Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Solyx SIS Stress Incontinence System – Instruction for Use** is valid and true.
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Boston Scientific Corporation
Marlborough, MA 01752 USA

The Commonwealth of Massachusetts
On this 24 day of October 2023 before me the, undersigned notary public, Adrienne Bishop personally appeared before me, and proved to me through satisfactory evidence of identification, which were US passport, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.

Ayako Muto, Notary Public
My Commission Expires June 28, 2030

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ SOLYX SIS, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата составления документа – 05 октября 2023 г.

Solyx
Система SIS

Solyx Blue
Система SIS

Только по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам, прошедшим подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи, или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу у пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими необходимую подготовку и имеющими опыт хирургического лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы Solyx и Solyx Blue SIS (слинг-системы одного разреза) представляют собой стерильные одноразовые системы, состоящие из 1 (одного) устройства доставки и 1 (одного) сборного сетчатого имплантата. Сборный сетчатый имплантат состоит из полипропиленовой тканой сетки с полипропиленовыми носителями на обоих концах дистальной части сетки. Носитель предназначен для установки на кончик устройства доставки. Одноразовое устройство доставки состоит из рукоятки, шафта из нержавеющей стали и механизма развертывания. Устройство доставки спроектировано таким образом, чтобы облегчать проведение сетки в сборе через ткани тела для установки во внутренней запирательной мышце.
Среднеуретральные слинги выполнены из неэлектропроводных неметаллических и немагнитных материалов и не представляет известной опасности, возникающей при воздействии магнитно-резонансной (МР) среды. Таким образом, мидуретральные слинги считаются совместимыми с МРТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетчатый имплантат предназначен для использования в качестве субуретрального слинга для лечения стрессового недержания мочи в результате повышенной уретральной подвижности и (или) недостаточности внутреннего сфинктера.

Устройство доставки системы Solyx SIS предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для введения, размещения, фиксации и крепления хирургической сетки Solyx SIS при проведении урогинекологических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение сетчатого имплантата противопоказано у следующих пациентов:

- у беременных пациенток, пациенток, у которых возможен рост тела, или пациенток, которые планируют беременность в будущем;
- у любых пациенток, которые имеют патологию мягких тканей, в которых будет установлен имплантат;
- у пациенток с любой патологией, которая может поставить под угрозу установку имплантата;
- у пациенток с любой патологией, которая может ограничивать кровоснабжение или инфекции, которые могли бы оказать негативное воздействие на процесс выздоровления.

ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для следующих пациентов следует внимательно рассмотреть риски и пользу выполнения процедуры установки субуретрального слинга:

  - следует внимательно рассмотреть возможность выполнения этой процедуры у пациентов с невылеченными коагулопатиями или пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты;
  - у пациентов с гипертоническим мочевым пузырем или пузырно-мочеточниковым рефлюксом;
  - будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомической деформации. Если пациент нуждается в лечении цистоцеле, его нужно провести до процедуры установки субуретрального слинга.
- инфекции влагалища и мочевыводящих путей следует лечить до процедуры имплантации субуретрального слинга;
- пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами, подразумевающими применение нерассасывающихся сеток;
- при обработке загрязнений или инфицированных ран необходимо следовать правилам надлежащей хирургической практики;
- сетка считается постоянным имплантатом. При удалении сетки или коррекции обусловленных ею осложнений может потребоваться проведение множественных хирургических вмешательств;
- возможно, нельзя будет полностью удалить сетку, а дополнительные хирургические вмешательства не всегда могут полностью скорректировать указанные осложнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При возникновении заражения после процедуры следует применять соответствующие способы медицинского вмешательства.
- Пациентку необходимо поставить в известность о том, что будущие беременности могут нивелировать эффект данной процедуры, и у пациентки может снова возникнуть недержание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение полипропиленовой сетки в урогинекологических процедурах, таких как лечение стрессового недержания мочи, вне зависимости от пути доставки (трансвагинально, надлобковым или трансобтураторным методом), связано со случаями развития эрозии. Отмечались случаи эрозии мочевого пузыря, влагалища, мочеточника, мочеиспускательного канала и кишечника. Лечение эрозии может потребовать хирургического удаления.
- Как и в случае всех хирургических операций, определенные факторы риска могут повлиять на исходы при реконструкции тазового дна. Они включают, но не ограничиваются, нарушения кровоснабжения (например, диабет, курение, эстрогенный статус, радиационное облучение тазового дна, и т. д.), возраст, миалгии тазового дна, нарушение заживления ран (например, в результате диабета, использования стероидов, и т. д.), а также наличие активных инфекций в участке хирургического вмешательства или около него. Вышеуказанные патофизиологические условия следует рассматривать при проведении оценки, является ли данная пациентка подходящим кандидатом для имплантации сетки посредством либо трансвагинального, либо надлобкового или трансобтураторного доступа.
- При выполнении процедур, связанных с процедурой установки субуретрального слинга, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам хирургической практики.
- Может возникнуть кровотечение. Перед выпиской пациентки из больницы проведите тщательный осмотр.
- Убедитесь, что сетка установлена под средней частью мочеиспускательного канала без натяжения.
- Использование данного изделия должно осуществляться с пониманием того, что последующее заражение может потребовать удаления сетки.
- Врач должен определить время, когда каждая пациентка сможет вернуться к повседневной деятельности.
- Пациенткам следует сообщить, когда они могут возобновить активную деятельность (поднятие тяжестей, физические упражнения) и половую жизнь после процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Не используйте какие-либо механические средства контакта с сеткой (такие как зажимы, скобы и т. д.) в пределах области сетки, поддерживающей уретру, так как это может привести к механическому повреждению сетки.
- Во время обращения с сеткой избегайте ее чрезмерного натяжения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с установкой субуретрального слинга были отмечены следующие нежелательные явления, некоторые из которых могут наблюдаться постоянно, не ограничиваясь указанными далее:

