

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Софрадим Продакшн», Франция / Sofradim
Production, France

Sr Manager / Regulatory Affairs

(должность/position)

Benjamin ROCHETTE

(имя/name)

(подпись/signature)

13 December 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SOFRADIM PRODUCTION
116 avenue du Formans
01600 TREVoux - FRANCE
Tel: +33 (0)4 74 08 90 00
Fax: +33 (0)4 74 08 90 02
SIREN 388 924 854

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Permacol Surgical Implant

Имплантат хирургический Permacol

Manufactured by:
Sofradim Production, France, 116 Avenue du
Formans, 01600 Trevoux, France

Производитель:
«Софрадим Продакшн», Франция, 116 Avenue
du Formans, 01600 Trevoux, France

Manufacturing site:

Производственная площадка:

116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVoux le : *14 décembre 2017*
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué



A. Rigaud

Хирургический имплантат

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО
ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Хирургический имплантат Permasol представляет собой гладкую пластину кремового цвета, стерильную, влажную, прочную, эластичную, изготовленную из ацеллюлярного свиного коллагена и его составляющих волокон эластина. Увлажненный в стерильном солевом растворе, хирургический имплантат Permasol поставляется в двойной контурной вакуумной упаковке. Легко раскрывающиеся пакеты из алюминиевой фольги (внутренний) и полиэстера/полиэтилена (внешний) являются кислородо- и влагонепроницаемыми. Преимущества использования хирургического имплантата Permasol включают в себя прочность, биологическую совместимость и слияние с тканью реципиента посредством связанно-клеточного и капиллярного врастания, а также сведение к минимуму прикрепления ткани к имплантату вследствие его прямого контакта с внутренними органами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургический имплантат Permasol предназначен для перманентной имплантации в тело человека и используется для реконструкции, восстановления нормальной анатомической формы и исправления мягкой соединительной ткани человека, в особенности в случае потери дермы, а также в качестве тканевой опоры при таких хирургических процедурах, как лечение грыж и поврежденной брюшной стенки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хирургический имплантат Permasol является продуктом животного происхождения и не должен использоваться для пациентов, чувствительных к материалам такого рода.
- Запрещается использовать хирургический имплантат Permasol толщиной 0,5 мм в процедурах, требующих применения весовой нагрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Транспортируйте и утилизируйте все неиспользуемые изделия и упаковки в соответствии с принятыми медицинскими процедурами и применимыми местными и федеральными нормами и законами относительно утилизации упаковок и медицинских отходов.
- Использование хирургического имплантата Permasol в загрязненном или инфицированном рабочем пространстве может привести к потере прочности или повреждению имплантата. Перед имплантацией изделия

обработайте поверхность с существующим или подозреваемым инфицированием в соответствии с принятыми медицинскими процедурами.

- Хирургический имплантат Permascot не предназначен для трансвагинальной имплантации, а также для использования в урогинекологической хирургии при устранении пролапса тазовых органов и лечении недержания мочи при напряжении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирургический имплантат Permascot поставляется только квалифицированным врачам и хирургам, предназначен для одноразового использования.
- Пригодность к имплантации хирургического имплантата Permascot необходимо определять путем оценивания истории болезни и состояния каждого пациента на основании личного опыта и квалификации хирурга или врача.
- Если внешний пакет из полиэстера/полиэтилена или внутренний пакет из фольги были повреждены во время транспортировки или хранения, находящийся внутри хирургический имплантат Permascot использовать нельзя. Хирургический имплантат Permascot необходимо подвергнуть гидратации или увлажнению после вскрытия упаковки. Дегидратированный или сухой хирургический имплантат Permascot не может быть повторно подвергнут гидратации. Такой материал не подлежит использованию.
- Если хирургический имплантат Permascot используется при работе с пациентами, проходящими курс радиотерапии, реваскуляции и инкорпорирование имплантата могут быть нарушены.
- Следует соблюдать осторожность при использовании хирургического имплантата Permascot в областях, подверженных действию высокой поперечной силы / дроблению, например при процедуре трапециэктомии.
- Рекомендуется использовать надлежащую процедуру дренирования в случае высокого риска наличия сером.
- Применение в случаях расхождения ран брюшной полости. Восстановления срединной линии с использованием по возможности техники первичного ушивания фасции и (или) разделения компонентов может обеспечить лучшие результаты.
- Необходимо строго следовать соответствующим хирургическим процедурам и техникам выполнения операций. Как и при любой хирургической операции, могут возникнуть инфекции и другие осложнения, не связанные с установкой имплантата. При подготовке и использовании хирургического имплантата Permascot необходимо соблюдать все существующие правила асептики. Изделия с возможными повреждениями или загрязнениями, возникшими в результате неправильного обращения, следует утилизировать. При обнаружении инфекции необходимо осуществлять регулярный осмотр области проведения операции и назначить соответствующий курс антибиотиков.
- Не проводилась оценка безопасности и эффективности хирургического имплантата Permascot при реконструкции молочной железы.
- Возможность использования материала во время беременности не исследовалась.
- Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры. Не замораживать. Не использовать содержимое, если маркер температуры черный.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные неблагоприятные явления, как правило, связаны с использованием хирургических сеток и процедурами их имплантации и включают, помимо прочего: раневую или системную инфекцию, серому, гематому, расхождение, диастаз, образование свищей, воспаление, дискомфорт или боль, уплотнение, вытеснение или смещение имплантата, потерю целостности, местный некроз, прикрепление к внутренним органам, повторное или корректирующее хирургическое вмешательство.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИМПЛАНТАТА

Permacol

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием проверьте срок годности продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внутренний пакет из фольги является стерильным и может быть помещен в стерильное рабочее пространство с соблюдением условий асептики.

ПРИМЕЧАНИЕ. Работать с хирургическим имплантатом Permacol следует с использованием перчаток без присыпки и пинцетов без зубцов.

1. Распакуйте внешний пакет из полиэстера/полиэтилена и, соблюдая правила асептики, извлеките стерильный внутренний пакет из фольги.
2. Сохраните внешний пакет до тех пор, пока отрывные ярлыки не будут помещены в историю болезни пациента.
3. Откройте внутренний пакет из фольги и извлеките из него хирургический имплантат Permacol с соблюдением правил асептики.
4. Хирургический имплантат Permacol готов к использованию сразу после извлечения из упаковки. Рекомендуется открывать упаковку непосредственно перед имплантацией. Если имплантация откладывается, поместите каждый хирургический имплантат в находящийся в стерильной области контейнер со стерильным солевым раствором или стерильным лактированным раствором Рингера во избежание их дегидратации.

УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТА И НАЛОЖЕНИЕ ШВОВ

Данные рекомендации являются только общим руководством. Они не заменяют протоколов лечебных учреждений или профессиональную клиническую оценку конкретного случая.

Хирургический имплантат Permacol может быть подрезан, уложен слоями для заполнения пустых участков в ткани. Имплантату можно также придать необходимую форму. Однако, если возникнет необходимость создания нескольких слоёв, разрежьте материал на отдельные части, но не сгибайте его и не сворачивайте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если размер хирургического имплантата Permacol меньше размера дефекта, нити могут чрезмерно натянуться, что может привести к повторному появлению исходного тканевого дефекта или развитию дефекта на прилегающих тканях.

Для обеспечения надежного закрепления имплантата его необходимо устанавливать на окружающие ткани внахлест. Важно обеспечить пришивание хирургического имплантата Permacol к васкуляризованной ткани. Для процедур герниопластики рекомендуется минимальный размер перекрытия 3-5 см. Хирургический имплантат Permacol необходимо закреплять или пришивать в соответствии с принятыми медицинскими процедурами. В этом случае изделие будет прочно закреплено фиксаторами и шовным материалом и останется на месте на протяжении периода слияния с окружающей тканью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Если хирургический имплантат Permasol используется в области хирургического вмешательства, в которой невозможно гарантировать стерильность, следует рассмотреть профилактическое использование противомикробных препаратов в соответствии с принятой медицинской процедурой.

Применение противомикробных препаратов должно обеспечить аэробную и анаэробную флору.

ХРАНЕНИЕ

Хирургический имплантат Permasol следует хранить при комнатной температуре в сухом чистом месте вдали от прямых источников тепла. Срок годности хирургического имплантата Permasol указывается на упаковочном конверте и на ярлыке внутреннего пакета. **Не используйте изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.**

**ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Имплантат хирургический Ретмасол**

Оглавление

1. Основные сведения о медицинском изделии.	8
1.1. Наименование медицинского изделия.....	8
1.2. Информация о разработчике.....	8
1.3. Информация о производителе	8
1.4. Информация об уполномоченном представителе производителя	8
1.5. Производственная площадка	8
1.6. Область применения.....	8
1.6.1. Назначение медицинского изделия.	8
1.6.2. Показания к применению медицинского изделия.	8
1.6.3. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	8
1.6.4. Побочные эффекты и осложнения.....	9
1.6.5. Применимость.....	9
1.6.6. Условия применения.....	9
1.7. Описание медицинского изделия.....	9
1.7.1. Варианты исполнения.....	9
1.7.2. Принцип действия медицинского изделия.	10
1.8. Классификация.....	10
2. Разработка и производство.....	10
2.1. Менеджмент риска	10
2.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	16
3. Техническое описание.	18
3.1. Ключевые функциональные элементы.....	18
3.2. Технические характеристики.	18
3.3. Взаимодействие с другими изделиями и средствами.	19
3.4. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении.....	19
4. Сведения об упаковке.	20
5. Сведения о маркировке.....	21
6. Эксплуатация.	23
6.1. Условия транспортировки и хранения.	23
6.2. Срок годности.	23
6.3. Применение медицинского изделия.	24
7. Предупреждения и меры предосторожности.....	24
7.1. Предупреждения.	24
7.2. Меры предосторожности.	25
8. Охрана окружающей среды.....	25
8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	

8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.	26
8.3. Гарантийные обязательства.	26
9. Рекламация.	26

1. Основные сведения о медицинском изделии.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Имплантат хирургический Permacol.

1.2. Информация о разработчике.

Наименование:

Sofradim Production, France / «Софрадим Продакшн», Франция

Адрес места нахождения:

116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

1.3. Информация о производителе

Наименование:

Sofradim Production, France / «Софрадим Продакшн», Франция

Адрес места нахождения:

116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

1.4. Информация об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

Сокращенное наименование: ООО «Ковидиен Евразия»

Адрес: Россия, 105120, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, д. 1

Телефон/Факс: Тел. (495) 9336469; факс(495) 9336468

Электронная почта: rus@covidien.com

1.5. Производственная площадка

Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

1.6. Область применения.

1.6.1. Назначение медицинского изделия.

Имплантат хирургический Permacol предназначен для перманентной имплантации в тело человека и используется для реконструкции, восстановления нормальной анатомической формы.

1.6.2. Показания к применению медицинского изделия.

Имплантат хирургический Permacol предназначен для перманентной имплантации в тело человека и используется для реконструкции, восстановления нормальной анатомической формы и исправления мягкой соединительной ткани человека, в особенности в случае потери дермы, а также в качестве тканевой опоры при таких хирургических процедурах, как лечение грыж и повреждений брюшной стенки.

1.6.3. Противопоказания к применению медицинского изделия.

- Имплантат хирургический Permacol является продуктом животного происхождения и не должен использоваться для пациентов, чувствительных к материалам такого рода.
- Запрещается использовать имплантат хирургический Permacol толщиной 0,5 мм в процедурах, требующих применения весовой нагрузки.

- Имплантат хирургический Permacol не предназначен для трансвагинальной имплантации или для использования в урогинекологической хирургии при пластике пролапса тазовых органов и лечении стрессового недержания мочи.

1.6.4. Побочные эффекты и осложнения.

Возможные неблагоприятные явления, как правило, связаны с использованием хирургических сеток и процедурами их имплантации, и включают, помимо прочего: раневую или системную инфекцию, серому, гематому, расхождение, диастаз, образование свищей, воспаление, дискомфорт или боль, уплотнение, вытеснение или смещение имплантата, потерю целостности, местный некроз, прикрепление к внутренним органам, повторное или корректирующее хирургическое вмешательство.

1.6.5. Применимость.

Имплантат хирургический Permacol применим для использования у всех групп и типов пациентов, кроме чувствительных к материалам животного происхождения.

1.6.6. Условия применения.

Данное медицинское изделие должно применяться только квалифицированными врачами, имеющими опыт использования подобных изделий, или врачами, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определен руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами ими назначенными.

1.7. Описание медицинского изделия.

Варианты исполнения.

Размеры изделия (ДхШ), см*	Толщина, мм*
5x5	1,5
5x10	1,5
5x5	0,5
5x10	0,5
3x3	0,5
5x5	1,0
10x10	1,5
5x10	1,0
2x20	1,0
3x3	1,0
3x3	1,5
10x15	1,5
10x10	1,0
10x15	1,0
18x28	1,5
4x18	1,0
20x30	1,5
15x20	1,5
20x40	1,5
20x50	1,5
3x6	1,5
15x20	1,0
18x28	1,0
20x30	1,0
28x40	1,5

4x16	1,0
6x16	1,0
8x16	1,0
10x20	1,0

*Погрешность измерения габаритных размеров медицинского изделия составляет 10%.

1.8. Принцип действия медицинского изделия.

Имплантат хирургический Permacol представляет собой гладкую пластину кремового цвета, стерильную, влажную, прочную, эластичную, изготовленную из ацеллюлярного свиного коллагена и его составляющих волокон эластана. Увлажненный в стерильном солевом растворе имплантат хирургический Permacol поставляется в двойной контурной вакуумной упаковке. Легко раскрывающиеся пакеты из алюминиевой фольги (внутренний) и полиэстера/полиэтилена (внешний) являются кислородо- и влагонепроницаемыми.

Преимущества использования имплантата хирургического Permacol включают в себя прочность, биологическую совместимость и слияние с тканью реципиента посредством связанно-клеточного и капиллярного врастания, а также сведение к минимуму прикрепления ткани к имплантату вследствие его прямого контакта с внутренними органами.

1.9. Классификация.

Имплантат хирургический Permacol классифицируется как:

- 1) Медицинское изделие кода 60907 GMDN
- 2) Медицинское изделие инвазивное
- 3) Медицинское изделие, вводимое хирургическим путем
- 4) Медицинское изделие, постоянно контактирующее с организмом человека
- 5) Медицинское изделие однократного применения
- 6) Медицинское изделие стерильное
- 7) Медицинское изделие, не предназначенное для повторной стерилизации
- 8) Медицинское изделие, не предназначенное для применения на жизненно важных органах
- 9) Медицинское изделие не активное
- 10) Медицинское изделие, не имеющее в составе лекарственных средства
- 11) Медицинское изделие, при изготовлении которого использовались материалы животного и/или микробного происхождения
- 12) Медицинское изделие, не относящееся к средствам измерения

2. Разработка и производство.

2.1. Менеджмент риска

Оценка соотношения пользы и рисков использования изделия имплантат хирургический Permacol документально представлена в форме Файла менеджмента риска. Данная оценка проводилась в рамках процесса менеджмента риска и соответствующего ISO 14971, динамичность и многократное повторение данного процесса гарантирует полноту контроля риска на протяжении соответствующих стадий цикла эксплуатации изделия. Данный процесс имеет следующие цели:

- Идентификация рисков, ассоциированных с использованием изделия;
- Оценка ассоциированных рисков;
- Контроль этих рисков;
- Мониторинг эффективности контроля на основании информации, полученной в процессе производства и после него.

Стандарт EN 62366 использовался в качестве руководства для идентификации рисков, связанных с эксплуатацией изделия.

Результаты процесса менеджмента риска при использовании изделия имплантат хирургический Pectasol позволяют сделать вывод о том, что любые риски, которые могут быть ассоциированы с использованием изделия в установленных условиях и с установленной целью, соответствуют приемлемому уровню, который уравнивается положительным эффектом для пациента и высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

Настоящий отчет рассматривает риски, явившиеся результатом взаимодействия пользователя, пациента и изделия (включая связанные с хирургическими характеристиками изделия). Он не фокусируется на рисках, характерных для медицинского лечения. Настоящий отчет относится ко всем стадиям жизненного цикла продукта (все фазы жизненного цикла медицинского изделия, от исходной концепции до финального вывода из эксплуатации и утилизации).

Предусмотренное применение изделия

Имплантат хирургический Pectasol предназначен для постоянной имплантации у людей и показан для реконструкции, реконтурирования и реформации мягких соединительных тканей человека, особенно в случаях потери дермы, а также, используется в качестве опорной ткани в хирургических процедурах, таких как пластика грыжи брюшной полости и дефектов.

Имплантат хирургический Pectasol не предназначен для трансвагинальной имплантации или для использования в урогинекологической хирургии при пластике пролапса тазовых органов и лечении стрессового недержания мочи.

Обзор изделия

Имплантат хирургический Pectasol представляет собой стерильный, желтоватый, влажный, жесткий и гибкий волокнистый лист бесклеточного свиного дермального коллагена и его составляющих эластиновых волокон. Представленный увлажненным стерильным физиологическим раствором, имплантат хирургический Pectasol упакован в двойную герметичную упаковку и запаян в пакет из алюминиевой фольги с отслаиваемой поверхностью (внутренний) и полиэфирный/полиэтиленовый пакет с отслаиваемой поверхностью (внешний), не пропускающие воздух и влагу.

Идентификация опасности риска

Команда по управлению рисками выявила возможные виды опасности, возникающие в следующих ситуациях:

- Во время нормальной эксплуатации изделия
- Во время обоснованно прогнозируемых сценариев неправильного использования

Следующий перечень видов опасности основан на Приложениях С и Е к EN ISO 14971-2012, а также, на опыте «Софрадим Продакшн» и использовался для идентификации видов опасности во время разработки, производства и использования изделия.

Таблица 1: Энергетические и физические виды опасности

Опасность	Регулируется FMEA (да/нет)	Комментарий
Электромагнитная энергия		
Напряжение сети	НП	Электромагнитная энергия в изделии отсутствует. Изделие не обладает ферромагнитными свойствами
Ток утечки (кожух, заземление, пациент)	НП	
Электрические поля	НП	
Магнитные поля (например, МРТ)	НП	
Чувствительность к электромагнитным возмущениям	НП	

Энергия излучения		
Ионизирующее излучение	НП	Изделие не обладает энергией излучения
Ионизирующее излучение отсутствует	НП	
Тепловая энергия		
Высокая температура	НП	Изделие не обладает тепловой энергией
Низкая температура	НП	
Механическая энергия		
Гравитация - падает	Да	Изделие является инертным и не имеет движущихся частей или подвешенной массы
Гравитация - подвешенная масса	НП	
Вибрация	НП	
Аккумулируемая энергия	НП	
Движущиеся части	НП	
Непреднамеренное движение	Да	
Случайное механическое повреждение	Да	
Торсионное, грубое усилие и усилие ан разрыв	Да	
Усталостный излом	Да	
Внешние механические стрессы	Да	
Передвижение и размещение пациента	Да	
Акустическая энергия (звук/ультразвук/инфразвук)	НП	Изделие не обладает акустической энергией
Введение жидкости под высоким давлением	НП	Жидкость не вводится
Непреднамеренное движение	Да	
Демонтаж или ослабление частей	Да	
Неисправное запорное приспособление	НП	Отсутствует запорное приспособление
Энергия вибрации (вибрация изделия)	НП	Изделие является инертным
Физические опасности		
Проблемы с объемом	Да	
Острые края или точки	Да	
Факторы окружающей среды (включая климатические условия)		
Нагревание (например, жара и холод)	Да	
Давление	Да	
Время	Да	
Недостаточная питающая мощность	НП	Изделие не требует электропитания
Недостаточная подача охладителя	НП	Для изделия не требуется охладитель
Влажность (высокая и низкая)	Да	
Свет, солнечный свет (например, УФ)	Да	

Таблица 2: Биологические и химические виды опасности

Опасность	Регулируется FMEA (да/нет)	Комментарий
Биологическая		
Бактерии	Да	
Вирусы	Да	
Прочие агенты (например, прионы)	Да	
Повторная или перекрестная инфекция	Да	
Введение субстанции	НП	Введение субстанции не требуется

Энергия излучения		
Ионизирующее излучение	НП	Изделие не обладает энергией излучения
Ионизирующее излучение отсутствует	НП	
Тепловая энергия		
Высокая температура	НП	Изделие не обладает тепловой энергией
Низкая температура	НП	
Механическая энергия		
Гравитация - падает	Да	Изделие является инертным и не имеет движущихся частей или подвешенной массы
Гравитация - подвешенная масса	НП	
Вибрация	НП	
Аккумулируемая энергия	НП	
Движущиеся части	НП	
Непреднамеренное движение	Да	
Случайное механическое повреждение	Да	
Торсионное, грубое усилие и усилие ан разрыв	Да	
Усталостный излом	Да	
Внешние механические стрессы	Да	
Передвижение и размещение пациента	Да	
Акустическая энергия (звук/ультразвук/инфразвук)	НП	Изделие не обладает акустической энергией
Введение жидкости под высоким давлением	НП	Жидкость не вводится
Непреднамеренное движение	Да	
Демонтаж или ослабление частей	Да	
Неисправное запорное приспособление	НП	Отсутствует запорное приспособление
Энергия вибрации (вибрация изделия)	НП	Изделие является инертным
Физические опасности		
Проблемы с объемом	Да	
Острые края или точки	Да	
Факторы окружающей среды (включая климатические условия)		
Нагревание (например, жара и холод)	Да	
Давление	Да	
Время	Да	
Недостаточная питающая мощность	НП	Изделие не требует электропитания
Недостаточная подача охладителя	НП	Для изделия не требуется охладитель
Влажность (высокая и низкая)	Да	
Свет, солнечный свет (например, УФ)	Да	

Таблица 2: Биологические и химические виды опасности

Опасность	Регулируется FMEA (да/нет)	Комментарий
Биологическая		
Бактерии	Да	
Вирусы	Да	
Прочие агенты (например, прионы)	Да	
Повторная или перекрестная инфекция	Да	
Введение субстанции	НП	Введение субстанции не требуется

Химический продукт		
Воздействие следующих посторонних материалов на дыхательные пути, ткани, среду или собственность и пр.:		
Кислоты или щелочи	Да	
Загрязнители	Да	
Остаточные вещества	Да	
Добавки или технологические вспомогательные вещества	Да	
Вещества для очистки, дезинфекции или испытания	Да	
Продукты разложения	Да	
Сопротивление	НП	Изделие не содержит металл
Электрохимические эффекты	НП	Не обладает электрохимическими свойствами
Биосовместимость		
Токсичность химических составляющих (например, аллергенность/раздражение или пирогенность)	Да	

Табл. 3: Виды опасности при эксплуатации

Опасность	Регулируется FMEA (да/нет)	Комментарий
Должность		
Неправильный или ненадлежащий исход или функциональность	Да	
Неправильное измерение	НП	Изделие не используется для измерения
Передача данных с ошибками	НП	Изделие не управляет данными
Потеря или разрушение функции (включая в период использования, применения грубой силы, потери фиксации, старения)	Да	
Обоснованно прогнозируемое неправильного использования / лечение заболевания	Да	
Эксплуатация в неисправном состоянии (например, неправильный размер, использование в состоянии разрушения)	Да	
Ошибка использования		
Ошибка невнимания	Да	
Ошибка памяти	Да	
Ошибка, связанная с правилами (включая несоблюдение инструкции по применению)	Да	
Ошибка, связанная со знанием	Да	
Нарушение с рутинной частотой	Да	

Табл. 4: Информационная опасность

Опасность	Регулируется FMEA (да/нет)	Комментарий
Маркировка		

Неполные инструкции по применению (например, этикетки, инструкция по применению)	Да	
Недостаточное описание рабочих характеристик	Да	
Не соответствующая требованиям спецификация предусмотренного применения	Да	
Недостаточное разглашение ограничений	Да	
Инструкции по работе		
Не соответствующая требованиям спецификация используемых вспомогательных устройств, которые должны применяться вместе с медицинским изделием	Да	
Не соответствующая требованиям спецификация проверок перед использованием	Да	
Слишком сложные инструкции по работе	Да	
Предупреждения		
о побочных эффектах	Да	
об опасности, вероятной при повторном использовании медицинских изделий для однократного использования	Да	
Спецификация		
о сервисном и техническом обслуживании	Да	

Таблица 5: Исходные явления и обстоятельства

Опасность	Регулируется FMEA (да/нет)	Комментарий
Неполные требования - не соответствующая требованиям спецификация		
параметров конструкции	Да	
Рабочие параметры	Да	
Вспомогательные устройства	НП	Вспомогательные устройства с изделием не применяются
Требования к работе	Да	
Требования сервисного обслуживания (например, техническое обслуживание, повторная переработка)	НП	Изделие одноразового использования
Окончание жизненного цикла	Да	
Производственные процессы - недостаточный контроль		
Изменения производственных процессов	Да	
Материалы/информация о совместимости материалов	Да	
Производственные процессы (например, производство текстиля и коллагена, резка и сшивание ячеек, нарезка свиной кожи, ...)	Да	
Очистка и стерилизация продукции (например,	Да	

межоперационная очистка, итоговая очистка)		
Контаминация (например, остаточные вещества после очистки, стерилизация с применением ЭО (EtO...))	Да	
Транспортировка и хранение		
Недостаточная упаковка (включая посторонние материалы, присутствующие в упаковке)	Да	
Контаминация или разрушение (например, пыль)	Да	
Ненадлежащие условия окружающей среды (например, хранение в ненадлежащих условиях)	Да	
Срок хранения - указан неправильно	Да	
Очистка, дезинфекция и стерилизация		
Отсутствие спецификации или не соответствующая требованиям спецификация: валидированные методики очистки, дезинфекции и стерилизации	Да	
Недостаточное проведение очистки, дезинфекция и стерилизация	Да	
Утилизация и лом		
Информация отсутствует или представлена в недостаточном объеме	НП	Отсутствуют особенности утилизации или лома
Состав		
Биологическое разложение	Да	
Биосовместимость	Да	
Информация отсутствует или представлена не соответствующая требованиям спецификация	Да	
Недостаточное предупреждение об опасности, связанной с неправильным составом	Да	
Человеческий фактор - возможность использования ошибок, вызванных конструктивными недостатками, такими как:		
Путаница или отсутствие информации в инструкциях по применению	Да	
Сложная или создающая путаницу система контроля	НП	Контрольная система в изделии не применяется
Неоднозначное или неясное состояние изделия	НП	Состояние изделия не изменяется
Неоднозначное или неясное представление настроек, измерений или другой информации	НП	Информация на изделии не представлена
Ошибочное представление результатов	НП	Изделие не представляет никакие результаты
Недостаточная видимость, слышимость или осязаемость	Да	
Неоднозначное соответствие контроля действиям или отображаемой информации - фактическому состоянию	НП	Информация на изделии не представлена
Противоречивые режимы или неоднозначное соответствие, по сравнению с существующим оборудованием	НП	Информация на изделии не представлена
Использование персоналом, не обладающим навыками / не прошедшим обучение персоналом	НП	Изделие предназначено для использования обученным хирургом

		в больнице
Недостаточное предупреждение о побочных эффектах	Да	
Недостаточное предупреждение об опасности, связанной с повторным использованием медицинских изделий, предназначенных для однократного применения	Да	
Неправильное измерение и прочие метрологические аспекты	НП	Изделие не используется для измерения
Несовместимость с расходными материалами /вспомогательными устройствами/ другими медицинскими изделиями	Да	
Скольжение, соединения и ошибки	Да	

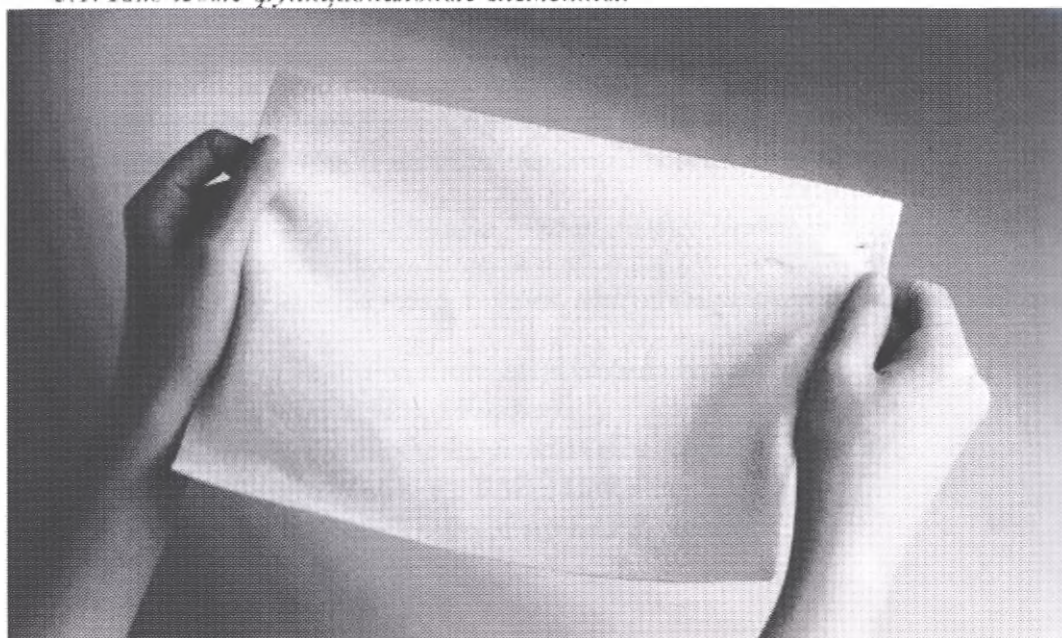
2.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Стандарт	Год	Описание
EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14630	2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 22442-1	2007	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
EN ISO 22442-2	2007	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки
EN ISO 22442-3	2007	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии (TSE)
EN ISO 11137-1	2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка

		популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980	2008	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.

3. Техническое описание.

3.1. Ключевые функциональные элементы.



Данное медицинское изделие не содержит компонентов и принадлежностей.

3.2. Технические характеристики.

Изделие	Характеристика	Спецификации
Имплантат хирургический Permacol – конечный (готовый) продукт	Содержание коллагена	$\geq 79,0\%$
	Содержание жира	$\leq 1,0\%$
	Остаточные вещества: - содержание ацетона - содержание гексаметилендиамин - содержание азиды натрия	≤ 300 ч./млн ≤ 166 ч./млн $\leq 0,95$ ч./млн
	Резистентность растягиванию швов	$\geq 2,3$ Н (среднее значение) для имплантатов с номинальной толщиной = 0,5 мм ≥ 20 Н (среднее значение) для имплантатов с номинальной толщиной > 1 мм
	Конечная прочность на разрыв	$\geq 4,6$ Н/см (среднее значение) для имплантатов с номинальной толщиной = 0,5 мм ≥ 16 Н/см (среднее значение) для имплантатов с номинальной толщиной = 1,0 мм ≥ 42 Н/см (среднее значение) для имплантатов с номинальной толщиной = 1,5 мм
	Тип коллагена	Хирургический имплантат Permacol состоит из нативного коллагена I типа,

		т. е. включающего в себя телопептиды и физиологические ковалентные связи
--	--	---

3.3. Взаимодействие с другими изделиями и средствами.

Следует соблюдать осторожность при установке имплантата хирургического Регмасол, чтобы минимизировать возможность непреднамеренного повреждения имплантата хирургического.

3.4. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении.

Данное медицинское изделие имеет аналоги, доступные на местных и международных рынках:

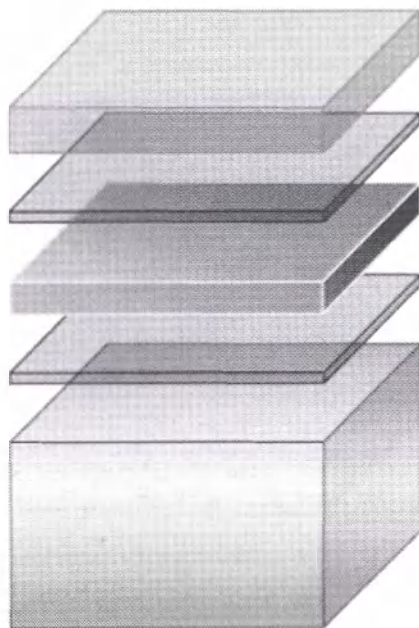
- коллагеновая пластина Zimmer («Циммер Инк.»)
- ENDURAGen («Страйкер Корп.»)
- Имплантат хирургический Pelvicol («Си-Ар БАРД Инк.»)
- PelviSoft BioMesh («Си-Ар БАРД Инк.»)
- PelviLace и PelviLace TO («Си-Ар БАРД Инк.»)

4. Сведения об упаковке.

Первичная упаковка – Mediflex MAP Type AKQJ (пакет из алюминиевой фольги)

Данный пакет является кислородо- и влагонепроницаемым.

Описание первичной упаковки:



Материал	Толщина	Плотность
Ориентированный полиэстер	12 мкм	16,8 г/м2
Адгезивный слой (полиуретановая основа)	3 мкм	3,5 г/м2
Алюминий	9 мкм	24,3 г/м2
Адгезивный слой (полиуретановая основа)	3 мкм	3,5 г/м2
Полиэтилен Rayorpeel R	50 мкм	46,3 г/м2

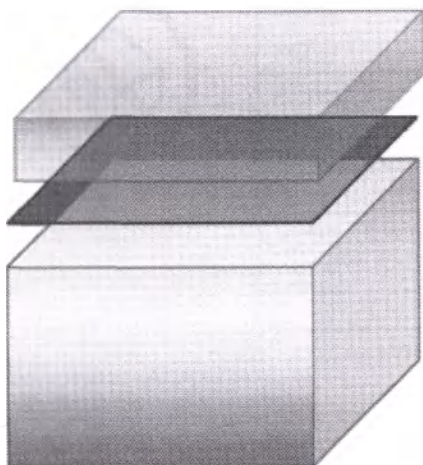
Характеристики	Размерность	Значение
Состав		
Ориентированный полиэстер	г/м2	16,8
Адгезивный слой	г/м2	3,5
Алюминий	г/м2	24,3
Адгезивный слой	г/м2	3,5
Полиэтилен Rayorpeel R	г/м2	46,3
Общий вес	г/м2	94,4
Общая толщина	Мкм	77
Пропускные характеристики		
Степень паропроницаемости	г/м2 в день	<0,1
Степень кислородопроницаемости	См3/м2 в день	<0,1
Усилие на разрыв		
По направлению обработки	Н/мм2	40
Поперечное направление обработки	Н/мм2	40
Удлинение при разрыве		
По направлению обработки	%	100
Поперечное направление обработки	%	100
Сопротивление на разрыв		
По направлению обработки	мН	500
Поперечное направление обработки	мН	600
Прочность на прокол		

Внутри → Снаружи	Н/8мм2	30
------------------	--------	----

Упаковка для финишной стерилизации - Mediflex MP Type АВУН (пакет из полиэстера/полиэтилена)

Данный пакет является кислородо- и влагонепроницаемым.

Описание вторичной упаковки:



Материал	Толщина	Плотность
Ориентированный полиэстер	12 мкм	16,8 г/м2
Адгезивный слой (полиуритановая основа)	3 мкм	3,5 г/м2
Полиэтилен Rayopeel R	40 мкм	46,3 г/м2

5. Сведения о маркировке.


COVIDIEN™

REF 5000-100

Permacol™

Surgical Implant

5 cm x 5 cm x 1.0 mm

Surgical Implant
Implant chirurgical
Chirurgisches Implantat
Implanto chirurgico
Implante quirúrgico
Implante cirúrgico
Chirurgisch implantaat
Kirurgisk implantat
Kirurgisk implantat
Kirurginen implantti

Хирургический имплантат
Implant chirurgiczny
Cerrahi Implant
Хирургический имплантат
Chirurgický implantát
Sebészeti implantátum
Chirurgický implantát
Kirurgisk implantat
Kirurški vsadek
外科植入物

外科手術植入物
수술용 임플란트
Хирургический имплант
Implant chirurgical
Kirurgiline implantaat
Kirurgiskais implantāts
Kirurški implantat
Hirurški implantat
Chirurginis implantas



Single use



Rx ONLY



Do not resterilize



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents



Temperature limitations



CE 0088

© 2013 Covidien. Made in France.
Sofradim Production, 116, avenue du Formans-01600 Trévoux-France.

LOT

Use by

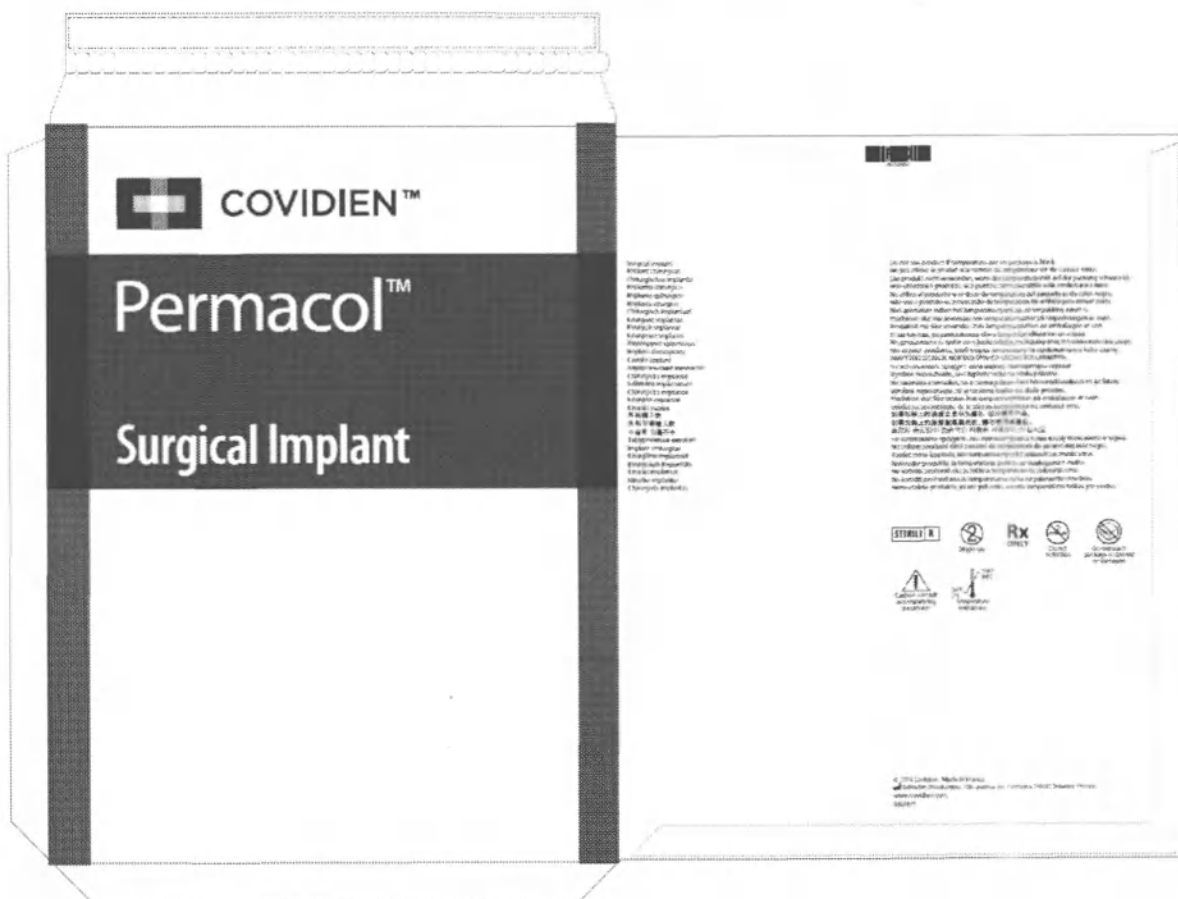
1061896

Пример маркировки медицинского изделия на русском языке

	Имплантат хирургический Permacol			
	Производитель:	«Софрамид продакшн» 116, Авеню ду Формас, 01600 Треву Франция.		
	Страна происхождения:	США	Вариант исполнения	
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Ковидиен Евразия»,		
	Адрес: Россия, 105120, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, д. 1			
	Регистрационное удостоверение №		от	
	Серия / Годен до:	см. упаковку		
Не токсично!		см. инструкцию		

Проект этикетки на русском языке.

Примечание: размещение и размер текста могут варьироваться.



Макет упаковки медицинского изделия

Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия

Символ	Описание
--------	----------

	Изготовитель
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное использование
	Рецептурный отпуск
	Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Температурный диапазон
	Использовать до ...
	Код партии

6. Эксплуатация.

6.1. Условия транспортировки и хранения.

Имплантат хирургический Permacol следует хранить во внешней упаковке при комнатной температуре в сухом чистом месте, вдали от прямых источников тепла.

Транспортирование допустимо во всех видах крытого транспорта при соблюдении мер и правил, действующих на соответствующем виде транспорта, а также при соблюдении условий транспортирования.

Условия хранения и транспортирования:

Температура – от +2°C до +38°C

Относительная влажность воздуха – не более 85%

Атмосферное давление – от 70 до 106 кПа

6.2. Срок годности.

Срок годности имплантата хирургического Permacol составляет 5 лет.

6.3. Применение медицинского изделия.

Подготовка к использованию имплантата хирургического Permacol.

Примечание. Перед использованием проверьте срок годности медицинского изделия.

Примечание. Внутренний пакет из фольги является стерильным и может быть помещен в стерильное рабочее пространство с соблюдением условий асептики.

- 1) Распакуйте внешний пакет из полиэстера/полиэтилена и, соблюдая правила асептики, извлеките стерильный внутренний пакет из фольги.
- 2) Сохраните внешний пакет до тех пор, пока отрывные ярлыки не будут помещены в историю болезни пациента.
- 3) Откройте внутренний пакет из фольги и извлеките из него имплантат хирургический Permacol с соблюдением правил асептики.
- 4) Имплантат хирургический Permacol готов к использованию сразу после извлечения из упаковки. Рекомендуется открывать упаковку непосредственно перед имплантацией. Если имплантация откладывается, поместите каждый имплантат хирургический в находящийся в стерильной области контейнер со стерильным солевым раствором или стерильным лактированным раствором Рингера во избежание их дегидратации.

Установка имплантата и наложение швов.

- Имплантат хирургический Permacol может быть подрезан, уложен слоями для заполнения пустых участков ткани. Имплантату можно также придать необходимую форму. Однако, если возникает необходимость создания нескольких слоев, разрежьте материал на отдельные части, но не сгибайте его и не сворачивайте.

Примечание. Если размер имплантата хирургического Permacol меньше размера дефекта, нити могут чрезмерно натянуться, что может привести к повторному появлению исходного тканевого дефекта или развитию дефекта на прилегающих тканях.

- Для обеспечения надежного закрепления имплантата, его необходимо устанавливать на окружающие ткани внахлест. Важно обеспечить пришивание имплантата хирургического Permacol к васкуляризованной ткани. Для процедур герниопластики рекомендуется минимальный размер перекрытия 3-5 см.
- Имплантат хирургический Permacol необходимо закреплять или прошивать в соответствии с принятыми медицинскими процедурами. В этом случае изделие будет прочно закреплено фиксаторами и шовным материалом и останется на месте на протяжении периода слияния с окружающей тканью.

Применение противомикробных препаратов.

- Если имплантат хирургический Permacol используется в области хирургического вмешательства, в которой невозможно гарантировать стерильность, следует рассмотреть профилактическое использование противомикробных препаратов в соответствии с принятой медицинской процедурой.
- Применение противомикробных препаратов должно обеспечить аэробную и анаэробную флору.

7. Предупреждения и меры предосторожности.

7.1. Предупреждения.

- Транспортируйте и утилизируйте все неиспользуемые изделия и упаковки в

соответствии с принятыми медицинскими процедурами и применимыми местными и федеральными нормами и законами относительно утилизации упаковок и медицинских отходов.

- Использование имплантата хирургического Permacol в загрязненном или инфицированном рабочем пространстве может привести к потере прочности или повреждению имплантата. Перед имплантацией изделия обработайте поверхность с существующим или подозреваемым инфицированием в соответствии с принятыми медицинскими процедурами.

7.2. Меры предосторожности.

- Имплантат хирургический Permacol поставляется только квалифицированным врачам и хирургам и предназначен для однократного использования.
- Пригодность к имплантации имплантата хирургического Permacol необходимо определять путем оценивания истории болезни и состояния каждого пациента на основании личного опыта и квалификации хирурга или врача.
- Если внешний пакет из полиэстера/полиэтилена или внутренний пакет из фольги были повреждены во время транспортировки или хранения, находящийся внутри имплантат хирургический Permacol использовать нельзя. Имплантат необходимо подвергнуть гидратации или увлажнению после вскрытия упаковки. Дегидратированный или сухой имплантат хирургический не может быть повторно подвергнут гидратации. Такой материал не подлежит использованию.
- Если Имплантат хирургический используется при работе с пациентами, проходящими курс радиотерапии, реваскуляризация и инкорпорирование имплантата могут быть нарушены.
- Следует соблюдать осторожность при использовании имплантата хирургического Permacol в областях, подверженных действию высокой поперечной силы/дроблению, например при процедуре трапециэктомии.
- Рекомендуются использовать надлежащую процедуру дренирования в случае высокого риска наличия сером.
- Применение в случаях расхождения ран брюшной полости, восстановления срединной линии с использованием по возможности техники первичного ушивания фасции и (или) разделения компонентов может обеспечить лучшие результаты.
- Необходимо строго следовать соответствующим хирургическим процедурам и техникам выполнения операций. Как и при любой хирургической операции, могут возникать инфекции и другие осложнения, не связанные с установкой имплантата. При подготовке к использованию имплантата хирургического необходимо соблюдать все существующие правила асептики. Изделия, с возможными повреждениями или загрязнениями, возникшими в результате неправильного обращения, следует утилизировать. При обнаружении инфекции необходимо осуществлять регулярный осмотр области проведения операции и назначить соответствующий курс антибиотиков.
- Возможность использования материала во время беременности не исследовалась.
- Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры. Не замораживать. Не использовать содержимое, если маркер температуры черный.

8. Охрана окружающей среды.

8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Медицинское изделие при транспортировании, хранении и эксплуатации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Неиспользованные имплантаты хирургические Permacol с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделия следует считать медицинским отходом класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

8.3. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.

9. Рекламация.

Техническое обслуживание или ремонт данного медицинского изделия не предусмотрены. При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю.

Сокращенное наименование: ООО «Ковидиен Евразия»

Адрес: Россия, 105120, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-Й, д. 1

Телефон/Факс: Тел. (495) 9336469; факс(495) 9336468

Электронная почта: rus@covidien.com

<Штамп: «Софрадим Продакшн»

116 avenue du Formans

01600 TREVOUX – FRANCE

Тел.: +33 (0)4 74 08 9000

Факс: +33 (0)4 74 08 90 02

Номер SIREN 388 924 854>

<Штамп: Копия соответствует оригиналу

ТРЕВУ, 14 декабря 2017 г.

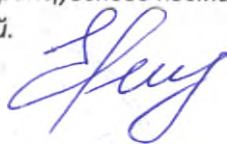
От имени мэра

Назначенный сотрудник>

<подписано>

<Круглая печать: Мэрия Треву>

Перевод с французского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого июня две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ереминой Евгении Валерьевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018- *6-2186*

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

