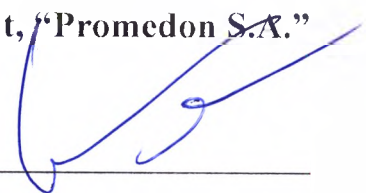


«УТВЕРЖДАЮ»

Президент компании «Промедон С.А.» /

President, "Promedon S.A."


Марсело Диего Ольмедо /

Marcelo Diego Olmedo

«31» марта 2015 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Материал имплантируемый Orsys для лечения стрессового
недержания мочи у женщин, в наборах, с
принадлежностями»,
Производства компании Promedon S.A. («Промедон С.А.»),
Аргентина**

История пересмотров/ изменений.

Пересмотр No	Описание изменений
RU-1.2	Внесение дополнений в соответствии с запросом №04-1771/15 от 28.01.2015.
RU-1.1	Внесение дополнений в соответствии с заключением №369-206/1-14 от 24.03.2014.
RU-1.0	Первое составление инструкции по применению на русском языке.

Оглавление

1. Описание.....	3
2. Показания к применению.....	4
3. Противопоказания.....	4
4. Предупреждения и предостережения.....	5
5. Возможные осложнения.....	5
6. Информация для пациентов.....	6
7. Хирургическая процедура.....	6
8. Основные параметры, характеристики (свойства).....	7
9. Упаковка.....	10
10. Маркировка.....	10
11. Условия хранения и транспортировки.....	14
12. Утилизация.....	15
13. Гарантия.....	15
14. Информация о производителе.....	15

1. Описание

Материал имплантируемый Opsys для лечения стрессового недержания мочи у женщин (SUI) является инъекцируемым неабсорбируемым веществом, перманентно увеличивающим объем ткани.

После инъекции в мягкие ткани материал Opsys производит увеличение объема ткани, не изменяющееся со временем.

После имплантирования благодаря увеличению объема подслизистой основы уретры Opsys сближает стенки уретры и восстанавливает способность к удержанию мочи

Состав материала имплантируемого Opsys:

- микрочастицы сополимера полиакрилата и полиспирта (PPC) – 8%;
- глицерин – 36,8%;
- физиологический раствор (раствор натрия хлорида 0,9%) - 55,2%.

Материал имплантируемый Opsys состоит из микрочастиц сополимера полиакрилата и полиспирта (PPC), погруженных в носитель из глицерина и физиологического раствора, которые сильно деформируются при сжатии, что позволяет имплантировать изделие иглами 21 калибра (диаметр 0,81мм±0,02мм, длина - 8мм).

Носитель - раствор глицерина и физиологического раствора. После введения носитель частично удаляется ретикулоэндотелиальной системой неусвоенным (выделяется из организма через почки), а частично связывается с микрочастицами сополимера полиакрилата и полиспирта (PPC) и остается в месте имплантации. Микрочастицы сополимера полиакрилата и полиспирта (PPC), остающиеся в месте имплантации, обеспечивают перманентное увеличение объема ткани.

Материал имплантируемый Opsys для лечения стрессового недержания мочи у женщин, в наборах, варианты наборов:

1. Материал имплантируемый Opsys для лечения стрессового недержания мочи у женщин, набор 1 содержит:

- материал имплантируемый Opsys, шприц объемом 1мл - 5шт.
- инструкция по эксплуатации - 1шт.
- стикеры клеящиеся - 3шт.

2. Материал имплантируемый Opsys для лечения стрессового недержания мочи у женщин, набор 2 содержит:

- материал имплантируемый Opsys, шприц объемом 1мл - 1шт.
- инструкция по эксплуатации - 1шт.
- стикеры клеящиеся - 3шт.

II. Принадлежности:

1. Игла для введения изгибаемая (катетер – диаметр 2,00мм ± 0,05мм (6Fr); длина 350мм ± 2,5мм; игла – диаметр 0,81мм ± 0,02мм (21G), длина – 8мм).

Все компоненты поставляются стерильными и готовыми к использованию. Материал имплантируемый Opsys стерилизован температурным методом (паром). Игла для введения изгибаемая стерилизована этиленоксидом.

Стикеры клеящиеся содержат маркировку, необходимую для размещения на имплантате в соответствии с п.11.5 ГОСТ Р ИСО 14630-2011, но которая не может быть на нем нанесена, т.к. будет ухудшать эксплуатационные характеристики. Информация, содержащаяся на стикерах клеящихся, предназначена для обеспечения прослеживаемости. Стикер клеящийся должен быть размещен в истории болезни пациента после имплантации. Для этого необходимо отклеить стикер с несущей подложки и наклеить его в соответствующую часть истории болезни.

Срок службы изделия (материал имплантируемый Opsys) – пожизненно.

Игла для введения изгибаемая является изделием однократного применения.

2. Показания к применению

Материал имплантируемый Opsys применяется для лечения стрессового недержания мочи у женщин (SUI).

3. Противопоказания

- Идиопатическая повышенная активность детрузора.
- Нейрогенная повышенная активность детрузора.
- Функциональное недержание или обструкция с недержанием при переполненном мочевом пузыре.
- Урогениальные инфекции.
- Вульвит и вульвагинит.
- Интерстициальный цистит.
- Беременность.
- Первый послеродовой год.
- Уретрит.
- Сужение уретры или шейки мочевого пузыря.

4. Предупреждения и предостережения

В отношении техники и инструментов, необходимых для инъекции Opsys, следует принять такие меры предосторожности, что и в случаях других подобных урогинекологических вмешательств, эндоскопических методов и эндоурологических процедур.

Opsys должен применяться только квалифицированными хирургами с опытом эндоскопической практики, владеющими техникой процедур уретральных инъекций.

Чрезмерное лечение может привести к задержке мочи или к неспособности мочиться. Если задержка мочи происходит сразу после операции имплантирования, следует произвести катетеризацию, используя катетер 12-Fr или меньшего размера, до восстановления нормального мочеиспускания. Для предотвращения инфицирования следует принять обычные меры предосторожности при обращении с катетером и правила по его введению.

Как и все импланты, Opsys может обострить существующую инфекцию.

Материал имплантируемый Opsys и игла для введения изгибаемая предназначены только для ОДНОКРАТНОГО применения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ИХ ПОВТОРНО.

Материал имплантируемый Opsys нельзя вводить внутрисосудисто.

Для эффективного действия Opsys ему необходима жизнеспособная ткань. Рубцовая или существенно ослабленная ткань снизит эффективность лечения. Пациенты с короткой уретрой, перенесшие несколько операций, связанных с недержанием мочи при напряжении, могут оказаться непригодными кандидатами для лечения путем увеличения объема ткани.

Что касается диабетиков, то применять Opsys можно, когда диабет хорошо контролируется.

Когда способность к удержанию мочи первой процедурой восстановлена не полностью, возможно проведение второй процедуры имплантации. Об успехе или неудаче первой процедуры имплантации можно говорить только по прошествии 90 дней с момента имплантации.

Для повторной имплантации показания, противопоказания и цистоскопическое обследование такие же, как и при первом лечении. Повторную имплантацию не следует проводить в течение 90 дней после первой процедуры.

5. Возможные осложнения

Пациент должен быть проинформирован до начала операции о возможных осложнениях при использовании материала имплантируемого Opsys.

Осложнения при имплантировании материала Opsys вблизи уретры включают в себя осложнения таких типов:

- Дизурия;
- Уринарная инфекция;
- Истинная гематурия;
- Боль при опорожнении и боль в месте инъекции;

- Острая задержка мочи.

Отдаленные неблагоприятные эффекты с низкой вероятностью события: задержка мочи, абсцедирование, фиброз, перемещение и некроз.

6. Информация для пациентов

Хирург отвечает за информирование до операции пациента или его представителя о возможных осложнениях при имплантации Opsyс.

7. Хирургическая процедура

Перед проведением имплантации необходимо проверить следующие параметры:

- Асептика операционной;
- Соответствующая подготовка ассистентов операционной;
- Ограничение количества людей в операционной во время операции имплантирования.

Необходимые материалы

Opsyс следует имплантировать с помощью эндоскопа и трансуретральной инъекционной иглы. Для того чтобы выполнить процедуру с использованием эндоскопа, необходимы следующие элементы:

- Материал имплантируемый Opsyс в шприцах;
- Игла для введения изгибаемая (катетер – диаметр 2,00мм $\pm$ 0,05мм (6Fr); длина 350мм $\pm$ 2,5мм; игла – диаметр 0,81мм $\pm$ 0,02мм (21G), длина - 8мм);
- цистоскоп с рабочим каналом, диаметром не менее 2,00мм или больше и оптика с углом обзора от 0 до 30 градусов. Для более точной и простой имплантации Opsyс следует применять короткие цистоскопы малого диаметра.

Трансуретральная Эндоскопическая Техника

1. Применяйте антибиотики широкого спектра действия и общую или местную анестезию.
2. С помощью физиологического раствора убедитесь в свободном прохождении потока через инъекционную иглу.
3. Присоедините шприц к инъекционной игле подавайте материал через нее, пока он не появится на кончике иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы уменьшить количество шприцов, заменяемых во время процедуры, шприц, используемый для предварительного заполнения иглы, необходимо отсоединить и держать в резерве в стерильной зоне. Затем присоедините полный шприц Opsyс. Вставьте инъекционную иглу в цистоскоп. Когда острие иглы видно, поверните ее так, чтобы ее скос был обращен к просвету уретры.

4. Двигайте цистоскоп вперед к мочевому пузырю. Выдвиньте иглу вперед, чтобы было видно ее острие. Удалите цистоскоп и верните острие иглы назад до места, отстоящего

от шейки мочевого пузыря приблизительно на 2,5 см. Установите в положение «6 часов» и сделайте инъекцию под углом 30-45 гр. По отношению уретральной слизистой оболочке. Введите иглу в уретральную подслизистую основу на глубину приблизительно 4 мм. Поместите цистоскоп под углом 0 гр. и двигайте иглу вперед до соприкосновения с катетером; кончик иглы будет полностью введен в уретральную подслизистую основу на глубину 8 мм. Если используются инъекционные иглы разных типов, убедитесь, что глубина введения составляет приблизительно 8 мм. Проверить, правильное ли положение занимает игла в ткани подслизистой основы, можно сделав инъекцию небольшого количества продукта. Если игла позиционирована правильно, сразу же будет заметно увеличения объема ткани в подслизистой основе уретры.

5. Введите 2 мл Opsys или больше в положении «6 часов», пока не появится видимое увеличение объема. Подождите 15-30с, до того как удалить иглу с места имплантации.
6. Затем введите 1 мл Opsys или больше в положении «2 часа» и в положении «10 часов», пока не заметите увеличения объема и смыкания просвета уретры. Подождите 15-30с, до того как удалить иглу с места имплантации.
7. Удалите иглу, а затем и цистоскоп из уретры. Избегайте движения цистоскопа вперед через место, где была произведена имплантация, поскольку в этом случае может деформироваться участок увеличивающего объема.
8. Опорожните мочевой пузырь, используя временный катетер мелкого калибра. Не оставляйте временный катетер для опорожнения мочевого пузыря после хирургической процедуры.

Повторная имплантация через 3 месяца: необходимость выполнения повторной имплантации зависит от результатов оценки последствий первой процедуры. Процедура такая же, как и описание выше. Рекомендуется повторную имплантацию проводить в области уретры, где не было увеличения объема ткани.

Примечание: Примите к сведению, что приблизительно 0,6 мл, продукта остается в инъекционной игле. Оставшийся продукт можно использовать, продвинув его физиологическим раствором.

8. Основные параметры, характеристики (свойства)

8.1. Материал имплантируемый Opsys:

Состав:

- микрочастицы сополимера полиакрилата - полиспирта (PPC) – 8%;
- глицерин – 36,8%;
- физиологический раствор * – 55,2%



СПЕЦИФИКАЦИЯ	ЭТАЛОН	BAF
Материалы		Частицы полиакрилата - полиспирта, гидратированные раствором глицерина в физиологическом растворе.
Размер частиц		90% между 90 мкм и 1000 мкм (средний размер 300 мкм)
Объем материала		1 мл
Пропорция частицы/носитель		1/12,5
Метод стерилизации		Нагретым паром (121°C 20 минут). Не подлежит повторной стерилизации.
pH		7±1
Усилие, прилагаемое к шприцу при экструзии материала Opsyс на испытательном стенде		Условия: скорость движения поршня – 0,7 мм/с, Игла для введения изгибаемая 60Г (см. п.8.2) Усилие в диапазоне 55-140 Н
Срок годности		3 года
Вид контакта с пациентом		Постоянный, больше чем 30 дней.
Срок службы		Пожизненно
Шприц:		
Корпус используемого шприца		BD® 1 мл шприц / каталожный номер: 309628
Материал шприца		Корпус шприца – поликарбонат. Поршень – поликарбонат (основной компонент) и силикон (уплотнитель). Упор для пальцев – поликарбонат. Крышка – Поливинилиденфторид (ПВДФ). Производитель шприца – компания Becton Dickinson.
Градировка		0,01мл
Замок		Luer-Lock™

* Выдержка из статьи «НАТРИЯ ХЛОРИДА РАСТВОР ИЗОТОНИЧЕСКИЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»

«Натрия хлорид (*Natrium Chloridum*) — NaCl — представляет собой кубические кристаллы или белый кристаллический порошок соленого вкуса, без запаха. Растворим в воде (1:3). Натрия хлорид содержится в крови (концентрация около 0,9%) и в тканевых жидкостях организма, его наличием в значительной степени обеспечивается постоянство осмотического давления крови. В организм поступает в необходимых количествах с пищей. Дефицит натрия хлорида может возникать при различных патологических состояниях, сопровождающихся увеличением выделения его, если оно не компенсируется вливанием этого вещества в достаточных количествах. Усиленное выведение происходит при длительной выраженной диарее (например, при холере), неукротимой рвоте, обширных ожогах со значительной экссудацией, гипофункции коры надпочечников. При дефиците натрия хлорида наблюдается сгущение крови в связи с перемещением воды из сосудистого русла в ткани, при значительном дефиците возможны спазмы гладкой мускулатуры, судорожные сокращения скелетных мышц, нарушения функций нервной системы и кровообращения. В медицинской практике широкое применение имеют изотонический (физиологический) и гипертонический растворы натрия хлорида.

Раствор натрия хлорида 0,9% изотоничен плазме крови человека, его часто называют "физиологическим".

»

(М.Д.Машиковский. Лекарственные средства. 15-е издание, переработанное, исправленное и дополненное. Москва. Новая Волна. 2005. Стр.681)

8.2. Игла для введения изгибаемая:



Общая длина		350 мм ± 2,5 мм
Материал коннектора		Полиамид (Нейлон)
Диаметр катетера		2,00 мм ± 0,05 мм (6 Fr)
Материал катетера		Полиамид (Нейлон)
Длина иглы		8 мм
Диаметр иглы		0,81 мм ± 0,02 мм (21G)
Материал иглы		Нержавеющая сталь марки AISI 316L
Материал катетера/защитного колпачка иглы		Полиэтилен низкого давления (ПНД)
Защитный чехол иглы для введения		Внешний диаметр: 6,0 мм ± 0,5 мм; Внутренний диаметр: 4,2 мм ± 0,3 мм; Длина: 350 мм
Прочность на разрыв	Игла-катетер	≥ 10 Н
	Разъем-катетер	≥ 30 Н
Проверка герметичности		Нет утечки через соединение разъем-катетер
Метод стерилизации		Стерилизовано этилен оксидом
Срок годности		3 года
Вид контакта с пациентом		Кратковременный, менее 24 часов

8.3. Стикеры клеящиеся содержат маркировку, в соответствии с п.11.5 ГОСТ Р ИСО 14630-2011. Информация содержащаяся на стикерах клеящихся предназначена для обеспечения прослеживаемости. Стикер клеящийся должен быть размещен в истории болезни пациента после имплантации материала Opsys. Для этого необходимо отклеить стикер с несущей подложки и наклеить его в соответствующую часть истории болезни. Стикер клеящийся содержит информацию, относящуюся только к материалу имплантируемому Opsys.

9. Упаковка

Каждый шприц с материалом имплантируемым Opsys помещен в двойной ВОР-пакет, который в свою очередь размещен в пакете из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом.

Один или Пять шприцев с материалом имплантируемым Opsys вместе с инструкцией и стикерами клеящимися размещаются в картонной коробке.

НИ наружный пакет, НИ внутренний пакет, НИ картонная коробка не должны контактировать с предметами, находящимися в стерильной хирургической зоне. ЕСЛИ ЛЮБОЙ ИЗ ПАКЕТОВ ПОВРЕЖДЕН - OPSYS НЕЛЬЗЯ ИМПЛАНТИРОВАТЬ.

Игла для введения изгибаемая размещена в пакете (индивидуальная стерильная упаковка) из Kraft-бумаги, запечатанный полиамидной пленкой. Пакет размещается в картонной коробке.

НЕ использовать иглу для введения в случае повреждения индивидуальной стерильной упаковки иглы!

НЕ использовать по окончании срока годности, указанного на картонной и индивидуальной упаковках иглы.

Вся индивидуальная упаковка стерильных изделий соответствует ИСО 11607-1.

10. Маркировка.

10.1 Шприц с имплантом Opsys содержит:

- градуированную шкалу, в мл.
- символ "BD" (производителя корпуса шприца).
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»

10.2 Двойной ВОР-пакет содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя, наименование изделия; состав изделия; наименование и адрес представителя в ЕС. На пакете размещен индикатор стерильности

- На двойной ВОР-пакет нанесены следующие символы

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии

	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано температурным методом.
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	штрих-код (BAR-code)

10.3 Пакет из алюминиевой фольги содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя, наименование изделия; состав изделия; наименование и адрес представителя в ЕС.

На пакет нанесена следующая предупредительная надпись:

«ВНИМАНИЕ!

Нестерильная защитная упаковка. Удалить перед размещением в стерильной зоне»

- На пакет из алюминиевой фольги нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации

	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано температурным методом.
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	штрих-код (BAR-code)

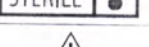
10.4 На картонной упаковке с материалом имплантируемым Opsys размещена следующая информация: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия; состав изделия; наименование и адрес представителя в ЕС.

- На картонную упаковку нанесены следующие символы

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

10.5 Стикер клеящийся содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия; наименование и адрес представителя в ЕС. Стикер клеящийся содержит информацию, относящуюся только к материалу имплантируемому Opsys

- На стикер нанесены следующие символы:

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

10.6 Пакет с иглой для введения изгибаемой содержит следующую информацию: наименование и адрес компании-производителя, наименование изделия; состав изделия; наименование и адрес представителя в ЕС.

- На пакет нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата производства (год, месяц)
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
CE	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	штрих-код (BAR-code)

На пакете размещен индикатор стерильности.

10.7 На картонной упаковке с иглой для введения изгибаемой размещена следующая информация: наименование и адрес компании-производителя; наименование изделия; состав изделия; наименование и адрес представителя в ЕС.

На картонную упаковку нанесены следующие символы

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
	Использовать до (год, месяц)
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
CE	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	QR-код

11. Условия хранения и транспортировки

Материал имплантируемый Opsyс и иглу для введения изгибаемую следует хранить при следующих условиях:

ТЕМПЕРАТУРА комнатная

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

Транспортировка: изделия перевозят любым видом транспорта, с предохранением их от атмосферных осадков, с соблюдением правил, действующих на соответствующем виде транспорта. Транспортировка при температуре от + 5°C до + 40°C и относительной влажности от 10% до 85%.

12. Утилизация

Упаковка и все компоненты набора, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные в соответствии с требованиями местного законодательства.

13. Гарантия

Производитель гарантирует годность изделия в течение 3 (трех) лет с момента изготовления. Срок до которого можно использовать материал имплантируемый Orsys и иглу изгибаемую для введения указан на индивидуальной потребительской упаковке.

14. Информация о производителе

«Промедон С.А.», Аргентина

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

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



15 (fifteen) sheets

PROMEDON S.A.
Marcelo Olmedo
President

Тыльная сторона документа

Удостоверяющая <Печать>:

На прошивке документа

<По кругу печати> : «ПРОМЕДОН С.А.; Кордоба Аргентина»

<Внутри печати>: «ПРОМЕДОН»

Удостоверяющая наклейка на прошивке документа:

15 (пятнадцать) страниц

<подпись> неразборчиво

ПРОМЕДОН С.А.

Марцело Олмедо

Президент

Перевод выполнил переводчик:

Кузнецов Олег Юрьевич

О.Ю. Кузнецов

Город Москва.

Шестнадцатого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кузнецовым Олегом Юрьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2.930*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического характера на основании ст. 15, 23 ОЗН: 600 руб. 00 коп.

Нотариус

К.А. Луговский



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *16* листов
Нотариус