Gynecare

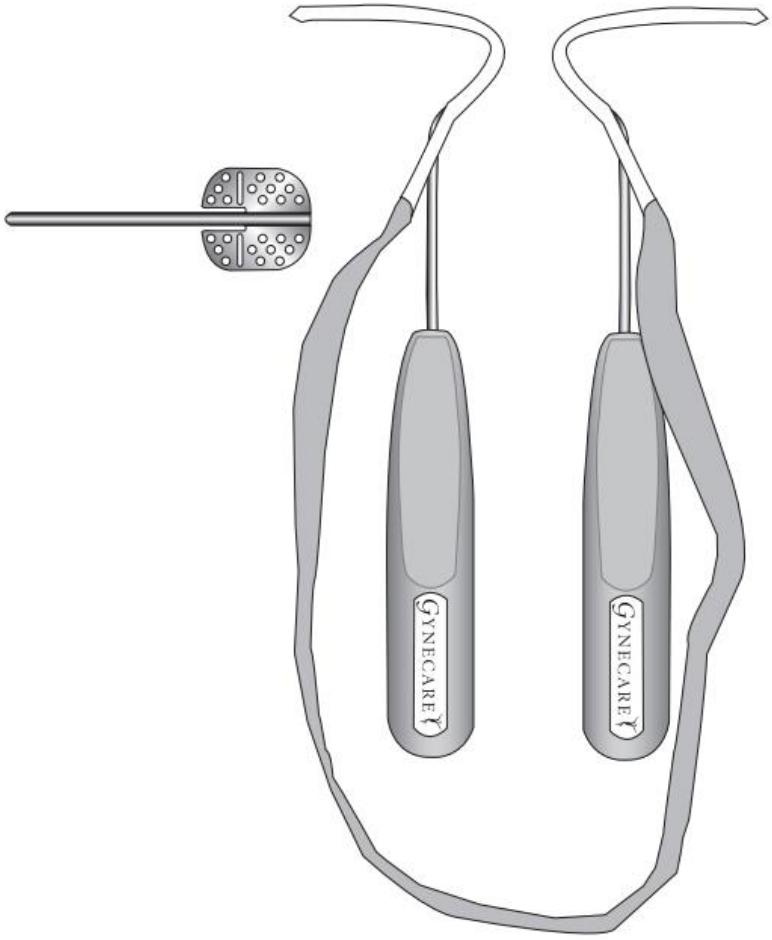
TVT™ Obturator System

Tension-free Support for Incontinence

*** Слинговая уретропексия синтетической петлей**

GYNECARE TVT™ Obturator System

Изделие медицинского назначения, предназначенное для лечения недержания мочи у женщин



CE 2797

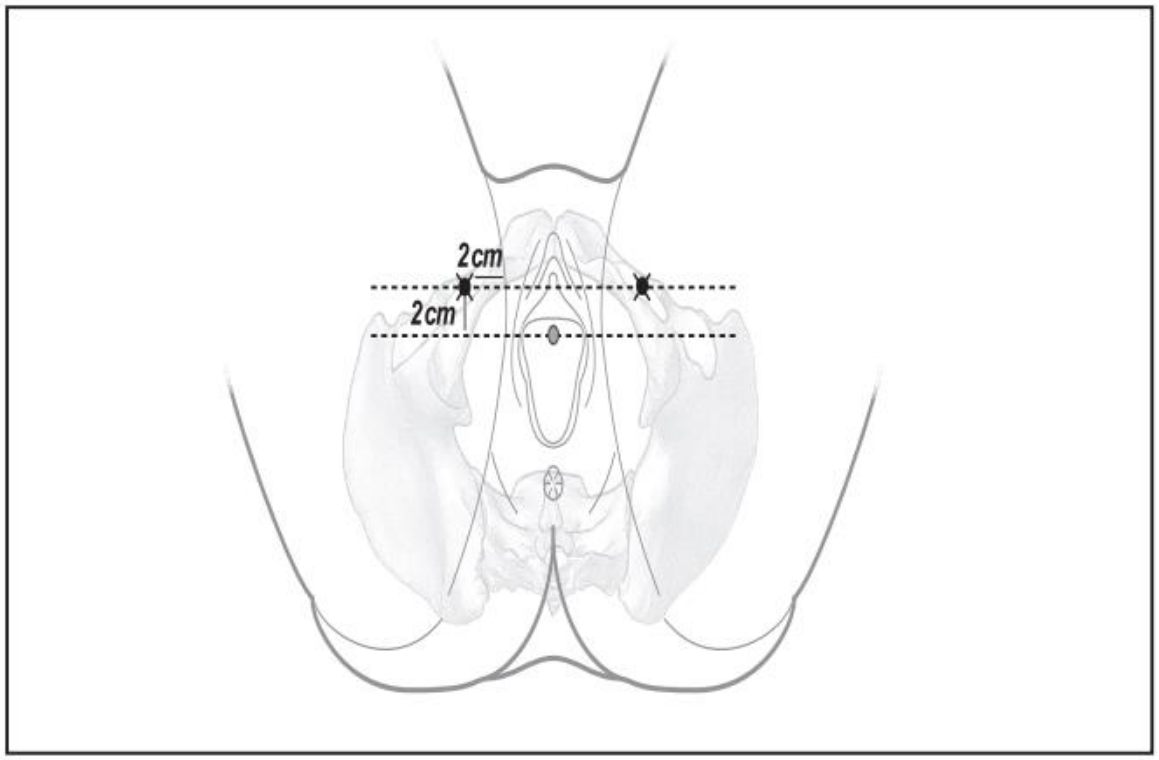
Изготовлено в Швейцарии

© Ethicon Inc., 2021 г.

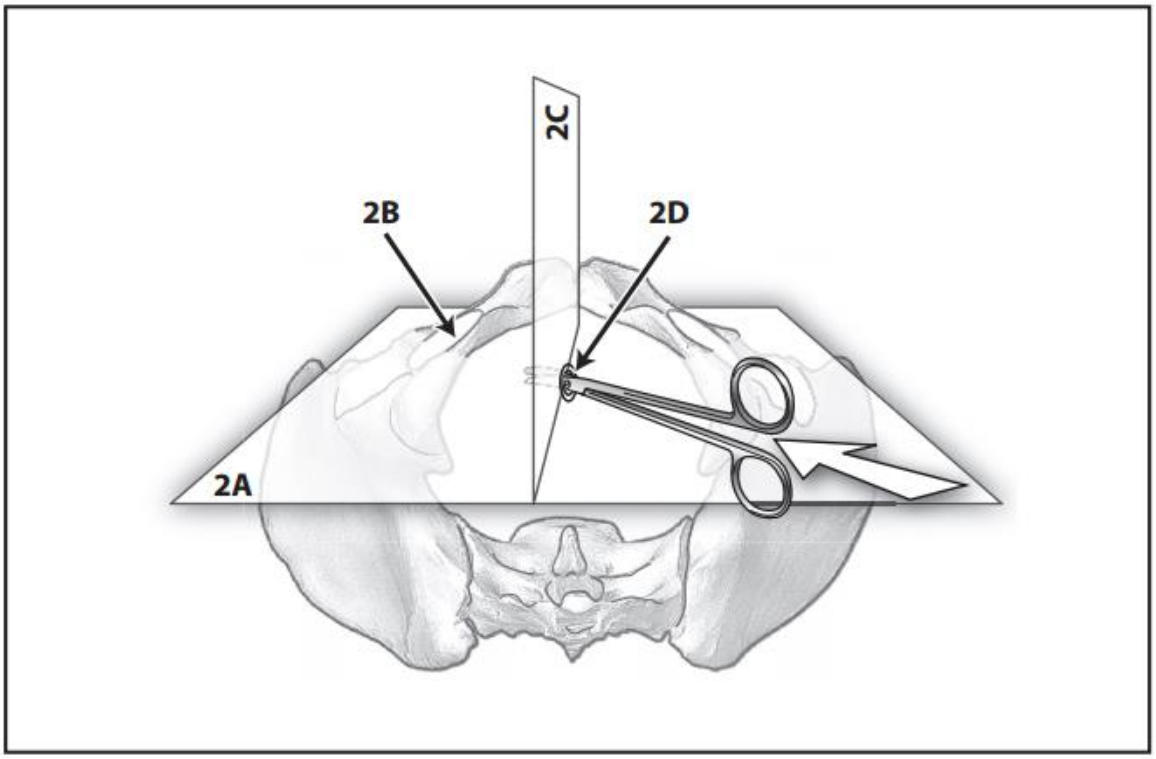
P18070
LAB0010875v7
Январь 2021 г.

Ethicon, SÀRL
Puits Godet 20
Neuchâtel
CH-2000
Switzerland (Швейцария)
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

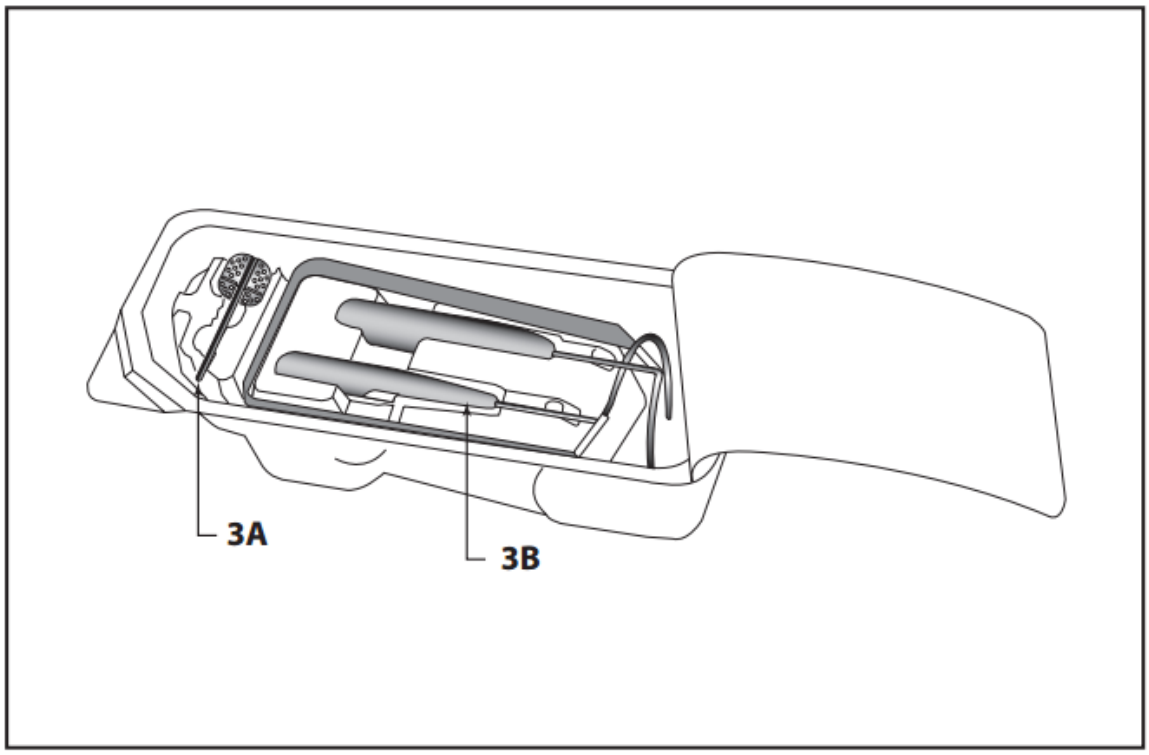


1

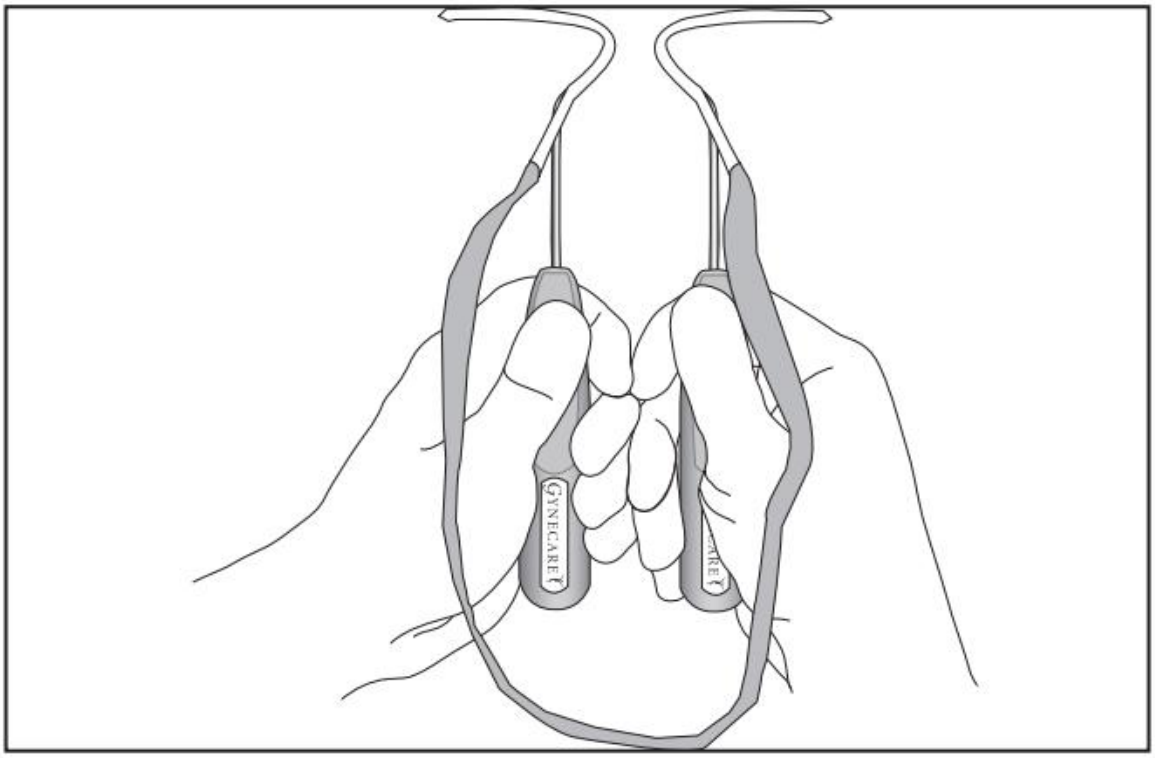


2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

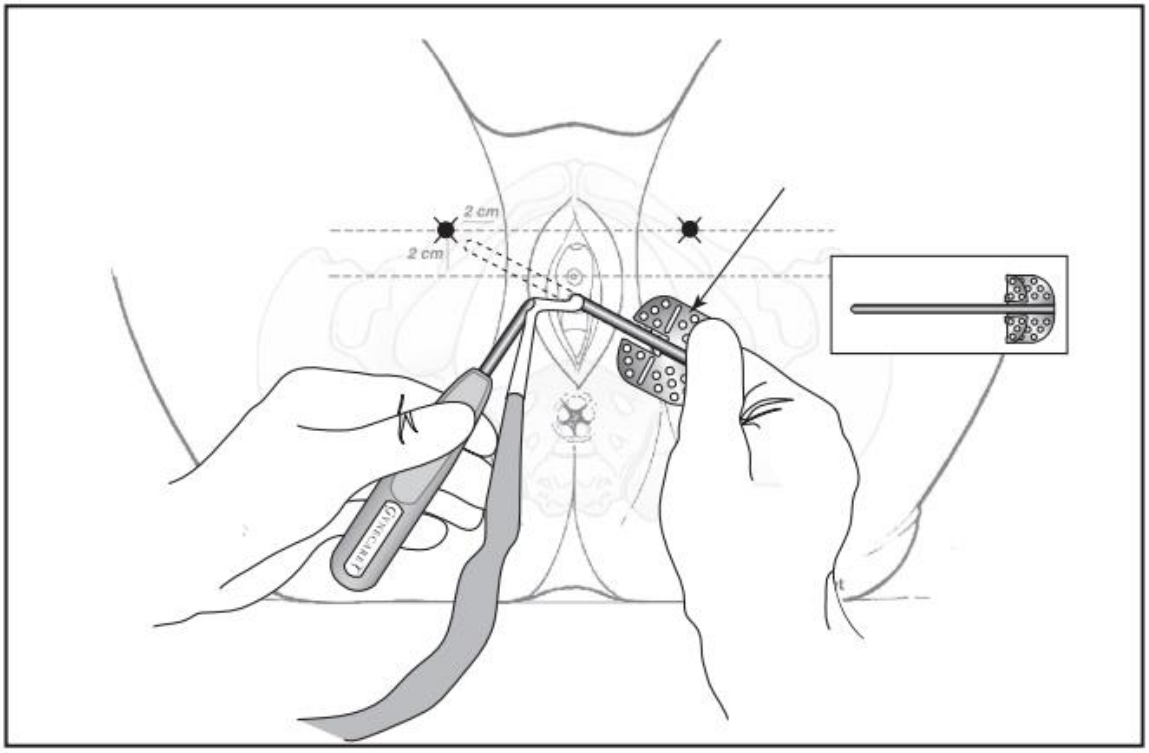


3

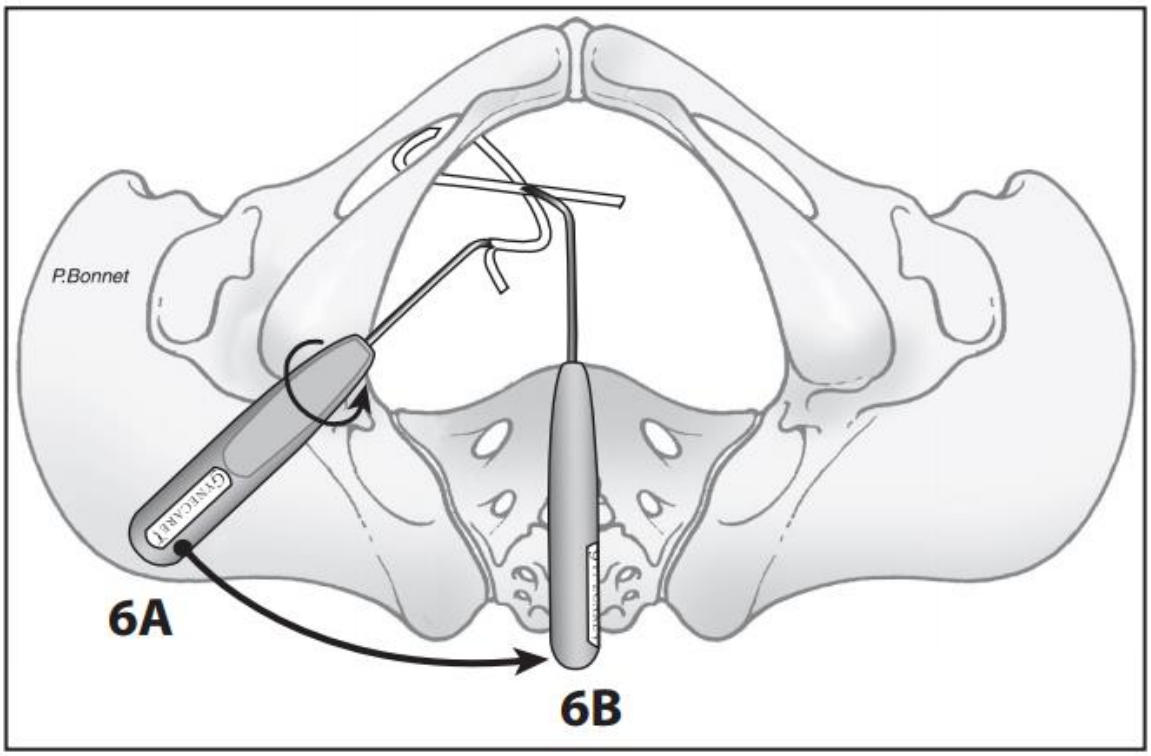


4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

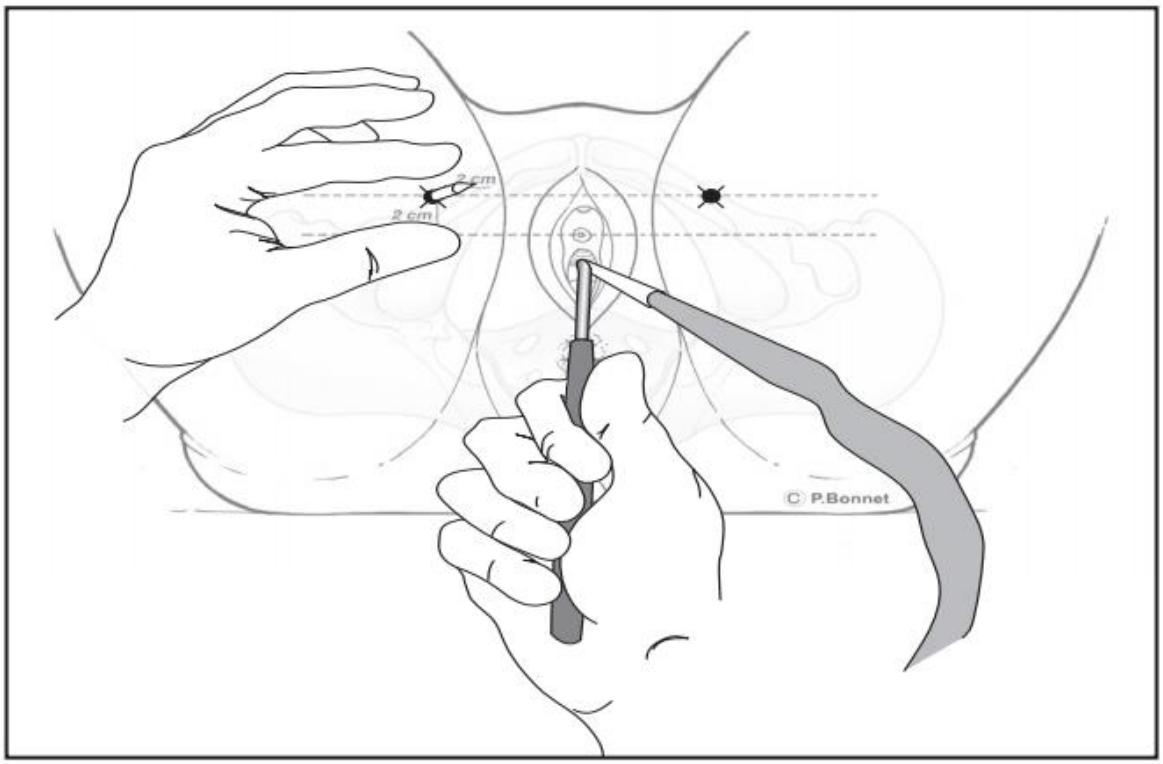


5

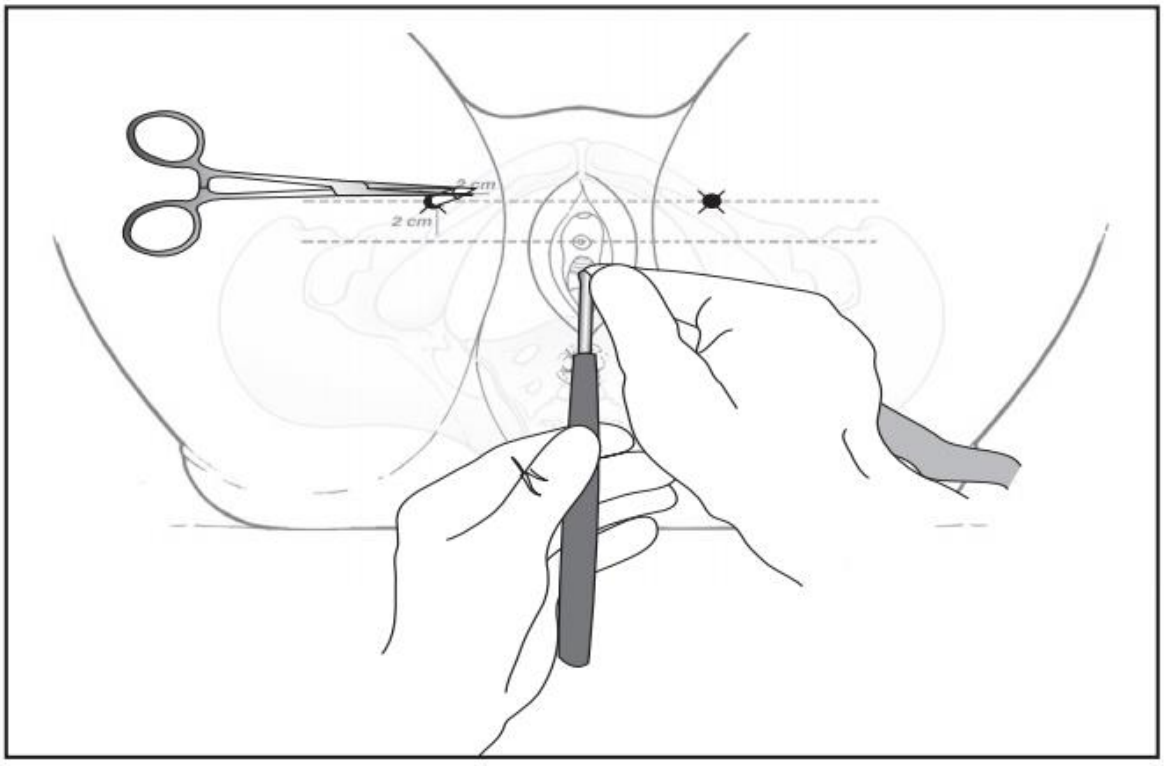


6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

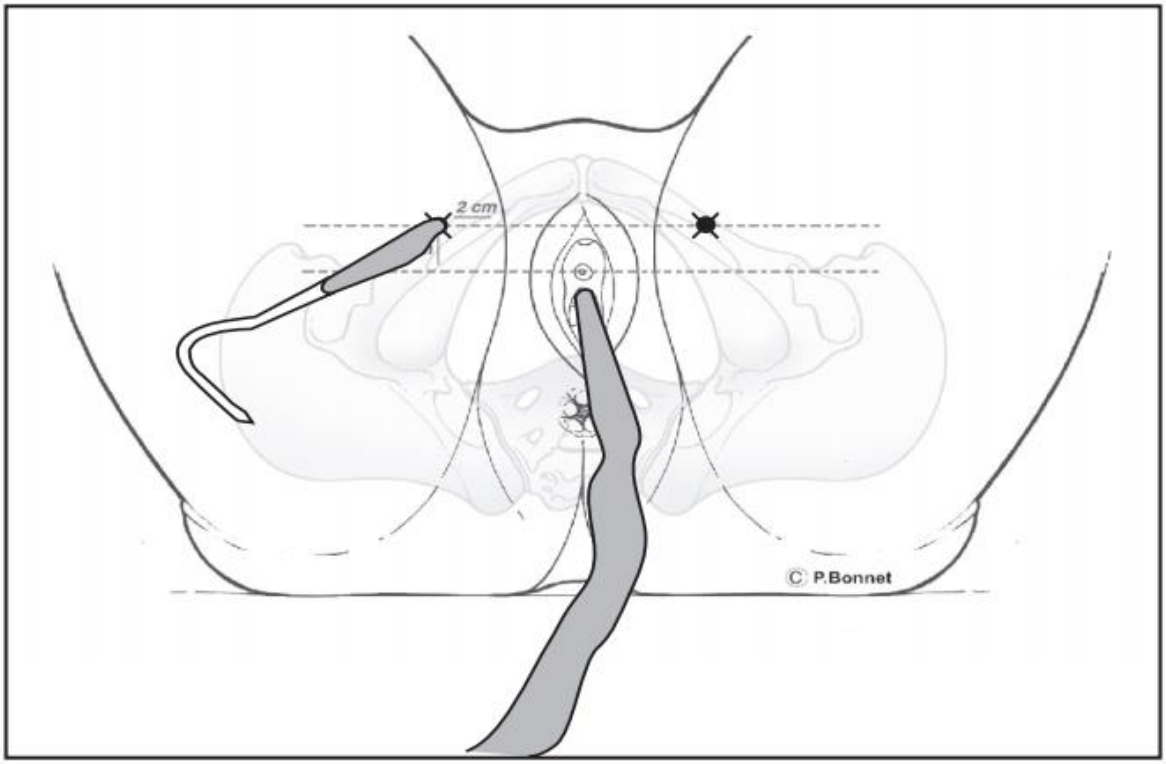


7

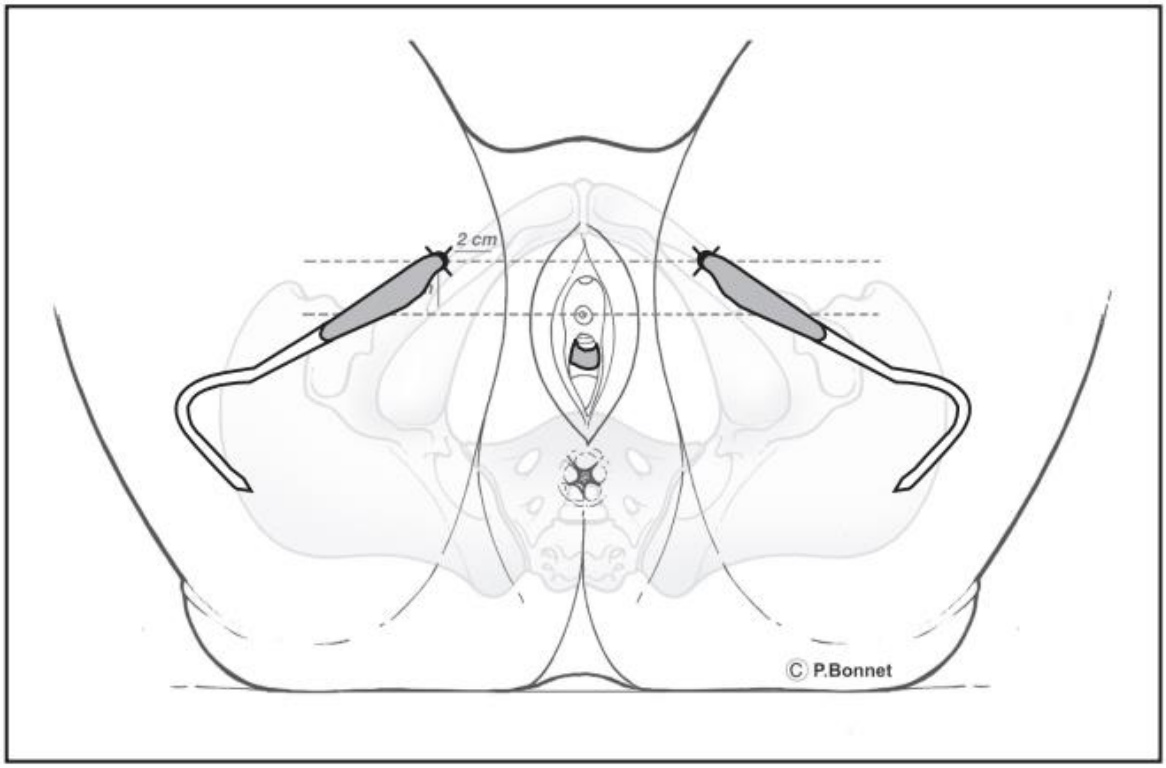


8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

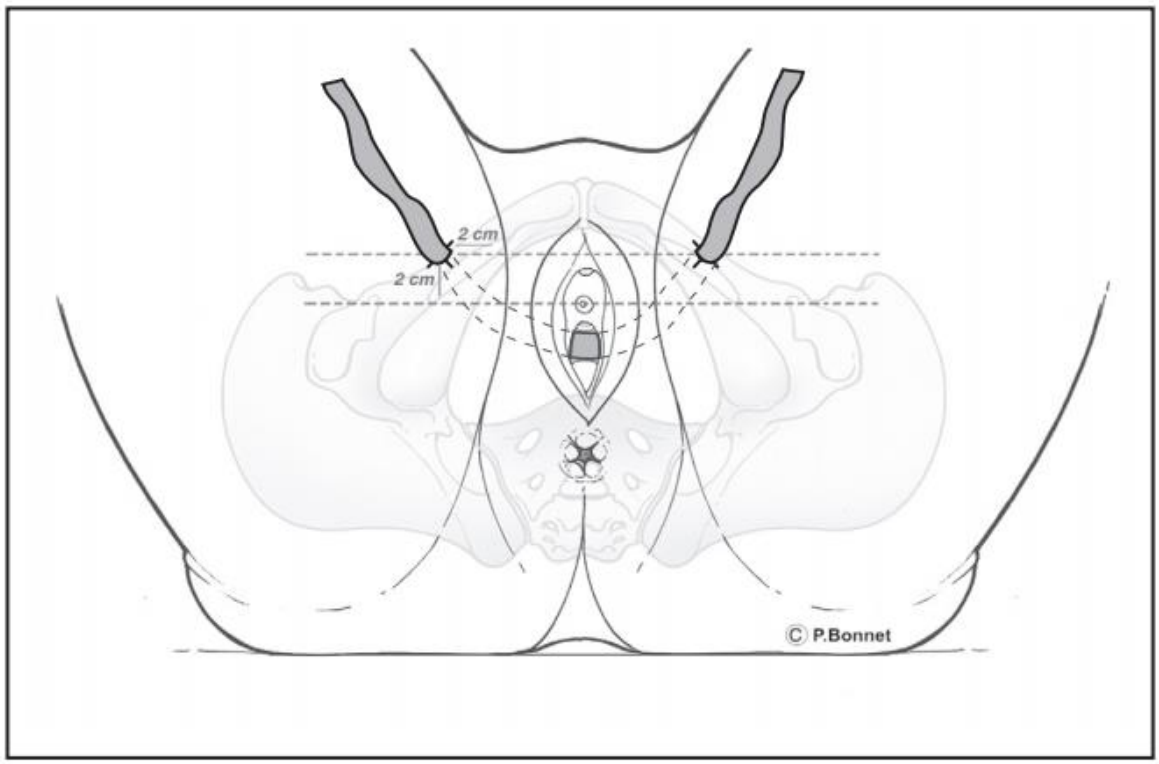


9



10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNECARE TVT™ Obturator System
Изделие медицинского назначения, предназначенное для лечения недержания мочи у женщин

Обтуратор GYNECARE TVT™, стерильный одноразовый

Изогнутые проводники GYNECARE TVT™, стерильные одноразовые

Атравматический направитель GYNECARE TVT™, стерильный одноразовый

Пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию.

При несоблюдении указаний, приведенных в данной инструкции по применению, существует опасность травм из-за неправильной работы изделия. При этом следует иметь в виду, что неукоснительное соблюдение всех указаний не исключает риска развития нежелательных явлений.

Введение

Данная инструкция по применению содержит указания по использованию изделия GYNECARE TVT Obturator System, состоящего из обтуратора, изогнутых проводников и атравматического направителя. Данная инструкция не является исчерпывающим справочным руководством по хирургической технике лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Данная инструкция не является руководством по применению вышеуказанной техники и не заменяет собой соответствующей теоретической подготовки и практического опыта применения вышеуказанной хирургической техники лечения СНМ. Изделие, описанное в данной инструкции по применению, предназначено для использования исключительно врачами, обученными хирургическим техникам лечения СНМ и, в частности, методике имплантации изделия GYNECARE TVT Obturator System. Вышеуказанное обучение должно соответствовать методическим рекомендациям, установленным Международной урогинекологической ассоциацией (IUGA) или другими уполномоченными международными, национальными или местными организациями и учреждениями. При использовании изделия, описанного в данной инструкции по применению, независимо от уровня подготовки и опыта хирурга, могут возникнуть нежелательные реакции. Указания, приведенные в данной инструкции, касаются общих аспектов использования вышеуказанного изделия. Извлечение имплантированного изделия у пациенток (при необходимости) должно выполняться обученным урогинекологом, урологом или гинекологом, имеющим опыт удаления сеток для реконструкции тазового дна. В ходе конкретной процедуры могут иметь место определенные изменения, обусловленные индивидуальной хирургической техникой и анатомическими особенностями пациента.

Описание

Изделие GYNECARE TVT Obturator System представляет собой стерильный одноразовый набор для проведения хирургической процедуры, в который входят следующие предметы:

Обтуратор GYNECARE TVT

Обтуратор GYNECARE TVT — стерильное одноразовое изделие, состоящее из одного куска голубой (фталоцианиновый синий — до 0,28 масс.%, цветовой индекс 74160) полипропиленовой сетки (лента) из материала PROLENE™ с размерами приблизительно 1/2 дюйма x 18 дюймов (1,1 см x 45 см), покрытой прозрачными пластиковыми чехлами, перекрывающимися посередине. К каждому концу изделия прикреплены пластиковые трубки. Исходя из максимальной длины имплантируемой сетки, максимальное количество красителя (фталоцианиновый синий, номер цветового индекса 74160) составляет 0,00067 г. В наличии имеются версии обтуратора GYNECARE TVT с сеткой, края которой были обрезаны механическим или лазерным резаком. Тип резки, примененный при изготовлении изделия GYNECARE TVT Obturator System, указывается на упаковке изделия; символ (L) в конце номера изделия означает, что для обрезки сетки был использован лазерный резак. Полипропиленовая сетка PROLENE изготовлена из переплетенных волокон полипропиленовых нитей, идентичных по составу полипропиленовому нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу PROLENE. Имплантат имеет толщину приблизительно 0,027 дюйма (0,7 мм). Сообщалось, что при клиническом применении в качестве шовного материала данный материал является нереактивным и сохраняет свою прочность в течение неопределенного времени. При изготовлении сетки из материала PROLENE применяется процесс, в ходе которого переплетается каждое соединение волокон материала.

Изогнутые проводники GYNECARE TVT

Изогнутые проводники GYNECARE TVT представляют собой два изогнутых проводника, изготовленных из нержавеющей стали, оснащенных пластиковыми рукоятками, которые предназначены для введения обтуратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNECARE TVT. Изогнутые проводники поставляются в виде левого и правого элемента, предварительно соединенных с обтуратором GYNECARE TVT. Изогнутые проводники НЕ ДОЛЖНЫ быть согнуты или деформированы каким-либо образом.

Атравматический направитель GYNECARE TVT

Атравматический направитель GYNECARE TVT представляет собой вспомогательный инструмент из нержавеющей стали, облегчающий проведение изогнутых проводников GYNECARE TVT через хирургическую рану.

Показания к применению / использование по назначению

Изделие GYNECARE TVT Obturator System предназначено для имплантации женщинам в качестве субуретральной повязки для лечения стрессового недержания мочи (СНМ), возникающего в результате гипермобильности уретры и (или) недостаточности внутреннего сфинктера. Изогнутые проводники и атравматический направитель предназначены для облегчения размещения обтуратора GYNECARE TVT.

Противопоказания

Как и любая другая операция по установке субуретральной повязки, данная процедура не должна проводиться в случае беременности пациента. Кроме того, учитывая то, что полипропиленовая сетка из материала PROLENE обладает ограниченной способностью к растяжению, данная операция противопоказана пациентам с потенциальным ростом в будущем, включая женщин, планирующих беременность.

Целевая группа пациентов и факторы, которые следует учитывать

Обтуратор GYNECARE TVT предназначен для имплантации небеременным взрослым женщинам, не планирующими беременность в будущем, страдающих от СНМ, обусловленного гипермобильности уретры и (или) недостаточности внутреннего сфинктера.

Окончательное решение о том, подходит ли сетка из материала PROLENE для конкретного пациента, должно приниматься квалифицированным хирургом с учетом индивидуальных особенностей пациента. Специфические для пациента факторы могут ухудшить заживление ран, что может повысить вероятность побочных реакций.

Применение / инструкция по применению
Примечание. Положение рук во время проведения хирургических операций может отличаться от показанных на иллюстрациях.

1. Поместите пациента в положение для литотомии с гиперфлексией бедер над животом. Кончик копчика должен располагаться на одном уровне с краем стола. Отведение ног следует выполнять после сгибания бедер.
2. Данная процедура может проводиться под местной, регионарной или общей анестезией.
3. При необходимости оттяните половые губы для лучшего доступа.
4. Вставьте уретральный катетер в мочевой пузырь и опорожните его.
5. Отметьте точки выхода пластиковых трубок, проведя горизонтальную линию на уровне отверстия уретры и вторую параллельную линию, расположенную на 2 см выше первой линии. Найдите точки выхода на этой линии, на 2 см латеральнее бедренных складок (кожа может уплощаться при растяжении). Отметьте точки выхода, в качестве альтернативного варианта допускается выполнение разрезов длиной 5–10 мм в каждой точке выхода. Данные разрезы могут быть выполнены на более позднем этапе процедуры (см. Рисунок 1).
6. Используя зажимы Аллиса для натяжения, выполните срединный разрез слизистой оболочки влагалища длиной 1 см, начиная с точки, расположенной на расстоянии 1 см проксимальнее отверстия уретры и двух латеральных острых диссекций.

   (Примечание. Рекомендуется завершить введение изделия с одной стороны перед тем как приступать к выполнению диссекции со второй стороны.)

   После начала острой диссекции продолжайте использовать «технику надавливания и расширения» для выполнения тупой диссекции, предпочтительно с использованием остроконечных изогнутых ножниц. Латеральная диссекция выполняется под углом 45° к средней линии, при этом ножницы должны быть ориентированы в горизонтальной плоскости (*см. Рисунок 2*). Продолжайте диссекцию в направлении соединения между телом лобковых костей и нижней ветвью лобковой кости *(см. Рисунок 2).*

   2A. Горизонтальная плоскость
   2B. Седалищно-лобковая ветвь
   2C. Срединная плоскость
   2D. Диссекция стенок влагалища

   После того как будет достигнуто соединение между телом лобковых костей и нижней ветвью лобковой кости, выполните перфорацию запирательной мембраны. При перфорации мембраны ощущается значительное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

снижение сопротивления. Полученный канал должен иметь диаметр приблизительно от 5 до 7 мм и глубину не более 5 см. Диссекция на глубину более 5 см может привести к непреднамеренному проникновению в пространство Ретциуса. Если после кость не была достигнута в результате диссекции на глубину 5 см, проверьте правильность угла диссекции.

7. Извлеките ложемент с набором для имплантации из внешней упаковки. Затем извлеките атравматический направитель GYNECARE TVT из ложемента *(см. Рисунок 3).*

   3A. Атравматический направитель
   3B. Изогнутые проводники, предварительно соединенные с обтюратором

8. Вставьте атравматический направитель GYNECARE TVT в выполненный разрез до тех пор, пока он не пройдет через нижнюю ветвь лобковой кости и не войдет в отверстие, сделанное ранее в запирательной мембране. Когда атравматический направитель проходит через запирательную мембрану, ощущается значительное снижение сопротивления.

   Если при введении направителя возникает чрезмерное сопротивление, проверьте направление канала ножницами.

   (Примечание. Открытая сторона направителя должна быть обращена к хирургу. При необходимости язычок направителя можно согнуть, чтобы увеличить длину направляющей, см. Рисунок 5.)

9. Извлеките изогнутые проводники, предварительно соединенные с обтюратором GYNECARE TVT из ложемента *(см. Рисунок 3).*

   (Примечание. Чтобы обеспечить правильную ориентацию изогнутых проводников и полипропиленовой ленты, убедитесь, что логотип GYNECARE и выемка для большого пальца на пластиковой рукоятке обращены к хирургу, а кончики изогнутых проводников — снаружи, на стороне, обращенной к хирургу. Изогнутый проводник в левой руке хирурга должен использоваться для введения с правой стороны тела пациента; см. Рисунок 4.)

10. Поместите второй изогнутый проводник на стерильную салфетку или другое подходящее стерильное место до тех пор, пока он не понадобится. Убедитесь, что лента не перекручена.

11. Вставьте нужный изогнутый проводник GYNECARE TVT в канал вслед за атравматическим направителем GYNECARE TVT. Протолкните изделие внутрь, пересекая и слегка заходя за запирательную мембрану. Убедитесь, что рукоятка изделия ориентирована таким образом, чтобы прямой кончик изогнутого проводника совпадал с каналом в атравматическом направителе GYNECARE TVT и оставался в данном положении до тех пор, пока кончик изогнутого проводника не пройдет за запирательную мембрану (см. Рисунок 5).

12. После достижения нужного положения следует извлечь атравматический направитель GYNECARE TVT и сохранить его в стерильном состоянии для дальнейшего использования у того же пациента.

13. После извлечения атравматического направителя GYNECARE TVT поверните рукоятку изогнутого проводника, одновременно перемещая ее к средней линии, пока рукоятка не будет расположена вертикально по отношению к полу *(см. Рисунок 6).*

    6A. Начальное положение
    6B. Конечное положение

    (Примечание. Не допускайте положения рукоятки изогнутого проводника горизонтально по отношению к полу.)

14. Кончик изогнутого проводника должен выйти в ранее определенной точке выхода *(см. Рисунок 7).* При этом могут потребоваться незначительные манипуляции с кожей пациента. Если разрез кожи не был выполнен ранее, выполните его в том месте, где кончик изогнутого проводника натягивает кожу пациента. Когда кончик пластиковой трубки покажется в разрезе, возьмите зажимом заостренный конец пластиковой трубки и, удерживая большим пальцем трубку возле уретры, извлеките изогнутый проводник обратным вращением рукоятки *(см. Рисунок 8).*

15. Полностью протяните пластиковую трубку через кожу пациента, пока над поверхностью кожи не появится полипропиленовая лента *(см. Рисунок 9).*

16. Повторите вышеуказанные действия с другой стороны тела пациента, убедившись, что лента располагается плоско под уретрой. *(см. Рисунок 10).*

    (Примечание. При обнаружении перекручивания ленты убедитесь, что он оказался под уретрой после протягивания излишков ленты через канал.)

17. После того как обе пластиковые трубки будут извлечены через разрезы, выполненные в точках выхода, отрежьте пластиковые трубки от ленты и пластиковых чехлов. Расположите ленту свободно, без натяжения, и плоско под средней частью уретры. На данном этапе целесообразно выполнить «кашлевую» пробу или прием Креде (т.е. мануальное надавливание на надлобковую область, особенно если пациент находится под общей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анестезией) после вливания в мочевой пузырь 300 мл (или такого количества, которое находилось в мочевом пузыре перед началом операции) для регулировки натяжения сетчатого имплантата в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. *(см. Рисунок 11).*

После того как лента будет размещена в нужном месте, удалите пластиковые чехлы, закрывающие ленту. Поместите тупой инструмент (например, ножницы или щипцы) между уретрой и лентой во время удаления пластикового чехла или используйте другие подходящие средства во время удаления чехла, чтобы избежать натяжения ленты.

(Примечание. Преждевременное удаление чехла может затруднить последующую регулировку положения ленты.)

18. После регулировки положения ленты закройте разрез, выполненный в стенке влагалища. Обрежьте концы ленты в точках выхода чуть ниже кожи внутренней поверхности бедра. Закройте разрезы кожи швом или хирургическим пластырем для кожи.
19. По усмотрению хирурга может быть выполнена цистоскопия. Если цистоскопия была выполнена после первого прохода, убедитесь, что мочевой пузырь опорожнен перед выполнением прохода со второй стороны. Послеоперационная катетеризация как правило не требуется. Пациенту следует рекомендовать попытаться опорожнить мочевой пузырь через 2–3 часа после операции.

Утилизация

Утилизацию непреднамеренно вскрытых/частично использованных/использованных изделий и упаковки следует осуществлять в соответствии с внутренним регламентом учреждения здравоохранения и стандартными операционными процедурами в отношении биологически опасных материалов и отходов.

Предупреждения и меры предосторожности

- Имплантация изделия GYNECARE TVT Obturator System противопоказана пациентам, принимающим курс терапии антикоагулянтами.
- Имплантация изделия GYNECARE TVT Obturator System противопоказана пациентам с инфекцией мочеполового тракта.
- Прежде чем приступать к использованию изделия GYNECARE TVT Obturator System, хирурги должны быть ознакомлены с техникой выполнения хирургической операции по установке субуретральной повязки и должным образом обучены процедуре установки изделия GYNECARE TVT Obturator System. Важно, чтобы имплантат располагался без натяжения под средней частью уретры.
- Следует соблюдать применимую практику выполнения оперативного вмешательства при выполнении процедуры, а также при лечении контаминированных или инфицированных ран.
- Процедуру следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать повреждения крупных сосудов, нервов, мочевого пузыря и кишечника. Изучение особенностей анатомии пациента и правильное проведение изделия позволяет минимизировать определенные риски.
- Существует вероятность развития послеоперационного кровотечения. Перед выпиской пациента из стационара необходимо убедиться в отсутствии симптомов и признаков осложнений.
- Хотя повреждение мочевого пузыря при использовании данной хирургической техники является маловероятным, по усмотрению хирурга может быть выполнена цистоскопия.
- Не следует удалять пластиковые чехлы до тех пор, пока имплантат не будет размещен должным образом.
- Убедитесь, что лента расположена под средней частью уретры без натяжения.
- Не следует выполнять данную процедуру, если вы считаете, что область хирургического вмешательства может быть инфицирована или контаминирована.
- Поскольку клинические данные о ходе беременности после выполнения хирургической операции по установке субуретральной повязки с использованием изделия GYNECARE TVT Obturator System отсутствуют, пациента следует проинформировать о том, что будущие беременности могут свести на нет последствия хирургической процедуры, и у пациента может снова развиться недержание мочи.
- Ввиду наличия ограниченного количества клинических данных о родах после выполнения хирургической операции по установке субуретральной повязки с использованием изделия GYNECARE TVT Obturator System, в случае последующей беременности пациента способ родоразрешения должен определяться акушером после консультации с хирургом.
- В послеоперационном периоде пациенту следует рекомендовать воздерживаться от подъема тяжестей и (или) физических упражнений (например, езды на велосипеде, бега трусцой) в течение как минимум четырех–шести недель и половых контактов в течение как минимум одного месяца. Как правило, пациент может вернуться к другой нормальной деятельности через одну–две недели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пациента следует проинструктировать о необходимости немедленного обращения к хирургу В случае возникновения дизурии, кровотечения или других осложнений.
- Могут возникать преходящие боли в ногах, длящиеся 24–48 часов, которые обычно купируются легкими анальгетиками.
- Как и в случае других процедур, проводимых для лечения недержании мочи, после выполнения хирургической операции по установке субуретральной повязки с использованием изделия GYNECARE TVT Obturator System существует вероятность развития нестабильности детрузора *de novo*. Чтобы свести к минимуму этот риск, ленту необходимо в обязательном порядке размещать в соответствии с описанной выше процедурой. Не допускайте контакта сетки из материала PROLENE со скобами, клипсами или зажимами, так как это может привести к механическому повреждению сетки.
- Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации или повторного использования. Повторное использование данного изделия (или его частей) сопряжено с риском ухудшения его качеств, что может привести к его отторжению и (или) перекрестному заражению, что в свою очередь может стать причиной инфицирования или передачи передающихся через кровь патогенов пациентам и хирургам.
- Допускается профилактический прием антибиотиков, показанный при плановых хирургических операциях.
- Поврежденное изделие подлежит утилизации. Использование поврежденного изделия для проведения вышеописанной процедуры запрещается. В случае неисправности изделия в ходе операции решение о продолжении или прекращении его использование принимается по усмотрению хирурга.

Побочные реакции / нежелательные побочные эффекты

- В ходе операции могут возникнуть проколы и разрывы сосудов, нервов, структур или органов, включая мочевой пузырь, уретру или кишечник, которые могут потребовать хирургического лечения.
- Возможно местное раздражение в месте операционной раны.
- Как и в случае любой имплантации, может возникнуть реакция на инородное тело, степень которой может быть различной. Данная реакция может привести к экструзии, эрозии, обнажению, образованию свищей и (или) хроническому воспалению, тяжесть которого непредсказуема, или к другим побочным реакциям непроходящего характера.
- Образование свищей, острое и хроническое воспаление и непроходящий риск экструзии, обнажения или эрозии сетки во влагалище или другие структуры или органы (такие как мочевой пузырь, уретра или прямая кишка), которые могут быть трудно поддающимися лечению и приводить к последующей боли. Экструзия, обнажение или эрозия сетки во влагалище также могут вызывать зловонные выделения из влагалища.
- Инфекция после трансвагинальной имплантации. Как и при любых хирургических процедурах и имплантации инородных тел, существует риск инфицирования, и сетка из материала PROLENE может усилить существующую инфекцию.
- Развитие болевого синдрома, который может быть острым или хроническим.
- Временное или хроническое нарушение мочеиспускания (или затрудненное мочеиспускание) или задержка/обструкция мочеиспускания, вызванное гиперкоррекцией или гипермобильностью уретры, т. е. слишком сильным натяжением ленты, неправильным положением или слишком тугим наложением субуретральной повязки.
- Боль при половом акте (диспареуния) и потеря половой функции (апареуния), которые могут продолжаться и не исчезать у некоторых пациенток.
- Чрезмерное сокращение или сморщивание ткани, окружающей сетку, и рубцевание влагалища по причинам, которые включают, помимо прочего, хроническое воспаление, обнажение сетки.
- Нервно-мышечные нарушения, включая острую и (или) хроническую боль в паху, бедре, ноге, области таза и (или) живота, а также слабость в ногах.
- Рецидив недержания мочи.
- Кровотечение, в том числе кровоизлияние или гематома.
- Для лечения этих побочных реакций может потребоваться одна или несколько ревизионных операций. Ревизионные операции могут не устранить осложнения и связаны с риском побочных реакций.
- Сетка PROLENE представляет собой несъемный имплантат, который интегрируется в ткани пациента. В случаях, когда необходимо частично или полностью удалить сетку PROLENE, может потребоваться значительная диссекция. При этом полное или частичное удаление имплантата не обязательно облегчит симптомы, присутствующие у пациента. Удаление части имплантата может быть затруднено. Операция по удалению всего имплантата или его части может привести к дальнейшему рубцеванию и повреждению тканей, что, в свою очередь, может иметь неблагоприятные последствия, включая сильную хроническую боль, которая не поддается удовлетворительному лечению. Операция по удалению всего имплантата или его части также может привести к рецидиву СНМ. Удаление сетки, подвергнувшейся эрозии, не обязательно предотвратит дальнейшую эрозию или другие нежелательные явления.

Другие побочные реакции / нежелательные побочные эффекты

• Лимфоцеле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Императивное недержание мочи, в том числе императивное недержание мочи *de novo*

• Частое мочеиспускание

• Задержка мочи

• Рубцовое сращение

• Патологические выделения из влагалища

• Открытая сетка может причинять боль или дискомфорт партнеру пациента во время полового акта

• Летальный исход

Хирург должен сообщить пациенту о побочных реакциях, нежелательных побочных эффектах и рисках, связанных с изделием и процедурой, перед проведением хирургического вмешательства для лечения СНМ и посоветовать пациенту обратиться к хирургу в случае каких-либо отклонений от нормального течения послеоперационного периода. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщать производителю и в компетентный орган соответствующей страны.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Изделие GYNECARE TVT Obturator System является безопасным при использовании в присутствии оборудования для МРТ.

Характеристики и действие

Результаты исследований на животных показали, что имплантация сетки PROLENE вызывает воспалительную реакцию, стимулирующую образование тонкого слоя фиброзной ткани, способной прорастать через пустоты сетки, тем самым встраивая сетку в соседние ткани. Материал не всасывается, не подвергается деградации или ослаблению под действием тканевых ферментов. Изделие является нерассасывающимся, поэтому оно остается в организме пациента на всю его жизнь, если только
оно не удаляется хирургическим путем.

Стерильность

Изделие GYNECARE TVT Obturator System является стерильным при условии хранения в невскрытой оригинальной упаковке. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Форма выпуска

Изделие GYNECARE TVT Obturator System поставляется в стерильной упаковке (стерилизовано этиленоксидом) и предназначено для одноразового использования.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C (77 °F). Не использовать после истечения срока годности.

Прослеживаемость

К каждой упаковке прилагается контрольный ярлык, на котором указаны тип, размер, срок годности и код партии изделия. Ярлык следует вклеить или добавить в электронном виде в историю болезни пациента, чтобы обеспечить точную идентификацию имплантированного изделия.

Символы, используемые для маркировки

	Только для одноразового применения		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данной продукции только медицинским работникам или по их заказу.
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Срок годности		Стерилизовано этиленоксидом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Каталожный номер		Код партии
	Внимание		Верхний предел температуры
	Предприятие-изготовитель		Безопасно при использовании в присутствии оборудования для МРТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изготовлено в Швейцарии
© Ethicon Inc., 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru