия	Описание изделия	Размеры (номинальные), см	Длина (фактическая), см	Ширина (фактическая), см	Масса, г
PML1	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE)	30 x 30	30,48 – 34,29	30,48 – 34,29	7,06 – 8,94
PMM3	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE)	15 x 15	15 – 18	15 – 18	1,71 – 2,46
PMN3	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE)	15 x 10	14,5 – 15,5	9,5 – 10,5	1,05 – 1,24
PMS3	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE)	6 x 11	11 – 14	6 – 8	0,5 – 0,8
SPMXS	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)	2,5 x 10,2	9,84 – 10,48	2,22 – 2,86	0,10 – 0,13
SPMS	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)	6,4 x 11,4	11,75 – 12,7	6,67 – 7,62	0,34 – 0,42
SPMII	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)	7,6 x 15,2	15,60 – 16,21	6,99 – 8,26	0,48 – 0,58
SPMH	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)	15,2 x 15,2	15,60 – 16,21	15,60 – 16,21	1,0 – 1,2
SPMLI	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)	25,4 x 25,4	25,4 – 27,94	25,4 – 27,94	2,8 – 3,4
SPMXXL	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)	30,5 x 35,6	35,56 – 36,83	31,75 – 34,29	4,9 – 5,5
SPM3XL	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)	50 x 50	51,44 – 53,98	51,44 – 53,98	11,5 – 12,7

INTENDED USE

This mesh is intended for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	Name of MD	Nominal Size, cm	Actual Length, cm	Actual Width, cm	Mass, g
PML1	PROLENE Mesh	30 x 30	30,48 – 34,29	30,48 – 34,29	7,06 – 8,94
PMM3	PROLENE Mesh	15 x 15	15 – 18	15 – 18	1,71 – 2,46
PMN3	PROLENE Mesh	15 x 10	14,5 – 15,5	9,5 – 10,5	1,05 – 1,24
PMS3	PROLENE Mesh	6 x 11	11 – 14	6 – 8	0,5 – 0,8
SPMXS	PROLENE Soft Mesh	2,5 x 10,2	9,84 – 10,48	2,22 – 2,86	0,10 – 0,13
SPMS	PROLENE Soft Mesh	6,4 x 11,4	11,75 – 12,7	6,67 – 7,62	0,34 – 0,42
SPMII	PROLENE Soft Mesh	7,6 x 15,2	15,60 – 16,21	6,99 – 8,26	0,48 – 0,58
SPMH	PROLENE Soft Mesh	15,2 x 15,2	15,60 – 16,21	15,60 – 16,21	1,0 – 1,2
SPMLI	PROLENE Soft Mesh	25,4 x 25,4	25,4 – 27,94	25,4 – 27,94	2,8 – 3,4
SPMXXL	PROLENE Soft Mesh	30,5 x 35,6	35,56 – 36,83	31,75 – 34,29	4,9 – 5,5
SPM3XL	PROLENE Soft Mesh	50 x 50	51,44 – 53,98	51,44 – 53,98	11,5 – 12,7

Характеристика*	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE)	Сетка хирургическая «ПРОЛЕН Софт» (PROLENE Soft)
Базовый материал сетки	Полипропилен	Полипропилен
Плотность, г/м ²	76	43,6
Размер отверстий, мм	1,0	Вертикальный: 3,5
Пористость, %	53	67
Толщина сетки, мм	0,5	0,37 – 0,5
Минимальная прочность на вытягивание шовного материала PROLENE размера 0, Н (фунты) ^c	50 (11,22)	26 (5,9)
Минимальная прочность на растяжение, Н (фунт) ^c	224,55 (50,48)	96,39(21,67)

СРОК ГОДНОСТИ

60 месяцев

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО МРТ

Parameter*	PROLENE Mesh	PROLENE Soft Mesh
Base Mesh Material	Polypropylene	Polypropylene
Weight, g/m ²	76	43,6
Pore size, mm	1,0	Vertical: 3.5
Porosity, %	53	67
Mesh Thickness, mm	0,5	0,37 – 0,5
Minimum Suture Pull-Out Strength of size 0 PROLENE, N (lb.) ^c	50 (11,22)	26 (5,9)
Minimum Tensile Strength, N (lb.) ^c	224,55 (50,48)	96,39(21,67)

SHELF LIFE, USE BY DATE

60 months

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.

Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations

MRI STATEMENT

The materials are non-metallic and does not contain ferromagnetic or conductive materials that would interact with any magnetic energy/field

Данные материалы являются неметаллическими и не содержат ферромагнитных или проводящих материалов, которые могли бы взаимодействовать с какой-либо магнитной энергией/полем, создаваемыми МРТ, поэтому эти изделия можно считать безопасными для МРТ.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ

Тип контакта постоянный, поэтому удаление и извлечение не предусмотрено.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие спецификации изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки. Не предоставляются никакие гарантии, распространяющиеся в большей степени, чем описано на лицевой стороне настоящего документа. Пригодность данного медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель:

«ЭТИКОН Эл-Эл-Си». Пуэрто-Рико, США (ETHICON, LLC)
Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

Место производства:

Ethicon Inc., 655 Ethicon Circle, Cornelia, Georgia, 30531, USA
Ethicon LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для получения дополнительной информации по применению медицинского изделия обращайтесь к официальному представителю производителя «ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77
Факс: 8 (495) 580 78 78

created by MRI and thus the device can be considered MR safe.

INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION

The type of contact is permanent, so removal and extraction is not foreseen.

WARRANTY

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 particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use

INFORMATION ABOUT MANUFACTURER

Legal Manufacturer:

Ethicon LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

Physical Manufacturer:

Ethicon Inc., 655 Ethicon Circle, Cornelia, Georgia, 30531, USA
Ethicon LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer, "Johnson & Johnson" LLC, 121614, Russia, Moscow, st. Krylatskaya, building 17/2,
phone: 8 (495) 580 77 77,
fax: 8 (495) 580 78 78.

«УТВЕРЖДАЮ»
ЭТИКОН, Эл-Эл-Си
(ETHICON, LLC)

Руководитель международного отдела нормативно-правового
регулирувания
(должность)

Джойс Паппан
(имя)

<подписано>
(подпись)

21 июля 2022 года
день, месяц

Подписано под присягой в моём присутствии сегодня,
21 июля 2022 года

<подписано>

Нотариус

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

Инструкция по применению
«Сетка хирургическая «ПРОЛЕН» (PROLENE) в вариантах исполнения»

2022 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-п/77-2022- 39-4238

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего проиншировано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-п/77-2022- 39-4238

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего проиншировано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова