

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

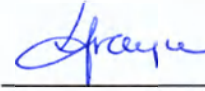
Intervascular SAS
(Интерваскуляр CAC)

Regulatory Compliance Director

(должность/position)

Laure Fraysse

(имя/name)



(подпись/signature)

«30»11 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. L. Fraysse
Marseille, le : 2 DEC 2021Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation

Régis MIOLLIS

INTERVASCULAR SAS

ZI Athélia 1

13705 LA CIOTAT Cedex FRANCE

Tél. 04 42 08 46 46 - Fax 04 42 08 13 49

SIRET 353 305 576 00012 - APE : 3250A

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие/ OPERATIONAL DOCUMENTATION on a
medical device**Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые, в вариантах**
исполнения/ Vascular patches knitted and woven, in various versions

HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID PATCH

Вязанные полиэфирные сосудистые заплаты и вязанные полиэфирные сосудистые заплаты Ultrathin с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Заплата HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID — это хирургическая заплата, изготовленная из вязаной полиэфирной ткани или вязаной Ultrathin (ультратонкие) полиэфирной ткани с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации.

Водопроницаемость заплаты HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Заплата HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID изготовлена по технологии двухребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации, с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. На поверхности вязанных заплат Ultrathin размещена ориентирная линия. Некоторые изделия производятся с предварительно обрезанной утоненной кромкой.

НАЗНАЧЕНИЕ

Заплата HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID предназначена для ангиопластики с использованием сосудистых заплат, в том числе для каротидной эндартерэктомии, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Заплата HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID показана к применению для закрытия сосудов при лечении атеросклеротических заболеваний, в том числе стеноза сонной артерии.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты, которым требуются хирургические процедуры с применением ангиопластики с использованием сосудистых заплат, такие как каротидная эндартерэктомия, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

В связи с низкой проницаемостью данные изделия можно использовать у пациентов, которым необходимо проводить антикоагуляционную терапию перед операцией или во время операции.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой хирургии, в том числе по ангиопластике с использованием сосудистых заплат, такой как каротидная эндартерэктомия.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

Предполагаемая продолжительность эксплуатации изделия в настоящее время подкрепляется более чем 25-летним присутствием на рынке с низкой частотой жалоб, а также клиническими данными вплоть до 15 лет после имплантации.

Прогнозируемая продолжительность эксплуатации продукта является более высокой благодаря использованию тщательно изученного и хорошо себя зарекомендовавшего материала (полиэтилентерефталат), задокументированная продолжительность эксплуатации которого составляет более 30 лет¹.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Заплата HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID НЕ показана к применению:

- для реконструкции дефицита мягких тканей, к которым может принадлежать герниопластика, а также лечение травматических или хирургических ран, требующих укрепления нерассасывающимся армирующим материалом;
- для реконструкции или восстановления пассивных биологических мембран (таких как твердая мозговая оболочка, перикард или брюшина).

1. Заплата с коллагеновым покрытием не показана к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **НЕ ЗАМАЧИВАТЬ.** Коллагеновое покрытие устраняет необходимость в замачивании.
2. **СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.
3. **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.** Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю компании GETINGE.
4. Внешний блистер/пакет (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.
5. Осторожно обращайтесь с заплатой, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Если при работе с тканью хирургическая техника предполагает использование инструментов, пользуйтесь атравматическими инструментами.
6. Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна заплат.
7. Запрещается применять сосудистые заплаты HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID в инфицированной области имплантации.
8. Следует избегать чрезмерного натяжения заплат. Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материала может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.
9. Снизить сопротивление швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки.
10. Перевязывание и (или) прижатие лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы.
11. **Не использовать после истечения срока годности.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Цвет заплат может быть неоднородным. Это нормальное явление, связанное с процессом изготовления коллагенового покрытия.
2. Изготовлено без применения натурального латекса.
3. Пациентам с заплатами HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К потенциальным осложнениям, которые могут развиться в связи с применением каких-либо сосудистых протезов, принадлежат тромбоз, эмболические явления, окклюзия и стеноз, гиперплазия интимы, которая может привести к рецидивирующим симптомам, инфекция, сепсис, скопление жидкости вокруг протеза, образование серомы, кровотечение, гематома, лихорадка, воспалительная реакция, ложная аневризма, аневризма анастомоза, инсульт, дилатация протеза, расхождение или разрыв линии шва анастомоза и/или принимающего сосуда. При имплантации любых сосудистых изделий с коллагеновым покрытием возможна слабая иммунная реакция с небольшим повышением температуры тела.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

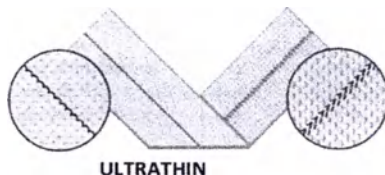
1. Заплата HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID обработана гамма-излучением и упакована в стерильных условиях в двойной стерильный барьер.

Ниже представлена процедура извлечения заплаты HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID из упаковки.

- a. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе заплаты, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
- b. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- c. Распечатайте внешний блистер/пакет.
- d. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний блистер/ пакет в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего блистера/ пакета является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность имплантации сосудистой заплаты и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - a. Чрезвычайно важно обрезать изделие до нужного размера. Для обрезания заплаты HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID используйте острые хирургические ножницы.
 - b. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.
 - c. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
 - d. Внешняя велюровая поверхность с более темным оттенком желтого цвета должна быть обращена наружу и не контактировать с кровотоком. Внутренняя поверхность без велюра с более светлым оттенком желтого цвета должна быть обращена внутрь и контактировать с кровотоком.

Внешнюю поверхность заплаты HEMACAROTID/HEMAGARD CAROTID Ultrathin можно отличить при помощи ориентирной линии, как указано на рисунке ниже:

**ВНУТРЕННЯЯ
ПОВЕРХНОСТЬ**



**ВНЕШНЯЯ
ПОВЕРХНОСТЬ**

- e. В соответствующих случаях, после установки изделия убедитесь в правильном расположении ориентирной линии на заплате.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом очищенном от пыли месте при температуре, не превышающей 25°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделие и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующее:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.
- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Hallett, J.W., Jr., et al., Graft-related complications after abdominal aortic aneurysm repair: reassurance from a 36-year population-based experience. J Vasc Surg, 1997. 25(2): p. 277-84; discussion 285-6.

Компания Intervascular гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия применялись надлежащие меры предосторожности.

Условные обозначения: см. стр. 73

HEMAPATCH WOVEN И KNITTED/ HEMAGARD PATCH KNITTED

ТКАНЫЕ И ВЯЗАНЫЕ ПОЛИЭФИРНЫЕ СОСУДИСТЫЕ ЗАПЛАТЫ С КОЛЛАГЕНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH — это хирургическая заплата, изготовленная из тканой или вязаной полиэфирной ткани с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации. Водопроницаемость заплаты HEMAPATCH/ HEMAGARD PATCH составляет < 5 мл/см²/мин при давлении 120 мм рт. ст.

HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH поставляется с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. Вязаная заплата HEMAPATCH/вязаная заплата HEMAGARD PATCH изготовлена по технологии двухребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации. Некоторые изделия HEMAPATCH поставляются с ориентирной линией.

НАЗНАЧЕНИЕ

Заплата HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH предназначена для ангиопластики с использованием сосудистых заплат при необходимости открытого хирургического вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Заплата HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH показана к применению для закрытия сосудов при лечении атеросклеротических заболеваний.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты, которым требуются хирургические процедуры с применением ангиопластики с использованием сосудистых заплат, при необходимости открытого хирургического вмешательства. В связи с низкой проницаемостью данные изделия можно использовать у пациентов, которым необходимо проводить антикоагуляционную терапию перед операцией или во время операции.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой хирургии, в том числе по ангиопластике с использованием сосудистых заплат.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

Предполагаемая продолжительность эксплуатации изделия в настоящее время подкрепляется более чем 25-летним присутствием на рынке с низкой частотой жалоб, а также клиническими данными вплоть до 15 лет после имплантации.

Прогнозируемая продолжительность эксплуатации продукта является более высокой благодаря использованию тщательно изученного и хорошо себя зарекомендовавшего материала (полиэтилентерефталат), задокументированная продолжительность эксплуатации которого составляет более 30 лет¹.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Заплата HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH НЕ показана к применению:

- для реконструкции дефицита мягких тканей, к которым может принадлежать герниопластика, а также лечение травматических или хирургических ран, требующих укрепления нерассасывающимся армирующим материалом;
- для реконструкции или восстановления пассивных биологических мембран (таких как твердая мозговая оболочка, перикард или брюшина).

2. Заплата с коллагеновым покрытием не показана к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **НЕ ЗАМАЧИВАТЬ.** Коллагеновое покрытие устраняет необходимость в замачивании.
2. **СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.
3. **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.** Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю компании GETINGE.
4. Внешний пакет (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.
5. Осторожно обращайтесь с заплатой, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Если при работе с тканью хирургическая техника предполагает использование инструментов, пользуйтесь атравматическими инструментами.
6. Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна заплат.
7. Запрещается применять сосудистые заплаты HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH в инфицированной области имплантации.
8. Следует избегать чрезмерного натяжения заплат. Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материала может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.
9. Снизить сопротивление швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки.
10. Перевязывание и (или) прижигание лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы.
11. У тканых протезов особый рисунок плетения, поэтому при разрезании тканых протезов HEMAPATCH существует большая вероятность распускания кромки. Чтобы снизить риск распускания кромки заплат, не разрезайте тканые заплаты HEMAPATCH ножницами или скальпелями.
12. **Не использовать после истечения срока годности.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Цвет заплат может быть неоднородным. Это нормальное явление, связанное с процессом изготовления коллагенового покрытия.
2. Изготовлено без применения натурального латекса.
3. Пациентам с заплатами HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К потенциальным осложнениям, которые могут развиваться в связи с применением каких-либо сосудистых протезов, принадлежат тромбоз, эмболические явления, окклюзия и стеноз, гиперплазия интимы, которая может привести к рецидивирующим симптомам, инфекция, сепсис, скопление жидкости вокруг протеза, образование серомы, кровотечение, гематома, лихорадка, воспалительная реакция, ложная аневризма, аневризма анастомоза, инсульт, дилатация протеза, расхождение или разрыв линии шва анастомоза и/или принимающего сосуда.

При имплантации любых сосудистых изделий с коллагеновым покрытием возможна слабая иммунная реакция с небольшим повышением температуры тела.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Заплата НЕМАРАТЧ/НЕМАГАРД ПАТЧ обработана гамма-излучением и упакована в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения заплата НЕМАРАТЧ/НЕМАГАРД ПАТЧ из упаковки:
 - a. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе заплата, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
 - b. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 - c. Распечатайте внешний пакет.
 - d. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний пакет в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего пакета является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность имплантации сосудистой заплата и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - a. Чрезвычайно важно обрезать изделие до нужного размера. Для обрезания вязаной заплата НЕМАРАТЧ/вязаной заплата НЕМАГАРД ПАТЧ используйте острые хирургические ножницы.
 - b. Как и в случае всех тканых изделий, с целью минимизации распускания кромки тканые сосудистые протезы НЕМАРАТЧ следует резать низкотемпературным одноразовым каутером (например, $\approx 900^{\circ}\text{F}/\approx 500^{\circ}\text{C}$).
 - c. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.
 - d. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
 - e. Внешняя велюровая поверхность с более темным оттенком желтого цвета должна быть обращена наружу и не контактировать с кровотоком. Внутренняя поверхность без велюра с более светлым оттенком желтого цвета должна быть обращена внутрь и контактировать с кровотоком.
 - f. В соответствующих случаях, после установки изделия убедитесь в правильном расположении ориентирной линии на заплата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом очищенном от пыли месте при температуре, не превышающей 25°C .

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделие и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующее:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.
- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Hallett, J.W., Jr., et al., Graft-related complications after abdominal aortic aneurysm repair: reassurance from a 36-year population-based experience. J Vasc Surg, 1997. 25(2): p. 277-84; discussion 285-6.
- Компания Intervascular гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия применялись надлежащие меры предосторожности.

Условные обозначения: см. стр. 42

HEMAPATCH SILVER ULTRATHIN

Противомикробные вязаные Ultrathin (ультратонкие) полиэстеровые сосудистые заплаты с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**Описание изделия**

HEMAPATCH Silver Ultrathin — это хирургическая заплата, изготовленная из вязаной Ultrathin полиэстеровой ткани с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации.

Водопроницаемость заплат HEMAPATCH Silver Ultrathin составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Заплата HEMAPATCH Silver Ultrathin изготовлена по технологии двухребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации, с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. На поверхности заплаты HEMAPATCH Silver Ultrathin размещена ориентирная линия.

Описание лекарственного компонента

В дополнение к коллагеновому покрытию коллагеновая матрица заплаты HEMAPATCH Silver Ultrathin насыщена противомикробным средством: ацетатом серебра.

Номинальное содержание действующего вещества находится в диапазоне от 1,53 мкг/мг до 4,60 мкг/мг. Серебро выделяется с течением времени: 75% ацетата серебра высвобождается в течение первых 24 часов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Заплата HEMAPATCH Silver Ultrathin предназначена для ангиопластики бедренной артерии с использованием сосудистых заплат при необходимости открытого хирургического вмешательства.

Покрытие из серебра выполнено с целью угнетения микробной колонизации на изделии и в тканях, находящихся в непосредственной близости к изделию, в ранний послеоперационный период.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Заплата HEMAPATCH Silver Ultrathin показана к применению для закрытия сосудов при лечении атеросклеротических заболеваний.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты, которым требуются хирургические процедуры с применением ангиопластики бедренной артерии с использованием сосудистых заплат, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

В связи с низкой проницаемостью данные изделия можно использовать у пациентов, которым необходимо проводить антикоагуляционную терапию перед операцией или во время операции.

Применение заплат HEMAPATCH Silver Ultrathin может быть более предпочтительным у пациентов с повышенным риском инфекции. Фактический выбор конкретного изделия определяется на основе клинических показаний и противопоказаний, как описано в инструкции по применению, прилагаемой к каждому изделию. Показание определяется по усмотрению врача, который ведет пациента.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой хирургии, в том числе по ангиопластике с использованием сосудистых заплат.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предполагаемая продолжительность эксплуатации изделия в настоящее время подкрепляется более чем 20-летним присутствием на рынке с низкой частотой жалоб, а также клиническими данными вплоть до 7 лет после имплантации. Прогнозируемая продолжительность эксплуатации продукта является более высокой благодаря использованию тщательно изученного и хорошо себя зарекомендовавшего материала (полиэтилентерефталат), задокументированная продолжительность эксплуатации которого составляет более 30 лет¹.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

1. Заплата NEMAPATCH Silver Ultrathin НЕ показана к применению:

- для сонной артерии;
 - для реконструкции дефицита мягких тканей, к которым может принадлежать герниопластика, а также лечение травматических или хирургических ран, требующих укрепления нерассасывающимся армирующим материалом;
 - для реконструкции или восстановления пассивных биологических мембран (таких как твердая мозговая оболочка, перикард или брюшина).
2. Заплата с коллагеновым покрытием не показана к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.
3. Заплата NEMAPATCH Silver Ultrathin не показана к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к серебру.
4. Это изделие не предназначено для лечения инфекции в области хирургического вмешательства. Противомикробное действие данного изделия не исключает необходимости приема системных антибиотиков при наличии соответствующих показаний.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **НЕ ЗАМАЧИВАТЬ.** Коллагеновое покрытие устраняет необходимость в замачивании.
2. **СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.
3. **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.** Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю компании GETINGE.
4. Внешний пакет (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.
5. Осторожно обращайтесь с заплатой, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Если при работе с тканью хирургическая техника предполагает использование инструментов, пользуйтесь атравматическими инструментами.
6. Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна заплаты.
7. Следует избегать чрезмерного натяжения заплаты. Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материала может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.
8. Снизить сопротивление швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки.
9. Перевязывание и (или) прижигание лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы.
10. **Не использовать после истечения срока годности.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Цвет заплаты может быть неоднородным. Это нормальное явление, связанное с процессом изготовления коллагенового покрытия.
2. Изготовлено без применения натурального латекса.
3. Пациентам с заплатой NEMAPATCH Silver Ultrathin можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К потенциальным осложнениям, которые могут развиваться в связи с применением каких-либо сосудистых протезов, принадлежат тромбоз, эмболические явления, окклюзия и стеноз, гиперплазия интимы, которая может привести к рецидивирующим симптомам, инфекция, сепсис, скопление жидкости вокруг протеза, образование серомы,

кровотечение, гематома, лихорадка, воспалительная реакция, ложная аневризма, аневризма анастомоза, инсульт, дилатация протеза, расхождение или разрыв линии шва анастомоза и/или принимающего сосуда. При имплантации любых сосудистых изделий с коллагеновым покрытием возможна слабая иммунная реакция с небольшим повышением температуры тела. При имплантации заплаты HEMAPATCH Silver Ultrathin возможна аллергическая реакция на серебро.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Заплата HEMAPATCH Silver Ultrathin обработана гамма-излучением и упакована в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения заплаты HEMAPATCH Silver Ultrathin из упаковки.
 - а. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе заплаты, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
 - б. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 - в. Распечатайте внешний пакет.
 - г. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний пакет в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего пакета является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность имплантации сосудистой заплаты и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - а. Чрезвычайно важно обрезать изделие до нужного размера. Для обрезания заплат HEMAPATCH Silver Ultrathin используйте острые хирургические ножницы.
 - б. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.
 - в. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
 - г. Внешнюю поверхность заплаты HEMAPATCH Silver Ultrathin можно отличить при помощи ориентирной линии, как указано на рисунке ниже:

**ВНУТРЕННЯЯ
ПОВЕРХНОСТЬ**



**ВНЕШНЯЯ
ПОВЕРХНОСТЬ**

ULTRATHIN

- е. После установки изделия убедитесь в правильном расположении ориентирной линии на заплате.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом очищенном от пыли месте при температуре, не превышающей 25°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделие и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующее:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.
- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Hallett, J.W., Jr., et al., Graft-related complications after abdominal aortic aneurysm repair: reassurance from a 36-year population-based experience. J Vasc Surg, 1997. 25(2): p. 277-84; discussion 285-6.

Компания Intervascular гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия применялись надлежащие меры предосторожности.

Условные обозначения: см. стр. 42

HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN

Гепаринизированные полиэстеровые сосудистые заплаты Ultrathin (ультратонкие) с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Описание изделия

HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin — это хирургическая заплата, изготовленная из вязаной Ultrathin полиэстеровой ткани с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации. Водопроницаемость заплаты HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Заплата HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin изготовлена по технологии двухгребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации, с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. На поверхности вязаных заплат Ultrathin размещена ориентирная линия

Описание лекарственного компонента

В дополнение к коллагеновому покрытию ткань обработана гепарином — широко используемым антитромботическим веществом, которое обладает вспомогательным действием к основной функции устройства. Полиэстеровая ткань обработана гепарином при помощи матрицы, изготовленной из вещества

TDMAC (тридецилметиламмонийхлорид) и коллагена. Номинальное содержание действующего вещества находится в диапазоне от 0,06 до 0,32 мг/см².

НАЗНАЧЕНИЕ

Заплата HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin предназначена для ангиопластики с использованием сосудистых заплат, в том числе для каротидной эндартерэктомии, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Заплата HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin показана к применению для закрытия сосудов при лечении атеросклеротических заболеваний, в том числе стеноза сонной артерии.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты, которым требуются хирургические процедуры с применением ангиопластики с использованием сосудистых заплат, такие как каротидная эндартерэктомия, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

В связи с низкой проницаемостью данные изделия можно использовать у пациентов, которым необходимо проводить антикоагуляционную терапию перед операцией или во время операции.

Применение заплат HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin может быть более предпочтительным у пациентов с риском раннего тромбоза, например, со статусом гиперкоагуляции или нарушенным оттоком крови. Фактические выбор конкретного изделия определяется на основе клинических показаний и противопоказаний, как описано в инструкции по применению, прилагаемой к каждому изделию. Показание определяется по усмотрению врача, который ведет пациента.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой хирургии, в том числе по ангиопластике с использованием сосудистых заплат, такой как каротидная эндартерэктомия.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предполагаемая продолжительность эксплуатации изделия в настоящее время подкрепляется более чем 25-летним присутствием на рынке с низкой частотой жалоб, а также клиническими данными вплоть до 6 лет после имплантации. Прогнозируемая продолжительность эксплуатации продукта является более высокой благодаря использованию тщательно изученного и хорошо себя зарекомендовавшего материала (полиэтилентерефталат), задокументированная продолжительность эксплуатации которого составляет более 30 лет¹.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Заплата НЕМАСАРОТИД Patch Heparin Ultrathin НЕ показана к применению:
 - для реконструкции дефицита мягких тканей, к которым может принадлежать герниопластика, а также лечение травматических или хирургических ран, требующих укрепления нерассасывающимся армирующим материалом;
 - для реконструкции или восстановления пассивных биологических мембран (таких как твердая мозговая оболочка, перикард или брюшина).
2. Заплата с коллагеновым покрытием не показана к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.
3. Сосудистые заплатки, обработанные гепарином, не следует использовать у пациентов с тяжелой тромбоцитопенией, аллергией или гиперчувствительностью к гепарину, в том числе у пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ) в анамнезе, или у пациентов со склонностью к генерализованному или местному кровотечению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. НЕ ЗАМАЧИВАТЬ. Коллагеновое покрытие устраняет необходимость в замачивании.
2. **СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.
3. **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.** Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю компании GETINGE.
4. Внешний блистер (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.
5. Осторожно обращайтесь с заплатой, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Если при работе с тканью хирургическая техника предполагает использование инструментов, пользуйтесь атравматическими инструментами.
6. Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна заплатки.
7. Запрещается применять сосудистые заплатки НЕМАСАРОТИД Patch Heparin Ultrathin в инфицированной области имплантации.
8. Следует избегать чрезмерного натяжения заплатки. Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материала может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.
9. Снизить сопротивление швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки.
10. Перевязывание и (или) прижигание лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы.
11. У пациентов с тяжелыми заболеваниями почек и (или) печени следует тщательно рассмотреть риски и преимущества использования заплатки, обработанной гепарином.
12. Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Цвет заплатки может быть неоднородным. Это нормальное явление, связанное с процессом изготовления коллагенового покрытия.
2. Изготовлено без применения натурального латекса.
3. Пациентам с заплатками НЕМАСАРОТИД Patch Heparin Ultrathin можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

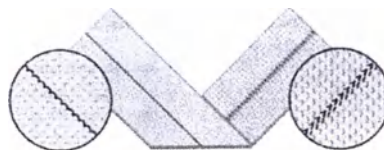
К потенциальным осложнениям, которые могут развиваться в связи с применением каких-либо сосудистых протезов, принадлежат тромбоз, эмболические явления, окклюзия и стеноз, гиперплазия интимы, которая может привести к рецидивирующим симптомам, инфекция, сепсис, скопление жидкости вокруг протеза, образование серомы, кровотечение, гематома, лихорадка, воспалительная реакция, ложная

аневризма, аневризма анастомоза, инсульт, дилатация протеза, расхождение или разрыв линии шва анастомоза и/или принимающего сосуда. При имплантации любых сосудистых изделий с коллагеновым покрытием возможна слабая иммунная реакция с небольшим повышением температуры тела. Возможным осложнением является гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ), которая может возникнуть в связи с применением любого продукта, содержащего гепарин.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Заплата HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin обработана гамма-излучением и упакована в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения заплаты HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin из упаковки.
 - a. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе заплаты, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
 - b. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 - c. Распечатайте внешний блистер.
 - d. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний блистер в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего блистера является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность имплантации сосудистой заплаты и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - a. Чрезвычайно важно обрезать изделие до нужного размера. Для обрезания заплаты HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin используйте острые хирургические ножницы.
 - b. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.
 - c. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
 - d. Внешнюю поверхность заплаты HEMACAROTID Patch Heparin Ultrathin можно отличить при помощи ориентирной линии, как указано на рисунке ниже:

**ВНУТРЕННЯЯ
ПОВЕРХНОСТЬ**



**ВНЕШНЯЯ
ПОВЕРХНОСТЬ**

ULTRATHIN

- e. После установки изделия убедитесь в правильном расположении ориентирной линии на заплате.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом очищенном от пыли месте при температуре, не превышающей 25°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделие и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующее:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.
- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Hallett, J.W., Jr., et al., Graft-related complications after abdominal aortic aneurysm repair: reassurance from a 36-year population-based experience. J Vasc Surg. 1997. 25(2): p. 277-84; discussion 285-6.

Компания Intervascular гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия применялись надлежащие меры предосторожности.

Условные обозначения: см. стр. 73

/Перевод с английского и французского языков на русский язык/

Рассмотрено для удостоверения подписи

госпожи Л. Фрейсс

Марсель, 02 декабря 2021 года

/Печать/:

Торгово-
промышленная
палата

Марсель

Прованс

По поручению

Председателя

торгово-
промышленной
палаты

Уполномоченный

/Подпись/

Режи Миолли

«УТВЕРЖДАЮ»

Интерваскуляр САС

(Intervascular SAS)

Директор по вопросам

нормативно-правового

регулирования

(должность)

Лаура Фрейсс

(фамилия)

Подпись

(подпись)

30.11.2021

«день» месяц цифрами

Место печати

Интерваскуляр САС

Промзона Ателия 1

13705 Ла СИОТАТ Седекс Франция

Тел. 04 42 08 46 46 – Факс 04 42 08 13 49

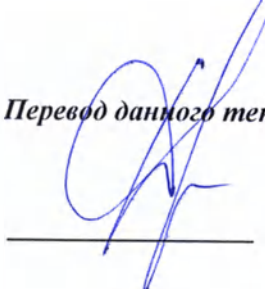
Регистрационный номер 353 305 576

00012 – Код вида деятельности: 3250A

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые, в вариантах
исполнения**


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *19-2428*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 листов

Нотариус

Квитко

502068
07.07.2023



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation

(Signature)

DUPRÉ Florence,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Laure FRAYSSE

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Intervascular SAS
(Интерваскуляр САС)

Director Quality Assurance/Regulatory

(должность/position)

Laure Fraysse

(имя/name)

(Signature)

(подпись/signature)

05 July 2023

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INTERVASCULAR SAS

ZI Athélia 1

13705 LA CIOTAT Cedex FRANCE

Tél. 04 42 08 46 46 - Fax 04 42 08 13 49

SIRET 353 305 678 00012 - APE : 3250A

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие/Addendum to the Instruction for use for medical
device

Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые, в вариантах
исполнения/Vascular patches knitted and woven, in various versions

(Для применения на территории Российской Федерации.)
(For the use on the territory of the Russian Federation)

Оглавление

1. Наименование.	3
2. Производитель.	3
3. Область применения.	4
4. Класс риска и применимые классификационные правила.	4
5. Условия эксплуатации.	4
6. Условия транспортирования и хранения.	4
7. Основные технические характеристики.	5
8. Комплектность	5
9. Данные о маркировке.	7
10. Данные об упаковке.	7
11. Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.	7
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	7
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной защиты	8
14. Описание стерилизации.	8
15. Данные о биосовместимости и биостойкость.	8
16. Резюме по управлению рисками.	9
17. Порядок и условия утилизации.	9
18. Требования по охране окружающей среды	9
19. Срок годности.	9
20. Гарантии производителя.	9
21. Сведения о техническом обслуживании и ремонте.	9
22. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия.	9
23. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества.	10
24. Уполномоченный представитель на территории РФ	12

1. Наименование.

Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые, в вариантах исполнения:

1. Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH KNITTED вязаные, с покрытием из коллагена, в составе:

1.1. Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH KNITTED вязаные, в размерах: 25 x 50мм; 25 x 100мм; 50 x 50мм; 75 x 75мм; 100 x 100мм; 10 x 140мм; 20 x 140мм – 1 шт.

1.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

2. Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH WOVEN тканые, с покрытием из коллагена, в составе:

2.1. Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH WOVEN тканые, в размерах: 25 x 50мм; 25 x 100мм; 50 x 50мм; 75 x 75мм; 100 x 100мм – 1 шт.

2.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

3. Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED вязаные, с покрытием из коллагена, в составе:

3.1. Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED вязаные, в размерах: 6 x 75мм; 8 x 75мм; 10 x 75мм; 12 x 75мм; 14 x 75мм – 1 шт.

3.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

4. Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED ULTRATHIN вязаные, с покрытием из коллагена, в составе:

4.1. Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED ULTRATHIN вязаные, в размерах: 6 x 75мм; 8 x 75мм; 10 x 75мм; 12 x 75мм; 14 x 75мм; 10 x 150мм; 25 x 100мм; 6 x 120мм; 8 x 120мм – 1 шт.

4.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

5. Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN вязаные, с покрытием из коллагена и ацетата серебра, в составе:

5.1. Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN вязаные, в размерах: 10 x 150мм; 14 x 75мм; 25 x 100мм – 1 шт.

5.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

6. Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN вязаные, с покрытием из коллагена и гепарина, в составе:

6.1. Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN вязаные, в размерах: 6 x 75мм; 8 x 75мм; 10 x 75мм; 12 x 75мм; 14 x 75мм – 1 шт.

6.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

2. Производитель.

Intervascular SAS (Интерваскуляр САС), Франция.

Адрес: Zone Industrielle Athélia 1 270 Voie Ariane 13600 La Ciotat, France (Франция).

Место производства: Intervascular SAS, Z.I. Athélia 1, 13705 La Ciotat, Cedex, France.

3. Область применения.

Сосудистая хирургия.

4. Класс риска и применимые классификационные правила.

Заплаты кровеносных сосудов классифицируются как медицинское изделие III класса риска.

5. Условия эксплуатации.

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях в стерильной среде (например, в хирургическом кабинете).

6. Условия транспортирования и хранения.

Хранить в сухом, чистом помещении при температуре не выше + 25°C.

Исследования стабильности охватывают условия транспортировки и хранения в соответствии с инструкциями по применению, включая температурные отклонения в течение ограниченного периода времени, а именно:

- Ниже + 25°C для условий хранения

- До + 40°C в течение менее 72 дней для HEMAPATCH KNITTED, HEMAPATCH WOVEN, HEMACAROTID PATCH KNITTED, HEMACAROTID PATCH KNITTED ULTRATHIN или 42 дней для HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN, HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN.

7. Основные технические характеристики.

Характеристика	Вариант исполнения		
	Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH KNITTED вязаные	Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH WOVEN тканые	Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED вязаные
Водопроницаемость, мл/см ² /мин	<5,00 при давлении 120 мм рт.ст.	<5,00 при давлении 120 мм рт.ст.	<5,00 при давлении 120 мм рт.ст.

Характеристика	Вариант исполнения		
	Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED ULTRATHIN вязаные	Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN вязаные	Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN вязаные
Водопроницаемость, мл/см ² /мин	<5,00 при давлении 120 мм рт.ст.	<5,00 при давлении 120 мм рт.ст.	<5,00 при давлении 120 мм рт.ст.
Содержание серебра, мкг/см ²	-	Мин: 1,53 Макс: 4,60	-

Визуальные характеристики:

Заплата должна быть чистой, без дырок и без видимых дефектов. Черная контрольная линия находится посередине заплаты.

Примечание:

Не имеется спецификации ширины контрольной линии, так как контрольная линия определяется проектом, в котором указано количество и положение черных контрольных нитей, используемых для вязания изделия.

8. Комплектность

Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые, в вариантах исполнения:

1. Заплаты кровеносных сосудов **HEMAPATCH KNITTED** вязаные, с покрытием из коллагена, в составе:

1.1. Заплаты кровеносных сосудов **HEMAPATCH KNITTED** вязаные, в размерах: 25 x 50мм; 25 x 100мм; 50 x 50мм; 75 x 75мм; 100 x 100мм; 10 x 140мм; 20 x 140мм – 1 шт.

1.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

2. Заплаты кровеносных сосудов **HEMAPATCH WOVEN** тканые, с покрытием из коллагена, в составе:

2.1. Заплаты кровеносных сосудов **HEMAPATCH WOVEN** тканые, в размерах: 25 x 50мм; 25 x 100мм; 50 x 50мм; 75 x 75мм; 100 x 100мм – 1 шт.

2.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

3. Заплаты кровеносных сосудов **HEMACAROTID PATCH KNITTED** вязаные, с покрытием из коллагена, в составе:

3.1. Заплаты кровеносных сосудов **HEMACAROTID PATCH KNITTED** вязаные, в размерах: 6 x 75мм; 8 x 75мм; 10 x 75мм; 12 x 75мм; 14 x 75мм – 1 шт.

3.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

4. Заплаты кровеносных сосудов **HEMACAROTID PATCH KNITTED ULTRATHIN** вязаные, с покрытием из коллагена, в составе:

4.1. Заплаты кровеносных сосудов **HEMACAROTID PATCH KNITTED ULTRATHIN** вязаные, в размерах: 6 x 75мм; 8 x 75мм; 10 x 75мм; 12 x 75мм; 14 x 75мм; 10 x 150мм; 25 x 100мм; 6 x 120мм; 8 x 120мм – 1 шт.

4.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

5. Заплаты кровеносных сосудов **HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN** вязаные, с покрытием из коллагена и ацетата серебра, в составе:

5.1. Заплаты кровеносных сосудов **HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN** вязаные, в размерах: 10 x 150мм; 14 x 75мм; 25 x 100мм – 1 шт.

5.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

6. Заплаты кровеносных сосудов **HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN** вязаные, с покрытием из коллагена и гепарина, в составе:

6.1. Заплаты кровеносных сосудов **HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN** вязаные, в размерах: 6 x 75мм; 8 x 75мм; 10 x 75мм; 12 x 75мм; 14 x 75мм – 1 шт.

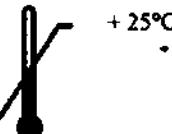
6.2. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

Эксплуатационная документация для каждого варианта исполнения включает:

- Инструкция по применению;
- Приложение к инструкции по применению.

9. Данные о маркировке.

Печень символов, используемых на маркировке:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Запрет на повторное применение		Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии		Серийный номер
	Использовать до		Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона		Беречь от влаги
	Упаковка пригодна для вторичной переработки		Только по предписанию врача. Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача.
	Знак соответствия европейским нормативам (CE).	SIZE	Размер
WATER PERM.	Водопроницаемость	TYP.	Тип

10. Данные об упаковке.

Упаковка заплат предназначена для предотвращения сдавливания изделия, минимизации воздействия атмосферы и поддержания асептического состояния при его транспортировке. Не рекомендуется вскрывать упаковку с заплатой до начала процедуры.

Индивидуальная упаковка:

Заплаты выпускаются стерильными в стерильной упаковке, которая соответствует требованиям ISO 11607.

Возможен один из видов индивидуальной упаковки:

- Двойной блистер (заплата упаковывается в блистерную упаковку, которая в свою очередь упакуются в еще один блистер большего размера).
- Двойной стерилизационный пакет (заплата упаковывается в стерилизационный пакет, который в свою очередь упакуются в еще один пакет большего размера).

Потребительская:

Запечатанные заплаты вкладываются в картонную коробку, являющуюся потребительской упаковкой. Каждая коробка также промаркирована идентифицирующей информацией, в том числе срок годности и информация о прослеживаемости.

11. Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

Данное медицинское изделие помимо коллагенового покрытия имеет в составе глицерол.

Для варианта исполнения HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN в дополнение к коллагеновому покрытию ткань обработана гепарином – широко используемым антитромботическим веществом, которое обладает вспомогательным действием к основной функции устройства. Полиэстеровая ткань обработана гепарином при помощи матрицы, изготовленной из вещества TDMAC (тридодецилметиламмонийхлорид) и коллагена. Номинальное содержание действующего вещества находится в диапазоне от 0,06 до 0,32 мг/см².

Для варианта исполнения HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN в дополнение к коллагеновому покрытию коллагеновая матрица насыщена противомикробным средством: ацетатом серебра. Номинальное содержание действующего вещества находится в диапазоне от 1,53 мкг/мг до 4,60 мкг/мг. Серебро выделяется с течением времени: 75% ацетата серебра высвобождается в течение первых 24 часов.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые являются медицинскими изделиями с покрытием из нежизнеспособных продуктов, полученных из тканей животного происхождения (т.е. высокоочищенной формы поперечно сшитого бычьего коллагена), как указано в статье 1(1) Постановления комиссии (ЕС) № 722/2012.

Для выполнения требований Постановления (ЕС) № 722/2012 в отношении медицинских изделий, изготовленных с использованием тканей животного происхождения, была проведена оценка всех аспектов риска, включая соответствие стандарту EN ISO 22442-1:2020 (Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения - Часть 1: Применение менеджмента риска).

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной защиты

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Описание стерилизации.

Заплата обработана гамма-излучением в соответствии с EN ISO 11137-2 и упакована в стерильных условиях в двойной стерильный барьер.

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены! Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.

Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютеру или представителю компании.

Внешний блистер/пакет (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.

15. Данные о биосовместимости и биостойкость.

Данное медицинское изделие контактирует с организмом человека и отвечает требованиям к биологической совместимости при использовании по назначению, предусмотренным применимым стандартам серии ISO 10993.

16. Резюме по управлению рисками.

Анализ рисков для данного медицинского изделия выполнен согласно EN ISO 14971. Метод снижения риска, анализ доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками описаны в Отчете по анализу рисков.

Оценка риска:

Каждый риск оценивается на основе Плана управления рисками. Детальная оценка риска проводится для всех выявленных опасностей.

Управление рисками и снижение рисков:

Все выявленные опасности рассматриваются и смягчаются, а Остаточные риски, если они приняты, приводят к завершению контроля рисками и управления рисками. Для дальнейшего снижения рисков используются способы и методы посредством разработки изделия.

Послепродажная информация:

В ходе исследования любая обратная связь с пользователем рынка, любая непризнанная опасность, если сообщается, оценивается. Система мониторинга производственной продукции поддерживается, и ее учет сохраняется.

Обзор управления рисками и идентификация генерирования других видов опасности:

Каждый риск, после контроля риска, рассматривается для других генерируемых опасностей. Эти опасности дополнительно контролируются и любой остаточный анализируется после контроля рисков.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: нет риска для здоровья пользователя и пациента. Преимущества огромны, остаточный риск является приемлемым.

17. Порядок и условия утилизации.

После использования изделие и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующие:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.
- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

При использовании контактирует с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами, поэтому после использования медицинское изделие по назначению классифицируется и уничтожается (утилизируется) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Изделия, со вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование

18. Требования по охране окружающей среды

Заплаты при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

19. Срок годности.

Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH KNITTED вязанные, Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH WOVEN тканые, Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED вязанные, Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH KNITTED ULTRATHIN вязанные – 5 лет.

Заплаты кровеносных сосудов HEMAPATCH SILVER KNITTED ULTRATHIN вязанные, Заплаты кровеносных сосудов HEMACAROTID PATCH HEPARIN ULTRATHIN вязанные – 3 года.

20. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует сохранение стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке на протяжении всего срока годности.

21. Сведения о техническом обслуживании и ремонте.

Не применимо для данного медицинского изделия.

22. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия.

Контроль качества осуществляется согласно внутренней документации, разработанной в соответствии с международным стандартом для производства медицинских изделий ISO 13485. Контроль производится во время производственного процесса (Схема процесса производства представлена ниже). Перечень оборудования и методы контроля качества медицинского изделия определяются требованиями и стандартами страны происхождения.

Валидация и верификация проводились согласно действующему плану, утвержденному в действующей системе менеджмента качества. Для проведения валидации и верификации использовались процедуры и рабочие инструкции на предприятии производителя, которые

необходимы для выполнения мероприятий по контролю в соответствии с системой менеджмента качества.

23. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества.

Общие положения и требования	
93/42/EEC	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
Австралия - Закон об изделиях медицинского назначения	Раздел 41С Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
Австралия - Руководство по изделиям медицинского назначения (медицинским изделиям)	Приложение 1 - Основные принципы Приложение 2 - Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3 - Процедура оценки соответствия
MEDDEV 2.1/1	Определения «медицинские устройства», «принадлежности» и «производитель»
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
MEDDEV 2.4/1, Ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/3, Ред. 2	Связанные системы обеспечения качества субподрядчиков
MEDDEV 2.5/5, Ред. 3	Процедура перевода
MEDDEV 2.5/10	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7/1, Ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов;
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими устройствами
Промышленные стандарты в отношении системы качества	
EN ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
Маркировка 21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
Руководство FDA	Маркировка Руководство FDA по контролю проектирования
EN ISO 14971	«Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
EN 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
Характеристики изделия	
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Проверка токсического действия	
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 22442-1	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные

	животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
Регламент (ЕС) № 1069	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для потребления человеком
Регламент Европейской Комиссии 722	О специальных требованиях относительно положений, предусмотренных в Директиве 90/385/ЕЭС Совета ЕС и Директиве 93/42/ЕЭС Совета ЕС, касающихся активных имплантируемых изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
Стерилизация, микробиология	
EN 556-1:2001 / AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11137-1:2006/Amd.2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Проверка стерильности, проводимая при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Упаковка, маркировка	
Маркировка 21 CFR Часть 801	Маркировка
EN 1041:2008 +A1	«Информация, поставляемая производителем медицинских изделий»
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

24. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ», Россия.

Адрес: 108811, г.Москва, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й
(п.Московский), двлд. 6, стр. 1

Телефон: +7-495-514-0055.

E-mail: info.ru@getinge.com

/Перевод с французского языка на русский язык/

Директор по обеспечению качества/регулированию

Лора Фрейсс

/подпись/

05.07.2023г.

**502068
07.07.2023 г.**

**Исполняющий обязанности Президента
Торгово-промышленной Палаты**

**/Штамп: Торгово-промышленная Палата
округа Марсель/**

**/Подпись/
Дюпре Флоранс**

**Предоставляется исключительно для
удостоверения подписи Лоры ФРЕЙСС**

**/Штамп: ИНТЕРВАСКУЛЯР САС
Промышленная зона Афелия, 1
13705 город Ла Съота, Франция
Тел. 04 42 08 46 46 – Факс 04 42 08 13 49
ОГРН 353 305 576 00012 – КВД: 3250А/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Десятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 47-164

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса