



Оглавление

ОПИСАНИЕ	3
ПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ВНИМАНИЕ!	5
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.	7
ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
0. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА UNITARE	17
1. БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.....	19
2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	19
3. УПАКОВКА.....	19
4. ХРАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ.....	20
5. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.	20
6. ТРАНСПОРТИРОВКА.....	20
7. УТИЛИЗАЦИЯ.	21
8. МАРКИРОВКА.....	21
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	23
0. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ.....	23
1. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.	24

ОПИСАНИЕ

Unitape T Plus и Unitape VS – это наборы, которые разработаны для лечения недержания мочи при напряжении у женщин вследствие гипермобильности или врожденной недостаточности сфинктера, включающие:

Набор Unitape T Plus:

Сетку (слинг) Unitape поддерживающую, изготовленную из синтетических материалов с высокой степенью биосовместимости – 1 шт.;

Иглы Дешана, одноразовые, предназначенные для совместного использования со слингом в процессе его имплантации – 2 шт.;

Инструкцию по применению – 1 шт.;

Стикеры самоклеящиеся – 3 шт.

Набор Unitape VS:

Сетку (слинг) Unitape поддерживающую, изготовленную из синтетических материалов с высокой степенью биосовместимости – 1 шт.;

VS-иглу, одноразовую, предназначенную для совместного использования со слингом в процессе его имплантации – 2 шт.;

Инструкцию по применению – 1 шт.;

Стикеры самоклеящиеся – 3 шт..

Имплантаты UNITAPE VS и UNITAPE T Plus являются постоянными ненапряжными слингами, изготовленными из биосовместимого полипропилена, и поставляются в виде стерильных продуктов для разового применения. Слинг устанавливают в средней части мочеиспускательного канала, где он выполняет опорную функцию. Через поры сетки прорастает соединительная ткань в направлении от лоскута влагалища к мочеиспускательному каналу. Это обеспечивает интеграцию имплантата без нарушения васкуляризации в области между мочевым пузырем и влагалищем.

Стикеры самоклеящиеся содержат маркировку, необходимую для размещения на имплантате в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630-2011, но которая не может быть на нем нанесена, т.к. это ухудшит эксплуатационные характеристики. Информация, содержащаяся на стикерах



самоклеящихся предназначена для обеспечения прослеживаемости. Стикер самоклеящийся должен быть размещен в истории болезни пациента после имплантации. Для этого необходимо отклеить стикер с несущей подложки и наклеить его в соответствующую часть истории болезни.

Сравнение имплантатов UNITAPE VS и UNITAPE T Plus

	UNITAPE VS	UNITAPE T Plus
Сетка	Изготовлена из полипропилена	
Хирургическое вмешательство*	Вагинальное или надлобковое	Трансобтураторное
Назначение	Лечение недержания мочи при напряжении у женщин вследствие гипермобильности или врожденной недостаточности сфинктера.	

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

В составе системы UNITAPE T Plus предусмотрена пара хирургических инструментов типа системы, подобной инструментам Дешана, для проведения трансобтураторной методики вмешательства.

В составе системы UNITAPE VS предусмотрены две надлобковые иглы для использования совместно со слингом в ходе применения вагинального или надлобкового метода оперативного вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ.

Слинги Unitape T Plus и Unitape VS разработаны для лечения недержания мочи при напряжении у женщин, вызванного гиперподвижностью уретры или недостаточностью внутреннего сфинктера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Слинги Unitape T Plus и Unitape VS противопоказаны при наличии инфекции любого вида, особенно локализующейся в области гениталий или мочевыводящих путей.

Слинги Unitape T Plus и Unitape VS не должны использоваться у пациенток:

проходящих антикоагулянтную терапию;

при наличии урологической инфекции;

во время беременности;

имеющих аллергию или повышенную чувствительность к продуктам из полипропилена;

остоянии, способном привести к недопустимому хирургическому риску;
и наличии диабета слинги рекомендуется использовать с осторожностью.

ВНИМАНИЕ!

лантат нельзя подвергать воздействию заостренных, зазубренных или острых предметов,
как любые его сдавливания, повреждения, перфорации или разрывы могут привести к
редующим осложнениям.

ь, отпечатки пальцев, порошок талька и другие поверхностные загрязнения могут стать
чиной реакции организма на инородные тела.

еобходимо принимать максимальные меры предосторожности для предотвращения
обного загрязнения.

нг Unitape должен быть имплантирован без натяжения, т. е. основная сетка должна
полагаться на уретре без какого-либо натяжения.

имплантация с натяжением приводит к эрозии уретры и к нарушению удержания мочи.

проведении иглы возможен прокол или травмирование кровеносных сосудов, органов
нервов, что может вызвать необходимость в дополнительной восстановительной
рации.

и все прочие инородные тела, полипропиленовая сетка способна усугубить
ествующую инфекцию.

поненты слингов Unitape предназначены только для **ОДНОКРАТНОГО** использования.
тому, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** и **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ** их **ПОВТОРНО**, поскольку это может
лшить рабочие характеристики системы и увеличить нарушения стерильности и
екрестного заражения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

ург отвечает за информирование пациентки или ее представителей перед операцией о
ожных осложнениях, связанных с имплантацией слинга.

пания Promedon S.A. и ее дистрибьюторы возлагают на хирурга ответственность за
ормирование пациентки о положительных эффектах и возможных рисках, связанных с
имплантацией и использованием слинга.

пациентка должна быть предупреждена, что беременность в будущем может привести к потере эффективности имплантированного слинга, и у нее вновь может возникнуть задержание. В течение первых трех-четырех недель после операции пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения (езда на велосипеде, бег и т. д.), кроме того, в течение одного месяца после операции следует воздерживаться от половых контактов.

пациентке следует незамедлительно связаться с хирургом в случае возникновения:

задержки (затрудненного или болезненного мочеиспускания);

жжения в области влагалища;

жжения;

разных, кровянистых или гнойных выделений;

кровотечений или других нарушений;

отхождения сетки в просвет влагалища.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

до операции обязательными являются тщательный отбор пациенток и полное диагностическое обследование.

При обращении со слингом следует с осторожностью, исключив использование заостренных, остроконечных или острых предметов. Пыль, отпечатки пальцев, порошок талька, бактерии и другие элементы, загрязняющие поверхность слинга, могут вызвать инфекции или реакции организма на инородные тела. Для предотвращения загрязнения необходимо принять максимальные меры предосторожности. По этой причине рекомендуется в ходе хирургической операции содержать слинг в контакте с антибиотиками.

В этих целях, особенно рекомендуется поместить имплантат в стерильную пасту, изготовленную из 10 граммов геля ксилокаина и двух ампул гентамицина (160 мг/ампула). Эта смесь представляет собой желатиноподобную пасту, которая прилипает к материалу слинга и при его имплантации частично вводится в организм.

Хирургическую операцию следует проводить осторожно, избегая повреждения крупных кровеносных сосудов и органов. Риски можно уменьшить с учетом анатомических особенностей места имплантации и соблюдением правильности проведения иглы.

пациентка должна быть предупреждена, что беременность в будущем может привести к снижению эффективности имплантированного слинга, и у нее вновь может возникнуть недержание. В течение первых трех-четырех недель после операции пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения (езда на велосипеде, бег и т. д.), кроме того, в течение одного месяца после операции следует воздерживаться от половых контактов.

Пациентке следует незамедлительно связаться с хирургом в случае возникновения:

• задержки мочи (затрудненного или болезненного мочеиспускания);

• боли в области влагалища;

• кровотечения;

• обильных, кровянистых или гнойных выделений;

• обильных выделений или других нарушений;

• выхода сетки в просвет влагалища.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Перед операцией обязательными являются тщательный отбор пациенток и полное гинекологическое обследование.

При обращении со слингом следует с осторожностью, исключив использование заостренных, поврежденных или острых предметов. Пыль, отпечатки пальцев, порошок талька, бактерии и другие элементы, загрязняющие поверхность слинга, могут вызвать инфекции или реакции организма на инородные тела. Для предотвращения загрязнения необходимо принять максимальные меры предосторожности. По этой причине рекомендуется в ходе хирургической операции содержать слинг в контакте с антибиотиками.

В этих целях, особенно рекомендуется поместить имплантат в стерильную пасту, приготовленную из 10 граммов геля ксилокаина и двух ампул гентамицина (160 мг/ампула). Эта смесь представляет собой желатиноподобную пасту, которая прилипает к материалу слинга и при его имплантации частично вводится в организм.

Хирургическую операцию следует проводить осторожно, избегая повреждения крупных кровеносных сосудов и органов. Риски можно уменьшить учетом анатомических особенностей места имплантации и соблюдением правильности проведения иглы.

и предосторожности при использовании и хранении: Unitape поставляется стерильным и герметичным. Упаковка состоит из картонной коробки, содержащей два мешка: один — с раствором, другой — с хирургическим инструментом.

НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЛЮБОГО ИЗ МЕШКОВ НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ UNITAPE.

Условия в помещении операционной: Как правило, требованиям для имплантации слинга отвечают все операционные. Тем не менее, следует особо проверить соблюдение следующего:

- Санитарные условия в операционной;
- Ответственное обучение персонала операционной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможные осложнения, связанные с использованием слинга, необходимо обсудить с лечащим врачом до проведения операции.

Использование слинга может вызвать осложнения, связанные с медикаментами и методами, используемыми в ходе хирургической операции, а также осложнения, обусловленные индивидуальной реакцией пациентки или степенью непереносимости каких-либо имплантируемых материалов. Некоторые осложнения могут потребовать извлечения слинга.

В случае возникновения инфекций, которые не поддаются лечению антибиотиками, может потребоваться частичное или полное удаление протеза.

Некоторые пациентки могут испытывать надлобковые или вагинальные боли на начальном этапе послеоперационного периода. Для снятия боли обычно достаточно приема анальгетиков и противовоспалительных средств.

В случае возникновения других осложнений, о возникновении которых в связи с применением данного или других слингов сообщалось, относятся:

- Местная инфекция;
- Местная или вагинальная эрозия;
- Боль в области влагалища;
- Необычные, серозные или кровянистые выделения;
- Воспаление влагалища;

и предосторожности при использовании и хранении: Unitape поставляется стерильным и герметичным. Упаковка состоит из картонной коробки, содержащей два мешка: один — с раствором, другой — с хирургическим инструментом.

НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЛЮБОГО ИЗ МЕШКОВ НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ У ПАЦИЕНТКИ.

Условия в помещении операционной: Как правило, требованиям для имплантации слинга соответствуют все операционные. Тем не менее, следует особо проверить соблюдение следующего:

- Санитарно-гигиенические условия в операционной;
- Ответственное обучение персонала операционной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможные осложнения, связанные с использованием слинга, необходимо обсудить с пациенткой до проведения операции.

Использование слинга может вызвать осложнения, связанные с медикаментами и методами, используемыми в ходе хирургической операции, а также осложнения, обусловленные индивидуальной реакцией пациентки или степенью непереносимости каких-либо имплантируемых компонентов. Некоторые осложнения могут потребовать извлечения слинга.

В случае возникновения инфекций, которые не поддаются лечению антибиотиками, может потребоваться частичное или полное удаление протеза.

Некоторые пациентки могут испытывать надлобковые или вагинальные боли на начальном этапе послеоперационного периода. Для снятия боли обычно достаточно приема **АНАЛЬГЕТИКОВ** и **ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ**.

В случае возникновения других осложнений, о возникновении которых в связи с применением данного или других слингов сообщалось, относятся:

- Генитальная инфекция;
- Вагинальная или вагинальная эрозия;
- Боль в области влагалища;
- Белые, серозные или кровянистые выделения;
- Воспаление влагалища;

ожждения кровеносных сосудов или нервов;

ичие вагинального свища;

абильность мочевого пузыря;

ие влагалища;

ооходимость мочевых путей.

еоперационное формирование капсулы из волокнистой соединительной ткани вокруг

а является нормальным физиологическим ответом на имплантацию инородного тела.

edon требует от хирургов информировать компанию или дистрибьютора обо всех

кнениях, связанных с использованием Unitape.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.

готовьте пациентку к оперативному вмешательству в обычном порядке, проведите в

испускательный канал катетер Фолея.

ype T Plus:

г имплантируется через трансобтураторный доступ, под регионарной или местной

езией и с соблюдением принятой в настоящее время хирургической методики. Следует

смотреть профилактическое внутривенное введение антибиотиков.

ание трансобтурационной техники сводится к следующим этапам:

единная кольпотомия.

лните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начиная с точки, расположенной на

оянии приблизительно 1 см от наружного отверстия уретры.

оауретральное разделение.

рез раз выделите стенку влагалища с помощью ножниц. Выполните минимальное

ение влагалища, которое позволит сформировать туннель для проведения

обтураторной иглы.

тановка слинга.

олните точечные разрезы кожи на уровне клитора, расположив их на

итофеморальных складках с обеих сторон в одной и той же горизонтальной плоскости.



Введите иглу через вагинальный разрез в залобковое пространство, двигая кончик иглы в постоянном контакте с задней поверхностью лобка по направлению к плечу той же стороны на пациентки, пока свободный кончик иглы не появится в надлобковых проколах. Они расположены по обеим сторонам на расстоянии 2–3 см от срединной линии.

Аналогичная процедура выполняется на другой стороне тела пациентки.

Выполните цистоскопию, чтобы убедиться в отсутствии перфорации мочевого пузыря.

Разделите держатели и подсоедините их вновь, на этот раз - к обычным кончикам игл.

Проденьте конец слинга в концевую часть иглы и потяните его вверх для перемещения к лобковой области.

Повторите тот же маневр на другой стороне тела пациентки.

Фиксация без натяжения.

Застегните ножницы Метценбаума между слингом и уретрой для того, чтобы убедиться в отсутствии натяжения и для предотвращения перегиба самого слинга. Потяните обе ветви вверх до его соприкосновения с уретрой. Правильность натяжения можно проверить, проведя кашлевую пробу для проверки эффективности удержания мочи.

Удалите избыток ветвей слинга и ушейте разрезы.

Шаги при надлобковом доступе (нисходящем).

Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начиная с точки, расположенной приблизительно на 1 см ниже отверстия уретры.

Уретральное разделение.

Выполните парауретральное разделение тканей в залобковом пространстве, расслаивая их тупым способом.

Вставьте иглу с держателем.

Вставьте обычный кончик иглы в держатель, оставив изогнутый крючком кончик иглы свободным.

Положите иглу в надлобковой области.

Сделайте два прокола кожи с помощью скальпеля над верхним краем лобка, отступив на 5 см в каждую сторону от срединной линии. Расстояние между проколами: обычно от 5 до 6 см.

Введите иглу в надлобковый прокол по направлению к вагинальному разрезу, постоянно касаясь ее очень близко к задней стенке лобка. Игла будет соприкасаться с пальцем, предварительно введенным в вагинальный разрез, и направляться им.



Введите иглу через вагинальный разрез в залобковое пространство, двигая кончик иглы в постоянном контакте с задней поверхностью лобка по направлению к плечу той же стороны пациентки, пока свободный кончик иглы не появится в надлобковых проколах. Они расположены по обеим сторонам на расстоянии 2–3 см от срединной линии.

Аналогичная процедура выполняется на другой стороне тела пациентки.

Выполните цистоскопию, чтобы убедиться в отсутствии перфорации мочевого пузыря.

Разделите держатели и подсоедините их вновь, на этот раз - к обычным кончикам игл.

Проденьте конец слинга в концевую часть иглы и потяните его вверх для перемещения к лобковой области.

Повторите тот же маневр на другой стороне тела пациентки.

Фиксация без натяжения.

Положите ножницы Метценбаума между слингом и уретрой для того, чтобы убедиться в отсутствии натяжения и для предотвращения перегиба самого слинга. Потяните обе ветви вверх до его соприкосновения с уретрой. Правильность натяжения можно проверить, проведя кашлевую пробу для проверки эффективности удержания мочи.

Удалите избыток ветвей слинга и ушейте разрезы.

Шаги при надлобковом доступе (нисходящем).

Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начиная с точки, расположенной приблизительно на 1 см ниже отверстия уретры.

Уретральное разделение.

Выполните парауретральное разделение тканей в залобковом пространстве, расслаивая их латеральным способом.

Вставьте иглы с держателем.

Вставьте обычный кончик иглы в держатель, оставив изогнутый крючком кончик иглы свободным.

Положите иглы в надлобковой области.

Сделайте два прокола кожи с помощью скальпеля над верхним краем лобка, отступив на 2–3 см в каждую сторону от срединной линии. Расстояние между проколами: обычно от 5 до 6 см.

Введите иглу в надлобковый прокол по направлению к вагинальному разрезу, постоянно держа ее очень близко к задней стенке лобка. Игла будет соприкасаться с пальцем немедленно введенным в вагинальный разрез, и направляться им.



аналогичная процедура выполняется на другой стороне тела пациентки.

ыполните цистоскопию, чтобы убедиться в отсутствии перфорации мочевого пузыря.

Проденьте конец slingа в изогнутый крючком кончик иглы и потяните его для
мещения по направлению к надлобковой области.

Повторите тот же маневр на другой стороне тела пациентки.

фиксация без натяжения.

естите ножницы Метценбаума между slingом и уретрой для того, чтобы убедиться в
тствии натяжения и для предотвращения перегиба самого slingа. Потяните обе ветви
ngа вверх до его соприкосновения с уретрой. Правильность натяжения можно
сделать, проведя кашлевую пробу для проверки эффективности удержания мочи.

Отсеките избыток ветвей slingа и ушейте разрезы.

вание!

мендуется проведение контрольной цистоскопии. В случае перфорации пузыря при
олнении надлобкового прокола рекомендуется повторить прокол на поврежденной
оне несколько дальше от первого прокола. Это необходимо для создания нового пути
мещения slingа, оставляющего достаточное количество тканей между slingом и
стью прокола мочевого пузыря, чтобы обеспечить закрытие отверстия и облегчить
можность организму самостоятельно защититься от развития любой возможной
екции. В этом случае оставляйте уретральный катетер на 10–15 дней.

леоперационный уход и лечение — по усмотрению хирурга.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

умент, регулирующий вила процедуры оценки редмет соответствия	Приложение II - MDD 93/42/EEC		
сификация в соотв. с ожениями ективы 93/42/EEC	Компонент	Правило (Приложение IX)	Класс
	Имплантируемые компоненты	Правило 8	IIb
	Хирургические инструменты	Правило 6	IIa
	Конечная классификация	Устройства медицинского назначения класса IIb	
	GMDN	[34214] Протез, недержание: Имплантируемое устройство для коррекции или контроля неспособности пациента контролировать функции испражнения, т.е. дефекацию или мочеиспускание.	



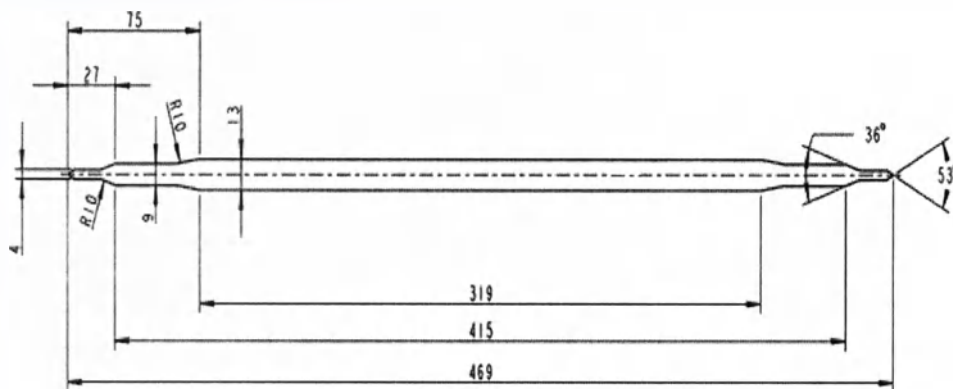
Классификация изделия в соответствии с каталогическим классификатором (для Российской Федерации)	Вид МИ 600 02 03 31
Классификация кода ОКП (для Российской Федерации)	Код 94 3760
Ученные клинические данные	Клиническая оценка UNITAPE включает следующие элементы: Обширный опыт применения слингов за последние 30 лет / Научная литература Сравнение UNITAPE с другими устройствами медицинского назначения, используемыми для лечения недержания мочи. Клинические результаты хирургического утверждения: UNITAPE Ретроспективный анализ историй болезни пациентов, подлежавших оперативному вмешательству в Госпитале ВВС Чили (Сантьяго), в ходе которого использована обращенная трансобтураторная методика с применением Unitape T Plus, позволил зарегистрировать терапевтические результаты и осложнения. РЕЗУЛЬТАТЫ: В период с апреля 2007 г. по ноябрь 2009 г. проведена 51 операция с применением Unitape T Plus. Средняя продолжительность последующего наблюдения составила 16 месяцев (от 6 до 35 месяцев) Средний возраст составил 55 лет (от 38 до 81 года). Средний индекс массы тела составил 26,8, что свидетельствует об избыточной массе тела. У двадцати пациенток (39%) в анамнезе присутствовали данные о гинекологических операциях или предшествующих случаях недержания. У 27 пациенток (53%) диагностировано недержание мочи при напряжении (НМП), у 24 пациенток (47%) – смешанное недержание мочи (СНМ). У 47 пациенток (98%) проведено уродинамическое исследование. Из 51 пациентки у 1 (2%) НМП оставалось без изменений, у 3 (5,9%) отмечены улучшения, и непроизвольное мочеиспускание наблюдалось только при сильном напряжении. У 19 (79,2) из 24 пациенток с СНМ отмечено выздоровление. У двух пациенток (3,9%) с НМП без сопутствующих заболеваний отмечены позывы к мочеиспусканию и продолжительные боли в области паха. Прочих осложнений не замечено. ЗАКЛЮЧЕНИЯ: Трансобтураторная методика оперативного вмешательства с применением Unitape T Plus в целях лечения НМП позволяет получить превосходный результат. Для установки имплантата комплект включает набор игл разового применения. Предложенная методика является рекомендованной методикой с минимальной инвазивностью, предназначенной для применения опытными хирургами в целях лечения НМП с низкой частотой осложнений. Представленные данные опубликованы на Конгрессе по вопросам НМП в 2010 г «UP-2.24 - Опыт применения трансобтураторного оперативного вмешательства с использованием сетки Unitape-T-Plus». Данные литературы и клинические результаты подтверждают безопасность и эффективность продукта. Возможные риски такие же, как и у родственных продуктов. Преимущества в контексте простоты оперативной процедуры очевидны. Результаты приемлемы и воспроизводимы, наряду с этим продукт является отличным вариантом для лечения недержания мочи.

Слинг UNITAPE

ПОЗИЦИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	Unitape VS	Unitape T Plus
Каталожный номер	SL-100-L	
Общая длина	469 мм	469 мм
Сетка Полезная длина	319 мм	319 мм
Ширина сетки	13 мм	13 мм
Толщина сетки	0,5 мм	0,5 мм
Материал сетки	Полипропилен	Полипропилен
Диаметр пор сетки	500 - 1000 мкм	500 - 1000 мкм
Разрывная нагрузка сетки	Поперечн. ≥ 200 Н Продольн. ≥ 100 Н	Поперечн. ≥ 200 Н Продольн. ≥ 100 Н
Метод стерилизации	Этиленоксид	Этиленоксид
Срок годности	3 года	3 года
Продолжительность контакта	Постоянно, более 30 суток	Постоянно, более 30 суток

Слинг UNITAPE

(чертеж изделия)



Размеры указаны в мм Возможны отклонения, если не указано иное		МАСШТАБ 1:1
LC25	± 0.13	
LC50	± 0.25	
ПРОЦ	± 0.30	
УГЛ	± 0° 30'	



ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ

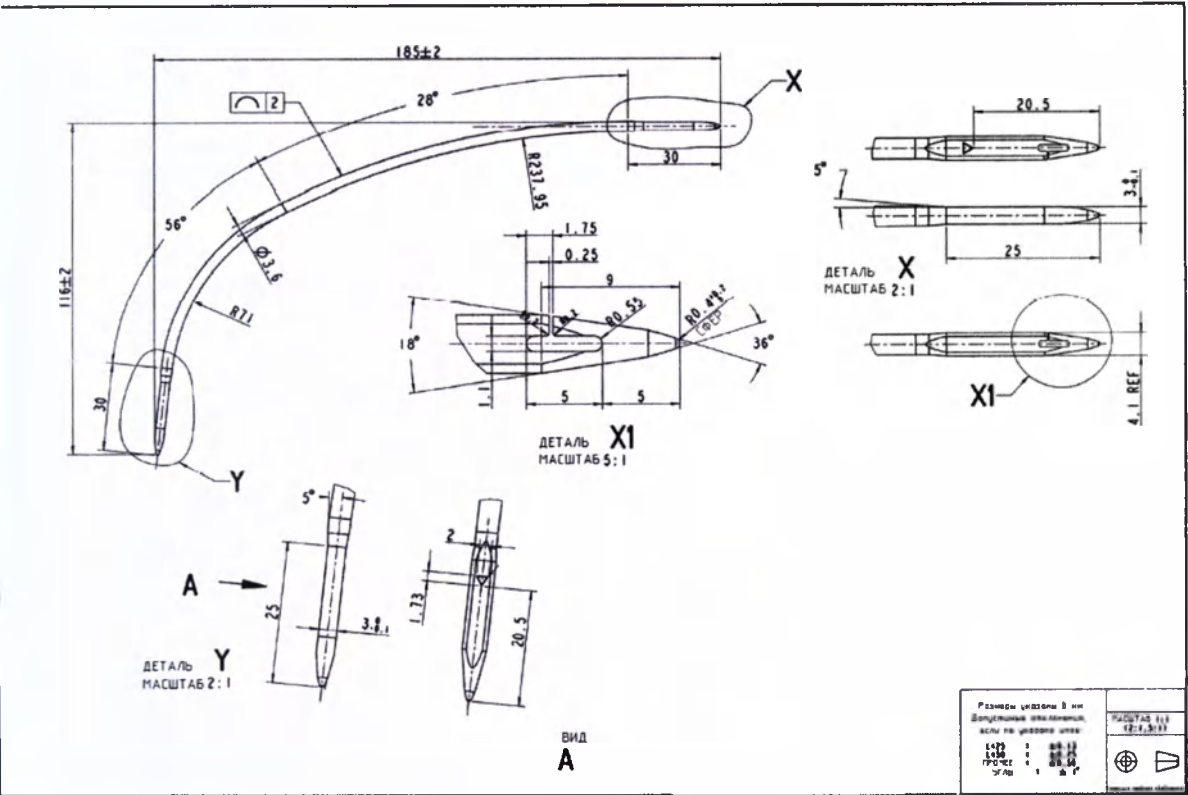
ПОЗИЦИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	Unitape VS	Unitape T Plus
Идентификационный номер	DPN-SAS	DPN-HAS
Содержимое	1 игла + рукоятка	
Материал рукоятки	АБС-сополимер (акрилонитрилбутадиенстирол)	
Материал иглы	Нержавеющая сталь – марка 300 по классификации AISI (304)	
Диаметр иглы/площадь сечения	Ø 3,5 мм	Ø 4 мм
Радиус изгиба иглы в точке изгиба	3,6 мм	4 мм
Размер в точке крепления к рукоятке	3 мм x 4,1 мм	3,5 мм x 4 мм
Размеры рукоятки	135 x 24 x 25мм	135 x 27,2 x 25мм
Угол изгиба иглы	56° и 28°	175°
Активные размеры рукоятки	Смотрите чертеж рукоятки хирургического инструмента	Смотрите чертеж рукоятки хирургического инструмента
Испытание на сопротивление при изгибе (EI 03-03)	Деформация 1,3 кг < 2,0 мм	Деформация 1,0 кг < 2,0 мм
Прочность на разрыв нержавеющей стали, прочность при изгибе (EI 04-03)	≥ 1350 МПа	
Стерилизационный агент	Этиленоксид	
Срок годности	3 года	
Длительность контакта	Ограниченная, до 24 ч	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ

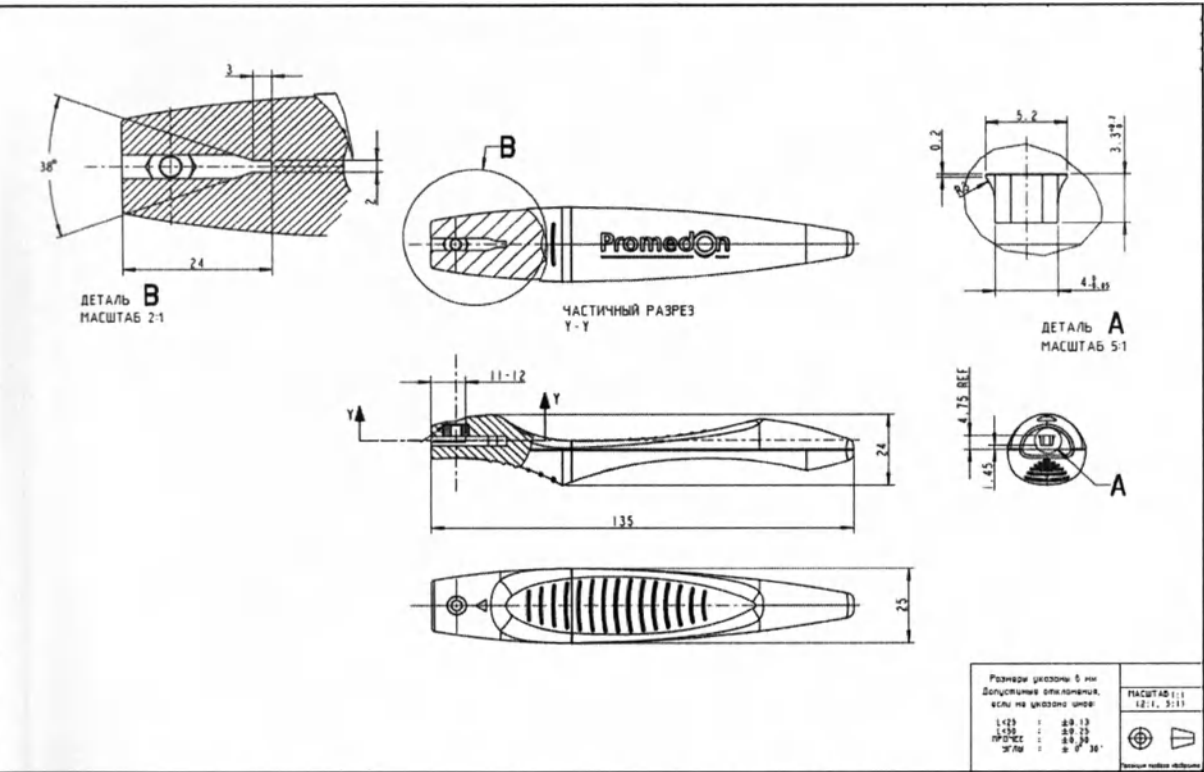
ПОЗИЦИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	Unitape VS	Unitape T Plus
Масса нетто (включая компоненты, вес по эксплуатации, вес упаковки, пакеты и внешнюю упаковку).	0,286 кг	0,385 кг



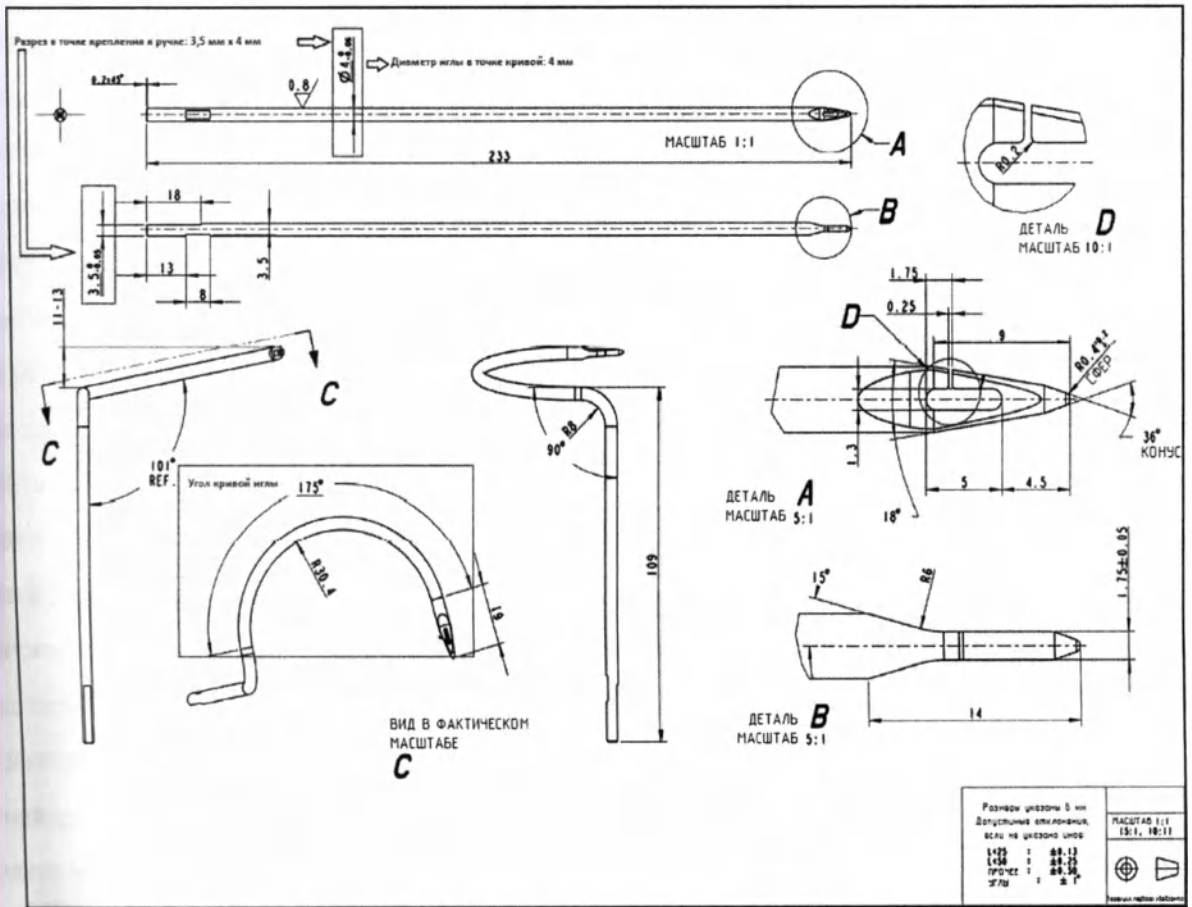
Иглы Unitare VS (DPN-SAS)
(чертеж изделия)



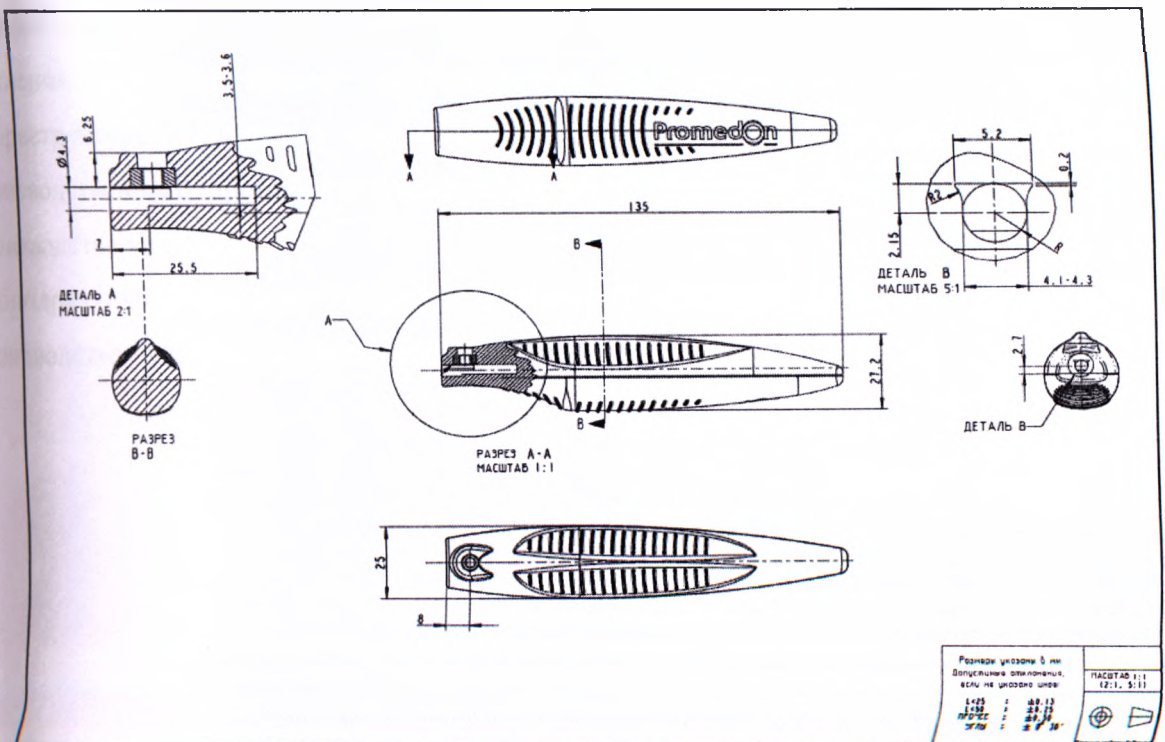
Рукоятка хирургического инструмента Unitare VS
(чертеж изделия)



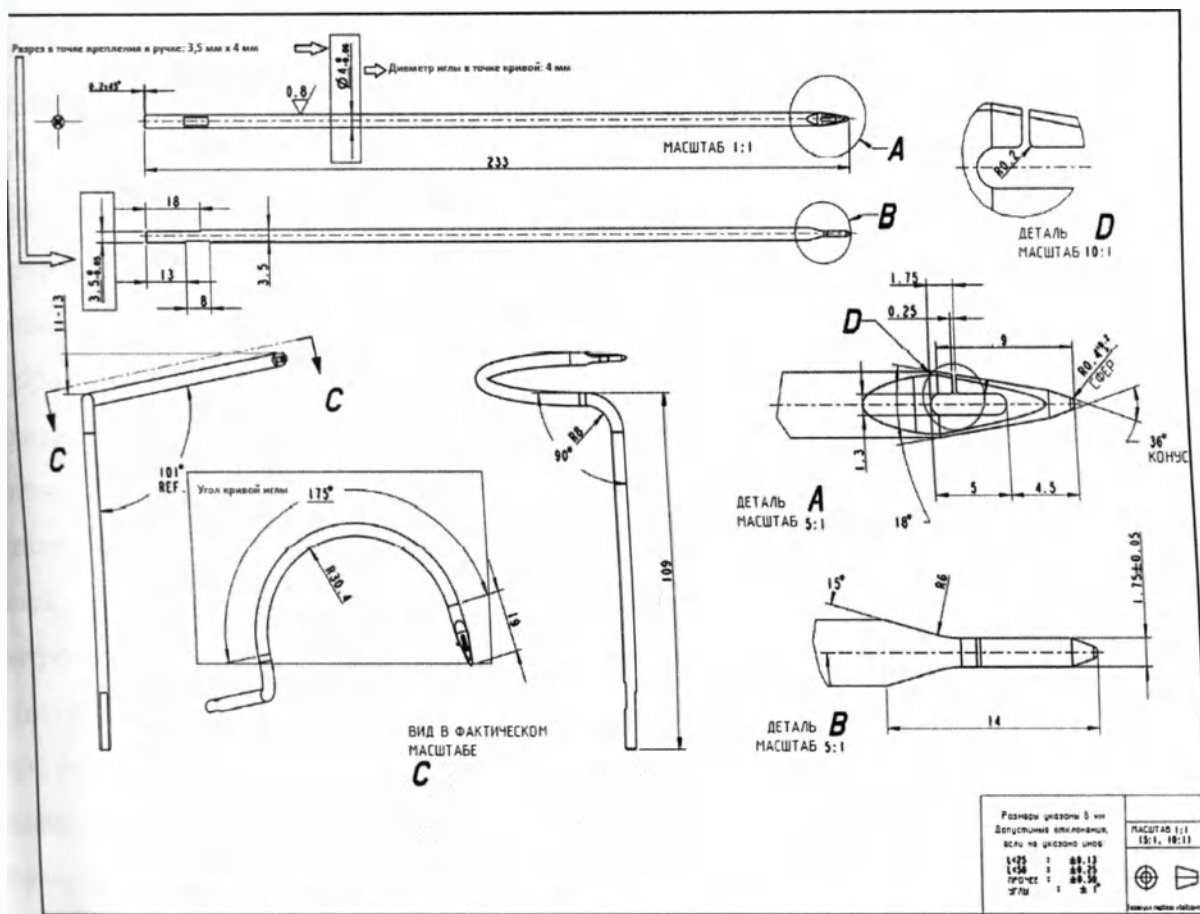
Иглы Unitare T Plus (DPN-IAS)
(чертеж изделия)



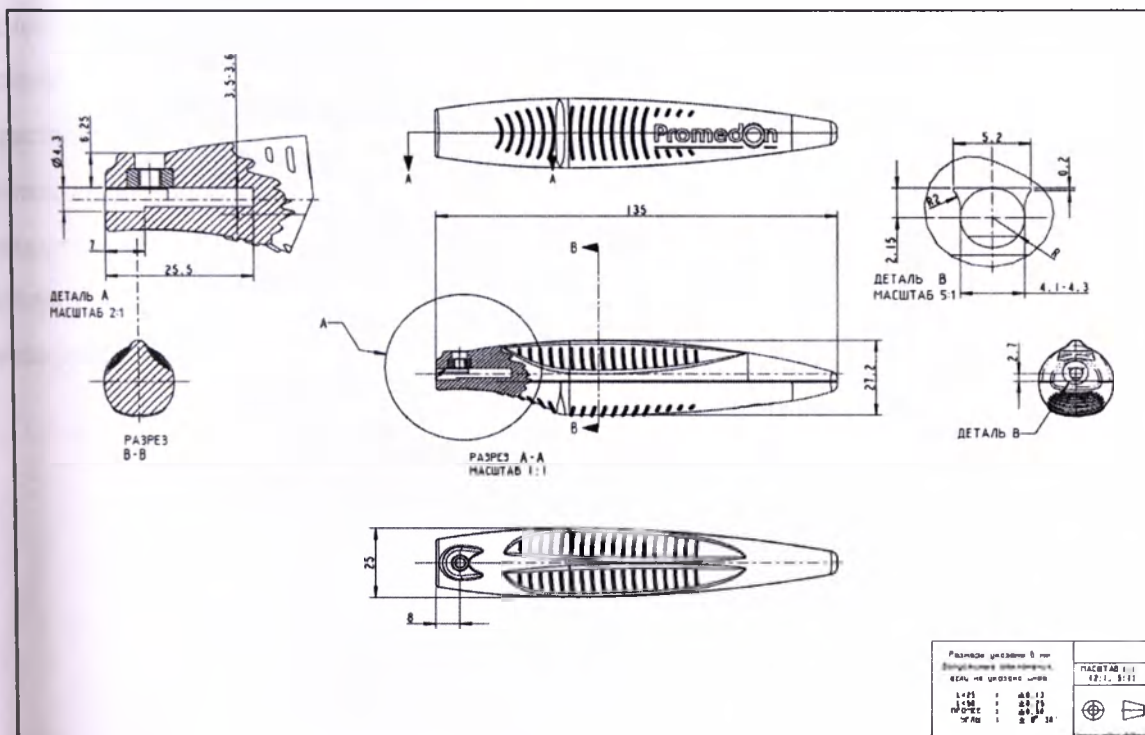
Рукоятка хирургического инструмента Unitape T Plus
(чертеж изделия)



Иглы Unitape T Plus (DPN-HAS)
(чертеж изделия)



Рукоятка хирургического инструмента Unitape T Plus
(чертеж изделия)



БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.

Биологическая совместимость UNITAPE VS и UNITAPE T Plus гарантирована на основании биологической совместимости использованных для их производства материалов. На основании проведенных испытаний, компания PROMEDON пришла к заключению, что UNITAPE VS и UNITAPE T Plus могут быть безопасно имплантированы в организм человека в отсутствие отрицательных биологических эффектов. Биологическая совместимость полученного конечного продукта гарантирована на том основании, что производственный процесс не приводит к изменениям структуры полипропилена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Этой процедуры привлекают сторонних подрядчиков. Поставщиком услуг является компания-держатель сертификатов ISO 13485, дающих право применения стандартов ISO 13485. Компоненты Unitape VS и Unitape T Plus упаковывают и затем стерилизуют этиленоксидом. После стерилизации компоненты и руководство по эксплуатации укладывают в картонную коробку для их защиты в ходе транспортировки и хранения.

УПАКОВКА.

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

КОМПОНЕНТЫ (ссылка)			УПАКОВКА
UNITAPE VS	Слинг Unitape	(SL-100-L)	Двойная упаковка BOP®
	2 иглы UNITAPE VS с рукоятками	(DPN-SAS)	Двойная упаковка BOP®
UNITAPE T PLUS	Слинг Unitape	(SL-100-L)	Двойная упаковка BOP®
	2 иглы Unitape T Plus с рукоятками	(DPN-HAS)	Двойная упаковка BOP®

Характеристики упаковки BOP®

Упаковка BOP® представлена следующими компонентами:

Многослойный полиэфир 12 мкм и полипропилен 38 мкм

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

инская бумага отвечает требованиям следующих стандартов:

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

РАНЕНИЕ. СРОК ГОДНОСТИ.

нтаты Unitape VS, Unitape T Plus и их компоненты следует хранить при следующих
иях:

- мпература: +5°C до +40°C.
- носительная влажность: 10% до 80%.
- вление: 50кПа до 106кПа.

окировке UNITAPE VS и UNITAPE T Plus будет указан срок годности 3 года от даты
изации.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА
ОВКЕ.

РЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

ие «Эндопротез сетчатый Unitape для хирургического лечения стрессового недержания
у женщин в наборе, варианты исполнения: Unitape VS, Unitape T Plus» при
зовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на
ска и окружающую среду.

РАНСПОРТИРОВКА.

ия транспортирования:

- мпература: +5°C до +45°C
- носительная влажность: 10% до 80%
- вление: 50кПа до 106кПа.

ия Unitape VS, Unitape T Plus перевозят любым видом транспорта, с предохранением их атмосферных осадков, с соблюдением правил, действующих на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ.

по окончании использования изделия «Эндопротез сетчатый Unitape для хирургического стрессового недержания мочи у женщин в наборе, варианты исполнения: Unitape Unitape T Plus», необходимо уничтожить любую упаковку в соответствии с санитарными стандартами вашего учреждения по утилизации медицинских отходов. Элементы набора, имеющие контакт с пациентом, утилизируется как потенциально опасные, в соответствии с требованиями местного законодательства.

МАРКИРОВКА.

Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444-92.

Каждая двойная упаковка BOR® содержит следующую информацию и символы:

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



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

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

На картонную упаковку нанесены следующие символы

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

стикер клеящийся содержит следующую информацию: наименование и адрес
пациента-производителя; наименование изделия.

На стикер нанесены следующие символы

	Каталожный номер
	Серийный номер



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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

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

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

ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ.

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



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

ческий адрес: 23154, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР КАРБЫШЕВА ГЕНЕРАЛА, дом 5,

2, квартира 64 ПОМ. II ПОМ. ЗАО "ТАРП-СЗАО";

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

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

734171740; ОГРН 1027700340557

омация о производителе:

едон С.А.», Аргентина,

edon S.A.» Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3 (X5925XAD) Parque Industrial

ra, Cba, Argentina.

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

ОТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

РЕГУЛИРОВАНИЕ

ационального управления по санитарному надзору за пищевыми продуктами,
тными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) 2319-02

е об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде

193/42/ЕЕС

об изделиях медицинского назначения

485

медицинского назначения — Система контроля качества — Нормативные требования

МЕНТ РИСКОВ

971

медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

366

а медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

ИЗАЦИЯ

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

135-1

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

737-1

ция медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции
низмов на продуктах

ИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

993-1

ологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса
я рисками

993-3

ологического действия медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность,
нность и токсичность, влияющую на репродуктивность

993-5

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



3-6

ая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов
нтации

3-7

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

3-10

ая оценка медицинских изделий. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

одержание бактериальных эндотоксинов

ИРИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

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

2

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

3

ещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

4
ещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и
уатацию

ещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.

ещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия
ухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)

метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов

методы испытаний под давлением на разрыв/текучесть склеивания

ия герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием

инских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам,
мам для стерилизации и упаковочным системам

инских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации
рования, герметизации и сборки

ЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в
документации

оставляемая производителем медицинского оборудования

огические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

ические неактивные. Общие требования.

3-6
я оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов стерилизации

3-7
я оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида после стерилизации

3-10
я оценка медицинских изделий. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

держание бактериальных эндотоксинов

КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

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

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

щения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

щения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ватацию

щения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.

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

й метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов

3-10
е методы испытаний под давлением на разрыв/текучесть склеивания

3-9
гания герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием

3-7-1
медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам для стерилизации и упаковочным системам

3-7-2
медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации ормирования, герметизации и сборки

ПОДРОБНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

3-23-1
медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в льной документации

а, предоставляемая производителем медицинского оборудования

3-3-1
ы хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

3-30
и хирургические неактивные. Общие требования.

PROMEDON S.A.

25 (twenty-five)

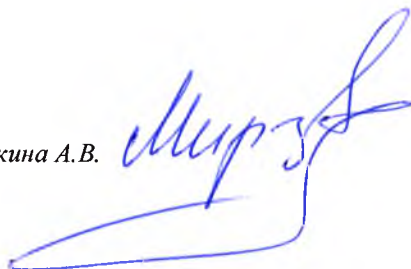
PROMEDON
Marcelo Olm
President

Штамп: «ПРОМЕДОН С.А.»

25 (двадцать пять) листов

/подпись/
«ПРОМЕДОН С.А.»
Марсело ОЛЬМЕДО
президент

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



Город Москва.

Пятого августа две тысячи четырнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: *Ип - 3366*
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Нотариус

[Handwritten signature]



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

26 / двадцать шесть

лист

Нотариус

[Handwritten signature]

Копия верна.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2

(Два) л.

Генеральный директор
ООО «ЮРМЕД»

О.О.Шилова О.О.Шилова

« 02 » декабря 2014 г.