- как при установке любых имплантатов, может возникнуть местное раздражение в месте раны и (или) реакция на инородное тело. Реакция на инородное тело может быть острой или хронической;
- боль (в области таза, влагалища, паха/бедра, надлобковой области, диспареунию) (острая или хроническая);
- диспареуния;
- реакции тканей на сетчатый имплант могут включать в себя следующие:
  - эрозию в органах (мочеиспускательном канале, мочевом пузыре или прилегающих тканях); обнажение/выталкивание во влагалище. Контакт сетки с мочой из-за эрозии/обнажения/выталкивания может привести к образованию камней;
  - рубцеванию / рубцовую контрактуру;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- некроз;
- образование свища (острое или хроническое);
- воспаление (острое или хроническое);
- контрактуру сетки;
- контрактуру ткани;
- сокращение или стеноз влагалища, которые могут привести к диспареунии и (или) половой дисфункции;
- непроходящую боль при половом акте;
- обнажение сетки может вызывать боль или дискомфорт у партнера пациента во время полового акта;
- расстройство половой функции, в том числе, невозможность совершения полового акта;
- дизурию (боль при мочеиспускании);
- гематурию.

- как и любые инородные тела, сетка может усилить имеющуюся инфекцию;
- сообщалось о случаях аллергических реакций;
- известные риски, связанные с хирургическим вмешательством для лечения недержания, включают в себя следующие:
  - боль, постоянную боль (в области таза, влагалища, паха/бедра, надлобковой области, диспареунию);
  - сильную хроническую боль;
  - апареунию;
  - слабость в ногах;
  - инфекцию;
  - впервые возникшую нестабильность детрузора;
  - полностью неуспешную процедуру / невозможность устранения у пациента стрессового недержания мочи;
  - дисфункцию мочеиспускания (недержание, временную или постоянную обструкцию нижних мочевыводящих путей, затрудненное мочеиспускание, боль при мочеиспускании, гиперактивность мочевого пузыря и задержка мочеиспускания);
  - кровоподтеки, кровотечение (вагинальное кровотечение, образование гематомы);
  - абсцесс;
  - выделения из влагалища;
  - расхождение краев влагалищного разреза;
  - отек и эритему на месте раны;
  - во время установки изделия может произойти перфорация или рассечение сосудов, нервов, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала, кишечника или других тканей.

