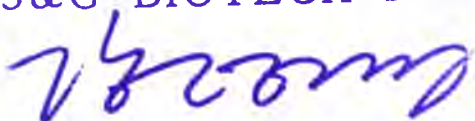



S&G BIOTECH INC

President / S.K-Kang

APPROVED BY
/Signature, stamp/

S&G BIOTECH INC

President S.K. Kang

July 21, 2015

Instruction for use
on medical product:

«Stent-graft system for aorta SEAL Stent-Graft with additional
extended part»

manufactured by
S&G BIOTECH INC, Korea

Содержание

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
4.	ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
7.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	7
8.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
10.	УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
11.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	24
12.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	38
13.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	38
14.	УПАКОВКА.....	38
15.	МАРКИРОВКА.....	38
16.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	38
17.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	39
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	39

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система стент-графта для аорты SEAL Stent-Graft с дополнительной расширенной частью.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для лечения расслоений и аневризмы аорты.

Условия применения – отделения интервенционной кардиологии и отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система стент-графта для аорты SEAL Stent-Graft с дополнительной расширенной частью и системой доставки

I. Стент-графт для аорты SEAL Stent-Graft, вариант исполнения:

- торакальный SEAL Stent-Graft
- бифуркационный SEAL Stent-Graft

II. Дополнительная расширенная часть.

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящее медицинское изделие является устройством, предназначенным для лечения расслоений и аневризмы аорты. Расслоение аорты относится к сосудистым заболеваниям, при которых истинный просвет отслаивается и на его месте возникает ложный просвет. При имплантации устройства в истинный просвет при расслоении аорты нормализуется поток крови благодаря блокированию прохода крови через ложный просвет.

Аневризма относится к сосудистым заболеваниям, при которых стенка аорты надувается, как воздушный шар. При имплантации настоящего устройства на поврежденный участок диаметр вздутия аорты нормализуется благодаря закреплению на поврежденной стенке аорты.

После процедуры на аневризме аорты тромб, введенный устройством на стенку аорты, постепенно восстанавливает нормальный поток крови.

На обоих торцах стента установлены рентгеноконтрастные маркеры, а также проксимальная часть имплантата для облегчения установки стента под флюороскопом.

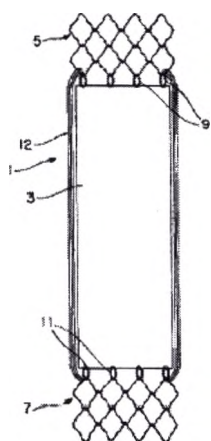
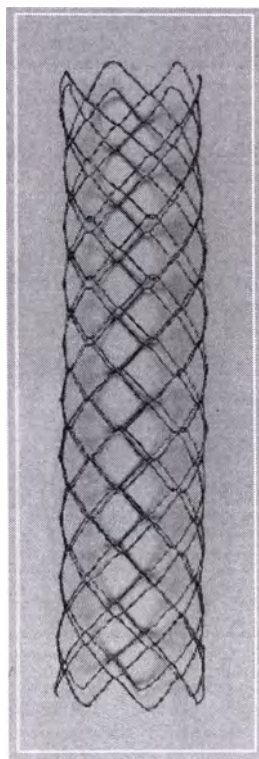
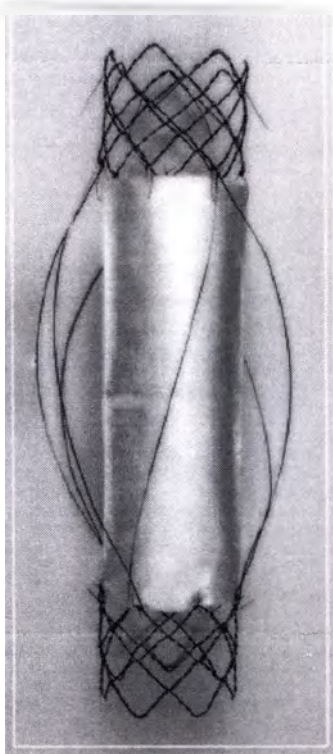
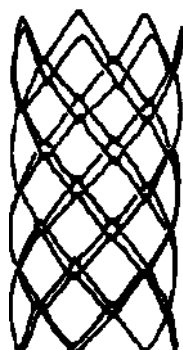
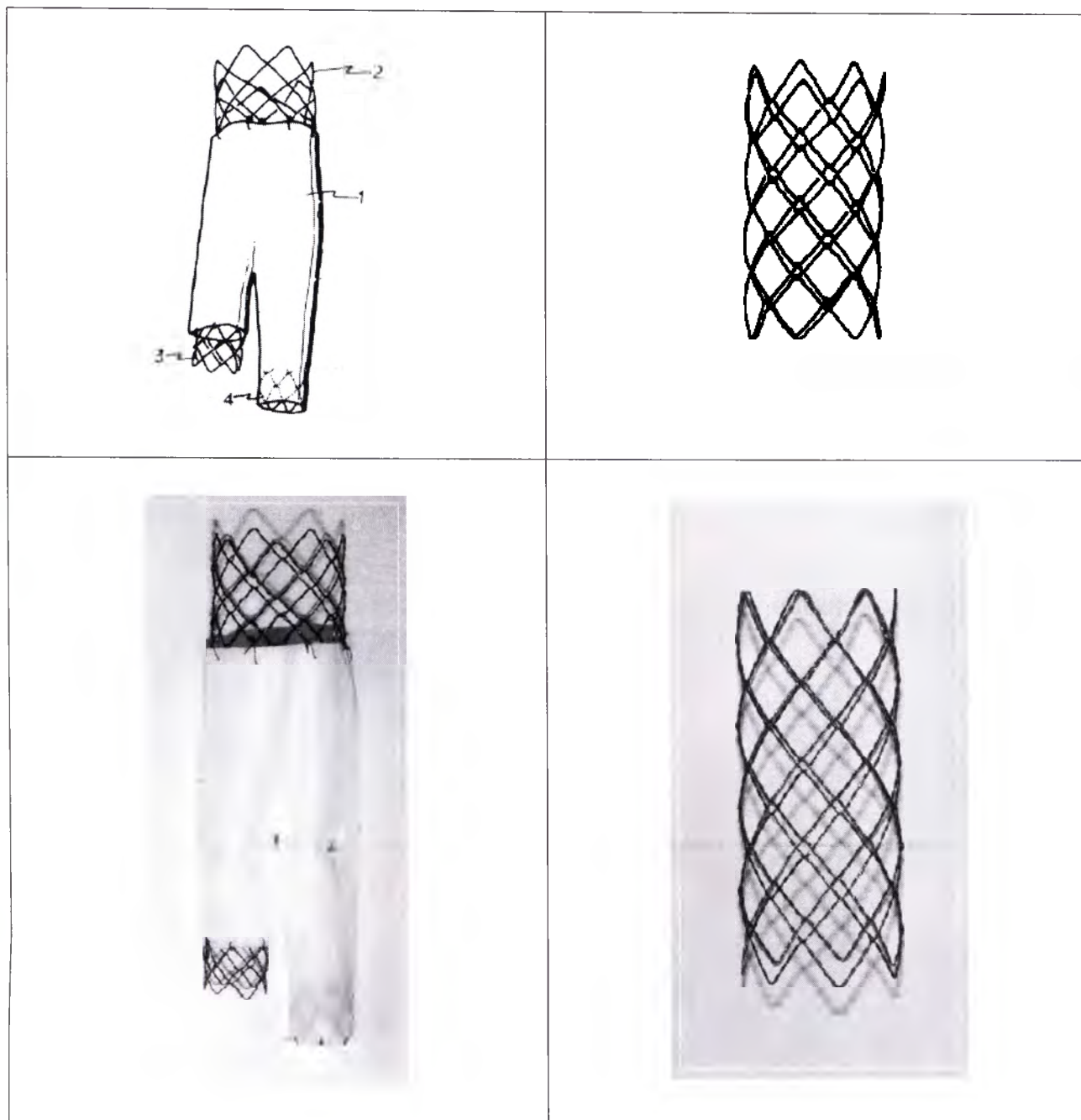


РИС. 1



Стент-графт торакальный SEAL Stent-Graft состоит из двух частей: стент-графта и внутреннего непокрытого стента. Стент-графт в свою очередь состоит из трех частей: проксимальной части стента, графта из дакрона и дистальной части стента. Графт из дакрона прикрепляется к двум стентам. Проксимальная и дистальная части стента вывязываются и наматываются с помощью одной нити проволоки из нитинола, образуя трубчатую конструкцию со схемой ромбовидной формы без взаимного сцепления. К этому стенту крепится 6 усиков путем наматывания на корпус стента. Диаметр проксимальной и дистальной частей стентов составляет до 40 мм, а длина – 3 см. Три части стент-графтов связываются синей хирургической мононитью из 4-0 пролена, для чего используется коническая игла. Каждый из этих двух стентов отделен от сегмента, покрытого дакрон. Длина сегмента с дакрон составляет 6 – 10 см, а его диаметр – до 36 мм. Внутренний непокрытый стент вывязывается и наматывается с помощью одной нити проволоки из нитинола, образуя трубчатую конструкцию со схемой без взаимного сцепления. К проксимальной и дистальной частям каждого стента прикрепляются рентгеноконтрастные маркеры. Ввод стента осуществляется с помощью системы введения 15-F. Система введения стент-графта состоит из четырех частей:

внешнего катетера-интродьюсера из тефлона 15-F и спирального толкателя. В системе введения стент-графты и внутренние непокрытые стенты предварительно нагружаются. После раскрытия обеспечивается опора стент-графта в центральном положении, что осуществляется с помощью соосного внутреннего непокрытого стента.



Стент-графт бифуркационный SEAL Stent-Graft Состоит из четырех частей: раздвоенного стент-графта без опоры, состоящего из тонкого полиэфирного раздвоенного графта над рамой стента 3, соединенного 2 прутками, внутреннего непокрытого стента и двух конечностей стент-графта. Проксимальная часть стента длиной 2,4 см и диаметром от 24 до 30 мм вывязывается с помощью одной нити проволоки из нитинола, образуя схему ромбовидной формы без взаимного сцепления; к этому стенту крепится 6 усиков путем наматывания на корпус стента. Две дистальных части стента диаметром 10 мм и длиной 1 см вывязываются из одной проволоки из нитинола. Раздвоенный графт длиной 9 см (диаметром от 24 до 26 см) крепится к раме стента 3 с помощью хирургической мононити из пролена 4-0; одна дистальная часть стента прикрепляется снаружи ипсилатеральной (короткой) конечности, а другая – к расположенной на противоположной стороне длинной конечности. Длина короткой

конечности, включая стент, составляет 3 см, а длина длинной конечности – 5 см. Рентгеноконтрастные маркеры из золотого сплава прикрепляются в трех точках к каждому концу проксимальной части стента со стороны короткой конечности и в месте соединения конечностей раздвоенного графта.

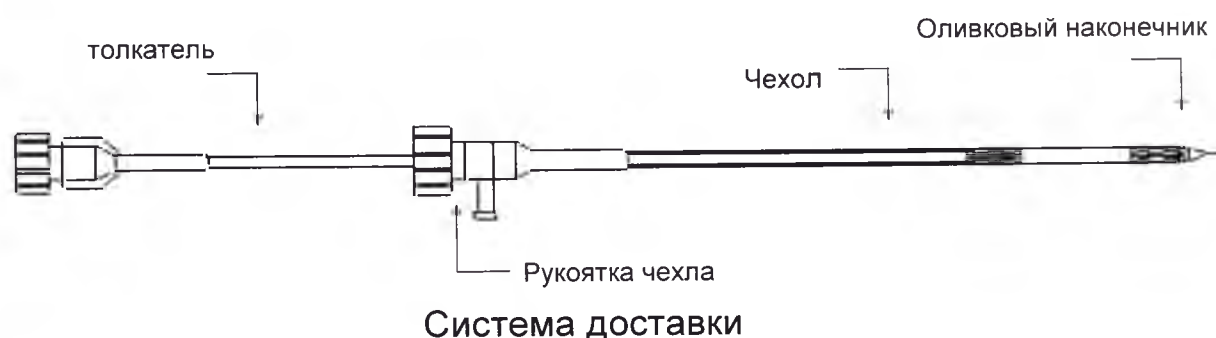
Внутренний непокрытый стент изготавливается из одной нити проволоки из нитинола, образуя трубчатую конструкцию со схемой без взаимного сцепления. На нем также предусмотрен маркер из золотого сплава, который располагается на конце его дистальной части. Диаметр этого стента превышает диаметр артериального ствола на 2 – 4 мм. Стенты, расположенные в конечностях графта, выполнены из одной нити проволоки из нитинола, образуя схему ромбовидной формы без взаимного сцепления. Этот же материал графта используется в качестве защитного слоя.

Основной корпус системы стент-графта доставляется в нужное место с системы доставки 15-F, а предварительно нагруженный внутренний непокрытый стент и конечности графта имплантируются через отдельные системы 15-F, каждая из которых состоит из наружного катетера-интродьюсера из тефлона, спирального толкателя, катетера 4-F и веретеновидного оливообразного наконечника. Для остановки кровотечения в ходе операции используются винтовые клапаны, предусмотренные в системе введения.

Описание системы доставки

Стент загружается в гибкую систему доставки, как представлено на рисунке ниже. Для системы доставки рекомендуется использовать жесткий направляющий провод стента.

Система доставки 15-F с системой винтовых клапанов для остановки кровотечения Катетер-интродьюсер из тефлона и спиральный толкатель.



II. Дополнительная расширенная часть



Дополнительная расширенная часть.

Служит для удлинения бифуркационного стента.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Дегенеративная аневризма аорты

- Если диаметр аорты 6,5 см или более, либо диаметр брюшной аорты 5 см или более;
 - Если диаметр увеличивается на 10% или более в год, даже если он меньше значений, указанных ранее, или при появлении соответствующих симптомов;
 - Если имеется соответствующая анатомическая структура.
- 2) Расслоение аорты
- Если максимальный диаметр аорты равен 4 см и более при острых случаях, или 5 см при хронических случаях;
 - Если имеются ишемические симптомы в периферических артериях;
 - Если при помощи медикаментов сложно снять боль или убрать симптом;
 - Если имеется соответствующая анатомическая структура.
- 3) Псевдо аневризма или микотическая аневризма
- Возможны любого размера;
 - Если не обнаружены признаки инфекции (в стандартном диапазоне анализов СОЭ, количества лейкоцитов и на С-реактивный белок);
 - Если имеется соответствующая анатомическая структура.
- 4) Травматические повреждения аорты
- При обнаружении псевдо аневризмы в грудной или брюшной аорте;
 - Если имеется соответствующая анатомическая структура.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) У пациента имеются признаки инфицирования (в том числе и микотической аневризмы);
 - Аневризма неправильной формы
 - Быстрорастущая аневризма и образование уплотнения вокруг нее;
 - Воспаленная инфильтрация вокруг аневризмы
 - Задержка жидкости в нестандартном месте.
- 2) Пациенты с разорванной аневризмой или расслоением
- 3) Пациенты, у которых имеется аллергия на контрастное вещество и никель, и т.д.;
- 4) Пациенты, которые нуждаются постоянном постоянном антикоагулянтном лечении;
- 5) Пациенты, прошедшие лечение диализом из-за дисфункций почек;
- 6) Беременные женщины, пациенты с прогрессивными инфекционными заболеваниями или болезнями соединительной ткани;

Пациенты с закупоренными брыжеечными артериями и пациенты, у которых кровь поставляется из нижней брыжеечной артерии.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К побочным эффектам, которые могут возникнуть и/или которые требуют хирургического вмешательства, помимо прочего относится следующее:

1. Ампутация;
2. Осложнения, связанные с анестезией, и результирующие сопутствующие проблемы (например, проникновение инородного тела в дыхательные пути);

3. Увеличение аневризмы;
4. Разрыв аневризмы и смертельный исход;
5. Повреждение аорты, включая прободение, расслоение, кровотечение, разрыв и смертельный исход;
6. Артериальный или венозный тромбоз и/или псевдо аневризма;
7. Артериовенозная фистула;
8. Кровотечение, гематома или коагулопатия;
9. Осложнения со стороны кишечника (например, непроходимость кишечника, транзиторная ишемия, инфаркт, омертвление тканей);
10. Осложнения со стороны сердечнососудистой системы и результирующие сопутствующие проблемы (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, артериальная гипертензия);
11. Хромота (например, в области ягодиц, нижних конечностей);
12. Отечность;
13. Эмболизация (микро и макро) с транзиторной или постоянной ишемией или инфарктом;
14. Эндоподтекание;
15. Эндопротез: установка компонента ненадлежащим образом, неполное раскрытие компонента, перемещение компонента, расхождение швов, закупорка, инфекции, разрыв стента, износ материала графта, дилатация, эрозия, прокол, подтекание крови вокруг графта, отделение усиков и коррозия;
16. Лихорадка и локализованное воспаление;
17. Осложнения со стороны мочеполовой системы и результирующие сопутствующие проблемы (например, ишемия, эрозия, фистула, недержание, гематурия, инфекции);
18. Закупорка графта или собственного сосуда;
19. Печеночная недостаточность;
20. Импотенция;
21. Инфицирование аневризмы, устройства или мест доступа, включая абсцедирование, преходящую лихорадку и болевые ощущения;
22. Осложнения со стороны лимфатической системы и результирующие сопутствующие проблемы (например, фистула лимфатических узлов);

23. Неврологические местные или системные осложнения и результирующие сопутствующие проблемы (например, приступы, транзиторные ишемические атаки, двухсторонний паралич, парапарез, паралич);
24. Закупорка устройства или собственного сосуда;
25. Осложнения со стороны органов дыхания и результирующие сопутствующие проблемы (например, пневмония, дыхательная недостаточность, длительная интубация);
26. Осложнения со стороны почек и результирующие сопутствующие проблемы (например, закупорка артерий, токсичность контрастного вещества, почечная недостаточность);
27. Хирургический переход к открытому хирургическому вмешательству;
28. Осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфекции, болевые ощущения, гематому, псевдоаневризму, артериовенозную фистулу;
29. Повреждение сосуда;
30. Осложнение ран и результирующие сопутствующие проблемы (например, частичное обнажение, инфекция);
31. Сосудистый спазм или повреждение (например, расслоение подвздошно-бедренных сосудов, кровотечение, разрыв).

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **3**

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия:
94 4480

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед процедурой ввода стента-графта необходимо проверить анатомическую структуру и длину пораженной области путем проведения ангиографии или компьютерной томографии.
 - Тщательно измерить длину и внутренний диаметр очага поражения, куда будет установлен стент.
 - Длина стента-графта должна быть длиннее очага поражения, чтобы полностью покрыть его.
- 2) Перед вводом интродьюсера в тело в трубку для направляющей следует ввести 0,9% раствор натрия хлорида, чтобы раствор находился внутри трубки.
- 3) Необходимо убедиться, что устройство для ввода стента освобождено от упаковки и не изогнуто. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не погнуть или не перекрутить устройство для ввода.

- 4) Чтобы не допустить раскрытие системы до проведения процедуры, необходимо проверить, чтобы блокирующее устройство на рукоятке чехла было надежно зафиксировано по часовой стрелке.
- 5) Проверить адекватность стерилизации продукта и срок годности.
- 6) Диаметр сосуда доступа (измеренный от внутренней стенки до внутренней стенки) и морфология (минимальная скрученность, окклюзионное заболевание и/или кальцификация) должны быть совместимы со способами сосудистого доступа и системами доставки профиля типа 15 French к сосудистому катетеру-интродьюсеру. Сосуды со значительной кальцификацией, закупоренные или скрученные сосуды или сосуды с тромбами могут препятствовать установке эндоваскулярного графта и/или увеличить риск эмболизации.
- 7) К ключевым анатомическим особенностям, которые могут повлиять на успешность диагностики аневризмы, относится значительное осевое отклонение проксимальной части шейки (> 60 градусов для осевого отклонения инфраренальной области шейки относительно оси аневризмы брюшной аорты или > 45 градусов для осевого отклонения надпочечниковой части шейки относительно ближайшей инфраренальной области шейки); малая длина проксимальной части шейки аорты (< 15 мм); форма в виде опрокинутой воронки (увеличение диаметра более чем на 10% на проксимальной части шейки аорты длиной 15 мм); и круговой тромб и/или кальцификация в месте артериальной имплантации, особенно в месте раздела поверхности проксимальной части шейки аорты и дистальной части подвздошной артерии. Неравномерная кальцификация и/или наличие тромбоцитов могут привести к нарушению закрепления и герметизации мест имплантации. Шейки с такими ключевыми анатомическими особенностями могут в большей мере быть подвержены перемещению графта.
- 8) Раздельный стент-графт и систему введения не рекомендуется использовать в случае пациентов с непереносимостью контрастного вещества, необходимого для диагностической визуализации в целях последующего врачебного наблюдения, выполняемой в ходе операции и в послеоперационный период.
- 9) Раздельный стент-графт и систему введения не рекомендуется использовать в случае пациентов, вес и/или размеры которых превышают граничные значения, что приводит к нарушению требований к необходимой диагностической визуализации или невозможности ее выполнения.
- 10) Раздельный стент-графт и систему введения не рекомендуется использовать в случае пациентов с известной чувствительностью или аллергической реакцией на нитинол, полиэфир, полипропилен или сплав золота с никелем и палладием.
- 11) Пациенты с системной инфекцией могут находиться в группе повышенного риска возникновения инфекций вследствие эндоваскулярного графта.
- 12) Невозможность поддержания раскрытого состояния, по крайней мере, одной внутренней подвздошной артерии или закупорка незаменимой нижней брыжеечной артерии могут повысить риск тазовой ишемии / ишемии кишечника.
- 13) Множественные крупные проходимые поясничные артерии, пристеночные тромбы и проходимая нижняя брыжеечная артерия в совокупности могут привести к предрасположенности пациента к эндоподтеканию типа II. Пациенты с неизлечимой коагулопатией также могут иметь повышенный риск эндоподтекания типа II или гемаррогических осложнений.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Порядок работы с торакальным стентом.

10.1 Обложить стерильной марлей бедренную артерию и по возможности плечевую артерию.

10.1.1 Выполнить глубокую и расширенную инъекцию лидокаина.

10.1.2 Сделать прокол в обеих общих бедренных артериях с использованием по возможности ультразвуковой эхографии.

10.1.3 Прокол должен выполняться в общей бедренной артерии в наиболее возможном высоком месте.

10.1.4 Выполнить рассечение большее по размерам, чем в обычном случае: около 7 мм.

10.1.5 Отделить подкожную ткань с помощью кровоостанавливающего зажима типа «москит».

10.2 Необходимые инструменты

10.2.1 Измеряющий катетер (ангиографический катетер с измеряющим маркером).

10.2.2 Расширитель и катетер-интродьюсер.

10.2.3 Баллонный катетер (для чрескожной транслюминальной ангиопластики 12 мм / 24 – 30 мм латекс).

10.2.4 Жесткий направляющий проводник Лундквиста.

10.2.5 Инструменты для сшивания.

10.3 Прокол левой бедренной артерии – Измеряющий катетер в форме свиного хвостика для ангиографии

10.3.1 Данный метод используется для регламентной диагностики, однако он может применяться для выполнения данной процедуры по выбору врача.

10.3.2 Сосудистый катетер-интродьюсер 5Fr.

10.3.3 Проверить размер и форму общей бедренной артерии путем инъекции контрастного вещества через сосудистый катетер-интродьюсер.

10.3.4 Ангиографический катетер (катетер в форме свиного хвостика с измеряющим маркером).

10.3.5 Вводить вверх до восходящего отдела аорты.

10.4 Прокол правой бедренной артерии (за исключением стороны со скрученностью) – ввести систему подачи.

10.4.1 Данный метод используется для выполнения процедуры в плановом порядке, однако он может применяться для диагностических целей по выбору врача.

10.4.2 Сосудистый катетер-интродьюсер 5Fr.

10.4.3 Проверить размер и форму общей бедренной артерии путем инъекции контрастного вещества через сосудистый катетер-интродьюсер.

10.4.4 Ангиографический катетер (введение катетера типа Headhunter вверх до восходящего отдела).

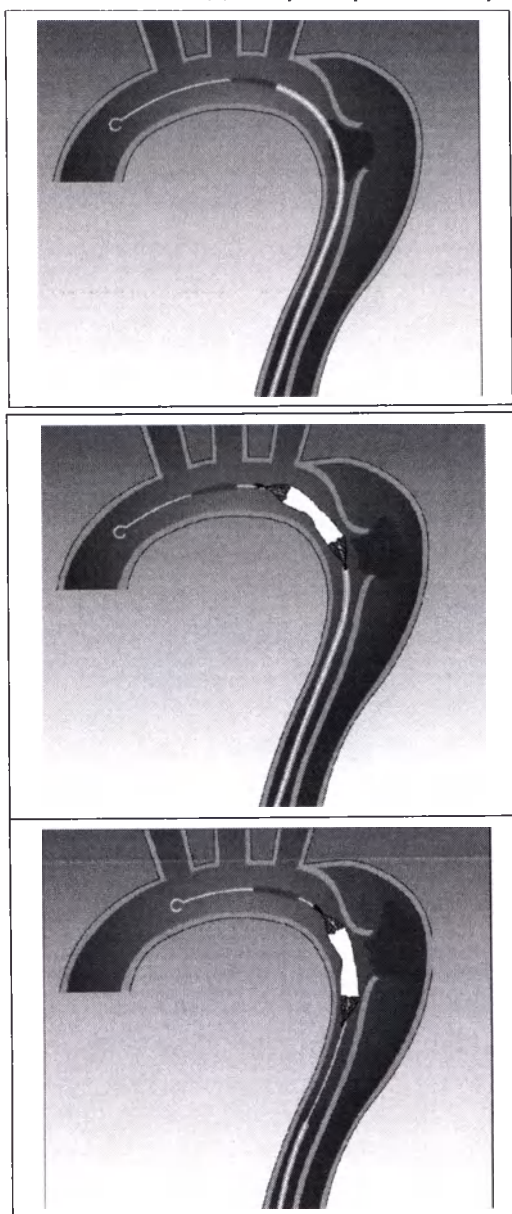
10.4.5 Замена мягкого направляющего проводника на жесткий.

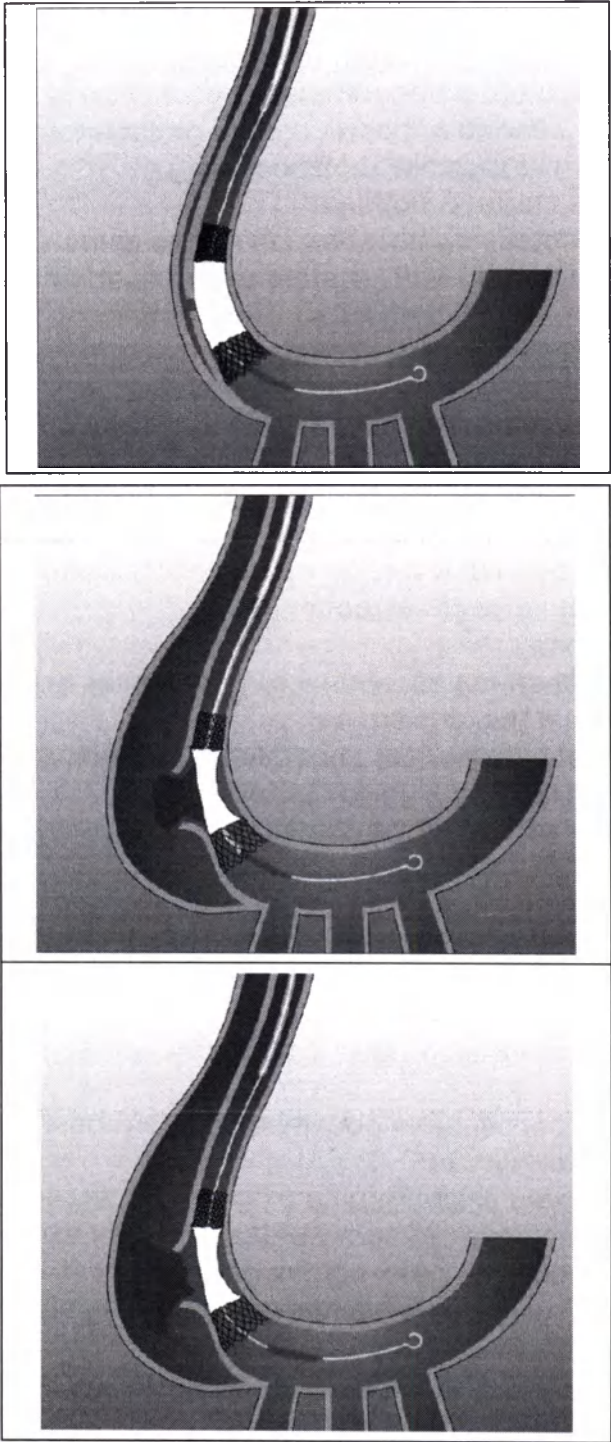
10.4.6 Дилатация с помощью расширителя

10.4.7 Ввести систему подачи стента.

- 10.4.8 Установить сосудистый катетер-интродьюсер
- 10.4.9 Ангиографическая или баллонная дилатация.
- 10.5 Инъекция гепарина непосредственно после прокола бедренной артерии
- 10.6 Методика раскрытия стента
- 10.6.1 Стент-графт для системы модели – отложенное раскрытие – стент должен раскрываться над участком патологического изменения / отрегулировать положение / снять предохранительный замок (красная кнопка на выступе).
- 10.6.2 Нижняя кромка верхнего непокрытого стента должна располагаться на расстоянии не менее 1,5 см выше от входного разрыва.
- 10.6.3 Нижняя кромка верхнего непокрытого стента должна располагаться выше отхождения левой подключичной артерии.
- 10.6.4 Внутренний непокрытый стент – стандартная методика раскрытия (способ «полностью в обратную сторону») – с одного уровня с верхней поверхностью графт-стента.

Схематичное описание методики раскрытия торакального стента:





Порядок работы с бифуркационным стентом

- 11.1 Обложить стерильной марлей бедренную артерию и по возможности плечевую артерию.
 - 11.1.1 Выполнить глубокую и расширенную инъекцию лидокаина.
 - 11.1.2 Сделать прокол в обеих общих бедренных артериях с использованием по возможности ультразвуковой эхографии.
 - 11.1.3 Прокол должен выполняться в общей бедренной артерии в наиболее возможном высоком месте.
 - 11.1.4 Выполнить рассечение большее по размерам, чем в обычном случае: около 7 мм.
 - 11.1.5 Отделить подкожную ткань с помощью кровоостанавливающего зажима типа «москит».
- 11.2 Необходимые инструменты
 - 11.2.1 Измеряющий катетер (ангиографический катетер с измеряющим маркером).
 - 11.2.2 Расширитель и катетер-интродьюсер.
 - 11.2.3 Баллонный катетер (для чрескожной транслюминальной ангиопластики 12 мм / 24 – 30 мм латекс).
 - 11.2.4 Жесткий направляющий проводник Лундквиста.
 - 11.2.5 Инструменты для сшивания.
- 11.3 Прокол левой бедренной артерии – Измеряющий катетер в форме свиного хвостика для ангиографии
 - 11.3.1 Сосудистый катетер-интродьюсер 5Fr.
 - 11.3.2 Проверить размер и форму общей бедренной артерии путем инъекции контрастного вещества через сосудистый катетер-интродьюсер.
 - 11.3.3 Ангиографический катетер (катетер в форме свиного хвостика с измеряющим маркером).
 - 11.3.4 Жесткий направляющий проводник.
 - 11.3.5 Дилатация с помощью расширителя.
 - 11.3.6 Ввести систему подачи стента (стент-графт с левой конечностью).
 - 11.3.7 Установить сосудистый катетер-интродьюсер.
 - 11.3.8 Ангиографическая или баллонная дилатация.
- 11.4 Прокол правой бедренной артерии (за исключением стороны со скручиванием) – ввести систему подачи.
 - 11.4.1 Сосудистый катетер-интродьюсер 5Fr.
 - 11.4.2 Проверить размер и форму общей бедренной артерии путем инъекции контрастного вещества через сосудистый катетер-интродьюсер.
 - 11.4.3 Ангиографический катетер (катетер типа Cobra).
 - 11.4.4 Ввести жесткий направляющий проводник вплоть до нисходящего участка грудной артерии.
 - 11.4.5 Дилатация с помощью расширителя.
 - 11.4.6 Ввести систему подачи стента (корпус системы модели и внутренний непокрытый стент).
 - 11.4.7 Установить сосудистый катетер-интродьюсер.
 - 11.4.8 Ангиографическая или баллонная дилатация.
- 11.5 Инъекция гепарина непосредственно после прокола бедренной артерии
- 11.6 Методика раскрытия стента
 - 11.6.1 Стент-графт для системы модели (клинообразный рентгеноконтрастный маркер должен находиться с правой стороны).
 - 11.6.2 Раскрыть на 1 см верхний непокрытый стент корпуса стент-графта примерно в месте отхождения почечной артерии.
 - 11.6.3 Выполнить ангиографию для проверки положения стент-графта.

11.6.4 Полностью раскрыть корпус (раздвоенный стент-графт без опоры): нижняя кромка верхнего непокрытого стента должна располагаться ниже нижней кромки входа почечной артерии.

11.6.5 Отводить назад толкатель до тех пор, пока оливообразный элемент не будет располагаться у наконечника наружной трубки, после чего вынуть весь комплект.

11.6.6 Внутренний непокрытый стент для системы модели SSGY – отложенное раскрытие – стент должен раскрываться выше рентгеноконтрастного маркера в точке раздваивания / сначала раскрыть, потом отрегулировать положение и расширить внутренний непокрытый стент путем снятия предохранительного замка (красная кнопка на выступе).

11.6.7 Отводить назад толкатель до тех пор, пока оливообразный элемент не будет располагаться у наконечника наружной трубки, после чего вынуть весь комплект.

11.6.8 Вынуть ангиографический катетер с левой стороны с помощью направляющего проводника.

11.6.9 Выбрать расположенную на противоположной стороне конечность с помощью ангиографического катетера (типа Cobra, Davis или Headhunter) и направляющий проводник.

11.6.10 Проверить правильность выбора расположенной на противоположной стороне конечности с помощью катетера в форме свиного хвостика (если катетер в форме свиного хвостика свободно вращается внутри корпуса стент-графта, выбор сделан правильно).

11.6.11 Вводить жесткий направляющий проводник через ангиографический катетер с левой стороны вплоть до нисходящего участка грудной артерии.

11.6.12 Установить стент-графт с конечностью.

11.6.12.1 Верхняя кромка обоих стент-графтов с конечностью должна располагаться на одном уровне.

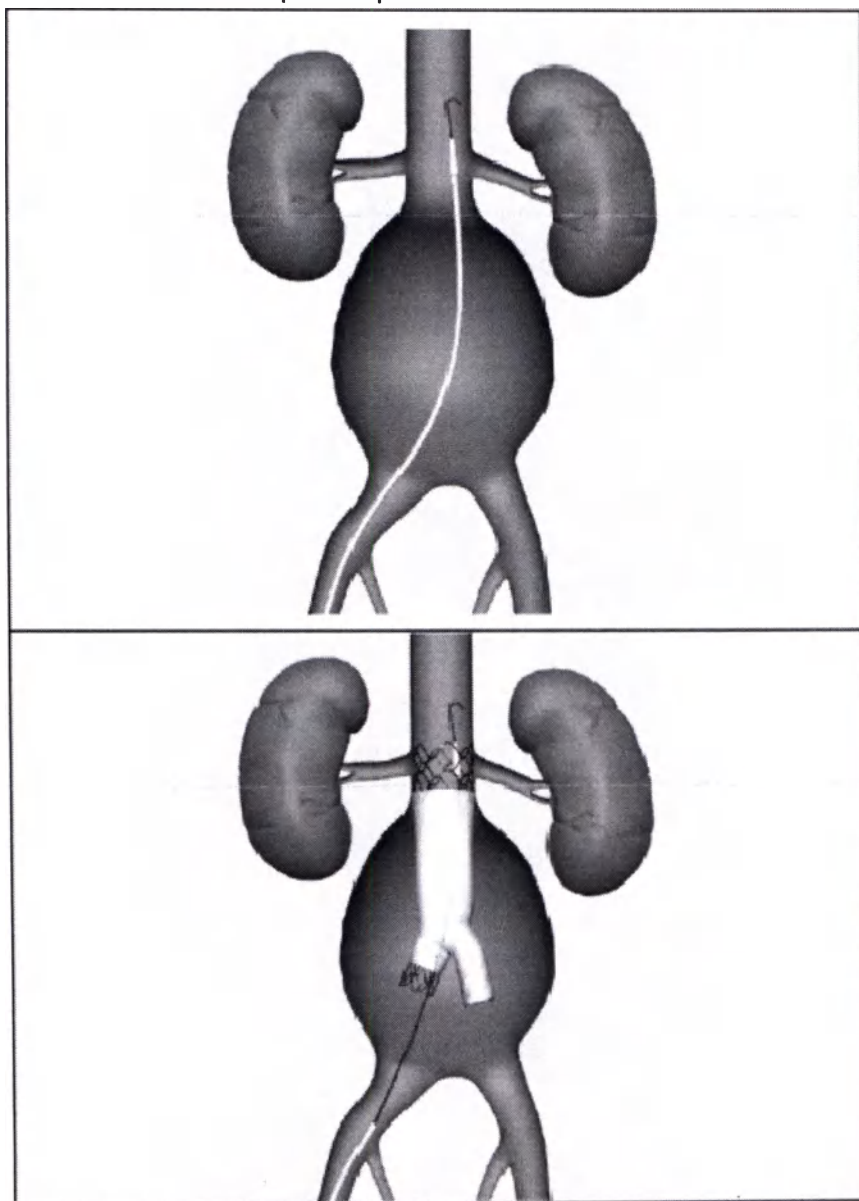
11.6.12.2 Нижняя часть внутреннего непокрытого стента и верхняя часть стент-графта с конечностью должны перекрываться.

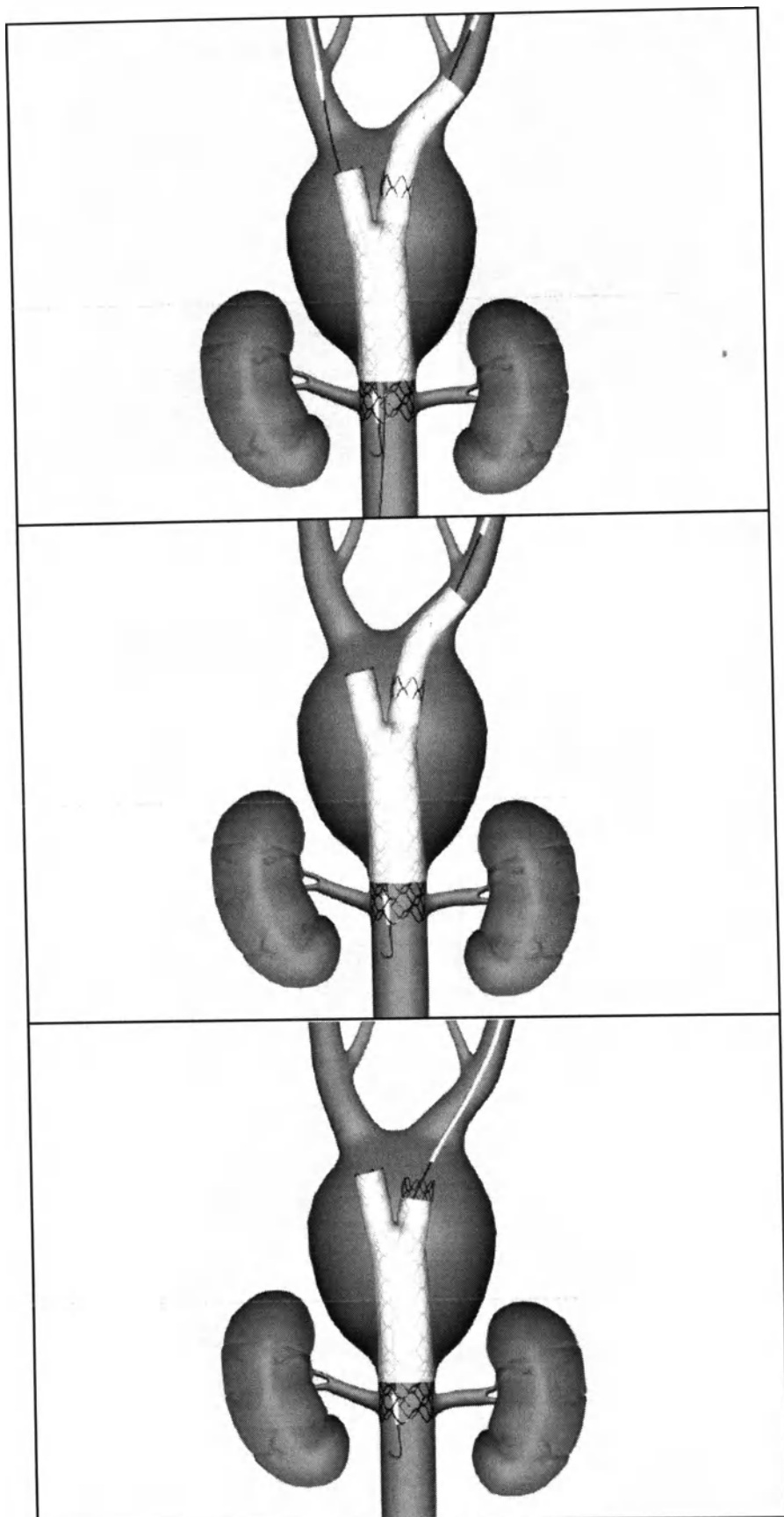
11.6.12.3 Когда стент-графт с конечностью покрывает место отхождения внутренней подвздошной артерии, внутренняя подвздошная артерия должна эмболизироваться с помощью спиралей.

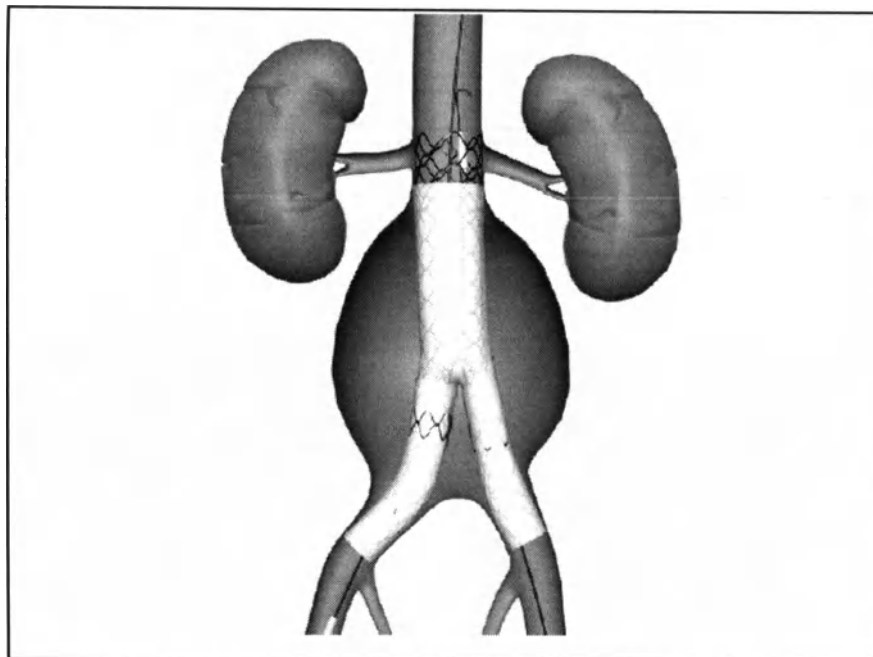
11.6.12.4 При необходимости эмболизации двухсторонней внутренней подвздошной артерии данная процедура должна выполняться с интервалом в две недели.

11.6.12.5 Баллонная дилатация для обоих стент-графтов с конечностью.

Схематичное описание методики раскрытия стента в брюшной артерии и установки расширенной части.

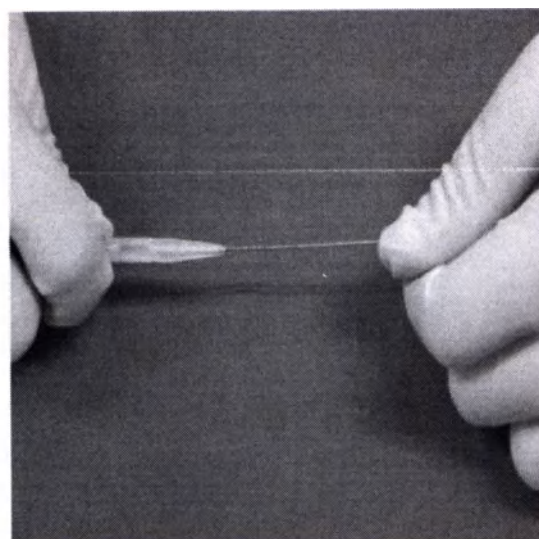
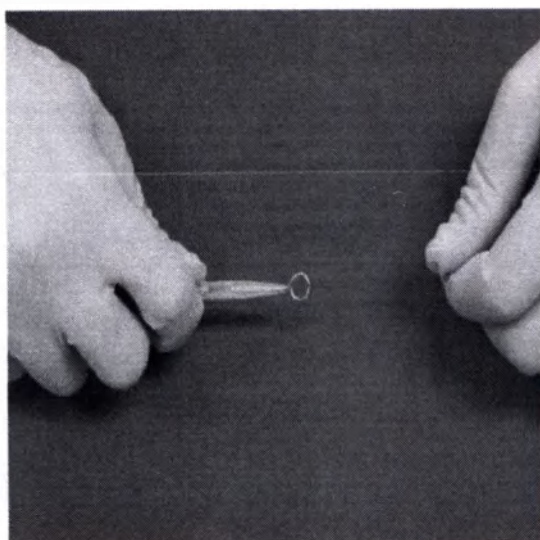




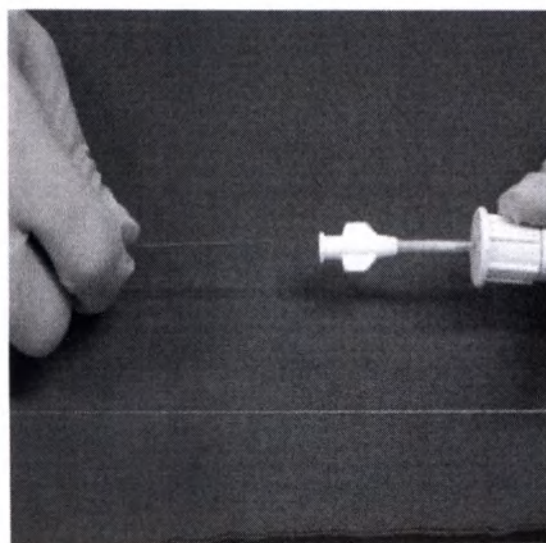
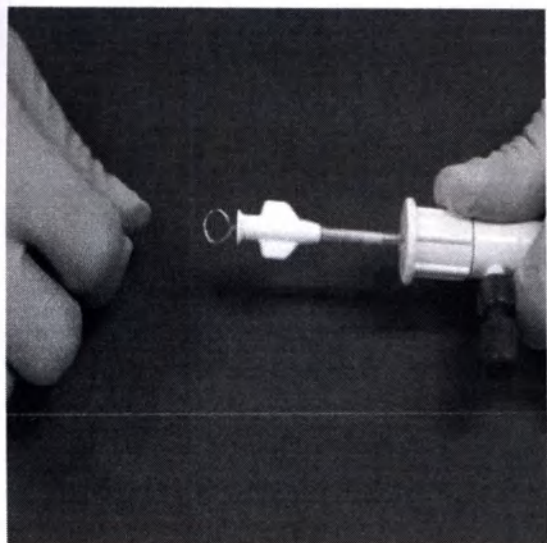
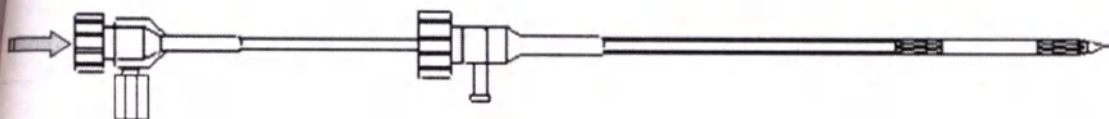


Методика раскрытия графт-стента :

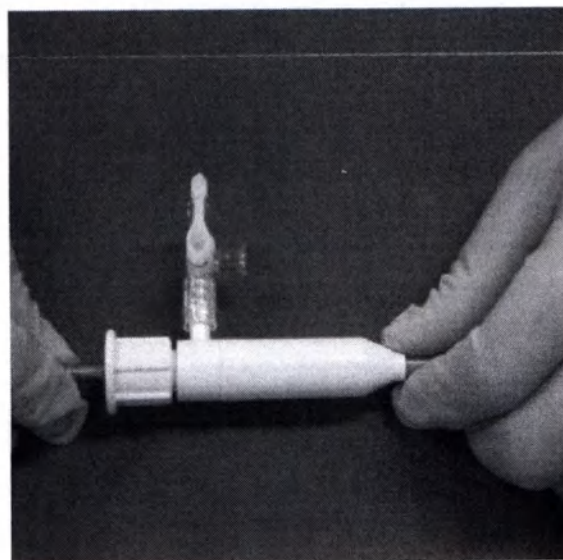
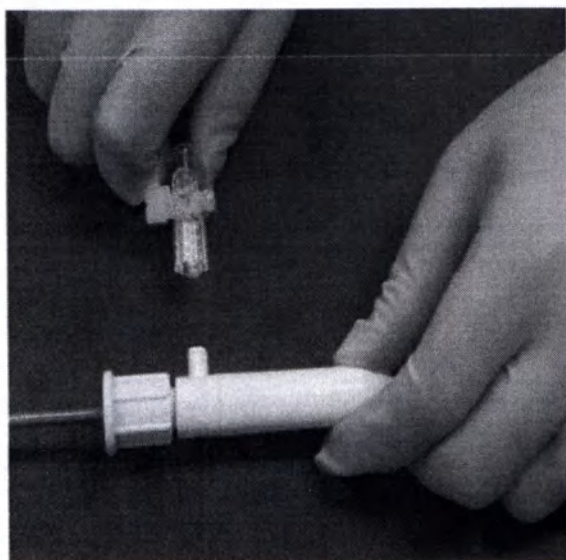
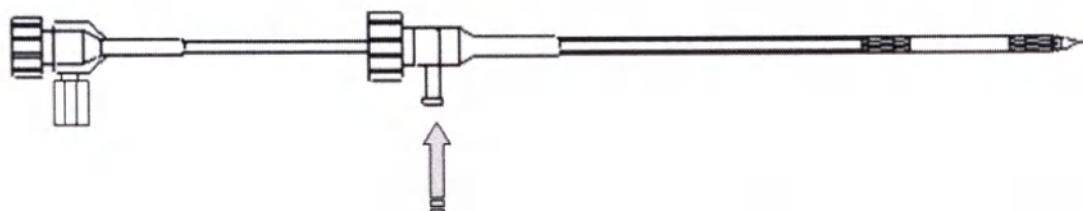
Снять фиксирующую головку у наконечника системы введения



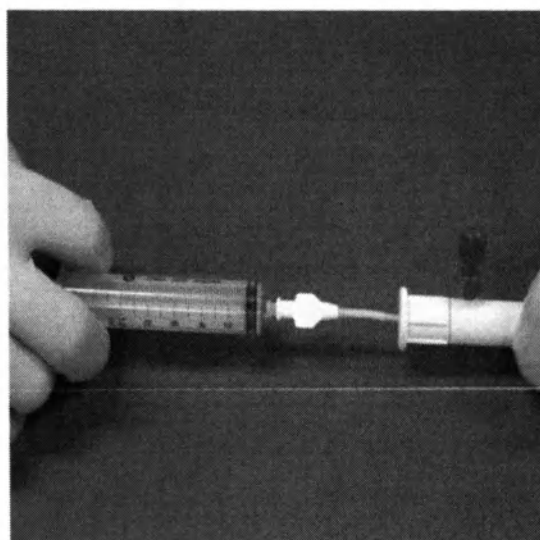
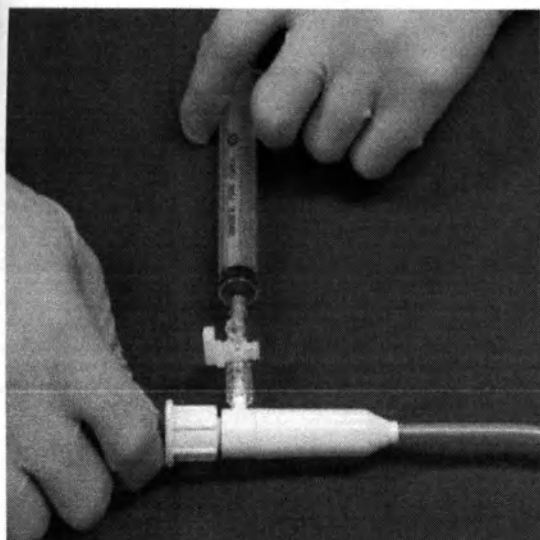
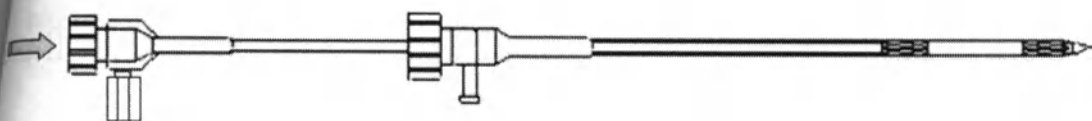
Снять фиксирующую головку у наконечника выступа



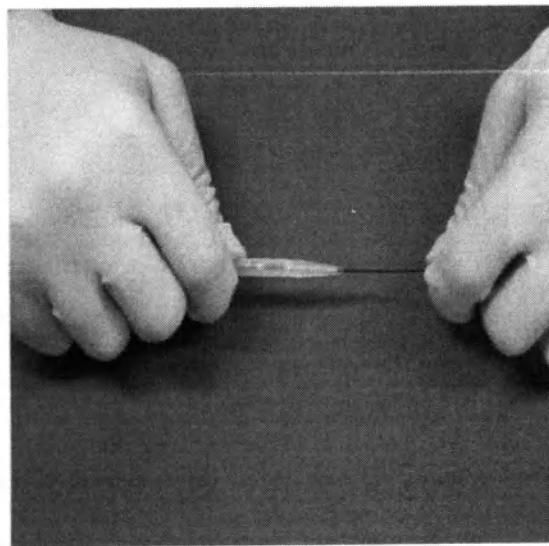
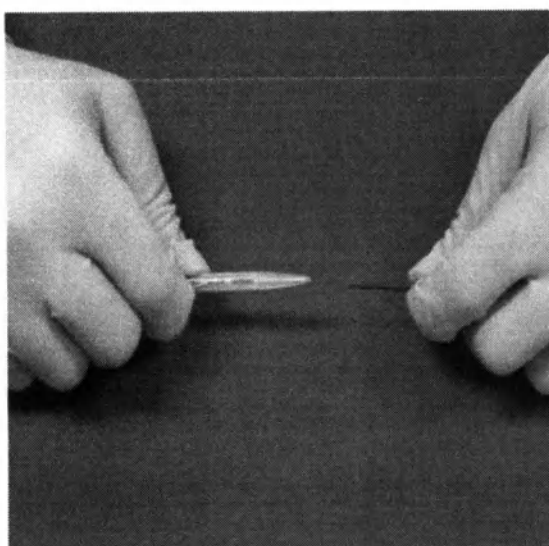
Установить трехходовой регулировочный кран



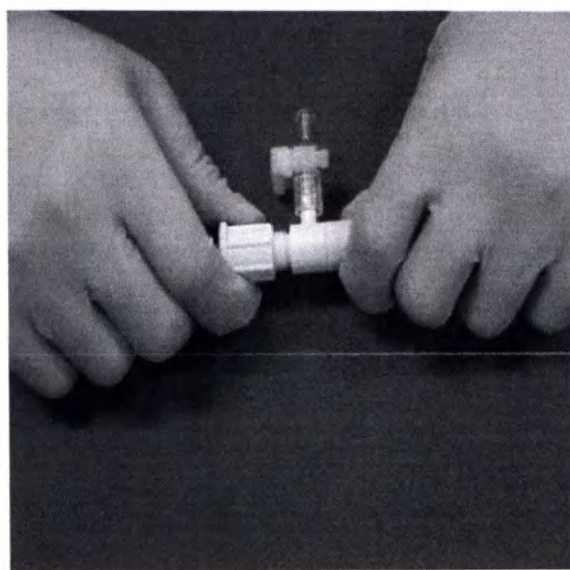
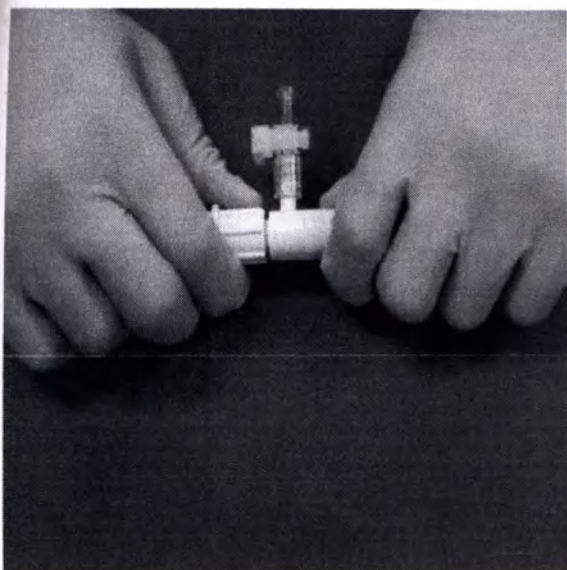
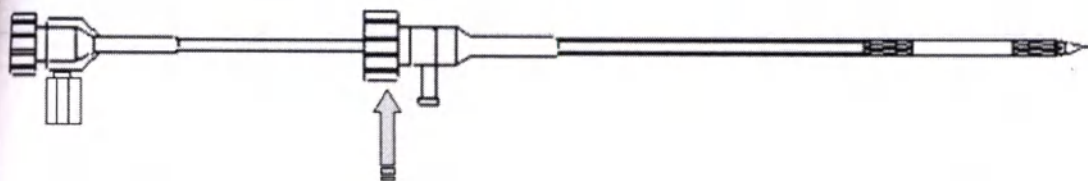
промыть всю систему с помощью физиологического раствора



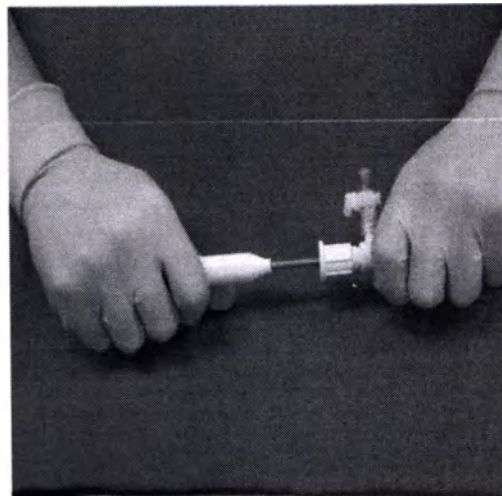
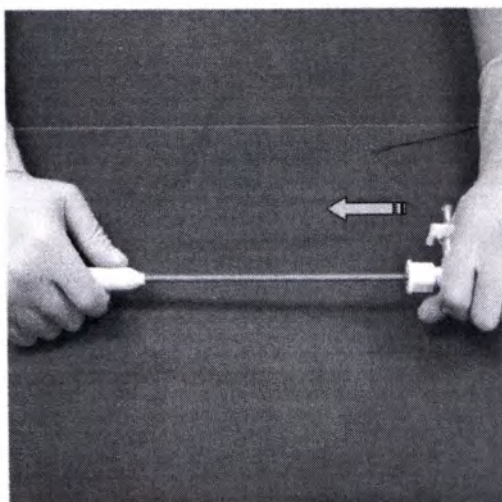
Установить систему введения на направляющий проводник

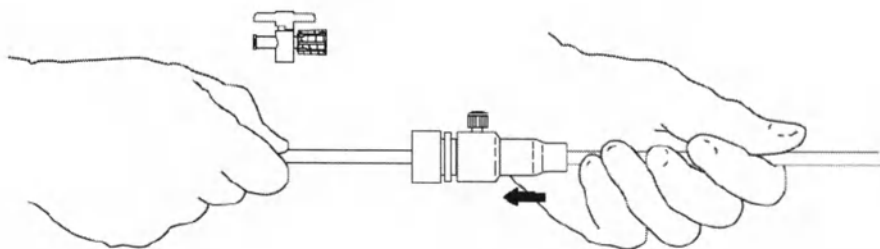


Разблокировать винтовой клапан

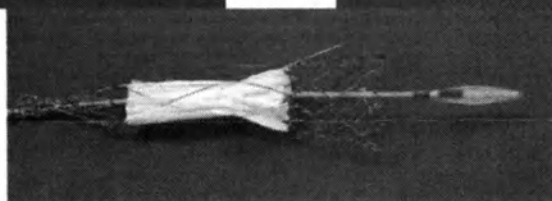
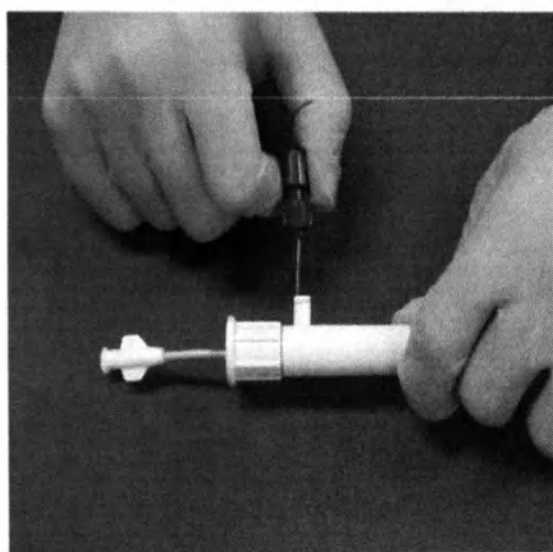
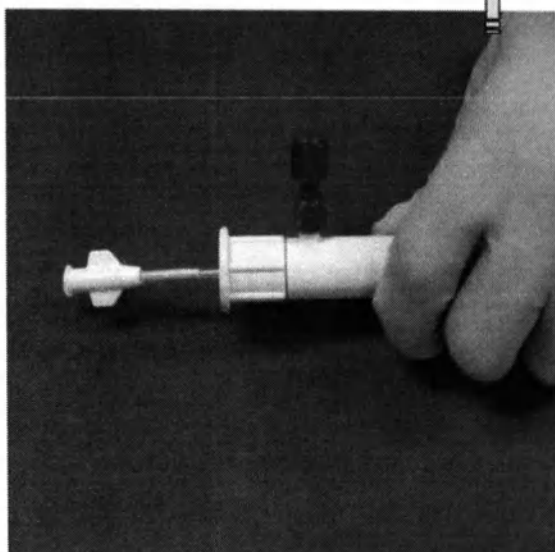
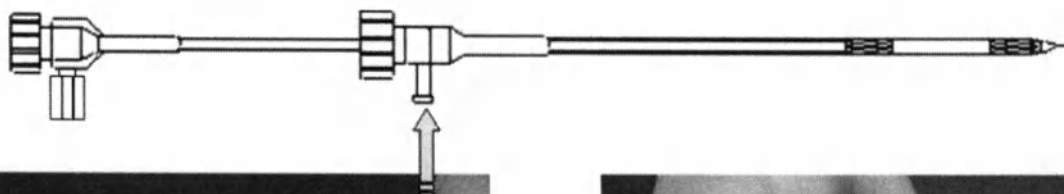


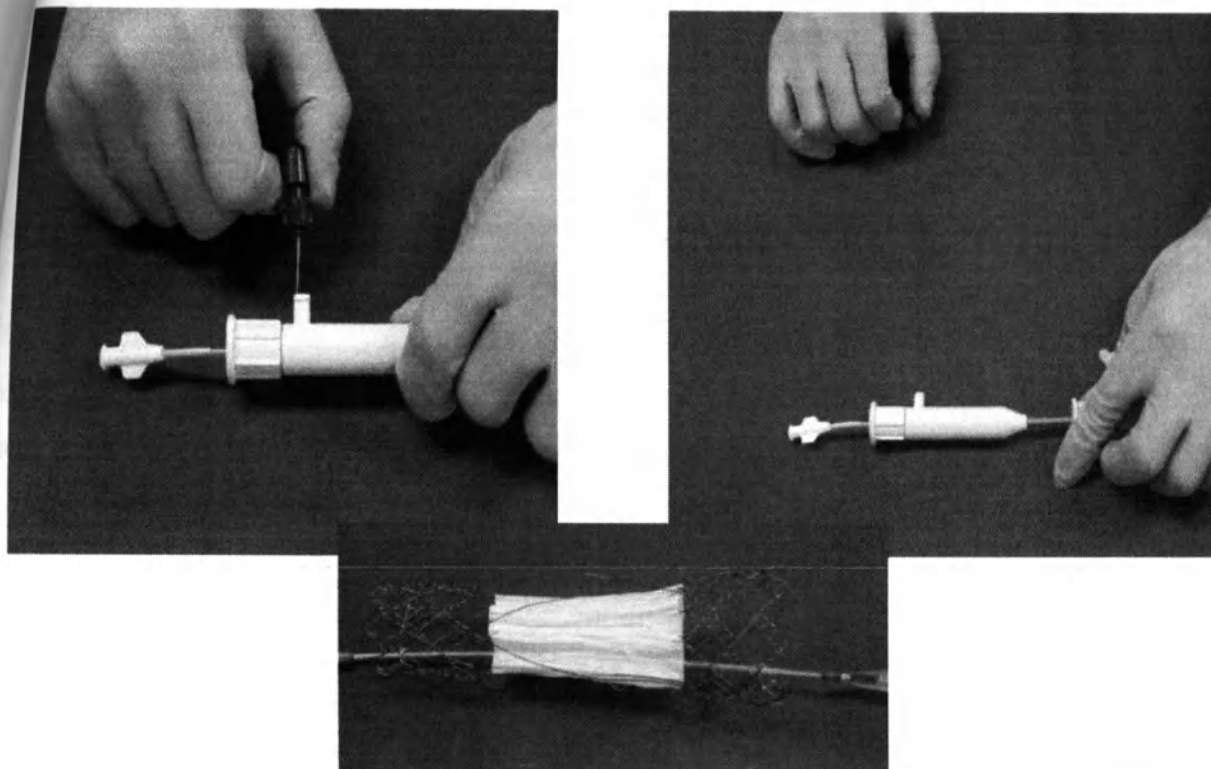
Раскрыть стент-графт





Снять переключатель отложенного раскрытия 1





Послеоперационный порядок работы

12.1 Инструменты для сшивания

12.1.1 Методика предварительного зашивания: перед процедурой (перед дилатацией до 12 F) один или два инструмента для сшивания должны располагаться под углом 45 градусов.

12.1.2 Ручная компрессия: через 1 час после процедуры в связи с наличием гепарина.

12.1.3 Компрессионная повязка: через 1 час после процедуры.

12.1.4 Предохранительное средство: после остановки кровотечения компрессионным методом.

12.2 Проверка данных лабораторных исследований

12.2.1 Общий клинический анализ крови.

12.2.2 Азот мочевины крови / определение уровня креатинина в крови.

12.2.3 Скорость оседания эритроцитов.

12.3 Медикаментозное лечение после процедуры

12.3.1 Антибиотики в течение не менее 3 дней.

12.3.2 В зависимости от обстоятельств: кетолак для снятия боли.

12.4 Послеоперационное врачебное наблюдение

12.4.1 Компьютерная томографическая ангиография через одну неделю: не обязательно.

12.4.2 Компьютерная томографическая ангиография через один месяц: обязательно.

12.4.3 Компьютерная томографическая ангиография каждые 6 месяцев (два раза): обязательно.

12.4.4 Компьютерная томографическая ангиография один раз в год: обязательно.

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

зависимости от конструктивного исполнения являются: стентами саморасширяющимся (упругого расширения),

Материалы используемые при изготовлении стента должны исключать коррозию и все связанные с этим процессом возможные разрушения стента.

При визуальном осмотре эндоваскулярная система имеет ровную поверхность без видимых инородных включений, трещин, оливо-образный наконечник имеет гладкую поверхность с плавным атравматичным окончанием.

10.1 Материалы изделия:

- нитинол (стент, дополнительная расширенная часть);

Процентное содержание элементов в сплаве нитинол:

Элемент	Содержание в сплаве
Ni -никель	55%
Ti-титан	45%

- полиэтилентерефталат – DACRON (стент);

- политетрафторэтилен – Teflon (дополнительная расширенная часть);

- РЕВОХ, политетрафторэтилен, нержавеющая сталь SUS304 (система доставки);

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

Материалы контактируют с внутренней средой организма и кровью.

10.2 Уровень усилия, передаваемого имплантатом на окружающие ткани составляет

Диапазон радиальной силы в зависимости от степени раскрытия стента .

1) Для торакального SEAL Stent-Graft.

Для проксимальной части: 2.8Н ~ 3.8Н

Для средней части: 2.7Н ~ 3.7Н

Для дистальной части: 2,5 Н ~ 3.5Н

2) Для бифуркационного SEAL Stent-Graft.

Для проксимальной части: 2.8Н ~ 3.8Н

Для средней части: 2.7Н ~ 3.7Н

Дистальный: 2.7Н ~ 3.7Н

3) Для дополнительной расширенной части.

Для проксимальной части: 1.9Н ~ 2,5 Н

Для средней части: 2.2Н ~ 3.0Н

Для дистальной части: 2,5 Н ~ 3.5Н

10.3 Значения (величины) расстояний расположения рентгеноконтрастных маркеров, а также сведения об абсолютном/процентном соотношении компонентов состава или марки сплава, из которых производитель допускает изготовление рентгеноконтрастных маркеров

Значения (величины) расстояний расположения рентген контрастных маркеров различны в зависимости от размеров самого стента.

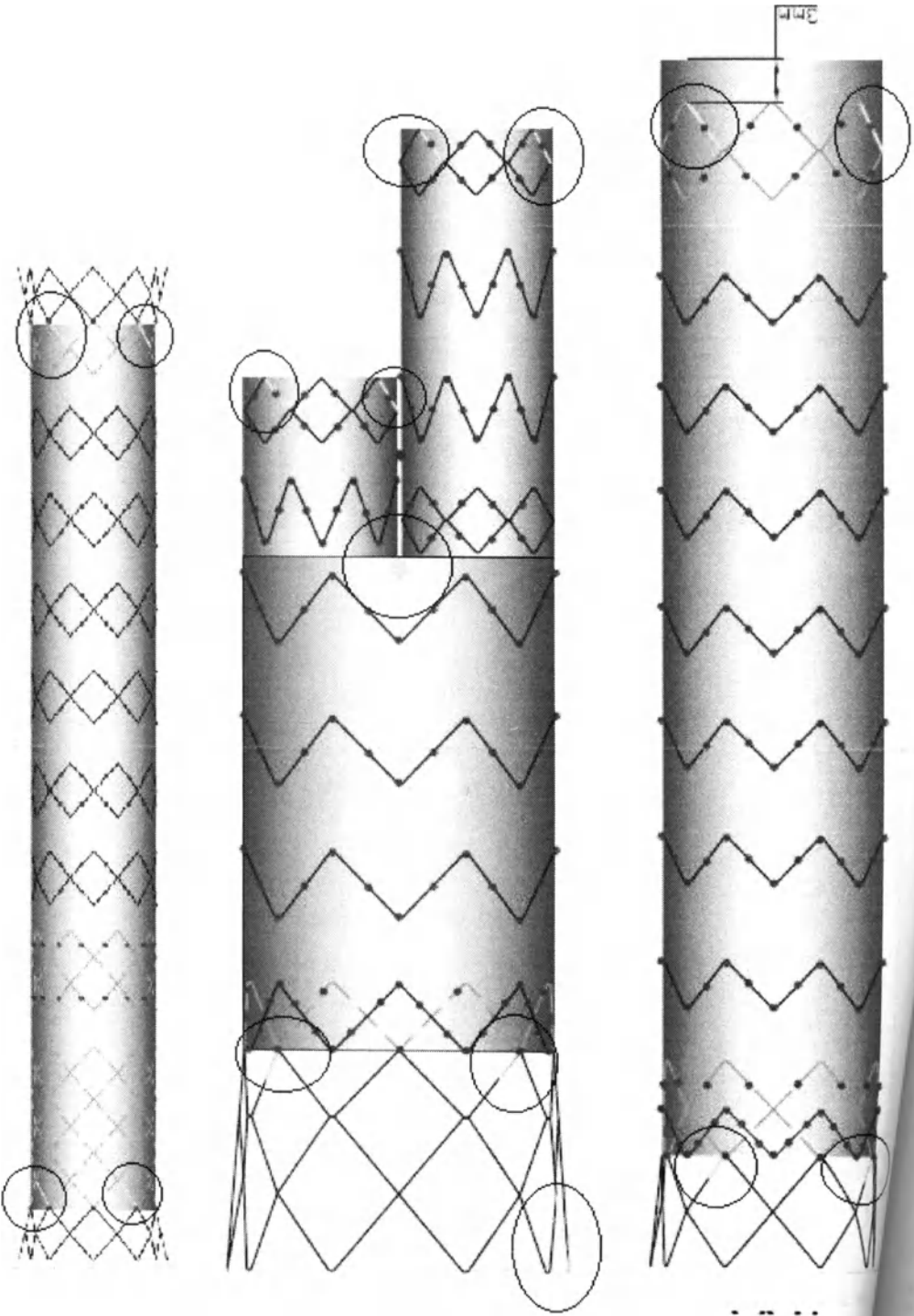
- Материал маркеров: 99,9% золото.

Расположение рентген контрастных маркеров показано на нижеследующих рисунках:

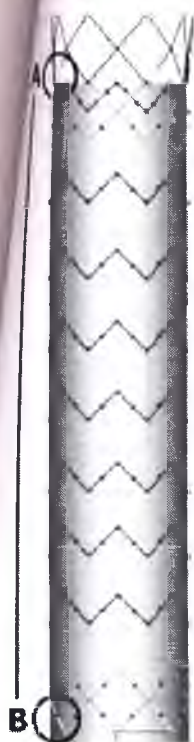
Для каждого стента характерно расположение 2-х маркеров на проксимальном и дистальном концах.

Для бифуркационного характерно присутствие дополнительных маркеров, схема расположения маркеров представлена на нижеследующем рисунке

(слева на право: торакальный SEAL Stent-Graft, бифуркационный SEAL Stent-Graft, дополнительная расширенная часть.)



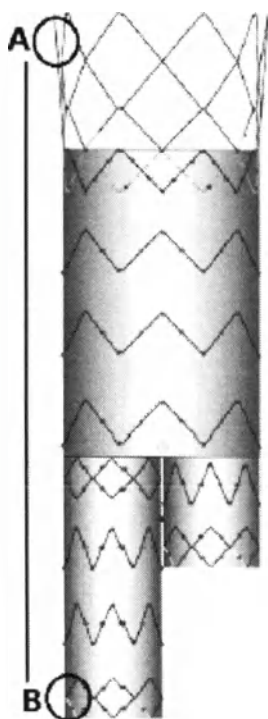
для торакального SEAL Stent-Graft:



№п/п	Торакальный SEAL Stent-Graft	Маркеры Расстояние, ±2 (мм)
	Размерность	
1	24-80	80
2	24-100	100
3	24-120	120
4	24-150	150
5	24-200	200
6	26-80	80
7	26-100	100
8	26-120	120
9	26-150	150
10	26-200	200
11	28-80	80
12	28-100	100
13	28-120	120
14	28-150	150
15	28-200	200
16	30-80	80
17	30-100	100
18	30-120	120
19	30-150	150
20	30-200	200
21	32-80	80
22	32-100	100
23	32-120	120

24	32-150	150
25	32-200	200
26	34-80	80
27	34-100	100
28	34-120	120
29	34-150	150
30	34-200	200
31	36-80	80
32	36-100	100
33	36-120	120
34	36-150	150
35	36-200	200
36	38-80	80
37	38-100	100
38	38-120	120
39	38-150	150
40	38-200	200
41	40-80	80
42	40-100	100
43	40-120	120
44	40-150	150
45	40-200	200
46	42-80	80
47	42-100	100
48	42-120	120
49	42-150	150
50	42-200	200
51	44-80	80
52	44-100	100
53	44-120	120
54	44-150	150
55	44-200	200
56	46-80	80
57	46-90	90
58	46-100	100
59	46-110	110
60	46-120	120
61	46-130	130
62	46-150	150
63	46-160	160
64	46-180	180
65	46-200	200

бифуркационного SEAL Stent-Graft:



№. п/п	Бифуркационный SEAL Stent-Graft	Маркеры Расстояние, ± 2 (мм)
	Размерность	
1	18-040	104
2	20-040	104
3	22-040	104
4	24-040	104
5	26-040	104
6	28-040	104
7	30-040	104
8	32-040	104
9	34-040	104
10	36-040	104

для дополнительной расширенной части:



№. п/п	Дополнительная расширенная часть	Маркеры Расстояние, ± 2 (мм)
	Размерность	
1	8-40	40
2	8-50	50
3	8-60	60
4	8-70	70
5	8-80	80
6	8-90	90
7	8-100	100
8	8-120	120
9	10-40	40
10	10-50	50
11	10-60	60
12	10-70	70
13	10-80	80
14	10-90	90
15	10-100	100
16	10-120	120
17	12-40	40
18	12-50	50
19	12-60	60

20	12-70	70
21	12-80	80
22	12-90	90
23	12-100	100
24	12-120	120

10.4 радиальная упругость имплантата составляет:

- 1) Для торакального SEAL Stent-Graft. $> 0.134 \text{ Н/мм}^2$
- 2) Для бифуркационного SEAL Stent-Graft. $> 0.142 \text{ Н/мм}^2$
- 3) Для дополнительной расширенной части $> 0.120 \text{ Н/мм}^2$

10.5 Максимальный радиус изгиба эндоваскулярной системы

Система доставки должна выдерживать изгиб 180° с минимальным внутренним радиусом кривизны 30 см без перегибов и излома.

10.6 Ферромагнетизм (влияние магнитного поля на стент)

Пациенты с этим устройством должны без риска проходить сканирование при помощи МР-системы, отвечающей следующим требованиям:

- Статическое магнитное поле 1.5-Тесла (1,5 Т) или 3-Тесла (3 Т).
- Максимальный градиент поля, позволяющий определить пространственное положение:
 - 11,450 г/см (114,50 Т/м) для 1,5 Т систем
 - 5,730 г/см (57,30 Т/м) для 3Т систем
- Максимальный указанный для МР-системы удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела:
 - 4,0 Вт/кг (первый уровень управляемого режима эксплуатации) при 1,5 Т.
 - 4,0 Вт/кг (первый уровень управляемого режима эксплуатации) при 3 Т.

Радиочастотный нагрев при магнитном поле 1.5Т

При проведении сканирования в условиях, определенных выше, ожидается, что сосудистые стенты, произведенные «СНДЖИ Биотек», вызовут повышение температуры менее чем на 2.5°C после 15 минут непрерывного сканирования.

Радиочастотный нагрев при магнитном поле 3Т

При проведении сканирования в условиях, определенных выше, ожидается, что сосудистые стенты, произведенные «СНДЖИ Биотек», вызовут повышение температуры менее чем на 3.0°C после 15 минут непрерывного сканирования.

Внимание: Уровень радиочастотного нагрева изменяется независимо от напряженности электростатического поля. Устройства, не вызывающие заметного нагрева при одном значении напряженности поля, могут вызывать значительный локализованный нагрев при другой напряженности поля.

Артефакты изображения при магнитном поле 1.5Т

Во время проведения доклинических испытаний, в системах МРТ 1,5 Т при получении изображения с использованием спин-эхо и градиент-эхо последовательности возникали артефакты изображения, распространяющиеся на расстояние прилб. 0,5 см от сосудистых стентов «СНДЖИ Биотек», вызванные присутствием изделия.

Артефакты изображения при магнитном поле 3Т

Во время проведения доклинических испытаний, в системах МРТ 3 Т при получении изображения с использованием градиент-эхо последовательности возникали артефакты изображения, распространяющиеся на расстояние прилб. 0,9 см от сосудистых стентов «СНДЖИ Биотек», вызванные присутствием изделия.

10.7 Металлонасыщенность стентированного сегмента

Металлонасыщенность стентированного сегмента не превышает 16%.

10.8 Прочность соединения

1. Соединение наконечника и внешней оболочки выдерживает нагрузку больше, чем 24 Н.
2. Втулка и соединительная трубка из нержавеющей стали выдерживает нагрузку больше, чем 100 Н.
3. У – образный разъем и внешняя оболочка, прочность соединения выдерживает нагрузку больше, чем 40 Н.
4. Внутренняя оболочка и наконечник прочность соединения выдерживает нагрузку больше, чем 26 Н.
5. Трубка из нержавеющей стали и Внутренняя оболочка прочность соединения больше, чем 26 Н.

10.9 Прочность соединения при кручении.

1. Соединение с ручкой выдерживает больше, чем 0,22 Н · м

Соединение трубки из нержавеющей стали и внутренней оболочки выдерживает больше, чем $0,15 \text{ Н} \cdot \text{м}$

Внутренняя оболочка и наконечник, соединение выдерживает более чем $0,8 \text{ Н} \cdot \text{м}$

10.10 Усилие, необходимое для раскрытия.

Сила необходимая для раскрытия стента меньше, чем $0,27 \text{ Н}$.

10.11 Сопротивление разрушению

Остаточная деформация и разрушение стента дпоявляются при воздействии силы не менее $7,2 \sim 9,3 \text{ Н}$.

10.12 Локальное сжатие

Упругая деформация имплантата в ответ на локальное приложение усилия сжатия.

1. для проксимальной части составляет более $1,3 \text{ Н}$

2. для средней части составляет более $1,0 \text{ Н}$

3. для дистальной части составляет более $1,0 \text{ Н}$

10.13 Внешняя радиальная сила

(Усилие, действующее на саморасширяющиеся имплантаты)

Радиальная сила больше, чем $0,005 \text{ Н}$.

10.14 Прочность на растяжение

Стент выдерживает нагрузку при растяжении более $5,2 \text{ Н}$

Стент имеет продольную прочность при растяжении гемодинамической нагрузки, возникающей в переходах систолического давления более чем на 280 мм рт.ст.

10.15 Прочность на излом

Прочность на излом составляет больше, чем $5,2 \text{ Н}$

10.16 Прочность стента/системы крепления при креплении графта.

Шовная прочность на разрыв больше, чем $3,6 \text{ Н}$.

10.17 Перегиб/скручивание развернутого имплантата.

Стент может располагаться с изгибом не превышающим угол 90° с минимальным внутренним радиусом кривизны 1 см без перегибов.

10.18 Площадь свободной поверхности стента:

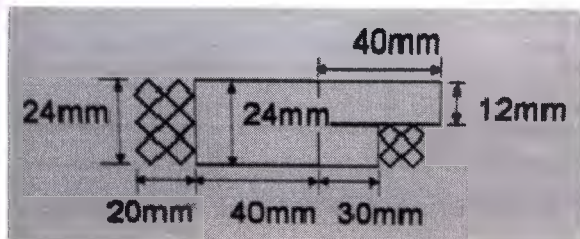
В зависимости от размера стента составляет:

Стент-графт для аорты Торакальный SEAL Stent-Graft - от 12% до 25%
 Стент-графт для аорты SEAL Stent-Graft бифуркационный - от 14% до 34%
 Дополнительная расширенная часть - от 7% до 20%

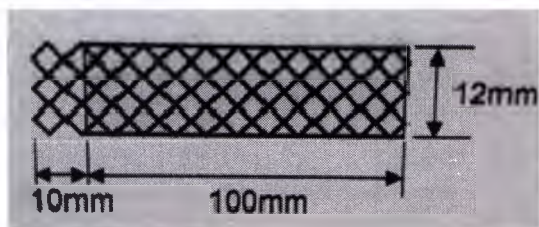
10.19 Масса и габаритные характеристики изделия:

Примечание: указываются номинальные размеры стента (в полностью раскрытом состоянии), допускается отклонение до $\pm 5\%$ от номинального значения, но не более ± 1 мм. Масса изделий может отличаться на $\pm 8\%$. Отклонения от номинальных размеров системы доставки не более $\pm 3\%$.

Бифуркационный SEAL Stent-Graft: схема измерения на примере стента 24X40



Торакальный SEAL Stent-Graft и дополнительная расширенная часть: схема измерения на примере дополнительной расширенной части 12X100



Система доставки размеры:

1-Используемая длина – 550 либо 900 мм

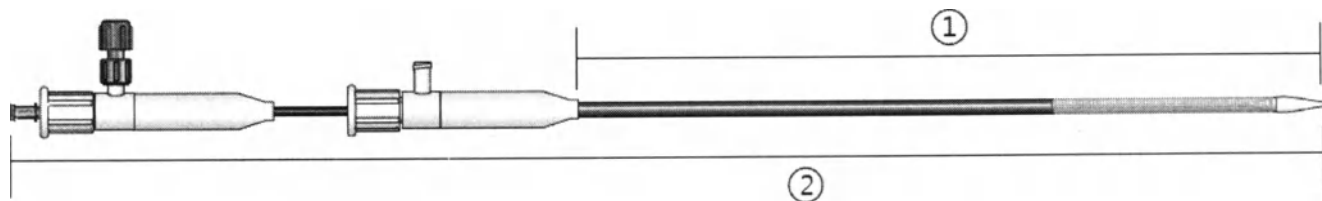
2-Общая длина – 950 либо 1300 мм

Диаметры: 5мм, 6мм.

Максимальный диаметр профиля стента (1) не должен превышать:

Для системы доставки диаметром 6 мм- 6.1 мм

Для системы доставки диаметром 5 мм – 5.1 мм



Изделие не имеет нарушений непрерывности структуры: дырок, текстильных дефектов, обрывов нити, узлов, истончений стенок, неприкрепленных частиц.

Стенты должны поставляться в системе доставки в виде, подготовленном для установки (имплантация под эндоскопическим или рентгенологическим контролем).

Торакальный SEAL Stent-Graft размеры и масса:

Стент		Вес(гр.)	Система доставки	Общий	Система доставки	
Номинальные Размеры			Вес(гр.)	Вес(гр.)	Диаметр (мм)	Длинна (мм)
Диаметр (мм)	Длина (мм)					
24	80	1,40	48,6	50	5	900
24	100	1,67	48,6	50,27	5	900
24	120	1,93	48,6	50,53	5	900
24	150	2,34	48,6	50,94	5	900
24	200	3,00	48,6	51,6	5	900
26	80	1,49	48,6	50,09	5	900
26	100	1,75	48,6	50,35	5	900
26	120	2,02	48,6	50,62	5	900
26	150	2,44	48,6	51,04	5	900
26	200	3,13	48,6	51,73	5	900
28	80	1,57	48,6	50,17	5	900
28	100	1,84	48,6	50,44	5	900
28	120	2,11	48,6	50,71	5	900
28	150	2,53	48,6	51,13	5	900
28	200	3,25	48,6	51,85	5	900
30	80	1,64	48,6	50,24	5	900
30	100	1,92	48,6	50,52	5	900
30	120	2,21	48,6	50,81	5	900
30	150	2,64	48,6	51,24	5	900
30	200	3,38	48,6	51,98	5	900
32	80	1,71	48,6	50,31	5	900
32	100	2,00	48,6	50,6	5	900
32	120	2,30	48,6	50,9	5	900
32	150	2,75	48,6	51,35	5	900
32	200	3,51	48,6	52,11	5	900
34	80	1,78	48,6	50,38	5	900
34	100	2,09	48,6	50,69	5	900
34	120	2,40	48,6	51	5	900
34	150	2,87	48,6	51,47	5	900
34	200	3,64	48,6	52,24	5	900
36	80	1,95	48,6	50,55	5	900
36	100	2,28	48,6	50,88	5	900
36	120	2,63	48,6	51,23	5	900
36	150	3,23	48,6	51,83	5	900
36	200	4,03	48,6	52,63	5	900
38	80	2,12	48,6	50,72	6	550
38	100	2,46	48,6	51,06	6	550
38	120	2,85	48,6	51,45	6	550
38	150	3,58	48,6	52,18	6	550
38	200	4,43	48,6	53,03	6	550
40	80	2,30	48,6	50,9	6	550

40	100	2,64	48,6	51,24	6	550
40	120	3,07	48,6	51,67	6	550
40	150	3,94	48,6	52,54	6	550
40	200	4,82	48,6	53,42	6	550
42	80	2,48	49,7	52,18	6	550
42	100	2,83	49,7	52,53	6	550
42	120	3,30	49,7	53	6	550
42	150	4,29	49,7	53,99	6	550
42	200	5,21	49,7	54,91	6	550
44	80	2,65	49,7	52,35	6	550
44	100	3,01	49,7	52,71	6	550
44	120	3,51	49,7	53,21	6	550
44	150	4,64	49,7	54,34	6	550
44	200	5,61	49,7	55,31	6	550
46	80	2,76	49,7	52,46	6	550
46	100	3,20	49,7	52,9	6	550
46	120	3,72	49,7	53,42	6	550
46	150	4,98	49,7	54,68	6	550
46	200	6,00	49,7	55,7	6	550

Бифуркационный SEAL Stent-Graft размеры и масса:

Стент			Система доставки	общий	Система доставки	
Номинальные Размеры		вес(гр.)	вес(гр.)	вес(гр.)	Диаметр (мм)	Длинна (мм)
Диаметр (мм)	Длина (мм)					
18	40	1,68	26,49	28,17	5	550
20	40	1,73	26,49	28,22	5	550
22	40	1,79	26,49	28,28	5	550
24	40	1,84	26,49	28,33	5	550
26	40	1,89	26,49	28,38	5	550
28	40	1,94	26,49	28,43	5	550
30	40	1,99	26,49	28,48	5	550
32	40	2,05	48,6	50,65	5	550
34	40	2,10	48,6	50,70	5	550
36	40	2,16	48,6	50,76	5	550

Дополнительная расширенная часть размеры и масса:

Стент			Система доставки	Общий	Система доставки	
Номинальные Размеры		Вес(гр.)	Вес(гр.)	Диаметр (мм)	Диаметр (мм)	Длинна (мм)
Диаметр (мм)	Длина (мм)					
8	40	0,31	25,00	25,31	5	55
8	50	0,36	25,00	25,36	5	55

60	0,42	25,00	25,42	5	55
70	0,48	25,00	25,48	5	55
80	0,55	25,00	25,55	5	55
90	0,61	25,00	25,61	5	55
100	0,67	25,00	25,67	5	55
120	0,78	25,00	25,78	5	55
40	0,35	25,00	25,35	5	55
50	0,41	25,00	25,41	5	55
60	0,46	25,00	25,46	5	55
70	0,50	25,00	25,5	5	55
80	0,57	25,00	25,57	5	55
90	0,64	25,00	25,64	5	55
100	0,69	25,00	25,69	5	55
120	0,81	25,00	25,81	5	55
40	0,38	40,45	40,83	5	55
50	0,44	40,45	40,89	5	55
60	0,51	40,45	40,96	5	55
70	0,56	40,45	41,01	5	55
80	0,62	40,45	41,07	5	55
90	0,68	40,45	41,13	5	55
100	0,74	40,45	41,19	5	55
120	0,86	40,45	41,31	5	55
40	0,78	26,49	27,27	5	55
40	0,82	26,49	27,31	5	55
40	0,87	48,6	49,47	6	55
40	0,93	48,6	49,53	6	55
40	0,98	48,6	49,58	6	55
40	1,03	48,6	49,63	6	55
40	1,09	48,6	49,69	6	55
40	1,14	48,6	49,74	6	55
40	1,19	48,6	49,79	6	55
40	1,25	48,6	49,85	6	55

10.20 Период ожидаемого врастания стента, проникание в ткани, перфорирование тканей, смещение и миграция стента:

Не должно быть перфорирования тканей смещения или миграции стента.

Согласно проведенных предварительных и испытаний на модели и клинических испытаний, какого-либо перфорирования тканей, смещения и миграции стента замечено не было, период наблюдения составил $28,8 \pm 29,5$ месяцев.

По результатам клинических испытаний период врастания стента составляет больше срока жизни пациента, поэтому, достоверно определить его не представляется возможным.

Ожидаемый период врастания стента более 10 лет.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие не подлежит ремонту.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

14. УПАКОВКА

Поставляется в картонной упаковке в которой в свою очередь находится комбинированная защитная упаковка стента, состоящая из бумажного основания и целлофанового, прозрачного верхнего слоя. В защитной упаковке находится картонный фиксатор в котором закреплен стент.

15. МАРКИРОВКА



Производитель



№ по КATALOGу



Стерилизован этиленоксидом



Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации



Использовать до (срок годности)



Серийный №



Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Дата изготовления



Температура хранения

16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от

10°C до + 40°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Хранить в сухом месте без попадания прямых солнечных лучей при температуре от 10 °C до +40 °C.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация согласно местному законодательству для изделий медицинского назначения.

Класс опасности медицинских отходов: Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно характеристики морфологического состава.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности - 1 год с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Компания «СнДж Биотех Инк.» (S&G Biotech Inc.) гарантирует и признает ответственность за процессы проектирования и изготовления настоящего продукта.

Компания «S&G Biotech Inc»

Корея, провинция Кёнгидо,

Сонгнам-си, Йунгвон-ку, дунчеон-даэро, Юнганг индуспия, 449, №. 304 ~ 307

Тел.: +82(31) 748-6625

Факс: +82(31) 748-6620

Юнганг индуспия

(Подпись)

S&G BIOTECH INC.

(Эс-энд-Джи БИОТЕХ ИНК.)

(Подпись)

Президент / С.К-Канг

УТВЕРЖДАЮ

/Подпись, печать/

S&G BIOTECH INC.

(Эс-энд-Джи БИОТЕХ ИНК.)

Президент С.К. Канг

21 июля 2015 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия:

«Система стент-графта для аорты SEAL Stent-Graft с
дополнительной расширенной частью»

производства

S&G BIOTECH INC (Эс-энд-Джи БИОТЕХ ИНК), Корея

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Сон Яной
Владимировной

Сон Яна Владимировна 

Петербург

Итого в настоящем документе 40 (сорок) листов

Нотариус



Санкт-Петербург.

Десятого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Григорьева Вера Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сон Яной Владимировной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 30-2365

Взыскано по тарифу: 500 рублей

В том числе в соответствии со ст. 15, 23 ОЗН РФ взыскано за услуги правового и технического характера: 400 рублей.



Нотариус

Григорьева В.Н.