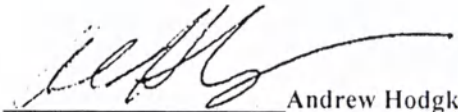


КОПИЯ

«I certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian»
Vice President, Clinical, Regulatory and Quality Affairs
«LeMaitre Vascular, Inc», USA


Andrew Hodgkinson

«_02_»_December_____2014 г

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Вице-президент отдела клинических
Исследований и нормативно-правового регулирования
«ЛеМэтр Васкулар, Инк.», США


Эндрю Ходжкинсон

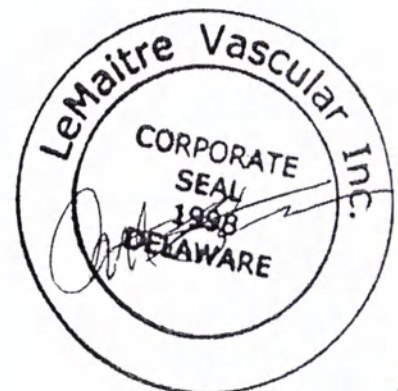
«_02_»_December_____2014 г

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкция по применению)

на медицинское изделие:

Протезы сосудистые LeMaitre



Москва

Протезы сосудистые LeMaitre, варианты исполнения: протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера (PET), протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE).

1. Протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера

1.1. Описание.

Сосудистые протезы AlboGraft® из полиэстера сделаны из синтетического материала и предназначены для замены участка поврежденных или неудовлетворительно работающих артерий. Они изготовлены из полиэстера (полиэтилен терефталат, PET) вязанного или тканого в виде трубки. Для удовлетворения различных потребностей сосудистой хирургии сосудистые протезы AlboGraft® выполняются двумя техниками: вязаный двойной велюр и тканый двойной велюр. Вязанные протезы разработаны с равномерно однородной структурой для снижения риска разволокнения по краям. Сосудистые протезы, выполненные двойным велюром, имеют эндолуминально низкопрофильное петлевое плетение для исключения уменьшения диаметра и высоко профильное петлевое плетение на внешней поверхности для ускорения процесса вживления протеза в окружающие ткани. Стенка сосудистых протезов AlboGraft® сделана в виде гармошки, таким образом, что изгиб трубки протеза проходит без перекручивания.

Протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера доступны со съемным внешним спиральным армированием (модели ASC), изготовленным из рентгеноконтрастного биосовместимого полипропилена, что позволяет легко идентифицировать протез при рентгеновском исследовании. Внешнее спиральное армирование удаляется, если это необходимо при наложении сосудистого анастомоза.

Черная направляющая линия на задней поверхности всех моделей сосудистых протезов AlboGraft® помогает ориентироваться в период имплантации.

Протезы сосудистые AlboGraft® импрегнированные коллагеном, снижают проницаемость сосудистой стенки и кровотечения в период имплантации и не требует предварительного замачивания. В процессе импрегнации используется коллаген крупного рогатого скота, очень важно, что структура материала и характеристики протеза остаются не изменёнными, т.е. сохраняется гибкость и мягкость сосудистой стенки. Коллаген наносится на все поверхности протеза (внешнюю и внутреннюю) для обеспечения сбалансированной реабсорбции окружающими тканями.

1.2. Ассортимент

Протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера доступны в различных моделях, типах и размерах. Сосудистые протезы с коллагеновой импрегнацией можно классифицировать по 6 основным моделям в соответствии с видом плетения, каждая модель имеет один или несколько типов (линейные, бифуркационные, тканые, вязанные, с армированием, без армирования) и размеров (диаметр и длина). Трехбуквенный код в каталожном номере продукта определяет тип плетения (см. таблицу ниже). Каждый протез идентифицируется по уникальному серийному номеру (SN), по этому номеру можно получить информацию из файлов, сохраняющихся в Отделе контроля качества компании LeMaitre. Для облегчения

отслеживания продукта каждый протез обеспечивается шестью самоклеящимися этикетками на каждой упаковке, которые могут быть сохранены в истории болезни пациента.

1.3. Технические характеристики сосудистых протезов

1). Диаметр

Диаметр определяется, как номинальный внутренний диаметр не растянутого протеза. Диаметр измеряется с помощью конического измерителя, имеющего угол наклона 100 от основания. Протез бережно надевается на инструмент без приложения какой-либо силы.

D120 = показатель диаметра под давлением. Этот показатель соответствует диаметру протеза, когда на его стенку изнутри действуют под давлением 120 мм Hg, что равно показателю естественного давления на стенку протеза, когда он не пережат. Диаметр увеличивается под воздействием двух факторов:

- растяжение за счет заложенных складок;
- радиальное растяжение под воздействием давления крови (этот эффект более выражен у вязаных протезов из-за их большей гибкости и эластичности).

Модели ASC: внешнее спиральное армирование обеспечивает постоянство диаметра протеза.

2). Проницаемость для воды

Проницаемость – важное свойство полиэстеровой ткани и зависит от порозности материала и процесса импрегнации. Проницаемость рассчитывается как количество воды, которая может пройти через 1 см² стенки протеза под давлением 120 мм Hg за 1 минуту (соответствующие требования прописаны в ISO 7198). В таблице, расположенной ниже, сравниваются максимальные показатели проницаемости (мл x см² x мин).

Тип	вязаные протезы	вязаные протезы с коллагеновой импрегнацией	тканые протезы	тканые протезы с коллагеновой импрегнацией
мл x см ² x мин	3720	0.1	331	0.1
приложенная сила	125 г		500 г	

3.) Используемая длина

Этот показатель определяется, как минимальная длина протеза под воздействием растяжения в период имплантации. Минимальная используемая длина определяется при растяжении с силой, приложенной с обоих концов, таблица ниже.

Тип	Диаметр	Сила (г)
вязаные протезы с коллагеновой импрегнацией (ASC)	все	125
тканые протезы с коллагеновой импрегнацией (AMC)	все	500
тканые протезы с коллагеновой импрегнацией (ATC)	менее 24 мм	500
тканые протезы с коллагеновой импрегнацией (ATC)	более 24 мм	750

1.4. Упаковка

Протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера поставляются в двойной стерильной упаковке. Внутренний контейнер стерильный, как внутри, так и снаружи, требуется, чтобы внутренний

контейнер не имел повреждений и не открывался до момента операции. Внешний контейнер стерилен только внутри: он не должен соприкасаться со стерильным инструментарием и оборудованием.

Предупреждение: для сосудистых протезов с коллагеновой импрегнацией (АМС, АТС, АСC) вакуумный мешок из фольги обеспечивает защиту коллагена от внешних факторов (влажность, солнечный свет) и не является стерильным барьером. Этот мешок защищает протез в период хранения и должен быть открыт только в момент использования.

На внешней упаковке нанесен цветовой код для распознавания характеристик протеза и наличия коллагеновой импрегнации.

На упаковке нанесена следующая информация:

Символ	Значение символа
	НОМЕР ПАРТИИ ТОВАРА
	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	«Использовать до...», сопровождается указанием даты окончания срока годности в формате гггг-мм
	Товары, предназначенные для свободной продажи на территории Европейского сообщества согласно Директиве 93/42/ЕЕС.
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ В ФОРМАТЕ ГГГГ-ММ
	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕН ОКСИДОМ
	БЕРЕЧЬ УПАКОВКУ
	ТОЛЬКО ДЛЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ХРАНЕНИЯ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ
	БЕРЕЧЬ ОТ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
	ДИАМЕТР СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА
	ДЛИНА СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА
	ПРОНИЦАЕМОСТЬ СТЕКИ СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА В mmHg

1.5. Стерилизация и рестерилизация

Протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера с коллагеновой импрегнацией стерилизуются этилен оксидом на производстве и поставляются стерильными клиенту. Стерильность продукта обеспечивается упаковкой, на которой напечатана дата рекомендованного времени использования.

Рестерилизация

Протезы с коллагеновой импрегнацией (AMC, ATC, ASC) никогда не должны подвергаться рестерилизации.

1.6. Показания к применению

Протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера тканые и вязанные предназначены для системных сосудистых реконструкций, таких как имплантация или шунтирование при аневризмах или обструктивных заболеваниях артерий.

Модель AlboGraft® ASC предназначена для вне анатомической реконструкции и анатомической реконструкции в случаях, когда протез может быть скручен или встретить компрессионное сдавление или растягивание за счет мышц, частично это встречается в реконструктивной хирургии аксилло-фemorального байпаса, бедренно-бедренного перекреста и бедренно-подколенного шунтирования.

1.7. Выбор и подготовка протеза

Необходимо выбрать протез по типу и по размеру в соответствии с сосудом, который будет подвергаться секции или наложению шунта. Внимательно осмотрите двойную упаковку на предмет указанного на ней размера, отсутствия отверстий и разрезов и даты рекомендованной для использования. Стерильность протеза гарантируется только в том случае, если контейнер целый. Убедитесь, что срок годности не просрочен, иначе стерильность протеза не гарантирована. Убедитесь, что информация на этикетке соответствует модели, типу размеру и серийному номеру. Если это не так, не используйте протез. Извлеките внутренний контейнер из внешнего контейнера и перенесите только внутренний контейнер в стерильную операционную.

Напоминание: не переносите в стерильную операционную внешний контейнер.

Извлеките протез из внутреннего контейнера, соблюдая условия асептики.

1). Подготовка сосудистых протезов с коллагеновой импрегнацией

Все протезы с импрегнацией коллагеном могут использоваться сразу из упаковки или могут быть использованы после замачивания в стерильном физиологическом растворе, это обеспечит их гибкость и удобство манипуляции. В период подготовки и операции принимайте предосторожности, чтобы протез не был поврежден и сильно растянут. Правильная манипуляция предотвратит риск повреждения коллагеновой импрегнации сосудистой стенки.

2). Сосудистые протезы с удаляемым спиральным армированием

Отрежьте протез до необходимой длины. Удалите армирование на конце, чтобы можно было создать анастомоз, это предотвратит препятствия при наложении шва. Избегайте сдавливания протеза в области армирования.

1.8. Хирургическая техника

Принимая во внимание сложность имплантации протезов и многие факторы, влияющие на состояние пациента, оставляем на усмотрение хирурга технику наложения швов, выбор типа протеза, как и терапию до и после оперативного вмешательства.

Но необходимо считаться со следующими предупреждениями:

- для наложения шва рекомендуется игла цилиндрической формы (колющая), хотя колюще-режущие иглы не противопоказаны;
- для резки тканых протезов рекомендуется низкотемпературный термокаутер, чтобы избежать разломачивание концов. Рекомендуется использовать температуру ниже или равной 740°C. Если используется температура, выше более 1204°C рекомендуется погружать тканый протез в стерильный раствор хлорида натрия непосредственно перед использованием во избежание возгорания, которое может возникнуть при каутеризации. Смачивайте протез не дольше 5 минут и не допускайте высыхания протеза до проведения резки;
- если в период операции требуется пережатие протеза, рекомендуется использовать атравматичный зажим (предпочтительнее с линейными браншами) и с минимальной силой воздействия.

1) Возможные осложнения

- нарушение мозгового кровообращения
- параплегия
- парализация
- инфаркт миокарда
- почечная недостаточность
- ишемия
- тромбоз
- кровотечение
- инфекция протеза
- инфицирование раны
- аневризма
- пневмония
- ампутация
- смерть

2) Предупреждения и напоминания

- Не используйте протез, если контейнер или мешок открыты или повреждены, или закончился срок годности протеза.
- Протезы с импрегнацией коллагеном никогда не должны повторно стерилизоваться.
- Протезы, испачканные кровью, в момент подготовки к операции не должны повторно использоваться.

- Сосудистые протезы не должны контактировать с любыми внешними частицами, которые могут осесть на стенке протеза, эти частицы могут явиться причиной образования тромбов или нежелательных взаимодействий с кровью. Более того, хирургические перчатки, используемые для удержания протеза, не должны содержать присыпок, стабилизаторов и смазки.
- Избегайте сильного растяжения протеза, мягко вытягивайте протез и выравнивайте возникшие складки.
- Во избежание повреждения протеза в момент его удержания используйте атравматичные зажимы или аналогичные инструменты. Избегайте приложения излишней силы к инструментам, т.к. это может привести к разрушению коллагенового слоя и ткани протеза.
- Рекомендуется использование атравматичных игл.
- Рекомендуется низкая температура термокаутера менее 704°C для резки тканых протезов для исключения разволокнения.
- Рекомендуется бережно легировать или прижигать лимфатические протоки в паховой области для минимизации травмы для последующих аорто-бедренных или бедренно-подколенных реконструкций.
- При манипуляциях с армированными протезами избегайте сдавливания протеза в области армирования.
- Удаление армирования должно проходить бережно, чтобы не повредить коллагеновое покрытие.
- Эти протезы не должны устанавливаться пациентам, имеющим повышенную чувствительность к полиэстеру или тканям крупного рогатого скота.

3) Повторная стерилизация/ повторная упаковка (модели с коллагеновой импрегнацией)

Это устройства одноразового использования. Не используйте повторно или не стерилизуйте повторно. Чистота и стерильность повторно используемых протезов не гарантирована. Использование протезов повторно может привести к перекрестному заражению, инфекции или смерти пациента. Прекрасные характеристики протезов могут быть скомпрометированы их повторным использованием или стерилизацией, в то время как они предназначены для одноразового использования. Время жизни протеза рассчитывается, исходя из однократного использования. Если по какой-то причине устройство должно быть возвращено производителю, поместите его в оригинальную упаковку и отправьте по адресу, указанному на упаковке.

2. Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE).

2.1. Описание.

Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) состоят из базовой трубки из политетрафторэтилена (ePTFE), усиленной тонкой спиральной ePTFE лентой. Протезы также имеют направляющую линию.

Протезы с шагом имеют следующую конфигурацию – один конец с внутренним диаметром 4 мм, другой конец с внутренним диаметром 7 мм с шагом понижающим диаметр до 4 мм.

Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) со съемной внешней поддержкой (армированием) также состоят из базовой трубки из политетрафторэтилена (ePTFE), усиленной тонкой спиральной ePTFE лентой и имеют направляющую линию. Эти протезы имеют внешнюю поддержку из PTFE монофиламентного слоя для увеличения устойчивости к давлению и перекручиванию.

2.2. Показания к применению

- Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) предназначены для использования только, как сосудистые протезы. Протезы используются для создания байпаса, или реконструкции пораженных или окклюзированных артерий, или создания артериовенозного шунта для доступа крови.
- Врач должен оценить все альтернативные методы лечения, обсудить преимущества и риск с пациентом и решиться на использование сосудистого протеза с учетом всех факторов.
- Протезы с удаляемой внешней монофиламентной поддержкой по длине используются для создания байпаса, или реконструкции пораженных или окклюзированных артерий, в тех случаях, когда сдавление или перекручивание могут снизить эффективность протеза.
- Протезы с внешней монофиламентной поддержкой в центре могут быть использованы для создания артериовенозного шунта с целью создания сосудистого доступа, однако, протез не должен катетеризироваться в области внешней монофиламентной поддержки.
- Конусные протезы с шагом используются для создания артериовенозного шунта с целью создания сосудистого доступа. Конусная конфигурация протеза снижает риск возникновения синдрома обкрадывания и высокий сердечный выброс.

2.3. Противопоказания

- Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) не предназначены для использования в процедуре создания коронарного артериального байпаса. Не используйте протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) в качестве заплат.
- Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) с внешней поддержкой по всей длине протеза не рекомендуется использовать для создания сосудистого доступа.

2.4. Предупреждения

Только для однократного использования

1. Не допустимы радиационные методы стерилизации, это может привести к разрушению протеза.
2. Не подвергайте протезы воздействию открытого огня или лазера без обеспечения адекватной вентиляции, т.к. под воздействием температуры выше 400°C образуются высокотоксичные продукты сгорания.
3. Не замачивайте или не сбрызгивайте протез любыми растворами (в том числе алкоголем, маслом или водными растворами) перед имплантацией. Экспозиция протезов в этих растворах

предаст ePTFE гидрофобные свойства, что может привести к интенсивной потере плазмы и образованию серомы.

4. Не вводите в просвет сосуда любые растворы для проверки состоятельности анастомоза во время операции, это может придать ePTFE гидрофобные свойства, что может привести к интенсивной потере плазмы и образованию серомы.

5. Т.к. протез не достаточно эластичен по длине, он должен быть достаточен по длине, чтобы обеспечить подвижность тела в полном объеме и снизить стресс в результате анастомозирования.

6. Разрезайте протез острым хирургическим инструментом для исключения повреждения оборточной спиральной ленты. Нарушения в технологии резки могут привести к аневризматической дилатации или несостоятельности швов.

7. Не растягивайте и не отслаивайте тонкую спиральную ленту с любой поверхности протеза.

8. Используйте только чистые перчатки и атравматические зажимы или турникеты (т.е. с резиновыми прокладками) для предотвращения повреждения стенки протеза в период имплантации. Избегайте повторных или сильных сдавлений в любой области протеза.

9. Защитите протез от повреждения тяжелыми или острыми объектами.

10. Когда используете протез со съемной внешней поддержкой ePTFE монофиламентом, медленно раскручивайте монофилament под прямым углом к протезу. Будьте осторожны при снятии спиральной поддержки. Быстрое раскручивание и/или снятие монофиламента параллельно оси протеза могут повредить продукт.

11. Протезы с внешней монофиламентной поддержкой в центре могут быть использованы для создания артериовенозного шунта с целью создания сосудистого доступа, однако, протез не должен катетеризоваться в области внешней монофиламентной поддержки.

2.5. Хирургические правила безопасности

1). Резка

- Перед резкой протеза бережно растяните протез для определения нужной длины. Длина рассчитывается в зависимости от веса пациента, осанки и анатомического расположения протеза. Важно, чтобы длина протеза, после резки, была достаточной для экстра-анатомических манипуляций, таких как аксиллофеморальных, аксиллобифеморальных, бедреннобедренных байпасов.
- Когда достигнут адекватный контроль дистального сосуда, используйте новое лезвие ножа для создания надреза по длине артерии в месте анастомоза. Используйте острые ножницы для резки одного конца протеза под углом, чтобы получить адекватный по длине срез, соответствующий артериотомии.
- При резке протеза должны использоваться острые хирургические инструменты для предотвращения повреждения спиральной армирующей ленты. Если армирующая лента после резки разволокняется, проведите корректировку среза острым инструментом. Не растягивайте и не отслаивайте тонкое спиральное армирование с любой поверхности протеза. Удаление армирования могут привести к аневризматической дилатации или несостоятельности швов.

2). Туннелизация

- Используйте туннелер для прокладки хода внутри тканей, диаметр туннеля должен соответствовать диаметру протеза. Диаметр туннеля, превосходящий по размерам диаметр протеза, может препятствовать или необоснованно фиксировать около протезное пространство и явиться причиной интенсивной потери плазмы и образованию серомы.
- Особое внимание необходимо уделить профилактике скручивания протеза при прохождении через туннель.
- Когда закладывается туннель для протеза LifeSpan® с внешней поддержкой, возьмите туннелер на 1 – 2 мм больше внутреннего диаметра протеза для свободного прохождения внешней монофиламентной поддержки.

3). Техника сшивания

Разрыв протеза, артерии пациента и/или шва могут наблюдаться, если используется ненадлежащая техника сшивания.

- Используйте иглы малого диаметра, колющие, не режущие для предотвращения кровотечения из отверстий. Режущая игла может повредить протез и не должна быть использована.
- В момент наложения анастомоза используйте необходимые места вкола и малые равные зазоры, и не допускайте чрезмерное натяжение по линии шва.
- Для завершения дистального анастомоза необходимо бережно промыть гепаринизированным физиологическим раствором протез до тех пор, пока не восстановится циркуляция. Не подавайте раствор под высоким давлением, это может привести к образованию серомы.

4). Специальные применения

Экстра анатомический байпас: аксиллофеморальные и аксиллобифеморальные протезы
Следующая техника должна выполняться при этих процедурах:

- Подготовьте и накройте пациента в таком положении которое позволяет полное вытянутое положение руки, плечевого пояса или ноги, когда определяетесь с длиной протеза. Подготовьте руку по всей окружности таким образом, чтобы ее можно было двигать в течение процедуры, это позволит контролировать натяжение протеза и предотвратить скручивание.
- Отделите волокна большой грудной мышцы и сухожилие малой грудной мышцы, чтобы предотвратить перекручивание протеза. Проведите диссекцию в первой и второй частях аксилярной артерии и контролируйте ее, выбрав место для наложения анастомоза.
- Когда выполнена диссекция, сформируйте подкожный туннель в направлении средне аксилярной линии, чтобы избежать углового искривления по гребню ребра в позиции сидя.
- Расположение аксилярного анастомоза в первой трети аксилярной артерии в субфасциальной плоскости под большой грудной мышцей и внешней косой фасцией для исключения разрыва анастомоза. Расположение анастомоза в последней трети аксилярной артерии никогда не должно использоваться, т.к. движение плеча сильно влияет на этот сегмент.

- Протез должен располагаться практически перпендикулярно в поверхности аксилярной артерии для минимизации напряжения. Угол анастомоза должен быть так мал, как это возможно и не должен превышать 25° по отношению к линии среза протеза.
- Избегайте длительной гиперабдукции конечности. Пролонгированная гиперабдукция может привести к плече-лопаточному повреждению.
- Для обеспечения быстрого восстановления пациент должен быть предупрежден, что необходимо исключить резкие движения руками, плечами или ногами в течение 1.5 – 2 месяцев в послеоперационном периоде. Особо пациент не должен сгибаться в пояснице, поднимать руки выше плеч, бросать, тянуть на себя, дергать, широко шагать или изгибаться (вращать или растягивать конечности).

5). Сосудистый доступ

- Контроль за состоянием пациента является неотъемлемой частью, особенно в тех случаях, когда установленный сосудистый протез используется для создания сосудистого доступа. Пациент должен быть защищен от повреждений и осложнений, таких как инфильтрация, инфекция, тромбоз, эмболия и прочее.
- Для минимизации подкожного кровотечения в период имплантации, необходимо формировать туннель примерно равному диаметру протеза.
- Изменяйте место канюляции для предотвращения разрушения сосудистой стенки и формирования периферических гематом или псевдоаневризм.

6). Инвазивные процедуры в послеоперационном периоде

- Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) не обладают радиальной эластичностью. Поэтому, при проведении эмболэктомии с использованием техники баллонной ангиопластики, диаметр раздутого баллона должен соответствовать диаметру протеза. Перераздувание баллона или использование не соответствующего размера катетера может привести к повреждению протеза и/или баллона.
- Если тромбэктомия необходима в раннем послеоперационном периоде, рекомендуется разрез по длине с оставлением швов.

2.6. Возможные осложнения

Не соблюдение хирургической техники, предупреждений и специальных применений могут привести к:

- Механическому повреждению или разрыву протеза, линии шва или нативного сосуда.
- Массивному кровотечению.
- Потере функций конечности, конечности или смерти.

В дополнение угрозу жизни могут представлять следующие осложнения которые могут быть связаны с использованием любого сосудистого доступа: обильное кровотечение из мест вкола иглы, тромбоз, тромбоемболические осложнения, инфекция, ультрафильтрация или периваскулярная серома; отек конечности; периваскулярная гематома; эрозия кожи; синдром обкрадывания; аортоэнтеральная фистула.

Осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или химические изменения компонентов, могут вызвать необходимость повторной операции и замене протеза, иногда в течение часа или нескольких дней.

Внимательно наблюдайте за возникающими у пациента осложнениями, которые связаны с протезом, они должны быть во время диагностированы и устранены с минимальным вредом для пациента.

2.7. Стерильность

Сосудистые протезы из ePTFE LifeSpan® стерилизуются паром. Протезы сосудистые LifeSpan® из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) являются стерильными и апиrogenными устройствами, если упаковка не вскрывалась и не была повреждена. При целостности упаковки протезы остаются стерильными в течение 5 лет с момента стерилизации. Протез заключен в двойной пластиковый поддон, удобный при манипуляции и переносе протеза в стерильные условия. После открытия внешнего поддона, внутренний поддон должен быть помещен в стерильные условия.

Для открытия, держите снизу внешнюю упаковку, снимите крышку, таким образом, чтобы внутренняя упаковка оставалась внутри внешней упаковки. Открывайте внутреннюю упаковку с одного угла, прижмите крышку к краю упаковки и извлеките протез. Используйте стерильные перчатки или атравматичный инструмент, манипулируя протезом.

2.8. Рестерилизация

Перед паровой рестерилизацией извлеките протез из оригинальной упаковки и поместите в подходящий контейнер. Стерилизация паром должна проводиться в строгом соответствии с инструкциями монографии Европейской Фармакопеи и инструкциями производителя стерилизационного аппарата. Рекомендуемая температура цикла для LifeSpan® от 121°C (30-40 минут) до 132°C (15-20 минут)

Предупреждение: метод повторной стерилизации должен обеспечивать:

- *сохранность протеза сосудистого, его целостность.*
- *не сдавливайте и не деформируйте протез;*
- *применяться не более 3 раз к данному протезу.*

2.9. Маркировка

Протезы сосудистые маркируются в соответствии с ISO 15223:2000 "Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация" и BS EN 980:2003 "Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий", а также в соответствии с применяемой Директивой о медицинских изделиях FDA и положениями об эксплуатации устройств медицинского назначения Канады. Маркировка пакета из фольги и коробки включает номер партии изделия, каталожный номер и срок годности. Маркировка упаковки включает номер партии изделия, каталожный номер и срок годности.

На упаковке нанесены следующие символы:

Символ	Значение символа
	НОМЕР ПАРТИИ ТОВАРА
	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	«Использовать до...», сопровождается указанием даты окончания срока годности в формате гггг-мм
	Товары, предназначенные для свободной продажи на территории Европейского сообщества согласно Директиве 93/42/ЕЕС.
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ В ФОРМАТЕ ГГГГ-ММ
Rx only	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	БЕРЕЧЬ УПАКОВКУ
	ТОЛЬКО ДЛЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ХРАНЕНИЯ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ
	БЕРЕЧЬ ОТ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
D (mm):	ДИАМЕТР СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА
L (cm):	ДЛИНА СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА
	ПРОНИЦАЕМОСТЬ СТЕКИ СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА В mmHg

2.10. Транспортировка

Протезы сосудистые могут транспортироваться любым покрытым транспортным средством в соответствии с правилами, применимыми для данного вида транспорта обеспечивающим

- температура окружающего воздуха от 0°C до + 30°C (для AlboGraft®);
- температура окружающего воздуха от – 10°C до + 50°C (для LifeSpan®);
- относительная влажность до 95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

2.11. Хранение

Протезы сосудистые должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Условия хранения:

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в обеспыленном, сухом, темном месте в соответствии с условиями:

- температура окружающего воздуха от 0°C до + 30°C (для AlboGraft®);
- температура окружающего воздуха от - 10°C до + 50°C (для LifeSpan®);
- относительная влажность до 95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Срок годности – 5 лет.

Дата истечения срока годности указана на первичной, вторичной и транспортной упаковках.

3. Утилизация

Правила утилизации

Протезы сосудистые AlboGraft®, LifeSpan® должны быть утилизированы как инфицированные или потенциально инфицированные отходы.

Не использованные протезы сосудистые AlboGraft® из полиэстера с коллагеновой импрегнацией (AMC, ATC, ASC) никогда не должны подвергаться рестерилизации

Утилизация производится в соответствии с установленным порядком и нормативной документации ЛПУ.

4. Гарантии производителя.

• LeMaitre Vascular, Inc. гарантирует, что данное устройство было произведено с необходимой степенью осторожности. За исключением случаев, прямо предусмотренных здесь, LEMAITRE VASCULAR (В КОНТЕКСТЕ ДАННОГО РАЗДЕЛА, ЭТОТ ТЕРМИН ВКЛЮЧАЕТ LEMAITRE VASCULAR, INC., ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫХ ЛИЦ, СОТРУДНИКОВ, РУКОВОДИТЕЛЕЙ, ДИРЕКТОРОВ, МЕНЕДЖЕРОВ И ПОСРЕДНИКОВ) НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ) И НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ НИХ

• LeMaitre Vascular, Inc. не делает никаких заявлений относительно пригодности для какого-либо конкретного лечения, в котором используется данное устройство, за подобные решения полную ответственность несет покупатель. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на случаи ненадлежащей эксплуатации или использования, а также на случаи неправильного хранения данного устройства покупателем или третьим лицом. Единственным средством правовой защиты в случае нарушения этой ограниченной гарантии является замена устройства или возврат его покупной цены (на усмотрение LeMaitre Vascular, Inc.) после того, как покупатель вернет устройство в LeMaitre Vascular, Inc. Данная гарантия прекращает свое действие на дату истечения срока действия устройства.

LEMAITRE VASCULAR, INC. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ LEMAITRE VASCULAR, INC. В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЧИН ЕЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНЫ И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО КОНТРАКТ, ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ, СТРОГАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

ИЛИ ИНОЕ, НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ ОДНУ ТЫСЯЧУ ДОЛЛАРОВ США (US \$ 1000), НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, БЫЛО LEMAITRE VASCULAR, INC. ИЗВЕСТНО О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ ИЛИ НЕТ, И НЕВЗИРАЯ НА ТО, ЧТО КАКОЕ-ЛИБО СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ НЕ ДОСТИГАЕТ СВОЕЙ ОСНОВНОЙ ЦЕЛИ. ДАННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ К ЛЮБЫМ ПРЕТЕНЗИЯМ ТРЕТЬИХ СТОРОН.

- Версия или дата составления данных инструкций указана на последней странице настоящих Инструкций по использованию для информации пользователя. Если между этой датой и датой использования продукта прошло двадцать четыре (24) месяца, пользователь должен обратиться в LeMaitre Vascular за дополнительной информацией по продукту

5. Рекламация

Организация уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей (заказчика, грузополучателя) в отношении товаров ненадлежащего качества ООО «МК ЮНИКС», юридический адрес: 620007, Россия, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1. Тел. (343) 345-71-20, факс (343) 345-71-22, e-mail: trade@unix-medical.ru

По интересующим вопросам потребителей (заказчика, грузополучателя) так же можно обращаться к производителю медицинского изделия LeMaitre Vascular, Inc., 63 Second Avenue, Burlington, Massachusetts, 01803, USA. Tel.: +1-781 221-2266, Fax. +1-781 221-2223.

/перевод с английского языка на русский язык/

Перевод штампа на Эксплуатационной документации на медицинское изделие:
«Протезы сосудистые LeMaitre»

Стр.1

Удостоверяю:

Эндрю Ходжкинсон (Andrew Hodgkinson)

штамп:

LeMaitre Vascular, Inc.

(ЛеМэтр Васкулар, Инк.)

Корпорейт, Силл, 1998, Делавэр

Город Москва.

Десятого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии.

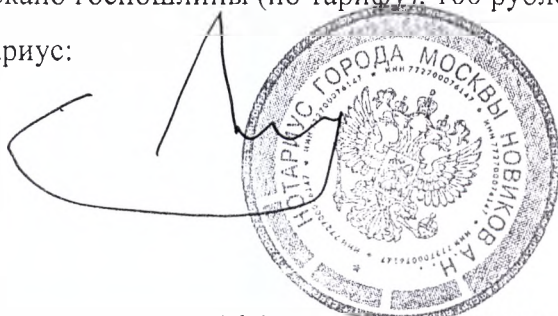
Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 5-9097

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Количество листов: 16 (шестнадцать листов)



Город Москва,

Восемнадцатого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 5-9482
Взыскано по тарифу 100 рублей
Нотариус



В настоящем документе
прошнурован, пронумеровано
и скреплено печатью 16
лист 16
Нотариус