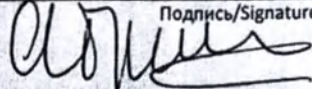


Johnson & Johnson MedTech

Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, Belgium

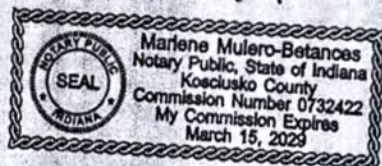
Согласовано/APPROVED

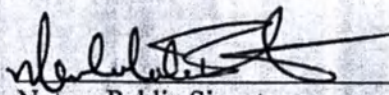
Организация/Organization
Johnson & Johnson International
Адрес/Address
Leonardo Da Vincilaan 15, Diegem
Должность/Occupation
Director, Regulatory Affairs
Фамилия, Имя/Surname, Name
Thomas, Christina
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
10/05/2024
Подпись/Signature


NOTARY PUBLIC

State of Indiana
County of Kosciusko

Subscribed and sworn to before me on May 10, 2024 by Christina Desruen Thomas




Notary Public Signature
Commissioned in Kosciusko County

Инструкция по применению
Сетка хирургическая PROCEED

Instruction for use
PROCEED Surgical Mesh

2024

RUS	ENG
Наименование медицинского изделия / Name of the medical device Сетка хирургическая PROCEED: в вариантах исполнения: 1. Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 5 x 10 см; 2. Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 10 x 20 см; 3. Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 20 x 30 см; 4. Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 7,5 x 15 см; 5. Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 25 x 35,5 см; 6. Сетка хирургическая PROCEED, квадратной формы, 30,5 x 30,5 см; 7. Сетка хирургическая PROCEED, квадратной формы, 15,2 x 15,2 см; 8. Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 15 x 20 см; 9. Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 20 x 25 см; 10. Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 10 x 15 см; 11. Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 26 x 34 см. <i>(Далее по тексту – сетка, медицинское изделие, изделие, МН, устройство)</i>	PROCEED Surgical Mesh: in variants: 1. PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 5 x 10 cm 2. PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 10 x 20 cm 3. PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 20 x 30 cm 4. PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 7,5 x 15 cm 5. PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 25 x 35,5 cm 6. PROCEED Surgical Mesh, Square, 30,5 x 30,5 cm 7. PROCEED Surgical Mesh, Square, 15,2 x 15,2 cm 8. PROCEED Surgical Mesh, Oval, 15 x 20 cm 9. PROCEED Surgical Mesh, Oval, 20 x 25 cm 10. PROCEED Surgical Mesh, Oval, 10 x 15 cm 11. PROCEED Surgical Mesh, Oval, 26 x 34 cm <i>(Further in the text - mesh, medical device, product, MD, device)</i>
Описание / Description Сетка хирургическая PROCEED — это стерильная синтетическая плетеная сетка с рассасывающимися и не рассасывающимися компонентами. Она состоит из рассасывающейся окисленной регенерированной целлюлозы (ОРЦ) и нерассасывающейся полипропиленовой сетки, которая инкапсулирована полидиоксаноновым полимером. Полидиоксанон обеспечивает связь со слоем ОРЦ. Полимер полидиоксанона идентичен полимеру, используемому в шовной нити PDS II (полидиоксанон). После абсорбции рассасывающихся компонентов остается только полипропиленовая сетка. Полимер неокрашенного и окрашенного (фталоцианиновый пигмент синий, индекс цвета № 74160) полипропиленового волокна идентичен материалу, используемому для окрашенного/неокрашенного шовного материала PROLENE. Рассасывающийся слой ОРЦ на висцеральной стороне сетки предназначен для временного разделения поверхностей тканей/органов во время заживления и снижения риска непреднамеренного прикрепления ткани к сетке.	PROCEED Surgical Mesh is a sterile synthetic knitted mesh with absorbable and non-absorbable components. It is composed of an absorbable oxidized regenerated cellulose (ORC) fabric, and a non-absorbable polypropylene mesh, which is encapsulated by an absorbable polydioxanone polymer. The polydioxanone provides a bond to the ORC layer. The polymer of the polydioxanone is identical to the polymer used in PDS II (polydioxanone) suture. After absorption of the absorbable components only the polypropylene mesh remains. The polymer of the undyed and dyed (phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) polypropylene fiber is identical to the material used for dyed/undyed PROLENE Suture. The absorbable ORC layer on the visceral side of the mesh is designed to temporarily separate tissue/organ surfaces during healing and reduce the risk of unintended tissue attachment to the mesh.
Классификация медицинского изделия / Classification of the medical device Таблица 1.	Table 1.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3	Class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	III
Кратность применения	Изделие однократного применения	Multiplicity of application	Single use MD
Стерильность	Стерильное изделие	Sterility	Sterile
Характер инвазии	Инвазивное	The nature of the invasion	Invasive
Тип контакта с организмом по ISO 10993-1	Имплантируемое МИ долгосрочного контакта (> 30 суток) с мягкими тканями	Classification by type of contact with the human body according to ISO 10993-1	Implants with permanent exposure (>30 days), contact with soft tissue.
Назначение / Intended use			
Сетка хирургическая PROCEED предназначена для пластики грыж брюшной стенки, когда требуется использование укрепляющего материала для получения желаемого хирургического результата.		PROCEED Surgical Mesh is intended for the repair of abdominal wall hernias that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.	
Показания / Indications			
Сетка хирургическая PROCEED показана для пластики грыж брюшной стенки, когда требуется использование укрепляющего материала для получения желаемого хирургического результата.		PROCEED Surgical Mesh indicated for the repair of abdominal wall hernias that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.	
Противопоказания / Contraindications			
Сетка хирургическая PROCEED содержит компонент ОРЦ (Окисленная регенерированная целлюлоза (ORC)), который не следует использовать при неконтролируемом и/или активном кровотечении, поскольку фибринозный экссудат может увеличить вероятность образования спаек. Не рекомендуется использовать изделие в контаминированной области, потому что, как и любое имплантированное изделие, сетка хирургическая PROCEED может усилить инфекцию, которая может потребовать удаления изделия.		PROCEED Surgical Mesh has an ORC component that should not be used in the presence of uncontrolled and/or active bleeding as fibrinous exudates may increase the chance of adhesion formation. It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because, as with any implanted device, PROCEED Surgical Mesh may potentiate infection that may require removal of the device.	
Клиническая польза / Clinical benefit			
Изделие служит укрепляющим материалом при хирургическом лечении грыж брюшной стенки.		The clinical benefit to be expected is that the device serves as reinforcing material in the surgical treatment of abdominal wall hernias.	
Область применения / Area of usage			
Общая хирургия.		General surgery.	
Потенциальный пользователи / Intended users			
Сетка хирургическая Proceeed предназначена для использования		PROCEED Surgical Mesh is intended for use only by healthcare	

только медицинскими работниками, которые обучены хирургическим процедурам и техникам, необходимым для лечения грыж и имплантации синтетических сеток.	professionals who are trained in the surgical procedures and techniques required for hernia repairs and the implantation of synthetic meshes.
Целевая группа пациентов / Patient Target Group(s)	
Выбор сетки и хирургической процедуры для любого конкретного пациента зависит от различных факторов, включая, помимо прочего, прошлую историю болезни и перенесенные операции, текущее состояние здоровья (т. е. сопутствующие заболевания), хирургическую технику, обучение и опыт хирурга, а также размер и расположение грыжи. Возрастной диапазон пациентов для данного изделия не установлен.	The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the hernia. No patient age range has been established for this product.
Предупреждения / Warnings	
Предупреждения - Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе изделия и травмам. Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию. - Если данное изделие используется у пациентов с возможностью роста или растяжения тканей (например, у младенцев, детей или женщин, которые могут забеременеть), медицинский работник должен быть осведомлен, что изделие не будет сильно растягиваться по мере роста пациента. - Данное изделие предназначено для лечения грыжи брюшной стенки, а не для гинекологических процедур. Гинекологические процедуры должны выполняться с использованием изделий, предназначенных для гинекологической пластики. - Не рекомендуется использовать изделие в контаминированной области, потому что, как и любое имплантированное изделие, сетка хирургическая PROCEED может усилить инфекцию, которая может потребовать удаления изделия. - Как и для любого другого имплантата, возникает острая и постоянная реакция на инородное тело. У некоторых пациентов данная реакция может привести к одной или нескольким нежелательным реакциям, перечисленным ниже. - Изделие представляет собой неудаляемый имплантат, который предназначен для интеграции в ткани. В случаях, когда изделие необходимо удалить, частично или полностью, может потребоваться значительное рассечение тканей. - Сетка хирургическая PROCEED содержит компонент ОПЦ	Warnings - Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully. - If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the healthcare professional should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows. - This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using devices indicated for gynecologic repairs. - It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because, as with any implanted device, PROCEED Surgical Mesh may potentiate infection that may require removal of the device. - As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below. - The device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required. - PROCEED Surgical Mesh has an ORC component that should not be used in the presence of uncontrolled and/or active bleeding as fibrinous exudates may increase the chance of adhesion formation. - Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult the Application/Instructions for Use section.

(Окисленная регенерированная целлюлоза (ORC)), который не следует использовать при неконтролируемом и/или активном кровотечении, поскольку фибриновый экссудат может увеличить вероятность образования спаек.

- Недостаточное закрытие любой стороны дефекта может увеличить риск послеоперационных осложнений, включая рецидивы. Обратитесь к разделу «Применение/Инструкция по применению».

- Недостаточная или неправильная фиксация может увеличить риск послеоперационных осложнений, включая рецидивы. Обратитесь к разделу «Способ применения/Инструкция по применению».

- Не подвергайте повторной стерилизации/повторному использованию. Повторное использование данного изделия (или его частей) может привести к риску деградации изделия и выходу изделия из строя и/или перекрестному загрязнению, а также к заражению или передаче патогенных микроорганизмов, переносимых с кровью, пациентам и всем, кто вступает в контакт с изделием.

- Внимательно осмотрите изделие перед имплантацией. Не используйте изделие, если оно повреждено, или слои разделены.

- Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить рассасывающуюся сторону ОРЦ изделия во время работы, так как повреждение может увеличить риск послеоперационных осложнений, в том числе спаек. Перед имплантацией убедитесь, что слои изделия не повреждены и должным образом прилегают друг к другу.

- Выбросьте непреднамеренно открытые изделия, частично использованные изделия, частично использованные упаковки, использованные изделия и упаковку.

- В случае неисправности продукта перед использованием, например, повреждения продукта, продукт следует выбросить и получить новый для завершения процедуры. В случае неисправности продукта во время использования, продолжайте или прекращайте использование по усмотрению медицинского работника. В случае, если продукт подлежит утилизации, утилизация изделия и упаковки должна производиться в соответствии с политикой предприятия пользователя и стандартными рабочими процедурами в отношении биологически опасных материалов и отходов.

- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.

- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.

- Inspect the device carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged or if the layers become separated.

- Care should be taken not to damage the absorbable ORC side of the device during handling as damage may increase the risk of postsurgical complications, including adhesions. Ensure that the layers of the device are intact and properly adhered to one another prior to implantation.

- Discard unintentionally opened devices, partially used devices, partially used packages, used devices and packaging.

- In the event of a product malfunction before use such as product damage, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at healthcare professional's discretion. In case the product is to be disposed, disposal of the device and packaging should be according to the user's facility policies and standard operating procedures concerning biohazardous materials and waste.

Меры предосторожности / Precautions

Меры предосторожности • Не растягивайте и не замачивайте сетку хирургическую PROCEED в растворах, отличных от физиологического раствора. • Безопасность и эффективность предварительной обработки сетки хирургической PROCEED растворами, отличными от физиологического раствора (например, перитонеальными инстиллятами и/или лекарствами) перед имплантацией, не изучались.	Precautions • Do not stretch or soak PROCEED Surgical Mesh in solutions other than saline. • The safety and effectiveness of pre-treating PROCEED Surgical Mesh with solutions other than saline (e.g., peritoneal instillates, and/or medications) prior to implantation have not been studied.
Возможные осложнения и побочные эффекты / Adverse Reactions and Undesirable Side Effects	
Возможные побочные осложнения и побочные эффекты обычно связаны с хирургическими процедурами с использованием имплантируемых материалов, включая инфекцию, воспаление (включая гранулема, реакцию на инородное тело и образование серомы), образование спаек, образование свищей, острую или хроническую боль, повреждение мягких тканей (включая экструдию/эрозию), повреждение нервов, несостоятельность сетки/рецидив грыжи, гематому, иммунную/аллергическую реакцию и чрезмерное сокращение или натяжение ткани, окружающей сетку. Метод фиксации сетки может нести риск дополнительных нежелательных явлений*. Одна или несколько ревизионных операций могут потребоваться для лечения вышеупомянутых побочных реакций. Ревизионная хирургия может и не устранить побочные реакции или привести к возникновению дополнительных побочных реакций. Медицинский работник должен сообщить пациенту о побочных реакциях, нежелательных побочных эффектах и рисках, связанных с продуктом и процедурой, до проведения пластики грыжи и посоветовать пациенту связаться с медицинским работником в случае любого отклонения от обычного послеоперационного течения. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу страны. * Возможные побочные осложнения и побочные эффекты, связанные с методом фиксации, зависят от выбора типа операции врачом.	Potential adverse reactions are those typically associated with surgical procedures involving implantable materials, including infection, inflammation (including granuloma, foreign body reaction and seroma formation), adhesion formation, fistula formation, acute or chronic pain, soft tissue injury (including extrusion/erosion), nerve damage, mesh failure / hernia recurrence, hematoma, immune / allergic reaction and excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh. Method of mesh fixation may carry the risk of additional Adverse Events*. One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions. The healthcare professional should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient prior to undertaking hernia repair and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal post-operative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority. *Possible side complications and side effects related to the method of fixation depend on the type of surgery chosen by the doctor.
Информация об МРТ-совместимости/ MRI Compatibility	
Сетка хирургическая PROCEED безопасна при магнитно-резонансной томографии (МРТ).	PROCEED Surgical Mesh is Magnetic Resonance (MR) Safe.
Способ применения / Инструкция по применению / Application / Instructions for Use	

Рекомендуется закрыть грыжевой дефект, поскольку в литературе показано, что закрытие дефекта снижает риск рецидива.

Размеры и размещение

Правильная ориентация поверхности имеет решающее значение для получения желаемого эффекта имплантации сетки хирургической PROCEED. Только висцеральная сторона сетки покрыта рассасывающимся слоем ОРЦ. Поэтому сетку хирургическую PROCEED необходимо располагать слоем ОРЦ, обращенным к внутренним органам. Перед установкой сетки хирургической PROCEED необходимо остановить активное кровотечение.

Хирургическую сетку PROCEED можно обрезать по усмотрению медицинского работника, однако медицинский работник должен обеспечить необходимое перекрытие. Использование устройств термической резки не рекомендуется, поскольку не проводились испытания их совместного действия.

При пластике вентральной или послеоперационной грыжи сетка должна выступать как минимум на 5 см за пределы грыжевого дефекта, за исключением случаев, когда по усмотрению медицинского работника требуется дополнительное наложение на здоровые ткани. Более крупные дефекты требуют большего перекрытия.

Фиксация

Метод закрепления сетки (например, нерассасывающиеся швы, трансфасциальные швы, рассасывающиеся/ нерассасывающиеся скобы) для обеспечения адекватной фиксации тканей и снижения риска рецидива должен определяться по усмотрению медицинского работника с учетом индивидуальных потребностей пациента и характера хирургической коррекции. Правильная фиксация способствует правильному контакту сетки с тканями и внедрению имплантата в брюшную стенку.

Расстояние и распределение между точками фиксации и техникой должны определяться по усмотрению медицинского работника, чтобы обеспечить адекватную фиксацию сетки, снизить риск миграции сетки и оптимизировать контакт сетки с тканями, чтобы способствовать врастанию ткани.

Правильная фиксация (контакт сетки с тканями) требует внешнего кольца фиксации в сочетании с внутренними точками фиксации и использования нерассасывающихся трансфасциальных швов.

It is recommended to close the hernia defect as literature demonstrates that closure of the defect reduces the risk of recurrence.

Sizing and Placement

Correct surface orientation is critical for PROCEED Surgical Mesh to function as intended. Only the visceral side of the mesh is laminated with an absorbable ORC layer. Therefore, the PROCEED Surgical Mesh must be placed with the ORC layer facing the viscera. Active bleeding should be controlled prior to placement of the PROCEED Surgical Mesh.

PROCEED Surgical Mesh can be trimmed according to the healthcare professional's discretion but the healthcare professional should provide the necessary overlap. The use of thermal cutting devices is not recommended because it has not been tested.

In ventral or incisional hernia repair the mesh should extend at least 5 cm beyond the margins of the hernia defect unless, in the healthcare professional's discretion additional overlap onto healthy tissue is needed. Larger defects require a larger overlap.

Fixation

The method of securing the mesh (e.g., non-absorbable sutures, transfascial sutures, absorbable/non-absorbable tackers) to provide for adequate tissue fixation and to reduce the risk of recurrence should be determined at the healthcare professional's discretion based on individual patient needs and the nature of the repair. Proper fixation promotes appropriate mesh-to-tissue contact and incorporation of the implant into the abdominal wall.

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

Proper fixation (mesh to tissue contact) requires an outer ring of fixation combined with inner fixation points and the use of non-absorbable transfascial sutures. Preclinical data and reported experience suggest that the fixation points should be at least 1 cm from the edge of the mesh and approximately 1 to 2 cm apart from each other. Fixation points should be spaced throughout the inner area of the mesh. Fixation methods (e.g., ETHICON SECURESTRAP Fixation Device or suture) that bridge fibers of the permanent implant are recommended with the use of PROCEED Surgical Mesh, in order to fixate the mesh securely.

Доклинические данные и опубликованный опыт позволяют предположить, что точки фиксации должны находиться на расстоянии не менее 1 см от края сетки и примерно на расстоянии 1–2 см друг от друга. Точки фиксации должны быть расположены по всей внутренней площади сетки. Для надежной фиксации сетки рекомендуется использовать методы фиксации (например, фиксирующее устройство ETHICON SECURESTRAP или шовный материал), которые соединяют волокна постоянного имплантата с использованием сетки хирургической PROCEED.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия/ Disposal	
Выбросьте непреднамеренно открытые / частично использованные изделия и упаковку / использованные изделия и упаковку в соответствии с политикой предприятия пользователя и стандартными рабочими процедурами в отношении биологически опасных материалов и отходов. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, отходы класс А.	Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste. Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.
Действие / Performance / Actions	
Исследование на животных показало, что имплантация сетки хирургической PROCEED вызывает воспалительную реакцию, которая стимулирует отложение тонкого фиброзного слоя ткани, который может прорасти через промежутки сетки, таким образом внедряя сетку в прилегающую ткань. Рассасывающиеся компоненты в основном абсорбируются в течение 168 дня (ОРЦ: в течение 4 недель; PDS в течение 6 месяцев), тогда как полипропиленовый материал не абсорбируется. Нерассасывающийся полипропиленовый компонент изделия остается на протяжении всей жизни пациента, если его не удалить. Минимальное прикрепление висцеральных тканей было продемонстрировано в исследовании на животных.	An animal study showed that implantation of PROCEED Surgical Mesh elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The absorbable components are essentially absorbed within 168 days (ORC: within 4 weeks; PDS within 6 months), whereas the polypropylene material is not absorbed. The non-absorbable polypropylene component of the device remains for the lifetime of the patient unless removed. Minimal visceral tissue attachment has been demonstrated in an animal study.
Методы и условия стерилизации/ Sterility	
Сетка хирургическая PROCEED стерилизуется облучением. Не подвергать повторной стерилизации. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	PROCEED Surgical Mesh is sterilized by irradiation. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged.
Методы очистки и дезинфекции / Cleaning and disinfection methods	
Неприменимо. Сетка хирургическая Proceed – стерильное	Not applicable. PROCEED Surgical Mesh is a sterile, single-use device.

одноразовое медицинское изделие.

Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics

Таблица 2.

Наименование	Размер, см	Масса, г	Форма
Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 26 x 34 см	26 x 34	13,77	овальная
Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 20 x 25 см	20 x 25	7,89	овальная
Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 15 x 20 см	15 x 20	4,715	овальная
Сетка хирургическая PROCEED, овальной формы, 10 x 15 см	10 x 15	2,495	овальная
Сетка хирургическая PROCEED, квадратная, 30,5 x 30,5 см	30,5 x 30,5	14,996	квадратная
Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 25 x 35,5 см	25 x 35,5	15,83	прямоугольная
Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 20 x 30 см	20 x 30	10,38	прямоугольная
Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 10 x 20 см	10 x 20	3,732	прямоугольная
Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 7,5 x 15 см	7,5 x 15	2,18	прямоугольная
Сетка хирургическая PROCEED, прямоугольной формы, 5 x 10 см	5 x 10	0,975	прямоугольная
Сетка хирургическая PROCEED, квадратная, 15,2 x 15,2 см	15,2 x 15,2	4,318	квадратная

- удельная масса нерассасывающейся полипропиленовой составляющей - 44 г/м²,
- удельная масса сетки до рассасывания абсорбируемых составляющих - 180 г/м².
- размер горизонтальных пор - 2,5 мм, вертикальных - 3,5 мм

Таблица 3.

Характеристика	Значение
Толщина сетки	0,4952 мм - 0,5968 мм (21,5 ± 2 мил)
Прочность на разрыв	Сетка должна иметь среднюю прочность на разрыв не менее 58,61 Н/см ² (85 фунтов на квадратный дюйм).
Пористость	60%

Table 2.

Name	Size, cm	Mass, g	Shape
PROCEED Surgical Mesh, Oval, 26 x 34 cm	26 x 34	13,77	oval
PROCEED Surgical Mesh, Oval, 20 x 25 cm	20 x 25	7,89	oval
PROCEED Surgical Mesh, Oval, 15 x 20 cm	15 x 20	4,715	oval
PROCEED Surgical Mesh, Oval, 10 x 15 cm	10 x 15	2,495	oval
PROCEED Surgical Mesh, Square, 30,5 x 30,5 cm	30,5 x 30,5	14,996	square
PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 25 x 35,5 cm	25 x 35,5	15,83	rectangular
PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 20 x 30 cm	20 x 30	10,38	rectangular
PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 10 x 20 cm	10 x 20	3,732	rectangular
PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 7,5 x 15 cm	7,5 x 15	2,18	rectangular
PROCEED Surgical Mesh, Rectangle, 5 x 10 cm	5 x 10	0,975	rectangular
PROCEED Surgical Mesh, Square, 15,2 x 15,2 cm	15,2 x 15,2	4,318	square

- specific gravity of the non-absorbable polypropylene component - 44 g/m²,
- specific gravity of the mesh before resorption of the absorbed components is 180 g/m².
- size of horizontal pores - 2.5 mm, vertical - 3.5 mm

Table 3.

Characteristic	Value
Mesh Thickness	0,4952mm - 0,5968mm (21,5 ± 2 mils)
Burst Strength	Mesh shall have a minimum 58,61 N/cm ² (85 psi) average burst strength
Porosity	60%

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с

организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials having direct or indirect contact with patient's body (human body)

Сетка хирургическая Proceed изготовлена из обработанной целлюлозы и двух типов полимеров. Целлюлоза и один из полимеров абсорбируются в организме человека. Другой полимер не рассасывается и остается в организме пациента на всю жизнь. Оба типа полимеров являются материалами, которые используются в шовных материалах. Некоторые полимеры окрашиваются красителем.

Ниже перечислены компоненты, материалы и процентное соотношение.

Таблица 4.

Часть изделия	Материал	% содержание
Рассасывающаяся целлюлоза	Окисленная регенерированная целлюлоза (ОРЦ)	51%
Рассасывающаяся пленка	Полидиоксанон	24%
Нерассасывающаяся ткань	Полипропилен	25%
Синий краситель	Фталоцианиновый пигмент, синий	<0.01%

The device is made of treated cellulose and two types of polymers. The cellulose and one of the polymers are absorbed by the body. The other polymer is not absorbed and remains in the body for the life of the patient. Both polymer types are materials that are used in sutures. Some polymers are colored with dye.

The components, materials and percentages are listed below.

Table 4.

Component	Material	Percent
Absorbable cellulose	Oxidized regenerated cellulose (ORC) fabric	51%
Absorbable fibers	Polydioxanone	24%
Non-absorbable fibers	Polypropylene	25%
Blue dye	Phthalocyanine blue	<0.01%

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием/ Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Для использования сетки хирургической PROCEED в соответствии с ее назначением не требуется никаких аксессуаров.

There are no accessories required for PROCEED Surgical Mesh to be used in accordance with its intended purpose.

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device

Неприменимо. Данное изделие не содержит лекарственных веществ или их производных.

Not applicable. This medical device does not contain medicinal substances or their derivatives.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/ Information about materials of animal/human origin

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения или их производных.

Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin or their derivatives.

Условия применения / Usage conditions

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие.

This medical device is intended for professional use in the medical and health care institutions.

должны соответствовать следующим требованиям: Температура от +15°C до +50°C (влажность 80% без конденсации при 25°C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.		The conditions in the rooms where the medical device is used must meet the following requirements: Temperature from +15°C to 50°C (80% non-condensing humidity equivalent to 25°C) when utilized immediately after opening sterile packaging.
Условия эксплуатации медицинского изделия/ Operating conditions of the medical device		
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.		Medical device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия/ Operating, storage and transportation conditions of the medical device		
Не использовать после истечения срока годности. Условия хранения: Температура -60°C до +25°C Условия транспортирования: Не превышать -60°C до +50°C Влажность воздуха: Упаковка непроницаема для влаги. Атмосферное давление: Не применимо.		Do not use after expiry date. Storage conditions: Store up to -60°C +25°C Transportation conditions: Temperature: Do not exceed -60°C or +50°C Air humidity: packaging in moisture proof foil. Air pressure: N/A.
Комплект поставки/ Package contents		
Сетка хирургическая PROCEED, в вариантах исполнения поставляется по 1 (одной) штуке в стерильных конвертах различных размеров. В каждый конверт вкладывается 1 (одна) карточка пациента и 1 (одна) инструкция по применению.		PROCEED Surgical Mesh in variants is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes (1 (one) piece per envelope). Each envelope contains 1 (one) Instruction for use.
Символы, используемые на упаковке / Symbols Used on Labeling		
<i>Таблица 5 / Table 5</i>		
Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Медицинское изделие	Medical Device / for implant card: Device Name
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Осторожно!	Caution

	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Радиационная стерилизация	Sterilized using irradiation
	Код партии	Batch code
	Дата изготовления	Date of manufacture
	Использовать до	Use-by date
	Уникальный идентификатор изделия	Unique Device Identifier
	Изготовитель	Manufacturer
	Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Упаковочная единица	Packaging unit
	Ссылка на сайт электронной инструкции по применению (e-IFU). ЕС: Позвоните в службу поддержки по запросу, чтобы получить бумажные копии бесплатно в течение 7 дней	Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
	Безопасно при МРТ	MR Safe
	Частично рассасывающаяся сетка с рассасывающимся слоем	Partially Absorbable Mesh Device with Absorbable Layer
	Информационный веб-сайт для пациентов	Information website for patients
	Имя пациента или идентификатор пациента	Patient Name or Patient ID

	Дата / для карты импланта: Дата имплантации	Date / for implant card: Date of Implantation
	Медицинское учреждение или врач / для карты импланта: Название и адрес медицинского учреждения / поставщика услуг по имплантации	Health care centre or doctor / for implant card: Name and address of the implanting healthcare institution / provider
Срок годности / срок службы/ Shelf life / Service life		
Срок годности изделия составляет 2 года.		Shelf life is 2 years.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for medical device maintenance and repair		
Неприменимо.		Not applicable.
Гарантийные обязательства/ Warranty		
Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки. Отсутствуют какие-либо гарантии, которые выходят за рамки описанного. Пригодность для использования этого медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкцией по применению.		Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.
Сведения о производителе медицинского изделия / Information about manufacturer of the medical device		
Производитель: Johnson & Johnson International («Джонсон & Джонсон Интернешнл», Бельгия), c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan, 15, BE-1831 Diegem, Belgium Место производства: Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Germany		Legal Manufacturer: Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan, 15, BE-1831 Diegem, Belgium Manufacturing site: Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Germany
Рекламация/ Reclamation		
Уполномоченный представитель: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2. Телефон: 8 (495) 580 77 77. Факс: 8 (495) 580 78 78		Authorized Representative: "Johnson & Johnson" LLC, 121614, Russia, Moscow, st. Krylatskaya, building 17/2, Phone: 8 (495) 580 77 77, fax: 8 (495) 580 78 78

<Логотип: «Джонсон & Джонсон МедТех»
(Johnson & Johnson MedTech)>

«Джонсон & Джонсон Интернешнл», для вручения по адресу: Европейский центр логистики
Леонардо Да Винчиан 15, 1831 Диегем, Бельгия

Согласовано

«Джонсон & Джонсон Интернешнл»
Организация

Леонардо Да Винчиан 15, Диегем
Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Томас, Кристина
Фамилия, имя

10 мая 2024 года
Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

НОТАРИУС

Штат Индиана
Округ Косцюшко

Подписано в форме нотариально удостоверенного заявления в моём присутствии 10 мая 2024 года
КРИСТИНОЙ ЙЕССУРУН ТОМАС

<Круглая печать:
Нотариус: Печать:
Индиана>

Марлен Мулеро-Бетанс
Нотариус, Штат Индиана
Округ Косцюшко
Лицензия № 0732422
Срок действия моей лицензии
истекает 15 марта 2029 года

<подписано>

Подпись нотариуса, уполномоченного на совершение
нотариальных действий в округе Косцюшко

**Инструкция по применению
Сетка хирургическая PROCEED**

2024 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-27 - 1638

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

