



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Nazca TC

Nazca R



Оглавление

1. ОПИСАНИЕ.....	3
2. ПОКАЗАНИЯ.....	5
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
4. ВНИМАНИЕ!.....	5
5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.....	6
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	7
8. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.....	8
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
10. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА NAZCA.....	18
11. БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.....	21
12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	21
13. УПАКОВКА.....	21
14. ХРАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ.....	22
15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	22
16. ТРАНСПОРТИРОВКА.....	22
17. УТИЛИЗАЦИЯ.....	23
18. МАРКИРОВКА.....	23
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	25
20. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ.....	25
21. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.....	26

1. ОПИСАНИЕ.

Имплантаты NAZCA TC и NAZCA R - это имплантаты, предназначенные для хирургического лечения пролапса у женщин, вследствие опущения передней стенки или задней стенки и свода влагалища.

NAZCA представлен расположенной по центру сетчатой структурой и периферическими лучами из полипропилена. Каждый луч оборудован силиконовым коннектором, облегчающим имплантацию с помощью хирургических инструментов, заключенных в сетчатой структуре. Силиконовые коннекторы не подлежат имплантации и после оперативного вмешательства удаляются. Для фиксации сетчатой структуры в месте имплантации при выраженной мышечной активности, например, в случае кашля, достаточно простого шва.

Имплантаты NAZCA TC и NAZCA R являются постоянными имплантатами и поставляются в виде стерильных продуктов для разового применения. Помещенный под опущенным органом имплантат поднимает его для коррекции патологического состояния.

Nazca TC, имплантат – для лечения переднего пролапса, предназначенный для армирования ткани и длительной стабилизации фасциальных структур тазового дна при пролапсе вагинальной стенки, при котором показано хирургическое вмешательство, либо в качестве механической опоры или соединительного материала для фасциальных дефектов и включающий:

- Сетку Nazca TC, изготовленную из синтетических материалов с высокой биосовместимостью – 1 шт.;
- Иглы Дешана лигатурные, одноразовые, предназначенные для использования с сеткой при ее имплантации – 2 шт.;
- Иглу для пункции предлобковой зоны, одноразовую, предназначенную для использования с сеткой при ее имплантации – 1 шт.;
- Инструкцию по эксплуатации – 1 шт.;
- Стикеры самоклеящиеся – 3 шт.

Nazca R, имплантат – для лечения верхушечного и заднего пролапса, предназначенный для армирования ткани и длительной стабилизации фасциальных структур тазового дна при пролапсе вагинальной стенки, при котором назначено хирургическое лечение, либо в



качестве механической опоры моста или материал для фасциальных дефектов и включающий:

- Сетку Nazca R, изготовленную из синтетических материалов с высокой биосовместимостью – 1 шт.;
- Иглы для пункции заднего свода, одноразовые, предназначенные для использования с сеткой, при ее имплантации – 2 шт.;
- Инструкцию по эксплуатации – 1 шт.;
- Стикеры самоклеящиеся – 3 шт.

Стикеры самоклеящиеся содержат маркировку, необходимую для размещения на имплантате в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630-2011, но которая не может быть на нем нанесена, т.к. будет ухудшать эксплуатационные характеристики. Информация, содержащаяся на стикерах самоклеящихся предназначена для обеспечения прослеживаемости. Стикер самоклеящийся должен быть размещен в истории болезни пациента после имплантации. Для этого необходимо отклеить стикер с несущей подложки и наклеить его в соответствующую часть истории болезни.

Сравнение имплантатов NAZCA TC и NAZCA R

	NAZCA - TC	NAZCA - R
Сетчатая структура	Изготовлена из полипропилена	
	Содержит поры и вспомогательные отверстия	
Коннектор	Изготовлено из силикона	
	Применяется только для соединения имплантата с хирургическим инструментом в ходе вмешательства – не имплантируется.	
Хирургическое вмешательство*	Передняя вагинальная стенка	Задняя вагинальная стенка
Назначение	Опущение передней стенки	Опущение задней стенки и свода

* Более подробную информацию см. «8.ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.».

Сетчатая структура имплантата NAZCA TC оборудована 4 лучами. В составе комплекта также предусмотрены 2 иглы TOT и 1 предлобковая игла с 3 рукоятками для совместного

применения при имплантации сетчатой структуры в ходе оперативного вмешательства в области передней вагинальной стенки.

Сетчатая структура имплантата NAZCA R оборудована 2 лучами. В составе комплекта также предусмотрены 2 задние иглы с 2 рукоятками для совместного применения при имплантации сетчатой структуры в ходе оперативного вмешательства в области задней вагинальной стенки.

2. ПОКАЗАНИЯ.

Nazca TC, передний пролапс, предназначается для армирования ткани и длительной стабилизации фасциальных структур тазового дна при пролапсе вагинальной стенки, при котором показано хирургическое вмешательство, либо в качестве механической опоры или соединительного материала для фасциальных дефектов.

Nazca R, верхушечный и задний пролапс, предназначается для армирования ткани и длительной стабилизации фасциальных структур тазового дна при пролапсе вагинальной стенки, при котором назначено хирургическое лечение, либо в качестве механической опоры моста или материал для фасциальных дефектов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Имплантаты NAZCA TC и NAZCA R не могут назначаться при наличии какой-либо инфекции, особенно инфекций половых органов или связанных с мочевыводящими путями;

- не должны применяться к пациентам, проходящих антикоагулянтную терапию, во время беременности или при наличии инфекции мочевых путей;

- особое внимание следует уделять использованию для женщин, страдающих сахарным диабетом.

4. ВНИМАНИЕ!

Протезы не должны быть обработаны заостренными, зубчатыми или острыми элементами, так как любая вмятина, повреждение, отверстие или прорезь могут стать причиной последующих осложнений.

Ворсинки, отпечатки пальцев, тальк или какая-либо загрязненная поверхность может стать причиной реакции на инородные тела. Максимально соблюдайте меры предосторожности во избежание загрязнений.

При прохождении иглы могут иметь место проколы и травмы кровеносных сосудов, кишечника или нервов и поэтому может возникнуть необходимость хирургической коррекции.

Как и все инородные тела, полипропиленовая сетка может усиливать существующие инфекции.

Компоненты Nazca были разработаны только для ОДНОРАЗОВОГО использования.

Поэтому, НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ или ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ, так как это может потенциально привести к заражению устройства и повышенному риску ненадлежащего выполнения повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.

5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Хирург несет ответственность за информирование пациента или его представителя до операции о возможных осложнениях, которые могут возникнуть при имплантации Nazca.

Компания Promedon и его дистрибьюторы перекладывают на хирурга ответственность за информирование пациента о преимуществах и возможных рисках, связанных с имплантацией и использованием сетки. Как правило, пациенту рекомендуется избегать поднятия тяжестей или интенсивных упражнений, которые подразумевают применение усилия (езда на велосипеде, аэробика и т.д.) в течение первых трех-четырех недель после операции, а также воздерживаться от сексуальных отношений в течение не менее одного месяца.

Следует обязательно обратиться к хирургу, при возникновении каких-либо из нижеперечисленных симптомов:

- Расстройство мочеиспускания (боль или трудности при мочеиспускании).
- Вагинальные боли.
- Лихорадка.
- Наличие сыровороточных, кровоточащих или гнойных выделений.
- Кровотечение или другие проблемы.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Важное значение имеет тщательный отбор пациентов, а также полная диагностика до операции.

Необходимо внимательно работать с сеткой, а также избегать использования игольчатых, зубчатых и острых элементов.

Ворсинки, отпечатки пальцев, тальк или какая-либо загрязненная поверхность может стать причиной реакции на инородные тела. Максимально соблюдайте меры предосторожности во избежание загрязнений.

Именно поэтому предлагается во время операции хранить сетку в растворе антибиотиков.

Хирургическая процедура должна выполняться с осторожностью, чтобы избежать крупных сосудов и кишечника. Внимательное отношение к местной анатомии и надлежащее прохождение иглы позволит свести риски к минимуму.

Меры предосторожности при обработке и хранении: Nazsa поставляются в стерильном и апиrogenном виде. Упаковка состоит из картонной коробки, которая содержит два конверта: один с сеткой Nazsa, а другой с хирургическим инструментом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИМПЛАНТИРОВАТЬ СЕТКУ, ЕСЛИ КОНВЕРТ ПОВРЕЖДЕН.

Условия в рабочем кабинете: Обычно все операционные палаты оснащены всем необходимым для имплантации слинга. Тем не менее, желательно проверить следующие параметры:

- операционные асептики
- надлежащую подготовку обслуживающего персонала.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможные осложнения, которые могут возникнуть при использовании сетки должны обсуждаться с пациентом перед операцией.

Использование этой сетки может привести к осложнениям, связанным с медицинскими препаратами и методами, которые используются при хирургической операции, а также с реакцией пациента или степенью непереносимости любого инородного тела, имплантированного в тело.

Некоторые осложнения могут привести к отторжению сетки.

Инфекции, которые не реагируют на антибиотикотерапию, требует удаления протеза.

Некоторые пациенты могут испытывать вагинальную боль или боль в надлобковой области в начальный послеоперационный период. Для облегчения боли может быть достаточно терапии с обезболивающими и противовоспалительными препаратами.

Другие осложнения, связанные с этой или другой сеткой, включают следующее:

- Раневая инфекция, включая вторичные некрозы. Серьезная инфекция не может быть вылечена при имплантации протеза.
- Уретральная или вагинальная эрозия
- Вагинальные боли.
- Сывороточное или гнойное кровотечение
- Воспаление влагалища.
- Травмы сосудов и нервов.
- Наличие вагинального свища.
- Нестабильность мочевого пузыря.
- Вагинальное расхождение
- Обструкции мочевыводящих путей.
- Диспареуния.

Послеоперационное формирование капсулы фиброзной ткани вокруг сетки – нормальная физиологическая реакция на имплантацию инородного тела.

В случае вагинальной эксплантации сетки, часто из-за инфекции, необходимо удалить имплантат.

Все хирурги должны уведомлять компанию Promedon о каких-либо осложнениях, связанных с использованием Nazca.

8. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.

8.1. Nazca R.

После вскрытия первичной упаковки, и предварительной подготовки пациента к операции, изделие Nazca R имплантируется в задний интравагинальный проход, следуя утвержденной в настоящее время технике, под местной анестезией.

Рассматривается также использование профилактического антибиотика внутривенно.

Техника выполняется следующим образом:

1. Задняя кольпотомия.

Используйте предпочтительный метод для рассечения задней стенки. Оставьте около 2 сантиметров стенки влагалища ниже вершины нетронутыми для крепления.

2. Параректальное вскрытие.

Выполните рассечение к седалищной кости и нащупайте ее указательным пальцем.

3. Размещение сетки.

Сделайте точечный накожный разрез в ягодичных мышцах, 3 см сбоку и 3 см вниз от ануса, с обеих сторон.

Вставьте иглу для пункции заднего свода через разрез, сделанный в ягодичных мышцах так, чтобы зажим располагался вертикально; введите иглу указательным пальцем в седалищную кость для того, чтобы защитить прямую кишку, пройдите в боковую стенку поднимающей мышцы на 1 см к середине от седалищной кости.

Заправьте перфорированный конец рукава сетки в конец иглы и протяните имплантат через предварительно созданный с помощью иглы канал.

В случае образования отверстий в рукаве сетки при прохождении через ткани пациента выполните кетгут в конце столбца и всуньте его нить в ушко иглы. Этот маневр позволит завершить протяжку сетки без затруднений.

Повторите этот шаг с другой иглой в других седалищных мышцах.

4. Закрепление без натяжения.

Вытягивайте рукава, пока сетка не соприкоснется с шейкой матки или шрамом от экстирпации матки.

Прикрепите сетку к крестцово-маточным связкам или шраму от экстирпации матки посредством нерассасывающихся нитей. Обрежьте лишнюю сетку на уровне сухожильного центра промежности.

Для окончательной корректировки вытягивайте рукава до достижения влагалищем анатомического положения без напряжения.

В конце обрежьте избыточную длину рукавов и сетки и сшейте разрезы, протягивая иглу через центр рукава имплантата.

В конце операции необходимо осуществить пальцевый ректальный осмотр.

Послеоперационный уход и терапия на усмотрение хирурга.

8.2. Nazca TC.

После вскрытия первичной упаковки, и предварительной подготовки пациента к операции, необходимо вставить катетер Фолея в уретру. Далее Nazca TC имплантируется в предлобковый и трансобтураторный проход, следуя утвержденной в настоящее время технике, под местной анестезией. Рассматривается также использование профилактического антибиотика внутривенно.

Техника выполняется следующим образом:

1. Предварительная кольпотомия.

Выполните продольный средний разрез размером примерно 1 см внешней части наружного отверстия мочеиспускательного канала до шейки матки или шрама от экстирпации матки.

2. Уретровезикальное вскрытие.

От разреза, латерально выпустите стенки влагалища с резким и тугим рассечением до восходящего отдела подвздошной кости.

3. Размещение сетки.

Сделайте 2 надлобковых разреза по 1 см над верхним пределом лобка на расстоянии 5 см друг от друга. Введите через влагалище иглу для подлобковой кости.

Хирург направляет иглу, вводя палец сбоку от отверстия уретры и поднимая иглу от подлобковой кости к надлобковому разрезу. Затем хирург изменяет положение захвата, протягивает рукава сетки в иглу и затем увеличивает захват, пока сетка не достигнет желаемого места. Тот же маневр повторяется на другой стороне.

Верхняя часть тела сетки располагается на уровне середины третьей уретры, без напряжения.

Ножки сетки вводятся через трансобтуратор.

Затем выполняется точечный накожный надрез, используя край седалищно-лобкового отростка на уровне клитора, 2 см в боковую сторону и 3 см вниз.

В этой точке введите лигатурную иглу Дешана со стороны правого запирающего отверстия пациента. С этой целью выровняйте иглу на 45 ° от средней воображаемой линии пациента. Затем введите через трансобтураторную внутреннюю оболочку и мышцу. Поверните иглу за восходящей седалищно-лобковой частью, направляя ее указательным пальцем, пока конец иглы не выйдет через влагалище. Заправьте перфорированный конец сетки в конец иглы и протяните основание через предварительно созданный с помощью иглы канал.



Повторите технику с другой стороны (оставьте отверстие).

В случае образования отверстий в силиконовом ушке, при прохождении через ткани пациента выполните кетгут в конце столбца и всуньте его нить в ушко иглы. Этот маневр позволит завершить протяжку сетки без затруднений.

Примечание: Перед продеванием иглы, убедитесь, что точки разреза соответствуют анатомическим, обследуйте влагалище с помощью указательного пальца.

4. Закрепление без натяжения.

Поместите пару ножниц Метценбаума между сеткой и уретрой, чтобы легче регулировать натяжение. Вытяните предлобковые рукава, пока сетка не соприкоснется с уретрой / шейкой мочевого пузыря.

Отрежьте избыток сетки в нижней части и закрепите ее тело двумя нерассасывающимися стежками в кардинальных связках или апикальной стенке влагалища.

Затем потяните рукава ТОТ, пока сетка не соприкоснется с мочевым пузырем.

В конце обрежьте избыточную длину сетки.

Закрывание стенки влагалища производится без разрезания избытка по технике Монтгомери (перекрытие). Как только первый лоскут над сеткой зашивается, происходит поверхностная фильгурация стенки влагалища во избежание возникновения эпителиальной кисты, а также для быстреего заживления.

Второй клапан пришивается над первым с использованием рассасывающихся швов.

Послеоперационный уход и терапия на усмотрение хирурга.



9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

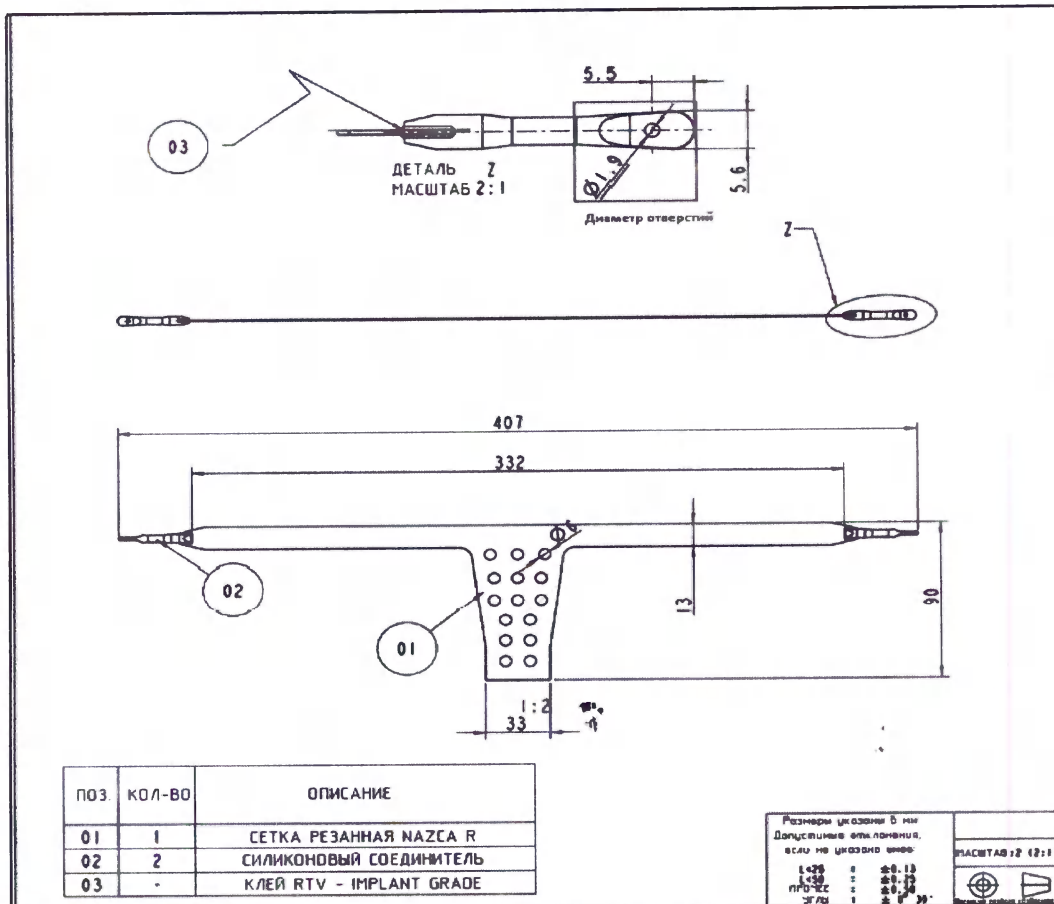
Документ, регулирующий правила процедуры оценки на предмет соответствия	Приложение II - MDD 93/42/ЕЕС		
Классификация в соотв. с положениями Директивы 93/42/ЕЕС	Компонент	Правило (Приложение IX)	Класс
	Имплантируемые компоненты	Правило 8	IIb
	Хирургические инструменты	Правило 6	IIa
	Конечная классификация	Устройства медицинского назначения класса IIb	
Код GMDN	[44689] Сетчатый материал, полимерный, не биоразлагаемый: Листовой плетёный/трикотажный материал, изготовленный из небiorазлагаемого полимера (напр., полипропилена, полиэтилена, дакрона, нейлона) обычно используется в качестве долгосрочного имплантата для опоры или защиты мягких тканей в ходе оперативных процедур (напр., укрепление при инцизионном лечении или лечение паховой грыжи, пролапс дна таза).		
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором (для Российской Федерации)	Вид МИ 600 02 03 31		
Соответствие коду ОКП (для Российской Федерации)	Код 94 3760		
Полученные клинические данные	Клиническая оценка эффективности NAZCA преимущественно основана на доступных в настоящее время совокупных данных соответствующей научной литературы.		
	Клиническая оценка включает следующие элементы:		
	- Обширный опыт применения сетчатых структур за последние 90 лет. - Сравнение NAZCA с другими устройствами медицинского назначения, используемыми для лечения опущения вагинальных стенок. - Клинические результаты хирургического утверждения.		
	Данные литературы и клинические результаты подтверждают безопасность и эффективность сетчатых продуктов. Обнаруженные осложнения носят незначительный характер.		
	Возможные риски такие же, как и у родственных продуктов. Преимущества в контексте простоты оперативной процедуры очевидны.		
	Результаты приемлемы и воспроизводимы, наряду с этим продукт является отличной альтернативой применению пластики при вагинальном пролапсе.		



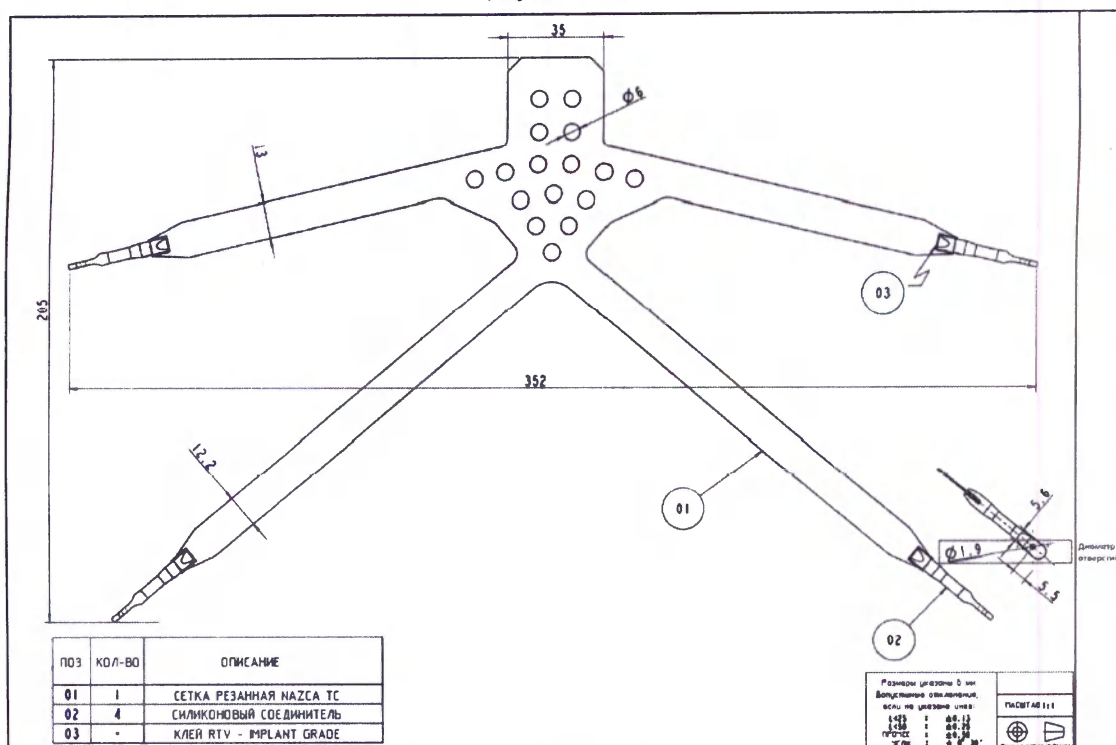
ЭНДОПРОТЕЗ NAZCA

ХАРАКТЕРИСТИКА \ ПОЗИЦИЯ	NAZCA - R	NAZCA - TC
Общая длина	407 мм	352 x 205 мм
Сетчатая структура Полезная длина	90 x 51 мм	83 x 81 мм
Сетчатая структура Толщина	0,5 мм	0,5 мм
Диаметр отверстий на эндопротезе	6,0мм	6,0мм
Сетчатая структура Материал	Полипропилен	Полипропилен
Сетчатая структура Диаметр пор	500 - 1000 мкм	500 - 1000 мкм
Сетчатая структура Прочность при механическом напряжении (EI-05-03)	≥ 3000 г ($\geq 29,4$ Н)	≥ 3000 г ($\geq 29,4$ Н)
Длина соединения	37 мм	37 мм
Диаметр отверстий на концах сетчатого трансплантата	1,9 мм	1,9 мм
Материал соединения	Силикон	Силикон
Коннектор – соединение с иглой, прочность при механическом напряжении (EI-03-04)	≥ 2300 г ($\geq 22,5$ Н)	≥ 2300 г ($\geq 22,5$ Н)
Метод стерилизации	Этиленоксид	Этиленоксид
Срок годности	3 года	3 года
Продолжительность контакта	Постоянно, более 30 суток	Постоянно, более 30 суток

Сетка Nazca R
(Чертеж изделия)



Сетка Nazca TC
(Чертеж изделия)



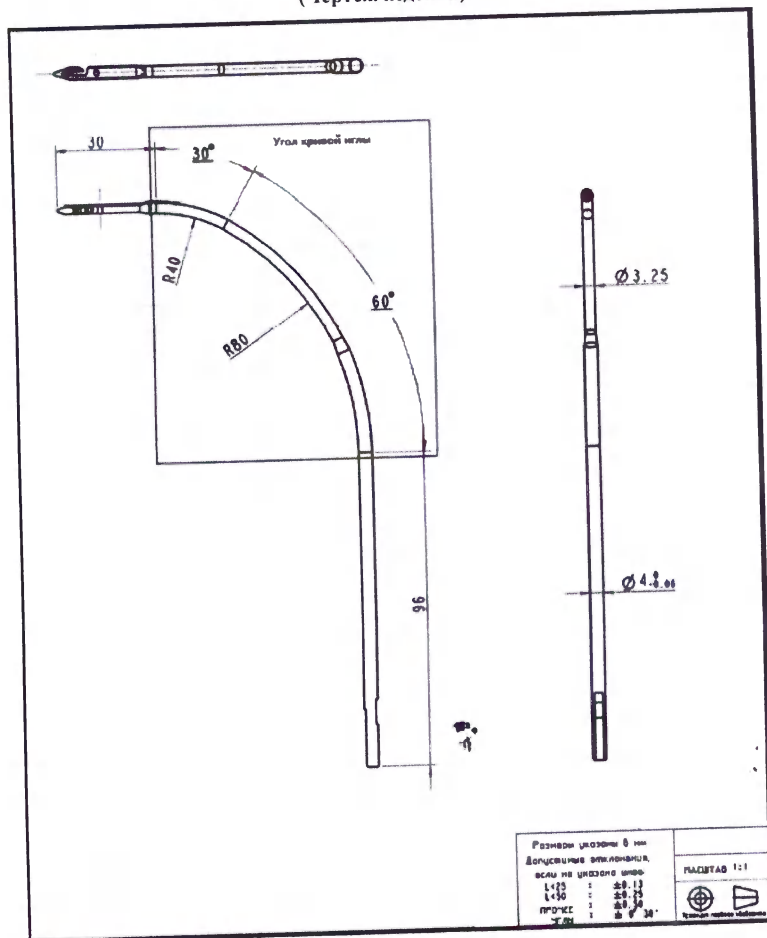
ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ NAZCA

ПОЗИЦИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	NAZCA R	NAZCA TC	
Каталожный номер	DPN-R	DPN - HA	DPN – TC
Содержание	2 иглы 2 рукоятки	2 иглы 2 рукоятки	1 игла 1 рукоятка
Материал рукоятки	АБС-сополимер (акрилонитрилбутадиенстирол)	АБС-сополимер (акрилонитрилбутадиенстирол)	
Материал	Нержавеющая сталь – марка 300 по классификации AISI (304)	Нержавеющая сталь – марка 300 по классификации AISI (304)	
Размер рукоятки	135 x 27,2 x 25 мм	135 x 27,2 x 25мм	135 x 24 x 25мм
Диаметр иглы/площадь сечения	- В точке крепления: Ø 4,0 мм - В области изгиба: Ø 3,25 мм	- В точке крепления: Ø 4,0 мм - В области изгиба: Ø 3,25 мм	Ø 3,5 мм
Угол изгиба иглы	60° и 30°	175°	28°
Конструктивные размеры рукоятки	Смотрите чертеж рукоятки DPN-R	Смотрите чертеж рукоятки DPN-HA	Смотрите чертеж рукоятки DPN-TC
Испытание на сопротивление при нагрузке (EI 03-03)	Деформация 3 кг < 2,0 мм	Деформация 1 кг < 2,0 мм	Деформация 1,3 кг < 2,0 мм
Нержавеющая сталь, прочность при нагрузке (EI 04-03)	≥ 1350 МПа	≥ 1350 МПа	
Метод стерилизации	Этиленоксид	Этиленоксид	
Срок годности	3 года	3 года	
Продолжительность контакта	Ограниченная, до 24 ч	Ограниченная, до 24 ч	

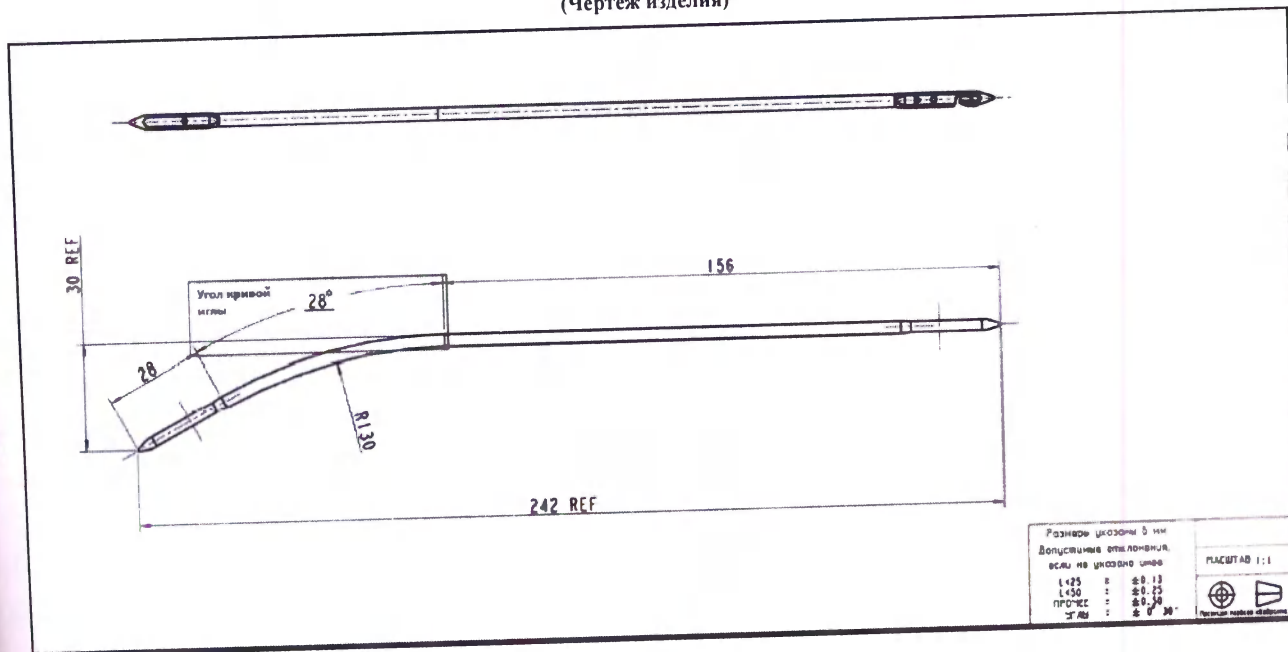
МАССА ИЗДЕЛИЯ

ПОЗИЦИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	NAZCA R	NAZCA TC
Масса МИ (включая компоненты, руководство по эксплуатации, этикетки, пакеты и внешнюю картонную упаковку).	0,360 кг	0,430 кг

Иглы задние для имплантации Nazca R (DPN-R)
(Чертеж изделия)



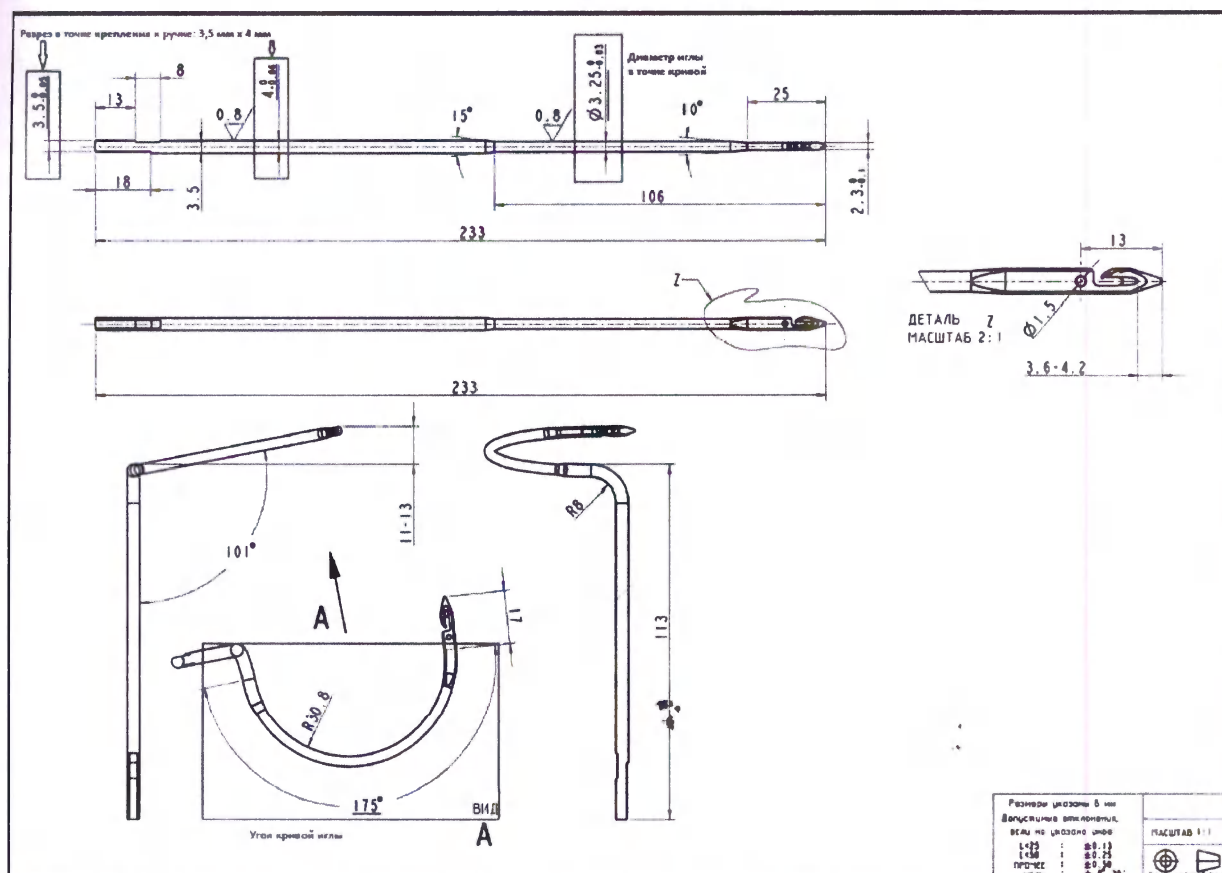
Игла предлобковая для имплантации NAZCA TC (DPN-TC)
(Чертеж изделия)



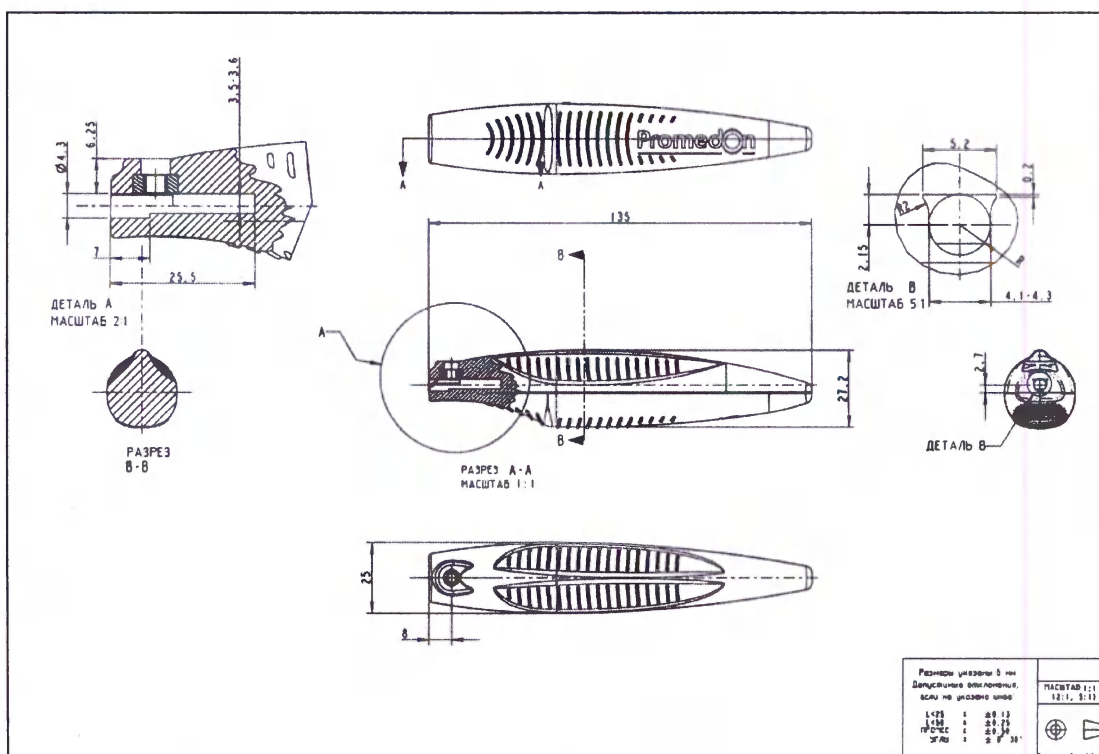


PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

Иглы TOT для имплантации NAZCA TC (DPN-HA)
(Чертеж изделия)

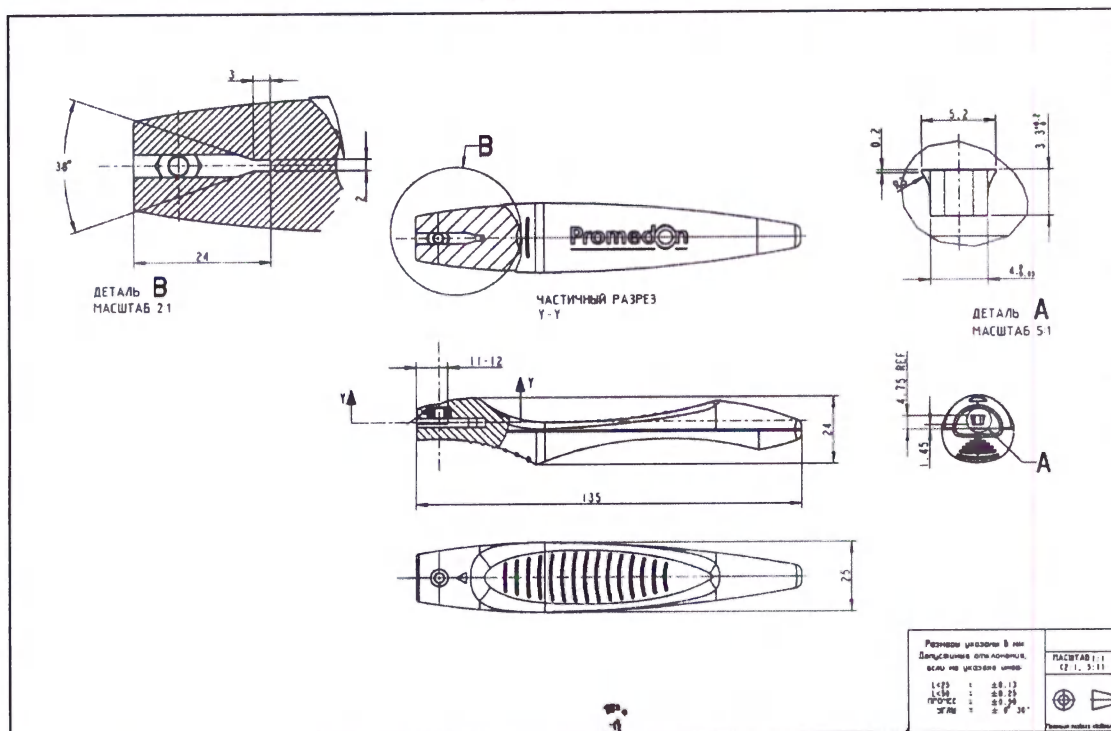


Рукоятка для хирургических инструментов Nazca R (DPN-R) и Nazca TC (DPN-HA)
(Чертеж изделия)



Рукоятка хирургического инструмента Nazca TC (DPN-TC)

(Чертеж изделия)



10. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА NAZCA

В помещениях компании Promedon выделены специальные участки для различных этапов производства и контроля качества. Поступление сырья (после осмотра), документирование, производственные операции, упаковка и хранение проводятся на независимых площадях. Кроме того, проводится строгий контроль качества сырья и продукции, результаты регистрируются и хранятся в соотв. с положениями EN-ISO 13485.

Производство продукта проводится на участках с контролем окружения 8 класса, в то время как промывка и начальная упаковка продукта проводятся на участках 7 класса. Конечная упаковка, маркировка и выпуск серий проводятся на переходном участке. Кроме того, производственный процесс проводится на контролируемом участке, называемом АТЕ (стратегический технологический участок). Этот участок используется для производства частей или деталей, которые не могут быть изготовлены на участках класса 8 или класса 7 по причине индивидуальных характеристик, но в ходе производства требуют особого внимания и контролируемых условий окружения. Есть документированные процедуры по контролю характеристик окружения на таких участках. Некоторые этапы производства проводятся в ламинарных боксах.

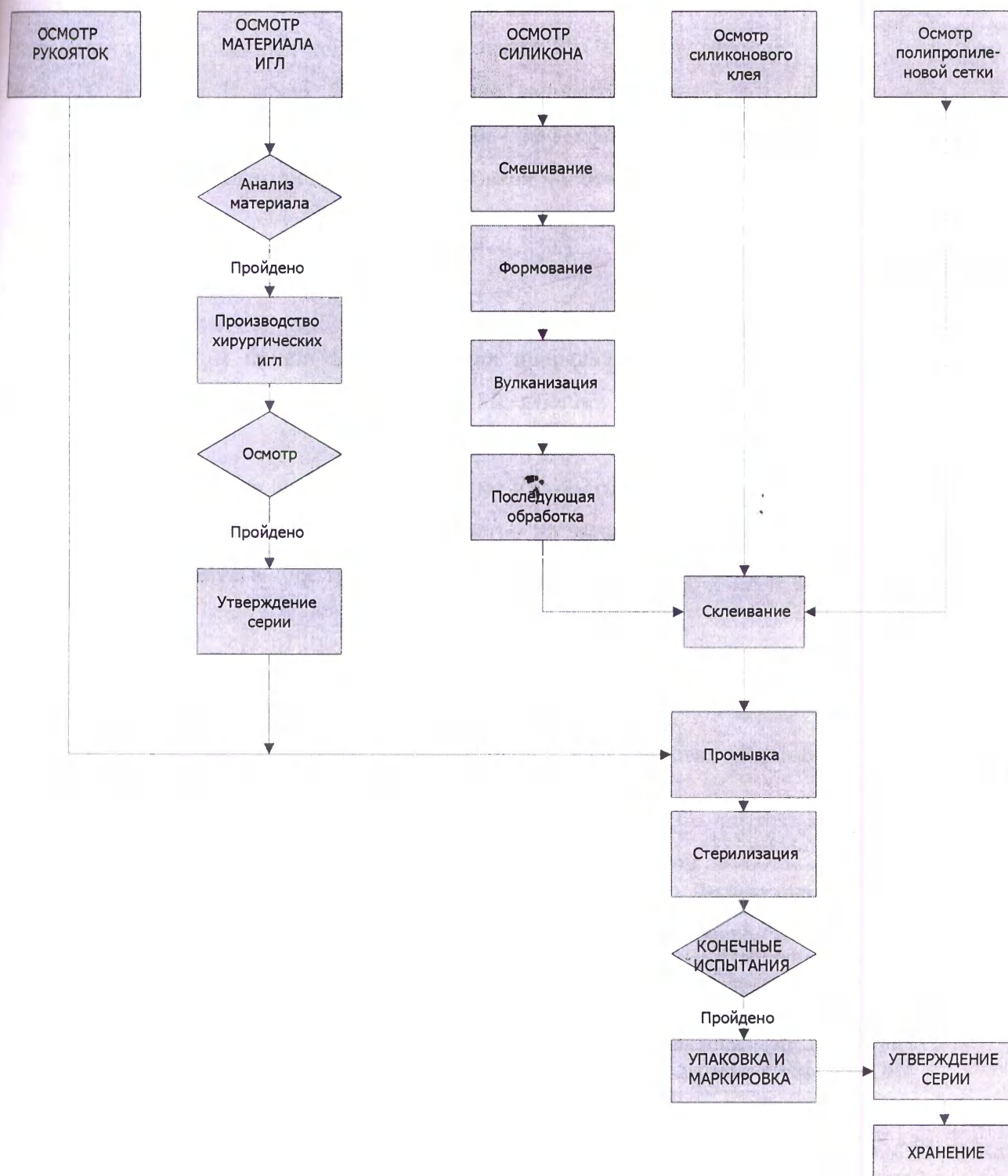


Подача материала на участки с контролем параметров окружения проводится через участок подачи материала (промежуточный), причем для входа для персонала на участок производства предусмотрен участок для перехода персонала (раздевалка). Есть документированные инструкции, регулирующие допуск персонала на такие участки.

Компания Promedon владеет документацией по процедурам контроля производства, инфраструктуре и рабочему окружению, а также рабочими инструкциями с описанием производственного процесса и мерам контроля и испытания, проводимым на всех этапах производства продукта.

Субподрядчики компании Promedon: некоторые операции процесса производства игл; производство рукояток; процесс стерилизации.

NAZCA



11. БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.

Биологическая совместимость Nazca гарантирована на основании биологической совместимости использованных для их производства материалов.

На основании проведенных испытаний, компания PROMEDON пришла к заключению, что Nazca TC и Nazca R могут быть безопасно имплантированы в организм человека при отсутствии отрицательных биологических эффектов. Биологическая совместимость законченного конечного продукта гарантирована на том основании, что производственный процесс не приводит к изменениям структуры полипропилена.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Для этой процедуры привлекают сторонних подрядчиков. Поставщиком услуг является компания-держатель сертификатов ISO 13485, дающих право применения стандартов ISO 11135.

Компоненты Nazca TC и Nazca R упаковывают и затем стерилизуют этиленоксидом.

После стерилизации компоненты и руководство по эксплуатации укладывают в картонную коробку для их защиты в ходе транспортировки и хранения.

13. УПАКОВКА.

Материал упаковки сертифицирован после хранения для подтверждения целостности вспомогательной упаковки продукта в течение срока годности. Испытания проведены в соответствии с методологией ASTM.

КОМПОНЕНТЫ (ссылка)			УПАКОВКА
NAZCA TC	Сетка NAZCA TC	(NAZCA-TC)	Двойная упаковка BOP®
	2 иглы TOT и 2 рукоятки	(DPN-HA)	Двойная упаковка BOP®
	1 предлобковая игла и 1 рукоятка	(DPN-TC)	Двойная упаковка BOP®
NAZCA R	Сетка Nazca R	(NAZCA-R)	Двойная упаковка BOP®
	2 задние иглы и 2 рукоятки	(DPN-R)	Двойная упаковка BOP®

Характеристики упаковки BOP®

Упаковка BOP® представлена следующими компонентами:

- Многослойный полиэфир 12 мкм и полипропилен 38 мкм

- Белая бумага KRAFT, 60 г/м². Представляет собой целлюлозный полимер для применения в медицине.

Медицинская бумага отвечает требованиям следующих стандартов:

- EN 868-5;
- DIN 58953-6;
- ISO 11607-1;
- ISO 11607-2.

14. ХРАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ.

Имплантаты Nazca TC и Nazca R и их компоненты следует хранить при следующих условиях:

Температура: +5°C до +40°C.

Относительная влажность: 10% до 80%.

Давление: 50кПа до 106кПа.

На маркировке Nazca TC и Nazca R будет указан срок годности 3 года от даты стерилизации.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделие «Система восстановления при опущении тазовых органов Nazca, варианты исполнения: Nazca TC, Nazca R» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Условия транспортирования:

Температура: +5°C до +45°C

Относительная влажность: 10% до 80%

Давление: 50кПа до 106кПа.

Изделия Nazca TC, Nazca R перевозят любым видом транспорта, с предохранением их от атмосферных осадков, с соблюдением правил, действующих на соответствующем виде транспорта.

17. УТИЛИЗАЦИЯ.

После окончания использования изделия «Система восстановления при опущении тазовых органов Nazca, варианты исполнения: Nazca TC, Nazca R», необходимо уничтожить любую упаковку в соответствии с эксплуатационными стандартами вашего учреждения по утилизации медицинских отходов.

Компоненты системы, имеющие контакт с пациентом, утилизируется как потенциально опасные, в соответствии с требованиями местного законодательства.

18. МАРКИРОВКА.

Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444-92.

18.1. Каждая двойная упаковка BOR® содержит следующую информацию и символы:

	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Уполномоченный представитель в ЕС

	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	штрих-код (BAR-code)
	На пакете размещен индикатор стерильности.

18.2. На картонной упаковке размещена следующая информация: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия; состав изделия.

- На картонную упаковку нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	QR-код

18.3. Стикер клеящийся содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия.

- На стикер нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)



	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	QR-код

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Promedon и его дистрибьюторы гарантируют качество, эффективность и безопасность имплантатов Nazsa при соблюдении всех рекомендуемых мер безопасности хирургом при подготовке и имплантации изделия в тело пациента.

Компания Promedon и его дистрибьюторы перекладывают на хирурга ответственность за информирование пациента о преимуществах и возможных рисках, связанных с имплантацией и использованием сетки. Как правило, пациенту рекомендуется избегать поднятия тяжестей или интенсивных упражнений, которые подразумевают применение усилия (езда на велосипеде, аэробика и т.д.) в течение первых трех-четырех недель после операции, а также воздерживаться от сексуальных отношений в течение не менее одного месяца.

20. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ.

В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются Официальным дистрибьютором производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»

Юридический адрес: Россия, 123154, Москва, бул. Генерала Карбышева, 5, строение 2, 64,
Пом. II, Пом. ЗАО «ТАРП-СЗАО»;



Фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12;

тел./факс: (495) 921-30-88; e-mail: info@mpamed.ru

ИНН 7734171740; ОГРН 1027700340557

Информация о производителе:

«Промедон С.А.», Аргентина,

«Promedon S.A.» Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3 (X5925XAD) Parque Industrial Ferreyra, Cba, Argentina.

Тел.: +54 (351) 4502100. Факс: +54 (351) 4502130. E-mail: promedon@promedon.com

21. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Решение Национального управления по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) 2319-02

Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде

Директива 93/42/ЕЕС

Директива об изделиях медицинского назначения

EN ISO 13485

Изделия медицинского назначения — Система контроля качества — Нормативные требования

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКОВ

EN ISO 14971

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN IEC 62366

Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

EN 556-1

Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

EN ISO 11135-1

Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 11737-1

Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах

БИОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

EN ISO 10993-1

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками

EN ISO 10993-3

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность

EN ISO 10993-5

Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-6

Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации

EN ISO 10993-7

Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида после стерилизации

EN ISO 10993-10

Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

USP XXIII

Анализ на содержание бактериальных эндотоксинов

КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ**ISO 14644-1**

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

ISO 14644-2

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1

ISO 14644-3

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

ISO 14644-4

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

ISO 14644-5

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.

ISO 14644-7

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)

УПАКОВКА**ASTM F88**

Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов

ASTM F 1140

Стандартные методы испытаний под давлением на разрыв/текучесть склеивания

ASTM F 1929

Метод испытания герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием красителя

EN ISO 11607-1

Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

EN ISO 11607-2

Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**EN ISO 15223-1**

Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

EN 1041

Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования

ПРОЧЕЕ**EN ISO 7153-1**

Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

EN ISO 14630

Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

PROMEDON S.A.

27 (twenty-seven) sheets

PROMEDON S.A.
Marcelo Olmedo
President

Штамп: «ПРОМЕДОН С.А.»

27 (двадцать семь) листов

/подпись/

«ПРОМЕДОН С.А.»

Марсело ОЛЬМЕДО

президент

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Мерзликина А.В.



ets

Город Москва.

Пятого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мерзликиной Анной Владимировной в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ - 3365*
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Нотариус

[Handwritten signature]



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
лист *ав*

Нотариус

[Handwritten signature]