Возникновение этих явлений может потребовать хирургического вмешательства и возможного удаления всей сетки. В некоторых случаях эти явления могут стать постоянным состоянием после хирургического вмешательства или другого лечения.
Для оценки безопасности и эффективности системы Solyx™ SIS в течение 36 месяцев было проведено клиническое исследование 141 субъекта, прошедшего лечение с помощью системы Solyx SIS, и 140 субъектов, прошедших лечение с помощью трансобтураторного мидуретрального слингового изделия. Нежелательные явления, о которых сообщалось в отношении субъектов, прошедших лечение с системой Solyx SIS, подробно описаны в таблицах 1 и 2. В некоторых случаях сообщалось о нескольких явлениях у одного и того же субъекта. Произошедший летальный исход одного субъекта не был связан с использованием изделия или имплантацией сетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Нежелательные явления системы для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS

Описание события	Количество явлений	Количество (%) субъектов	Время до начала развития явления (дни)[1]	Продолжительность (дни)[1]
Спазм мочевого пузыря	1	1 (0,7 %)	38,0	37,0
Диспареуния	1	1 (0,7 %)	386,0	141,0
Гематурия	1	1 (0,7 %)	5,0	8,0
Обнажение сетки	4	4 (2,8 %)	334,8 ± 404,9 (216,0, 19–888)	135,0 ± 85,0 (109,5, 68–253)
Боль в области таза	1	1 (0,7 %)	55,0	1017,0
Стрессовое недержание мочи	1	1 (0,7 %)	516,0	5,0
Задержка мочеиспускания	4	4 (2,8 %)	2,0 ± 2,0 (1,0, 1–5)	6,5 ± 4,2 (6,5, 2–11)
Инфекция мочевыводящих путей	2	2 (1,4 %)	47,5 ± 64,3 (47,5, 2–93)	13,5 ± 9,2 (13,5, 7–20)
Влагалищное кровоизлияние	2	2 (1,4 %)	195,5 ± 269,4 (195,5, 5–386)	83,0 ± 82,0 (83,0, 25–141)
Вагинальная инфекция	1	1 (0,7 %)	10,0	14,0

[1]Время до начала развития явления и его продолжительность представляют собой среднее значение ± стандартное отклонение (медиана, диапазон) для событий >1.

Таблица 2. Серьезность и разрешение нежелательных явлений системы Solyx SIS

Описание события	Количество явлений	Степень тяжести			Вмешательство		Количество разрешенных явлений
		Легкая	Умеренная	Тяжелая	Нехирургическое	Хирургическое	
Спазм мочевого пузыря	1	1	0	0	1	0	1
Диспареуния	1	1	0	0	0	0	1
Гематурия	1	0	1	0	0	0	1
Обнажение сетки	4	2	2	0	1	2	3
Боль в области таза	1	1	0	0	1	0	1
Стрессовое недержание мочи	1	0	1	0	0	1	1
Задержка мочеиспускания	4	1	3	0	2	2	4
Инфекция мочевыводящих путей	2	2	0	0	2	0	2
Влагалищное кровоизлияние	2	2	0	0	0	0	2
Вагинальная инфекция	1	1	0	0	1	0	1

Другие типы нежелательных явлений, которые наблюдались у субъектов, проходивших лечение с помощью трансобтураторного мидуретрального слинга, и ранее не были перечислены, включают боль в животе, запор и грибковую инфекцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Проспективное, нерандомизированное, параллельное когортное, многоцентровое клиническое исследование было проведено для оценки использования системы Solyx SIS для лечения женщин с СНМ. Основной конечной точкой была оценка улучшения симптомов СНМ через 36 месяцев по сравнению с исходным уровнем, а также исследование не меньшей эффективности системы Solyx SIS по сравнению со слинговой системой Obtryx™ II.

Исследуемая популяция включала женщин в возрасте старше 18 лет (от 23 до 88 лет), которые не были беременны или не планировали беременность в будущем. Большинство субъектов были белокожими женщинами (87,9 %), за ними следовали чернокожие или афроамериканки (6,8 %), женщины других или не уточненных национальностей (3,2 %) и азиатки (2,1 %). Все субъекты с диагнозом преобладающего СНМ (этиология гипермобильности и недостаточности внутреннего сфинктера не дифференцировалась) подходили для включения в исследование при условии, что у них не было в анамнезе рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, предшествующих хирургическнх процедур по поводу СНМ, предшествующих процедур по коррекции опущения тазовых органов с сопутствующими осложнениями, связанными с использованием сетки, предшествующей лучевой терапии органов таза, установленной гиперчувствительности к полипропиленовой сетке или других сопутствующих заболеваний.

В США и Австралии участвовал 21 исследовательский центр. В общей сложности был зарегистрирован 291 субъект, 281 из которых были проведены процедуры: 141 субъекту становили систему Solyx™ SIS и 140 субъектам — слинговую систему Obtryx™ II. Посещения в рамках последующего наблюдения происходили каждые 6 месяцев в течение 36 месяцев. В общей сложности 104 субъекта с Solyx и 108 субъектов с Obtryx II полностью прошли 36-месячное наблюдение.

Успех лечения по основной конечной точке определялся как отрицательный результат стресс-теста на кашель и улучшение, о котором сообщали субъекты, в соответствии со шкалой общего впечатления пациента об улучшении. Неменьшая эффективность системы Solyx SIS по сравнению со слинговой системой Obtryx II была доказана для показателя успеха лечения через 36 месяцев (таблица 3). Успех лечения был одинаковым и постоянным во времени между группами исследования Solyx и Obtryx II (таблица 4).

Таблица 3. Успех лечения через 36 месяцев

	Лечение		Разница в лечении с поправкой на коэффициент склонности	
	Solyx™	Obtryx™ II	Оценка (90 % ДИ)	p-значение[2]
Популяция для анализа согласно назначенному лечению	Только случаи с имеющимися данными			
	90,4 % (94/104)	88,9 % (96/108)	-0,4 % [-8,2, 7,4 %][1]	0,933
	Отсутствующие данные = неэффективность лечения			
	66,7 % (94/141)	68,6 % (96/140)	-3,4 % [-13,3, 6,5 %][1]	0,570
	Отсутствующие данные заполняются методом множественной подстановки			
	89,4 % (126/141)	88,9 % (124/140)	-1,0 % [-8,8, 6,8 %][1]	0,839

[1]неменьшая эффективность соблюдается для Solyx (заранее указанный предел неменьшей эффективности — 15 %).

[2]*p*-значение из теста на неравенство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Успех лечения с течением времени				
Визит, предусмотренный исследованием	Лечение		Разница в лечении с поправкой на коэффициент склонности	
	Solyx™	Obtryx™ II	Оценка (90 % ДИ)	p-значение[1]
6 месяцев	91,6 % (109/119)	90,7 % (117/129)	0,5 % [-5,1, 6,1 %]	0,882
12 месяцев	86,8 % (92/106)	91,7 % (111/121)	-4,6 % [-11,4, 2,2 %]	0,268
18 месяцев	92,9 % (105/113)	91,4 % (106/116)	2,1 % [-4,4, 8,6 %]	0,591
24 месяца	90,7 % (98/108)	88,2 % (97/110)	2,9 % [-4,6, 10,3 %]	0,526
36 месяцев	90,4 % (94/104)	88,9 % (96/108)	-0,4 % [-8,2, 7,4 %]	0,933

[1]*p*-значение из теста на неравенство.

Ключевые вторичные конечные точки включали серьезные нежелательные явления, связанные с изделием и (или) процедурой, а также обнажение/эрозию сетки. Частота серьезных нежелательных явлений, связанных с изделием и (или) процедурой, составила 0,7 % (1/141), а общая частота нежелательных явлений составила 10,6 % (15/141) у субъектов, получавших лечение с помощью системы Solyx SIS (таблица 1). Серьезное нежелательное явление было связано с обнажением сетки и полностью разрешилось после хирургического вмешательства. Все нежелательные явления в исследовании, за исключением 1 случая обнажения сетки, были полностью устранены (таблица 2). Сообщений об эрозии сетки у пациентов, проходивших лечение с помощью системы Solyx SIS, не поступало.

Сообщаемые пациентами результаты улучшения качества жизни включали опросники UDI, PISQ, ISI, PFIQ и ВАШ для оценки боли. Субъекты, получавшие лечение с помощью системы Solyx SIS, сообщали об улучшении всех показателей, включая послеоперационную боль, подтекание мочи, сексуальную функцию, степень недержания мочи и симптомы со стороны мочевого пузыря, кишечника и влагалища во все сроки наблюдения вплоть до 36 месяцев.

Данные этих клинических исследований демонстрируют долгосрочное улучшение симптомов СНМ у субъектов, прошедших лечение с системой Solyx SIS. Успех лечения, основанный на совокупных объективных и субъективных показателях, был аналогичен успеху трансобтураторного мидуретрального слинга. Безопасность системы Solyx SIS была доказана низкой частотой нежелательных явлений, включая СНЯ, вмешательства и повторные операции. Удовлетворенность пациентов повысилась для показателей качества жизни, связанных с заболеванием.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Системы Solyx и Solyx Blue SIS представляют собой стерильные одноразовые системы, состоящие из 1 (одного) устройства доставки и 1 (одного) сборного сетчатого имплантата. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Хранить в прохладном сухом темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

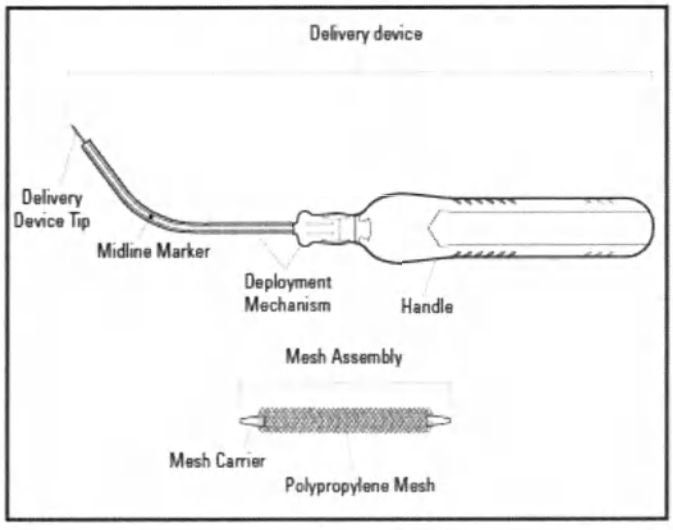
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением

Системы Solyx и Solyx Blue SIS поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента. Внимательно осмотрите систему, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера или изделия нарушена. Незамедлительно верните поврежденное изделие компании «Бостон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сайентифик». Конструкция обеих систем позволяет врачу проводить трансвагинальный путь родоразрешения. Описание деталей представлено на **рисунке 1**.



Delivery device	*Устройство доставки*
Delivery Device Tip	*Кончик устройства доставки*
Midline Marker	*Центровочная метка*
Deployment Mechanism	*Механизм развертывания*
Handle	*Рукоятка*
Mesh Assembly	*Сборный сетчатый имплантат*
Mesh Carrier	*Носитель сетки*
Polypropylene Mesh	*Полипропиленовая сетка*

Рисунок 1. Система Solyx SIS и система Solyx Blue SIS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

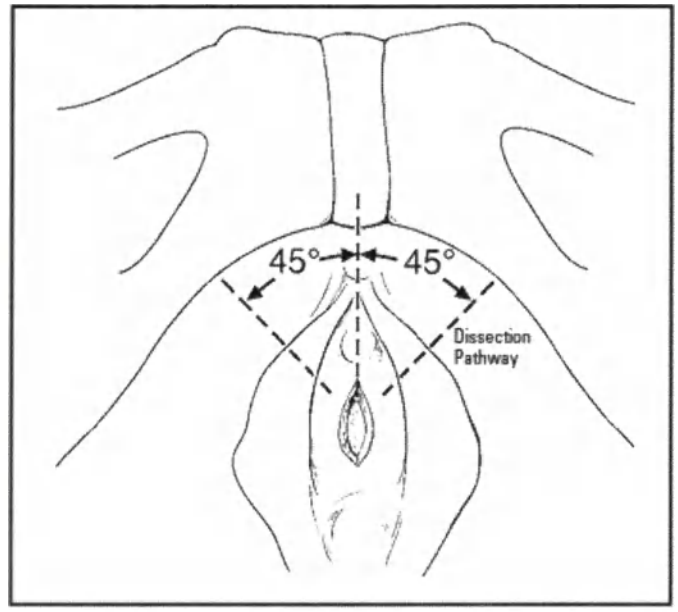
До начала использования данного изделия убедитесь в том, что мочевой пузырь пуст. Убедитесь в том, что мочевой пузырь, уретра и другие основные метки правильно обозначены.

Пошаговая инструкция по применению

Разрез и рассечение

1. Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным правилам хирургической практики. Убедитесь, что мочевой пузырь пуст.
2. Сделайте вертикальный срединный разрез размером 1,0–1,5 см на передней стенке влагалища на уровне середины мочеиспускательного канала. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки.
3. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки (см. рисунок 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Dissection Pathway *Способ рассечения*

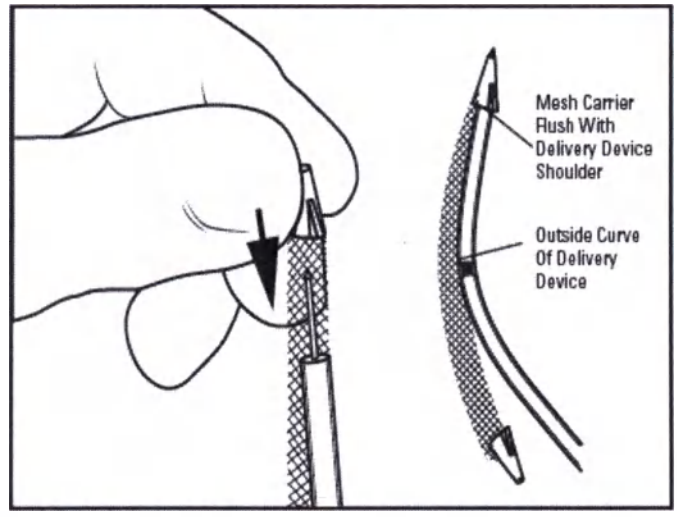
Рисунок 2. Способ рассечения

Установка слинга

4. Разместите сборный сетчатый имплантат на устройстве доставки, поместив кончик устройства доставки в носитель сетки (см. рисунок 3). Примечание: носитель сетки следует надевать на кончик устройства доставки до тех пор, пока он не окажется на одном уровне с буртиком устройства доставки (см. рисунок 3). При размещении носителя сетки на устройстве доставки убедитесь, что сетка ориентирована таким образом, чтобы она лежала на внешнем изгибе устройства доставки (см. рисунок 4). Теперь сетка готова к установке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Держите носитель сетки за обе стороны (см. рисунок 3), чтобы избежать возможного прокола перчатки.



Mesh Carrier Flush With Delivery Device Shoulder *Носитель сетки на одном уровне с буртиком устройства доставки*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Outside Curve Of Delivery Device *Внешняя кривая устройства доставки*

Рисунок 3. Размещение сборного сетчатого имплантата на одном уровне устройства доставки

5. Вставьте устройство доставки в область рассечения, ориентируясь на размещение носителя под углом 45° от средней линии (см. рисунок 4). Продвиньте устройство доставки к запирательному отверстию сбоку от нижней ветви лобковой кости (см. рисунок 4). Поверните рукоятку в противоположную сторону, наклоните и поместите кончик троакара в верхнюю медиальную часть внутренней запирательной мышцы. Метка средней линии устройства доставки должна располагаться примерно на средней линии под уретрой. Поместите носитель, взявшись за механизм развертывания одной рукой и оттянув рукоятку устройства доставки другой рукой (см. рисунок 5). Это позволит разместить носитель в окружающих мышечных тканях, высвобождая его из устройства доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: после того, как носитель помещен в ткань, он не предназначен для повторного соединения с кончиком шафта для дополнительного натяжения/регулировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время продвижения вперед/назад будет замечено чрезмерное сопротивление, необходимо прекратить действие и определить меры по исправлению положения, прежде чем продолжить.

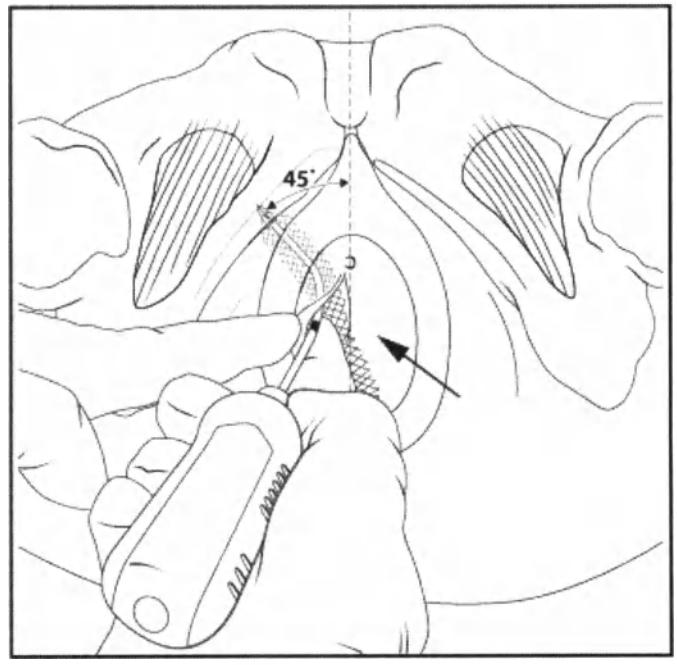


Рисунок 4. Введение устройства доставки с помощью рукоятки с ипсилатеральной стороны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

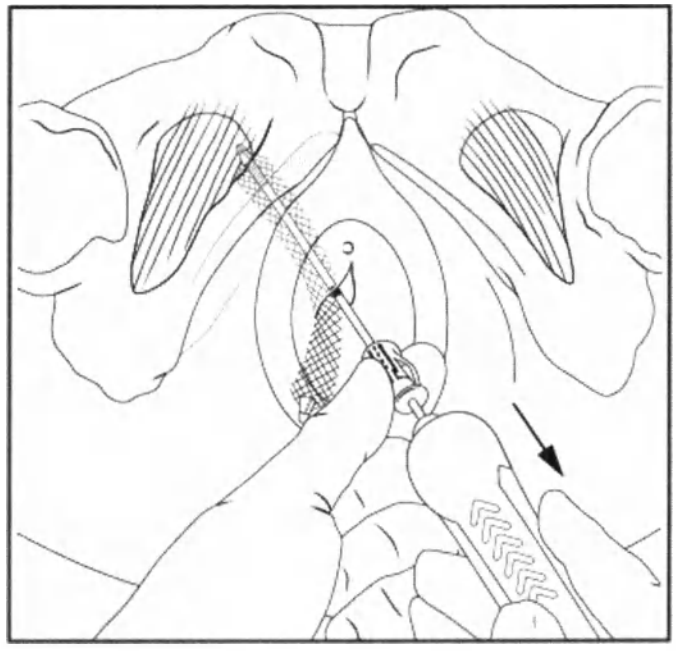


Рисунок 5. Разместите носитель с помощью рукоятки на противоположной стороне после установки сетки

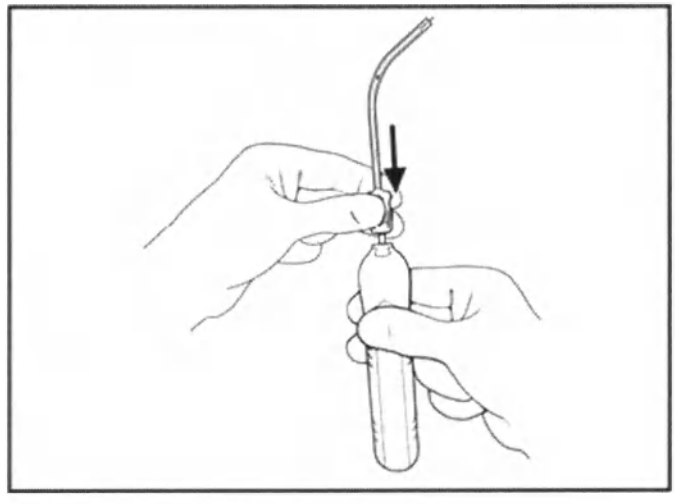


Рисунок 6. Выведите механизм развертывания

6. Извлеките устройство доставки из разреза. Верните механизм развертывания в исходное положение на одном уровне с рукояткой (см. рисунок 6).

ПРИМЕЧАНИЕ: после того, как носитель помещен в ткань, он не предназначен для повторного соединения с кончиком шафта для дополнительного натяжения/регулировки.

---

7. Поместите второй носитель сетки на устройство доставки, следуя инструкциям с шага 4. Убедитесь, что сетка не перекручена, чтобы после завершения установки она ровно лежала под уретрой.
8. Введите устройство доставки в область рассечения на противоположной стороне, ориентируясь на размещение носителя под углом 45° от средней линии (см. рисунок 4). Продвигайте устройство доставки к запирательному отверстию сбоку от нижней ветви лобковой кости (см. рисунок 4) до тех пор, пока не будет достигнуто соответствующее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

положение сетки. Поместите носитель, взявшись за механизм развертывания одной рукой и оттянув рукоятку устройства доставки другой рукой (см. рисунок 5). Это позволит разместить носитель в окружающих мышечных тканях, высвобождая его из устройства доставки.

9. Извлеките устройство доставки из разреза.
10. В это время может выполняться цистоскопия; это определяется на усмотрение врача.
11. Выполнить закрытие разрезов по обычной методике.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния изделия или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для любой конкретной цели.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое
Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS:
- сборный сетчатый имплантат – 1 шт.
- устройство доставки – 1 шт.
- инструкция по применению

Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx Blue SIS:
- сборный сетчатый имплантат – 1 шт.
- устройство доставки – 1 шт.
- инструкция по применению

Информация о наличии лекарственных средств
В состав системы для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения
Для системы для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS не применимо.

Срок годности
Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS имеет срок годности 3 года (36 месяцев).
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.
Маркировка системы для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/EEC и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года (36 месяцев)), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты
В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении системы для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Сборный сетчатый имплантат Solyx Blue SIS	
Сетка	Полипропилен с голубым красителем
Носитель	Полипропилен
Сборный сетчатый имплантат Solyx SIS	
Сетка	Полипропилен
Носитель	Полипропилен
Устройство доставки	
Рукоятка	Полимер
Игла	Нержавеющая сталь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы и средства дезинфекции и очистки
Неприменимо к системt для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS, так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Неприменимо. Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS предназначена только для одноразового использования.

Условия хранения
Температура окружающей среды: 15°C (59°F)-30°C (86°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки
Храните при температуре: 15°C (59°F)-30°C (86°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации
Использовать систему для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C
Относительная влажность: 100 %
Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация
После использования утилизировать систему и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.
При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики
В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для системы для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Характеристика	Требования
Сборный сетчатый имплантат	
Толщина сетки	0,026 дюйма (0,660 мм)
Плотность сетки	100 г/м^2
Цвет сетки	Solyx SIS - прозрачный белый (натуральный) Solyx Blue SIS - синий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочность на разрыв сетки	≥ 66 фунтов/дюйм^2 (≥ 455 кПа)
Прочность шовной нити на отрыв	≥ 3 фунт-силы (≥13,34 Н) (≥ 1,36 кг-силы)
Ширина сетки	1,1 см (0,43 дюйма)
Длина сборного сетчатого имплантата	3,544 дюйма (9,0 см) (примечание: измеряется от кончика носителя до кончика носителя на противоположной стороне)
Сила растяжения соединения носителя и сетки	≥ 6,0 фунтов-силы (26,69 Н) (2,72 кг-силы) — максимальная нагрузка
Усилие, необходимое для загрузки носителя в систему доставки	≤ 5 фунтов-силы (≤ 22,24 Н) (2,27 кг-силы)
Совместимость с МРТ	Имплантированный слинг должен быть МР-совместимым
Устройство доставки	
Основной угол изгиба шафта устройства доставки	52°
Угол кончика шафта устройства доставки	30°
Индикатор на устройстве доставки определяет центр имплантата	1,772 дюйма (4,5 см) (лазерная маркировка на шафте устройства доставки, измеренная от заднего края лепестка кончика)
Сила, необходимая для перемещения механизма развертывания	≥5 фунтов-силы (≥22,24 Н) (2,27 кг-силы)

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS отвечает требованиям национальных стандартов ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993–1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016.

Юридическая информация

Официальный производитель:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
ООО «Бостон Сэнтифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое

МР-совместимо

Уникальный номер

Номер партии

Номер по каталогу

Срок годности

Соответствует CE

Стерилизовано этиленоксидом

Продается только врачам и лечебным учреждениями

Только для одноразового использования.
Не использовать повторно
Не подлежит повторной стерилизации

Следуйте инструкции по применению

Не используйте в случае повреждения упаковки

Уполномоченный представитель в ЕС

Законный изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сэнтифик»*]

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэнтифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** на изделие **«Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS»** является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA) является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/
Адриенна Бишоп
Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

[*Печать компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн»*]

[*Штамп:*
Штат Массачусетс
Сегодня, *20 октября* 2023 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась *Адриенна Бишоп*, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно *паспорта гражданина США*, что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе в моем присутствии.
/подпись/
Аяко Муто, нотариус
Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

[*Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS, варианты исполнения“», представленного на русском языке.*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 16-2926
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU