

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
АО «Медтехнопроект»



И.В. Романова

«27» марта 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы кровеносных сосудов синтетические
по ТУ 32.50.22-001-40328905-2017

Версия 2

Содержание

- 1 Информация об изделии
- 2 Описание и принцип действия изделия
- 3 Применение медицинского изделия по назначению
- 4 Техническое обслуживание
- 5 Текущий ремонт
- 6 Хранение
- 7 Транспортирование
- 8 Утилизация
- 9 Сведения о стерилизации
- 10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
- 11 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

1 Информация об изделии

Назначение:

Протезы кровеносных сосудов синтетические по ТУ 32.50.22-001-40328905-2017 (далее по тексту — Протезы сосудов) предназначены для замещения или шунтирования сегментов сосудистого русла, поврежденных в результате болезни или травмы кровеносных сосудов, а также для обеспечения длительно функционирующего сосудистого доступа при проведении соответствующих повторяющихся терапевтических процедур (системный гемодиализ, гемосорбция, плазмаферез или подключение других экстракорпоральных устройств). Изделие стерильное для одноразового использования.

Изделия апиrogenные, нетоксичные, не содержат тяжелых металлов, не обладают цитотоксическим и гемолитическим действием.

Описание:

Протезы кровеносных сосудов синтетические по ТУ 32.50.22-001-40328905-2017 выпускают в следующих вариантах исполнения:

- Протез кровеносного сосуда синтетический вязаный линейный покрытый коллагеном;
- Протез кровеносного сосуда синтетический вязаный бифуркационный покрытый коллагеном;
- Протез кровеносного сосуда синтетический тканый линейный покрытый коллагеном;
- Протез кровеносного сосуда синтетический тканый бифуркационный покрытый коллагеном.

Изготовитель:

АО «Медтехнопроект», Россия.

Адрес: 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, этаж 3, пом. 720.

Тел: +7 499 702-02-69

E-mail: info@medtp.ru

Место производства:

АО «Медтехнопроект», Россия

Адрес: 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, этаж 3, пом. 720.

Класс изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях — 3.

Вид контакта с организмом человека

Постоянный контакт с внутренней средой организма. Протезы сосудов поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия применения:

Эксплуатация Протезов сосудов происходит внутри органов и полостей человека при следующих условиях:

- температура от плюс 32°C до плюс 42°C;
- влажность от 85% до 100%;
- давление от 500 до 1060 гПа.

ИМПЛАНТАЦИЯ ПРОТЕЗОВ СОСУДОВ ПРОВОДИТСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ПРИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЯХ:

- температура от плюс 15°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Область применения - сердечно-сосудистая хирургия.

Протезы сосудов применяют квалифицированные врачи-хирурги в условиях специализированных медицинских лечебных учреждений, а именно в медицинских центрах сосудистой хирургии.

2 Описание и принцип действия изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Протезы сосудов предназначены для замены или шунтирования поврежденного в результате болезни или травмы кровеносного сосуда, а также для гемодиализного доступа и внеанатомического шунтирования. Синтетическая полая трубка имплантируется вместо пораженного сосуда организма выполняет его функции. Материал трубок, конструкция и способ изготовления подобраны таким образом, чтобы добиться максимального анатомического подобия. Внешняя поверхность Протеза сосуда имеет велюровую структуру для улучшения его инкорпорации в ткани. Строение внутренней поверхности Протеза сосуда уменьшает риск тромбообразования. Гофрированная поверхность Протеза сосуда обеспечивает гибкость при движении пациента. Популяционные и демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют. Имплантация Протезов сосудов должна проводиться

в стерильных условиях врачом хирургом. В состав Протезов сосудов не входят материалы человеческого происхождения и лекарственные средства.

В состав Протезов сосудов входит материал животного происхождения — коллаген животного происхождения I типа (сухой коллаген, из телячьих шкур). Коллаген соответствует ГОСТ Р ИСО 22442-1, ГОСТ Р ИСО 22442-2, ГОСТ Р ИСО 22442-3.

Изделие по внешнему виду представляет собой полые трубки различной формы, длины и диаметра, изготовленные текстильной техникой, пропитанные биополимерным покрытием.

Сведения об имплантируемых материалах

Текстильная основа Протезов сосудов — полые трубки из полиэфирных многофиламентных нитей с низким удлинением (PET) соответствующей формы, длины и диаметра.

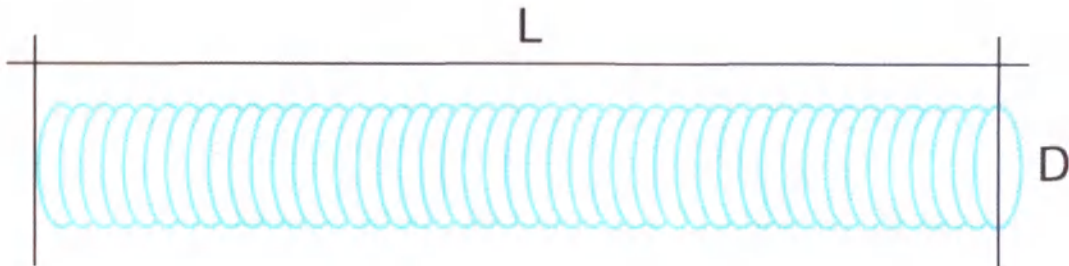
Биополимерное покрытие для Протезов сосудов имеет состав, указанный в таблице 1:

Таблица 1 — Состав биополимерного покрытия в готовом изделии

Наименование исходного компонента	Наличие в готовом изделии
Коллаген животного происхождения I Типа	В измененном виде, после осуществления поперечной ковалентной сшивки. Количество – 75%
Глицерин	В готовом изделии присутствует в количестве 23%.
Вода для инъекций	В остаточных количествах (не более 2%) как влагоудерживающий агент.

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

Габаритные размеры линейных Протезов сосудов показаны на рисунке 1 и приведены в таблице 2.



D – внутренний диаметр, L – длина в растянутом состоянии

Рисунок 1 – Габаритные размеры линейных Протезов сосудов

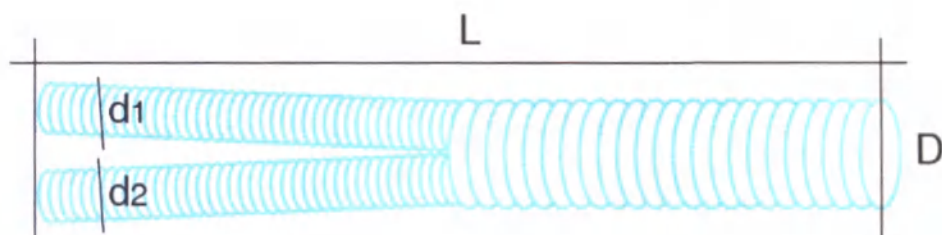
Таблица 2 – Габаритные размеры линейных Протезов сосудов

Наименование	Номер по каталогу	Длина в растянутом состоянии, см	Внутренний диаметр, мм		Толщина стенки, мм	
			Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Протезы кровеносных сосудов синтетические вязанные линейные покрытые коллагеном						
Ø6мм x 20см	KTC0600200	20,0±0,4	6,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø6мм x 30см	KTC0600300	30,0±0,6				
Ø6мм x 40см	KTC0600400	40,0±0,8				
Ø6мм x 60см	KTC0600600	60,0±1,2				
Ø7мм x 20см	KTC0700200	20,0±0,4	7,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø7мм x 30 см	KTC0700300	30,0±0,6				
Ø7мм x 40см	KTC0700400	40,0±0,8				
Ø7мм x 60см	KTC0700600	60,0±1,2				
Ø8мм x 20см	KTC0800200	20,0±0,4	8,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø8мм x 30см	KTC0800300	30,0±0,6				
Ø8мм x 40см	KTC0800400	40,0±0,8				
Ø8мм x 60см	KTC0800600	60,0±1,2				
Ø9мм x 20см	KTC0900200	20,0±0,4	9,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø9мм x 30см	KTC0900300	30,0±0,6				
Ø9мм x 40см	KTC0900400	40,0±0,8				
Ø9мм x 60см	KTC0900600	60,0±1,2				
Ø10мм x 20см	KTC1000200	20,0±0,4	10,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø10мм x 30см	KTC1000300	30,0±0,6				
Ø10мм x 40см	KTC1000400	40,0±0,8				
Ø10мм x 60см	KTC1000600	60,0±1,2				
Ø12мм x 15см	KTC1200150	15,0±0,3	12,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø12мм x 30см	KTC1200300	30,0±0,6				
Ø12мм x 60см	KTC1200600	60,0±1,2				
Ø14мм x 15см	KTC1400150	15,0±0,3	14,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø14мм x 30см	KTC1400300	30,0±0,6				
Ø14мм x 60см	KTC1400600	60,0±1,2				
Ø16мм x 15см	KTC1600150	15,0±0,3	16,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø16мм x 30см	KTC1600300	30,0±0,6				
Ø16мм x 60см	KTC1600600	60,0±1,2				
Ø18мм x 15см	KTC1800150	15,0±0,3	18,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø18мм x 30см	KTC1800300	30,0±0,6				
Ø18мм x 60см	KTC1800600	60,0±1,2				
Ø20мм x 15см	KTC2000150	15,0±0,3	20,0	± 1,1	0,35	± 0,05
Ø20мм x 30см	KTC2000300	30,0±0,6				
Ø20мм x 60см	KTC2000600	60,0±1,2				
Ø22мм x 15см	KTC2200150	15,0±0,3	22,0	± 1,1	0,35	± 0,05
Ø22мм x 30см	KTC2200300	30,0±0,6				
Ø22мм x 60см	KTC2200600	60,0±1,2				
Ø24мм x 15см	KTC2400150	15,0±0,3	24,0	± 1,2	0,35	± 0,05
Ø24мм x 30см	KTC2400300	30,0±0,6				
Ø24мм x 60см	KTC2400600	60,0±1,2				

Наименование	Номер по каталогу	Длина в растянутом состоянии, см	Внутренний диаметр, мм		Толщина стенки, мм	
			Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Протезы кровеносных сосудов синтетические тканые линейные покрытые коллагеном						
Ø6мм x 35см	WTC0600350	35,0±0,7	6,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø6мм x 70см	WTC0600700	70,0±1,4				
Ø7мм x 35см	WTC0700350	35,0±0,7	7,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø7мм x 70см	WTC0700700	70,0±1,4				
Ø8мм x 15см	WTC0800150	15,0±0,3	8,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø8мм x 35см	WTC0800350	35,0±0,7				
Ø8мм x 70см	WTC0800700	70,0±1,4				
Ø9мм x 15см	WTC0900150	15,0±0,3	9,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø9мм x 35см	WTC0900350	35,0±0,7				
Ø9мм x 70см	WTC0900700	70,0±1,4				
Ø10мм x 15см	WTC1000150	15,0±0,3	10,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø10мм x 35см	WTC1000350	35,0±0,7				
Ø10мм x 70см	WTC1000700	70,0±1,4				
Ø12мм x 15см	WTC1200150	15,0±0,3	12,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø12мм x 20см	WTC1200200	20,0±0,4				
Ø12мм x 25см	WTC1200250	25,0±0,5				
Ø12мм x 40см	WTC1200400	40,0±0,8				
Ø14мм x 15см	WTC1400150	15,0±0,3	14,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø14мм x 20см	WTC1400200	20,0±0,4				
Ø14мм x 25см	WTC1400250	25,0±0,5				
Ø14мм x 40см	WTC1400400	40,0±0,8				
Ø16мм x 15см	WTC1600150	15,0±0,3	16,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø16мм x 20см	WTC1600200	20,0±0,4				
Ø16мм x 25см	WTC1600250	25,0±0,5				
Ø16мм x 40см	WTC1600400	40,0±0,8				
Ø18мм x 15см	WTC1800150	15,0±0,3	18,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Ø18мм x 20см	WTC1800200	20,0±0,4				
Ø18мм x 25см	WTC1800250	25,0±0,5				
Ø18мм x 40см	WTC1800400	40,0±0,8				
Ø20мм x 15см	WTC2000150	15,0±0,3	20,0	± 1,1	0,35	± 0,05
Ø20мм x 20см	WTC2000200	20,0±0,4				
Ø20мм x 25см	WTC2000250	25,0±0,5				
Ø20мм x 40см	WTC2000400	40,0±0,8				
Ø22мм x 15см	WTC2200150	15,0±0,3	22,0	± 1,1	0,35	± 0,05
Ø22мм x 20см	WTC2200200	20,0±0,4				
Ø22мм x 25см	WTC2200250	25,0±0,5				
Ø22мм x 40см	WTC2200400	40,0±0,8				
Ø24мм x 15см	WTC2400150	15,0±0,3	24,0	± 1,2	0,35	± 0,05
Ø24мм x 20см	WTC2400200	20,0±0,4				
Ø24мм x 25см	WTC2400250	25,0±0,5				
Ø24мм x 40см	WTC2400400	40,0±0,8				
Ø26мм x 15см	WTC2600150	15,0±0,3	26,0	± 1,3	0,35	± 0,05
Ø26мм x 20см	WTC2600200	20,0±0,4				
Ø26мм x 25см	WTC2600250	25,0±0,5				
Ø26мм x 40см	WTC2600400	40,0±0,8				

Наименование	Номер по каталогу	Длина в растянутом состоянии, см	Внутренний диаметр, мм		Толщина стенки, мм	
			Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Ø28мм x 15см	WTC2800150	15,0±0,3	28,0	± 1,4	0,35	± 0,05
Ø28мм x 20см	WTC2800200	20,0±0,4				
Ø28мм x 25см	WTC2800250	25,0±0,5				
Ø28мм x 40см	WTC2800400	40,0±0,8				
Ø 30мм x 15 см	WTC3000150	15,0±0,3	30,0	± 1,5	0,35	± 0,05
Ø 30мм x 40 см	WTC3000400	40,0±0,8				
Ø 32мм x 15см	WTC3200150	15,0±0,3	32,0	± 1,6	0,35	± 0,05
Ø 32мм x 40см	WTC3200400	40,0±0,8				
Ø 34мм x 15см	WTC3400150	15,0±0,3	34,0	± 1,7	0,35	± 0,05
Ø 34мм x 40см	WTC3400400	40,0±0,8				
Ø 36мм x 15см	WTC3600150	15,0±0,3	36,0	± 1,8	0,35	± 0,05
Ø 36мм x 40см	WTC3600400	40,0±0,8				
Ø 38мм x 15см	WTC3800150	15,0±0,3	38,0	± 1,9	0,35	± 0,05
Ø 38мм x 40см	WTC3800400	40,0±0,8				

Габаритные размеры бифуркационных Протезов сосудов показаны на рисунке 3 и приведены в таблице 3.



D – диаметр основной бранши, L – длина в растянутом состоянии,
d1=d2 – диаметр второстепенной бранши

Рисунок 3 – Габаритные размеры бифуркационных Протезов сосудов

Таблица 3 – Габаритные размеры бифуркационных Протезов сосудов

Наименование	Номер по каталогу	Длина в растянутом состоянии, см	Внутренний диаметр, мм				Толщина стенки, мм	
			Основная бранша		Второстепенная бранша.		Номин.	Предельн. откл.
			Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.		
Протезы кровеносных сосудов синтетические вязанные бифуркационные покрытые коллагеном								
Ø12-6мм х 45см	KBC1206450	45,0±0,9	12,0	± 1,0	6,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø14-7мм х 45см	KBC1407450	45,0±0,9	14,0	± 1,0	7,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø16-8мм х 45см	KBC1608450	45,0±0,9	16,0	± 1,0	8,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø18-9мм х 45см	KBC1809450	45,0±0,9	18,0	± 1,0	9,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø20-10мм х 45см	KBC2010450	45,0±0,9	20,0	± 1,1	10,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø22-11мм х 45см	KBC2211450	45,0±0,9	22,0	± 1,1	11,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø24-12мм х 45см	KBC2412450	45,0±0,9	24,0	± 1,2	12,0	± 1,0	0,35	± 0,05
Протезы кровеносных сосудов синтетические тканые бифуркационные покрытые коллагеном								
Ø12-6мм х 52см	WBC1206520	52.00±1.04	12,0	± 1,0	6,0	± 0,5	0,35	± 0,05

Наименование	Номер по каталогу	Длина в растянутом состоянии, см	Внутренний диаметр, мм				Толщина стенки, мм	
			Основная бранша		Второстепенная бранша		Номин.	Предельн. откл.
			Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.		
Ø14-7мм х 52см	WBC1407520	52,00±1,04	14,0	± 1,0	7,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø16-8мм х 52см	WBC1608520	52,00±1,04	16,0	± 1,0	8,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø18-9мм х 52см	WBC1809520	52,00±1,04	18,0	± 1,0	9,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø20-10мм х 52см	WBC2010520	52,00±1,04	20,0	± 1,1	10,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø22-11мм х 52см	WBC2211520	52,00±1,04	22,0	± 1,1	11,0	± 0,5	0,35	± 0,05
Ø24-12мм х 52см	WBC2412520	52,00±1,04	24,0	± 1,2	12,0	± 1,0	0,35	± 0,05

Технические характеристики Протезов сосудов:

- удельная водопроницаемость – не более 2,5 л/мин;
- объем пропускания за одну минуту через площадь поверхности стенки 1 см² при постоянном внутреннем давлении жидкости (воды) не менее 120 мм.рт.ст – не более 5 см³ воды;
- прочность после нанесения многократных проколов – соответствие разрывной нагрузке 15 Н;
- максимальное усилие до момента разрыва изделия должно быть не менее 1300 кН, максимальное удлинение ПКС до момента разрыва изделия под переменной нагрузкой должно быть не менее 200%.

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия:

Комплект поставки Протеза сосудов:

- 1) Изделие одного артикула (номер по каталогу) - 1 шт;
- 2) Индивидуальная упаковка, обеспечивающая стерильность (двойной блистер) – 2 шт;
- 3) Фольгированный пакет – 1 шт;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт;
- 5) Регистрационная карта пациента - 2 шт;
- 6) Самоклеящаяся маркировка (стикер пациента) - 3 шт;
- 7) Индивидуальная потребительская упаковка – картонная коробка - 1 шт.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование Протеза сосудов. Протез сосудов поставляется в стерильной упаковке и предназначен только для однократного применения, повторное использование может привести к инфицированию пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение повторной стерилизации Протеза сосудов. Повторная стерилизация не гарантирует стерильность изделия, соответствие уровню бионагрузки, а так же функциональность коллагенового покрытия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование Протеза сосудов при нарушении целостности упаковки. Повреждение упаковки не гарантирует стерильность Протеза сосудов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Протез сосудов после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ВНИМАНИЕ! Для минимизации контакта Протез сосудов с внешней средой, он должен

извлекаться из упаковки непосредственно перед имплантацией.

ВНИМАНИЕ! Имплантация Протеза сосудов проводится в условиях стерильной операционной только врачами с должной квалификацией в области сосудистой хирургии.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо скручивание, чрезмерное натяжение и сдавливание Протеза сосудов на этапе подготовки и в ходе имплантации. Ориентация и расположение Протеза сосудов контролируется по направляющим линиям.

ВНИМАНИЕ! Слишком активные или чрезмерные манипуляции с Протезом сосудов в ходе имплантации могут привести к его механическим повреждениям. В ходе имплантации следует предохранять Протез сосудов от повреждения острыми инструментами.

ВНИМАНИЕ! Если в просвете Протеза сосудов используются катетеры для эмболектмии или баллонные катетеры для ангиопластики, размер накачанного баллона должен соответствовать внутреннему диаметру Протеза сосудов. Чрезмерное накачивание баллона или использование баллона неправильного размера могут привести к повреждению Протеза.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать многократного сжатия или наложения тугих зажимов на одном и том же участке Протеза сосудов. При необходимости наложения зажима следует использовать только атравматические зажимы во избежание повреждений стенки и коллагенового покрытия Протеза сосудов.

ВНИМАНИЕ! При наложении швов избегать чрезмерного натяжения шовной нити и соблюдать должную технику наложения шва. Несоблюдении данных условий может привести к прорезыванию шва, кровотечению из области шва, разрыву шва.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Необходимо учитывать наличие в составе Протеза сосудов коллагена животного происхождения, как причины возможной аллергической реакции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Операцию с участием Протеза сосудов нельзя планировать при системных проявлениях бактериальной инфекции. Вероятное гематогенное обсеменение протеза консервативному лечению не поддаётся, инфицированный протез придётся удалить.

Описание упаковки и маркировки

Первичная и вторичная (индивидуальная) упаковка Протеза сосудов является многослойной.

Первичная упаковка (внутренний стерильный слой) – жесткий лоток (блистер), из полиэтилентерефталата приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон. Края лотка и нетканого материала сварены термическим способом.

Вторичная упаковка:

- второй наружный стерильный слой – жесткий лоток (блистер), из полиэтилентерефталата приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон. Края лотка и нетканого материала сварены термическим способом.

- третий, не стерильный, слой предназначен для защиты от света. Протез сосудов в блистерах помещен в фольгированный пакет из многослойной пленки в сочетании с алюминиевой фольгой. Края пакета сварены термическим способом.

Потребительская (индивидуальная) упаковка Протеза сосудов осуществляется в картонную коробку прямоугольной формы. В коробку укладывается Протез сосудов в первичной и вторичной упаковке и соответствующая документация.

Транспортная упаковка Протеза сосудов представляет собой коробку из картона в которую укладываются Протезы сосудов во вторичной упаковке в количестве от 1 до 10 штук (в зависимости от заказа).

Маркировка первичной и вторичной (индивидуальной) упаковки

На внешнюю сторону первичной упаковки наклеивается маркировочная наклейка отпечатанная на самоклеющейся бумаге следующего содержания:

- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) медицинского изделия;
- конфигурация протеза в виде слова «бифуркация» или «линейный»;
- геометрические размеры изделия (номинальный внутренний диаметр в ненагруженном состоянии, номинальная используемая длина);
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «стерильно» с указанием способа стерилизации.
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления (год, месяц);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности (год, месяц);

На внешнюю сторону второго и третьего слоя первичной упаковки наклеивается маркировочная наклейка отпечатанная на самоклеющейся бумаге. На внешнюю сторону потребительской упаковки информация наносится комбинированным способом, в виде полиграфической печати и маркировочной наклейки. Информация содержит:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование, адрес и/или торговое наименование изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- состав изделия (с информацией о наличии в составе покрытия коллагена животного происхождения I Типа) и материал конструкции (в виде слов «тканый» или «вязаный»);
- тип конструкции (линейный/бифуркационный) и соответствующее графическое обозначение;
- количество штук в упаковке – один;
- геометрические размеры изделия - номинальная используемая длина и номинальный внутренний диаметр(ы) в ненагруженном состоянии;
- значение проницаемости для воды;
- выделенные утверждения или символы: «СТЕРИЛЬНО», «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО», «ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ», «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО», «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН», «НЕ ТРЕБУЕТ ПРЕКЛОТТИНГА», «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»;
- указание метода стерилизации;
- дата изготовления (год, месяц);
- номер партии или серии в системе изготовителя;
- дата стерилизации (год, месяц; совпадает с датой изготовления);
- срок годности (год, месяц);
- рекомендации изготовителя по хранению (условия хранения);

- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- символ (знак) соответствия при декларировании соответствия;
- надпись: «Сделано в России».

Также может быть нанесена другая необходимая информация коммерческого характера для потребителя.

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка наносится по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской и содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки «Хрупкое! Осторожно», «Беречь от влаги», «Не допускать попадания солнечного света» и обозначение допустимого количества рядов складирования – «10»;
- надпись: «Условия хранения 1 по ГОСТ 15150»;
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- масса брутто;
- масса нетто;
- страна-изготовитель (РФ);
- наименование пункта отправления;
- наименование грузоотправителя.

Возможно наличие дополнительных указаний:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения Протеза сосудов;
- количество упаковочных единиц.

Символы, применяемые при маркировке Протеза сосудов приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Символы, применяемые при маркировке Протеза сосудов

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до... (срок годности)		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки		Апирогенно
	Символ, обозначающий линейный Протез сосуда		Символ, обозначающий бифуркационный Протез сосуда

3 Применение медицинского изделия по назначению

Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению Протезов сосудов являются:

- реконструктивные и восстановительные операции в сердечно-сосудистой хирургии;
- системная гепаринизация;
- нарушение свертываемости крови;
- экстренные операции в сердечно-сосудистой хирургии;
- экстра-анатомическое шунтирование;
- AV-шунтирование при гемодиализе.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютные противопоказания:

- индивидуальная непереносимость компонентов изделия;
- гиперчувствительность к гепарину;
- обобщенная или локализованная дискразия крови.

Относительные противопоказания:

- активный инфекционный процесс;
- курение;
- диабет;
- обострение заболеваний печени или почек;
- прохождение лучевой терапии;
- беременность.

Ограничения к применению медицинского изделия

Ограничением к применению Протеза сосудов являются:

- невозможность обеспечения широкого доступа к месту проведения имплантации;
- техническая невозможность проведения анастомоза;
- не соответствие диаметра, длины и конфигурации поврежденных сосудов параметрам Протеза

сосудов.

Возможные побочные действия

Наиболее распространенными осложнениями при имплантации синтетических сосудистых протезов являются тромбоз/окклюзия, кровотечение, гиперплазия интимы, инфекция, дилатация протеза.

Возможна иммунная реакция на коллагеновое покрытие в виде повышения температуры тела пациента.

После проведения имплантации пациента следует проинструктировать о необходимости сообщать своему врачу о любых побочных эффектах. В таком случае врач сможет назначить пациенту

надлежащее лечение.

Способ применения изделия

Подготовка к применению

Перед подготовкой к операционному вмешательству необходимо четко определить план расположения Протеза сосудов в зависимости от расположения сосудов, способных обеспечить необходимый кровоток протезу, учитывая данные проведенных предоперационных исследований сосудистого русла, анатомические особенности пациента. Необходимо учитывать, что анатомия сосудов может быть изменена предшествующими операциями по протезированию сосудов, если таковые имелись. При определении длины туннеля в тканях и длины протеза следует учитывать массу тела и позу пациента. Необходимо подобрать и обеспечить необходимый диаметр Протеза сосудов, а также достаточную длину во избежание натяжения анастомозов при полном объеме движения оперируемой конечности, а также во избежание перегибов или закручивания сосудистого протеза. Использование протезов, длина которых несколько превышает необходимую длину, дополнительно снижает риск натяжения протеза или анастомоза.

Необходимо проведение противомикробной защиты согласно рекомендациям клинической фармакологии, она может включать пред- и послеоперационное системное введение антибиотиков, введение антибиотика местно вместе с раствором анестетика.

Водопроницаемость Изделия составляет $< 5 \text{ мл/мин/см}^2$ что позволяет исключить предварительное замачивание в крови пациента.

Порядок применения

Перед вскрытием упаковки Протеза сосудов необходимо визуально убедиться в её целостности и изучить информацию о сроках годности на упаковке, а так же убедиться что протез правильной конфигурации, размера и диаметра.

Вторичная упаковка (картонная коробка) и третий слой первичной упаковки (фольгированный пакет) не стерильны и вскрывается в операционной вне зоны операционного поля.

Второй и третий слой первичной упаковки (блистеры) вскрываются в стерильных условиях.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции с Протезом сосудов после вскрытия внутренней оболочки осуществляются в стерильных перчатках и стерильными инструментами.

Соблюдая правила асептики, извлеките и откройте стерильный наружный жесткий лоток (второй слой первичной упаковки).

Соблюдая правила асептики, извлеките и откройте стерильный внутренний жесткий лоток (первый слой первичной упаковки).

Соблюдая правила асептики, поместите Изделие на стерильный операционный столик.

ВНИМАНИЕ! Наличие коллагеновой пропитки позволяет применять изделие без предварительной подготовки.

Проведите имплантацию Протеза сосудов хирургическим или эндоваскулярным способом.

ВНИМАНИЕ! При использовании Протеза сосудов следует избегать излишнего применения зажимов для предотвращения повреждения коллагенового покрытия и структуры самого Протеза сосудов. Необходимо применять атравматические зажимы с мягкими насадками на браншах.

ВНИМАНИЕ! Для уменьшения повреждения волокон Изделия при имплантации, рекомендуется использовать иглы круглого сечения с коническим острием и нерассасывающуюся шовную нить из моноволокна размером от 2/0 до 6/0, в зависимости от диаметра сосуда и состояния сосудистой стенки.

4 Техническое обслуживание

Протезы сосудов являются одноразовыми изделиями и не подлежат техническому обслуживанию.

5 Текущий ремонт

Протезы сосудов являются одноразовыми изделиями и не подлежат ремонту.

6 Хранение

Условия хранения Протезов сосудов в упаковке предприятия-изготовителя - группа 1 по ГОСТ 15150:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20°C;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25°C.

Протезы сосудов должны быть защищены от ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку.

Протезы сосудов в транспортной таре должны храниться на стеллажах не более 2-х рядов в высоту.

7 Транспортирование

Протезы сосудов в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Протезы сосудов транспортируют морским путем в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки - контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Условия транспортирования Протезов сосудов в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- среднегодовое значение влажности 75% при плюс 15°C;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Протезы сосудов в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия транспортирования Протезов сосудов в районы с тропическим климатом, а также при морских перевозках должны соответствовать группе 6 ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°C до плюс 60°C;
- среднегодовое значение влажности 80% при плюс 27°C;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 35°C.

8 Утилизация

Протезы сосудов с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Использованная упаковка и инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Утилизация Протезов сосудов загрязненных кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также Протезов Сосудов извлеченных из организма пациента производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида отходов, которое исключает возможность их повторного применения. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Дезинфекция не применима.

9 Сведения о стерилизации

Протезы сосудов стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) по ГОСТ ISO 11135-2017.

10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности Протезов сосудов при хранении в невскрытом виде составляет 36 месяцев с даты производства.

Протезы сосудов являются одноразовыми изделиями и их хранение после вскрытия индивидуальной упаковки не производится.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Протезов сосудов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Адрес для обращений по рекламациям

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: АО «Медтехнопроект», Россия

Адрес: 143026, г.Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, этаж 3, пом. 720.

Тел: +7 499 702-02-69

E-mail: info@medtp.ru

11 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ 12023-2003 Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения толщины

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 16218.1 -93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров

ГОСТ 17.1.1.01-77 Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения

ГОСТ 17.1.3.13-86 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения

ГОСТ 17.2.1.04-77 Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения

ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 20790 – 93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 25706-83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 8.051-81 Система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

ГОСТ 8845 -87 Полотна и изделия трикотажные. Метод определения влажности, массы и поверхностной плотности

ГОСТ 8846 -87 Полотна и изделия трикотажные. Метод определения линейных размеров, перекоса, числа петельных рядов и петельных столбиков и длины нити в петле

ГОСТ 8847-85 Полотна трикотажные. Метод определения разрывных характеристик и растяжимости при нагрузках меньше разрывных.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий

ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51474-99 Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида

ГОСТ Р 56431-2015 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по

валидации процессов

ГОСТ Р 56432-2015 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р ИСО 7198-2013 Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Государственная Фармакопея XIII издания, часть 1, раздел 26. Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15)

ГН 2.3.3.972-2000 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами

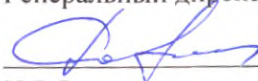
МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях

Прошито и пронумеровано
9 (девять) листов
17 (семнадцать) страниц
Генеральный директор



И.В.Романова
28 апреля 2020г.

