

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «НПК «Экофлон»



Дьяков А.В.

« 15 » 03 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению протезов кровеносных сосудов из политетрафторэтилена, стерильных
«ЭКОФЛОН» по ТУ 32.50.22-015-23167010-2019

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Протезы кровеносных сосудов из политетрафторэтилена, стерильные «ЭКОФЛОН» по ТУ 32.50.22-015-23167010-2019.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Протезы кровеносных сосудов из политетрафторэтилена «ЭКОФЛОН» предназначены для протезирования или шунтирования сосудов при их окклюзиях, стенозах, аневризмах, повреждениях, а также для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Сердечно-сосудистая, реконструктивная хирургия.

Протезы - имплантируемое медицинское изделие постоянного контакта (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ

Протезы кровеносных сосудов из политетрафторэтилена «ЭКОФЛОН» предназначены для протезирования или шунтирования сосудов при их окклюзиях, стенозах, аневризмах, повреждениях, а также для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезы кровеносных сосудов из политетрафторэтилена «ЭКОФЛОН»

НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ для шунтирования коронарных артерий или в реконструктивных операциях на сосудах головного мозга.

Протезы кровеносных сосудов из политетрафторэтилена «ЭКОФЛОН» не должны применяться в качестве заплат.

5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протезы кровеносных сосудов из политетрафторэтилена «ЭКОФЛОН» (далее протезы «ЭКОФЛОН») выполнены из нетканого синтетического материала, полученного из экструдированного политетрафторэтилена (ПТФЭ), и состоят из пористой трубки и тонкой силовой оболочки, укрепляющей стенку протеза.

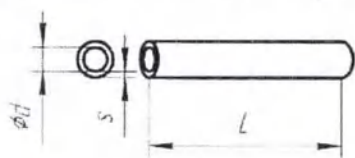
Для предотвращения перекручивания протеза, при его установке, протезы «ЭКОФЛОН» имеют на поверхности голубую маркировочную линию по всей длине.

Протезы «ЭКОФЛОН» в зависимости от конфигурации выпускаются: линейные, конусные, бифуркационные.

Протезы «ЭКОФЛОН» в зависимости от исполнения толщины стенки протеза выпускаются: основного исполнения, тонкостенные, для гемодиализа (утолщенные).

Протезы в зависимости от исполнения конструкции выпускаются: со спиралью, с манжетой, со спиралью и манжетой, со спиралью специальные.

а) **Линейные основного исполнения** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных вне зон физиологической подвижности согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

Лd-L - протез кровеносного сосуда линейный, где

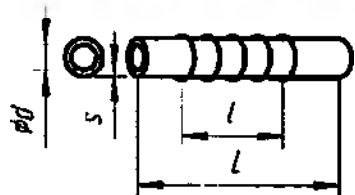
Л – линейный,

d - внутренний диаметр - от 3 мм до 28 мм,

L - длина протеза - от 5 см до 80 см.

Толщина стенки протеза, s – от 0,5 мм до 1,1 мм

б) **Линейные основного исполнения со спиралью** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных в зонах и вне зон физиологической подвижности, при заранее известной анатомической зоне установки и длине сегмента физиологической подвижности согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

ЛCд-L/l - протез кровеносного сосуда линейный со спиралью, где

ЛC – линейный со спиралью,

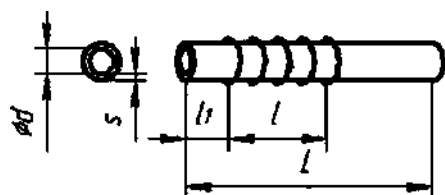
d - внутренний диаметр - от 4 мм до 28 мм,

L - длина протеза - от 10 см до 80 см,

l - длина спирали - от 5 см до 80 см.

Толщина стенки протеза, s – от 0,5 мм до 1,1 мм

в) **Линейные основного исполнения со спиралью специальные** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных в зонах и вне зон физиологической подвижности, после согласования с заказчиком смещения спирали относительно центра протеза согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

ЛCспd-L/l - l₁ - протез кровеносного сосуда линейный со спиралью специальный,

где

ЛCсп – линейный со спиралью специальный,

d - внутренний диаметр – 6 мм, 8 мм, 10 мм,

L - длина протеза – 50 см, 70 см,

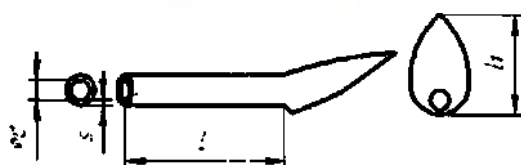
l - длина спирали - 20 см, 30 см,

l₁ - длина смещения спирали – 3 см, 6 см, 15 см.

Толщина стенки протеза, s – 0,5 мм, 0,8 мм

г) **Линейные основного исполнения с манжетой, линейные со спиралью и манжетой** предназначены для формирования дистального анастомоза, при протезировании или шунтировании сосудов, с целью оптимизации гемодинамики в зоне анастомоза, препятствия возникновения зон застоя, уменьшения гиперплазии интимы согласно области применения в соответствии с приложением табл.1

с манжетой



Условное обозначение:

ЛМd-L - протез кровеносного сосуда линейный с манжетой, где

ЛМ – линейный с манжетой,

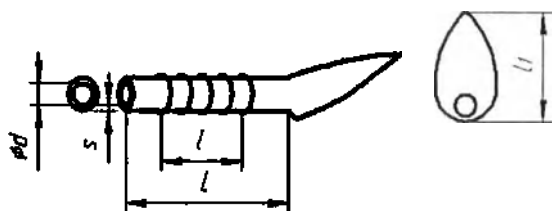
d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,

L - длина протеза - от 40 см до 80 см,

l₁ - длина манжеты – 2,8 см,

Толщина стенки протеза, s – 0,5 мм

со спиралью и манжетой



Условное обозначение:

ЛСМ d - L / l - протез кровеносного сосуда линейный со спиралью и манжетой, где

ЛСМ – линейный со спиралью и манжетой,

d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,

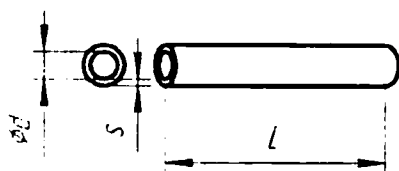
L - длина протеза - от 40 см до 80 см,

l - длина спирали - от 5 см до 80 см,

l_1 - длина манжеты - 2,8 см,

Толщина стенки протеза, s - 0,5 мм

д) **Линейные тонкостенные** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных вне зон физиологической подвижности, для создания сосудистого сообщения между магистральными сосудами аорты или аортой и системой лёгочной артерии, для формирования путей оттока из системы нижней полой вены в лёгочную артерию, для формирования путей оттока из правого желудочка в лёгочную артерию согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

ЛТ d - L - протез кровеносного сосуда линейный тонкостенный, где

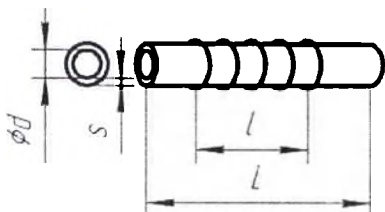
ЛТ – линейный тонкостенный,

d - внутренний диаметр - от 3 мм до 28 мм,

L - длина протеза - от 5 см до 80 см.

Толщина стенки протеза, s - от 0,4 мм до 0,9 мм

е) **Линейные тонкостенные со спиралью** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных в зонах и вне зон физиологической подвижности, при заранее известной анатомической зоне установки и длине сегмента физиологической подвижности согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

ЛТС d - L / l - протез кровеносного сосуда линейный тонкостенный со спиралью, где

ЛТС – линейный тонкостенный со спиралью,

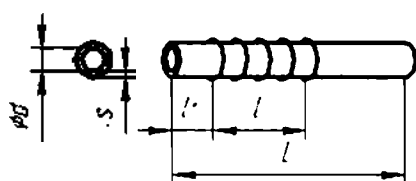
d - внутренний диаметр - от 4 мм до 28 мм,

L - длина протеза - от 10 см до 80 см,

l - длина спирали - от 5 см до 80 см.

Толщина стенки протеза, s - от 0,4 мм до 0,9 мм

ж) **Линейные тонкостенные со спиралью специальные** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных в зонах и вне зон физиологической подвижности, после согласования с заказчиком смещения спирали относительно центра протеза согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

ЛТСсп d - L / l - l_1 - протез кровеносного сосуда линейный тонкостенный со спиралью специальный, где

ЛТСсп – линейный тонкостенный со спиралью специальный,

d - внутренний диаметр - 6 мм, 8 мм, 10 мм,

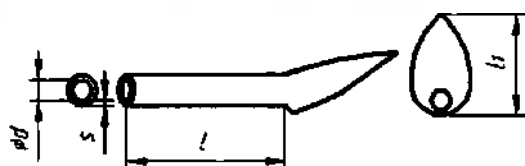
L - длина протеза - 50 см, 70 см,

l - длина спирали - 20 см, 30 см,

l_1 - длина смещения спирали - 3 см, 6 см, 15 см.

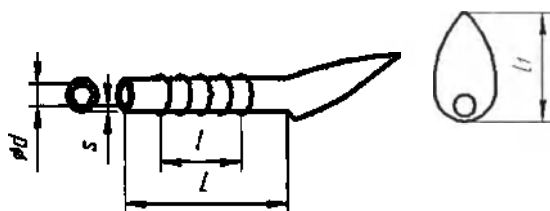
Толщина стенки протеза, s - 0,4 мм, 0,6 мм

3) **Линейные тонкостенные с манжетой, линейные тонкостенные со спиралью и манжетой** предназначены для формирования дистального анастомоза, при протезировании или шунтировании сосудов, с целью оптимизации гемодинамики в зоне анастомоза, препятствия возникновения зон застоя, уменьшения гиперплазии интимы согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

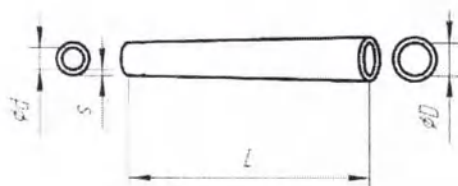
ЛТМ d - L - протез кровеносного сосуда линейный тонкостенный с манжетой, где
ЛТМ – линейный тонкостенный с манжетой,
 d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,
 L - длина протеза - от 40 см до 80 см,
 l_1 - длина манжеты – 2,8 см,
Толщина стенки протеза, s – 0,4 мм



Условное обозначение:

ЛТСМ d - L / l - протез кровеносного сосуда линейный тонкостенный со спиралью и манжетой, где
ЛТСМ – линейный тонкостенный со спиралью и манжетой,
 d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,
 L - длина протеза - от 40 см до 80 см,
 l - длина спирали – от 5 см до 80 см,
 l_1 - длина манжеты – 2,8 см,
Толщина стенки протеза, s – 0,4 мм

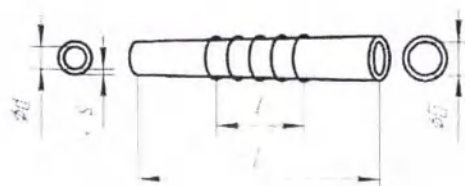
и) **Конусные основного исполнения, конусные тонкостенные** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных вне зон физиологической подвижности, при существенной разнице диаметров «донорской» и «реципиентной» артерий согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

К d / D - L - протез кровеносного сосуда конусный;
КТ d / D - L - протез кровеносного сосуда конусный, где
К – конусный,
КТ- конусный тонкостенный,
 d / D - внутренний диаметр - 4,5/6,5 мм, 6/8 мм,
 L - длина протеза - от 40 см до 70 см.
Толщина стенки протеза, s – 0,4 мм, 0,5 мм

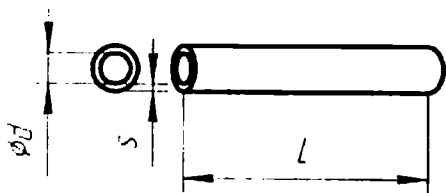
к) **Конусные основного исполнения со спиралью, конусные тонкостенные со спиралью** предназначены для протезирования или шунтирования сосудов, расположенных в зонах и вне зон физиологической подвижности, при существенной разнице диаметров «донорской» и «реципиентной» артерий согласно области применения в соответствии с приложением табл.1



Условное обозначение:

КС d / D - L / l - протез кровеносного сосуда конусный со спиралью;
КТКС d / D - L / l - протез кровеносного сосуда конусный тонкостенный со спиралью, где
КС – конусный со спиралью,
КТКС - конусный тонкостенный со спиралью,
 d / D - внутренний диаметр - 4,5/6,5 мм, 6/8 мм,
 L - длина протеза – 50 см, 70 см.
 l - длина спирали – 30 см, 50 см.
Толщина стенки протеза, s – 0,4 мм, 0,5 мм

л) **Линейные для гемодиализа (утолщенные)** предназначены для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы. Обладают увеличенной толщиной стенки (до 0,8 мм) для профилактики парапротезных гематом в ходе эксплуатации согласно области применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

ЛГd-L - протез кровеносного сосуда линейный для гемодиализа, где

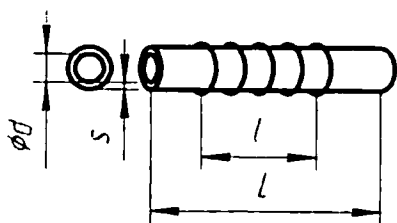
ЛГ – линейный для гемодиализа,

d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,

L - длина протеза - от 20 см до 70 см.

Толщина стенки протеза, s – 0,8 мм

м) **Линейные для гемодиализа (утолщенные) со спиралью** предназначены для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы, при расположении части протеза в зоне физиологической подвижности. Обладают увеличенной толщиной стенки (до 0,8 мм) для профилактики парапротезных гематом в ходе эксплуатации согласно области применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

ЛГCd-L/l - протез кровеносного сосуда линейный для гемодиализа со спиралью, где

ЛГС – линейный для гемодиализа со спиралью,

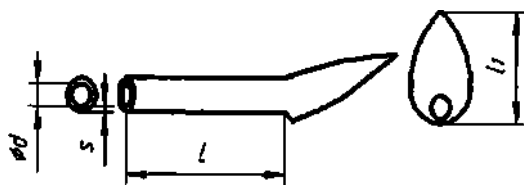
d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,

L - длина протеза - от 20 см до 70 см,

l - длина спирали – 5 см.

Толщина стенки протеза, s – 0,8 мм

н) **Линейные для гемодиализа (утолщенные) с манжетой** предназначены для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы. Обладают увеличенной толщиной стенки (до 0,8 мм) для профилактики парапротезных гематом в ходе эксплуатации и тонкостенной манжетой в виде «капюшона» на венозном конце протеза, с упруго-эластическими свойствами, близкими к венозной стенке согласно области применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

ЛГMd-L - протез кровеносного сосуда линейный для гемодиализа с манжетой, где

ЛГМ – линейный для гемодиализа с манжетой,

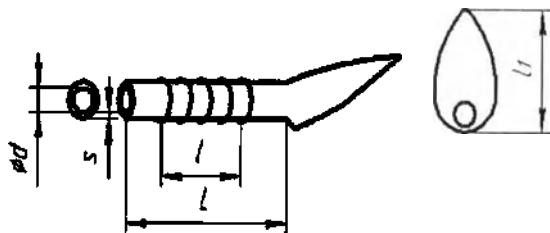
d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,

L - длина протеза - от 20 см до 70 см,

l_1 - длина манжеты – 2,8 см,

Толщина стенки протеза, s – 0,8 мм

о) **Линейные для гемодиализа (утолщенные) со спиралью и манжетой** предназначены для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы, при расположении части протеза в зоне физиологической подвижности. Обладают увеличенной толщиной стенки (до 0,8 мм) для профилактики парапротезных гематом в ходе эксплуатации и тонкостенной манжетой в виде «капюшона» на венозном конце протеза, с упруго-эластическими свойствами, близкими к венозной стенке согласно области применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

ЛГСМ d - L / l - протез кровеносного сосуда линейный для гемодиализа со спиралью и манжетой, где ЛГСМ – линейный для гемодиализа со спиралью и манжетой,

d - внутренний диаметр - от 6 мм до 8 мм,

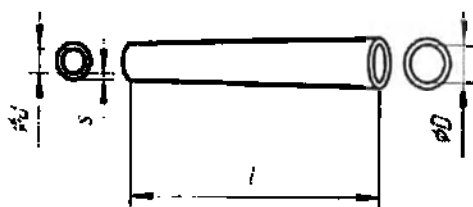
L - длина протеза - от 20 см до 70 см,

l - длина спирали – 5 см,

l_1 - длина манжеты – 2,8 см,

Толщина стенки протеза, s – 0,8 мм

п) **Конусные для гемодиализа (утолщенные)** предназначены для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы. Обладают увеличенной толщиной стенки (до 0,8 мм) для профилактики парапротезных гематом в ходе эксплуатации согласно области применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

КГ d/D - L - протез кровеносного сосуда конусный для гемодиализа, где

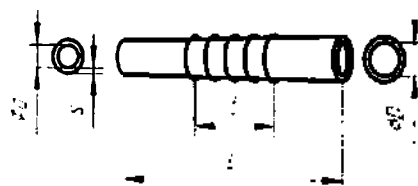
КГ – конусный для гемодиализа,

d/D - внутренний диаметр - 4,5/6,5 мм, 6/8 мм,

L - длина протеза - от 20 см до 70 см.

Толщина стенки протеза, s – 0,8 мм

р) **Конусные для гемодиализа (утолщенные) со спиралью** предназначены для формирования постоянного сосудистого доступа для гемодиализа – артериовенозной фистулы, при расположении части протеза в зоне физиологической подвижности. Обладают увеличенной толщиной стенки (до 0,8мм) для профилактики парапротезных гематом в ходе эксплуатации согласно области применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

КГС d/D - L / l - протез кровеносного сосуда конусный для гемодиализа со спиралью, где

КГС – конусный для гемодиализа со спиралью,

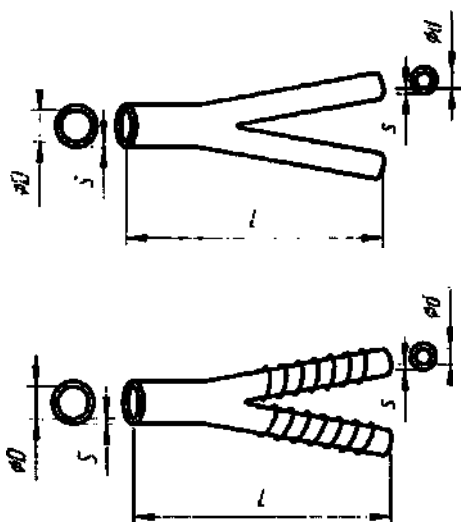
d/D - внутренний диаметр - 4,5/6,5 мм, 6/8 мм,

L - длина протеза – 50 см, 70 см.

l - длина спирали – 5 см.

Толщина стенки протеза, s – 0,8 мм

с) **Бифуркационные основного исполнения, бифуркационные основного исполнения со спиралью, бифуркационные тонкостенные, бифуркационные тонкостенные со спиралью** предназначены для бифуркационных протезирований или шунтирований сосудов, при необходимости восстановления кровообращения одновременно в двух «реципиентных» артериях (аорто-бифеморальное шунтирование/протезирование; аорто-сонно-подключичное шунтирование; аксилло-бифеморальное шунтирование и т.п.) согласно области применения в соответствии с приложением табл.1.



Условное обозначение:

BD-d-d-L - протез кровеносного сосуда бифуркационный;
 BCD-d-d-L - протез кровеносного сосуда бифуркационный со спиралью;
 БTD-d-d-L - протез кровеносного сосуда бифуркационный тонкостенный;
 БTCD-d-d-L - протез кровеносного сосуда бифуркационный тонкостенный со спиралью, где
 Б - бифуркационный;
 BC - бифуркационный со спиралью;
 BT - бифуркационный тонкостенный;
 BTC - бифуркационный тонкостенный со спиралью,
 D - внутренний диаметр магистральной части - от 8 мм до 24 мм,
 d - внутренний диаметр ответвлений - от 6 мм до 12 мм
 L - длина протеза - 40 см, 50 см, 80 см.
 Толщина стенки протеза магистральной части, S - от 0,4 мм до 1,1 мм
 Толщина стенки протеза ответвлений, s - от 0,4 мм до 0,8 мм

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Протезы кровеносных сосудов из политетрафторэтилена «ЭКОФЛОН» предназначены для применения только в лечебных учреждениях соответствующего профиля, медицинскими сотрудниками, имеющими необходимую квалификацию.

Вскрытие упаковки.

Протезы «ЭКОФЛОН» упакованы в три пакета: первый - пылезащитный (защитная упаковка); второй и третий - стерилизационные (двойная стерилизационная упаковка). Каждый пакет запечатан отдельно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед вскрытием упаковки с протезом «ЭКОФЛОН» необходимо визуально убедиться в целостности упаковки и проверить информацию на этикетке (срок годности, исполнение конструкции, размер и диаметр).

Вскрытие первого пакета (защитной упаковки) производится в условиях операционной режущим инструментом при условии не нарушения целостности стерилизационной упаковки. Второй пакет (стерилизационная упаковка) вскрывается только стерильным режущим инструментом, после чего стерильным инструментом извлекается третий пакет упаковки. Вскрытие третьего пакета стерильным режущим инструментом и извлечение протеза «ЭКОФЛОН» производится в стерильных условиях.

Во избежание повреждения или инфицирования протеза «ЭКОФЛОН» брать его можно только руками в стерильных перчатках или стерильным атравматическим инструментом.

Необходимо предусмотреть защиту протеза «ЭКОФЛОН» от возможного контакта с тяжелыми или острыми предметами. Необходимо предусмотреть наличие запасного протеза «ЭКОФЛОН» в операционной на случай его повреждения.

Подбор размера.

Диаметр протеза «ЭКОФЛОН» должен быть подобран максимально близко к просвету исходного физиологического кровеносного сосуда.

При определении длины необходимо учитывать, что протез «ЭКОФЛОН» обладает

уменьшенной продольной эластичностью. Определение необходимой длины протеза «ЭКОФЛОН»

начинается еще до операции. С этой целью проводятся предварительные измерения, для чего пациент должен занять положение, обеспечивающее полную свободу движений верхней конечности, плечевого пояса или нижних конечностей. Следует учитывать вес тела пациента, его осанку, положение на операционном столе. Окончательное определение длины протеза «ЭКОФЛОН» производится в ходе оперативного вмешательства. Рекомендована следующая последовательность действия:

- после наложения одного из анастомозов, протез «ЭКОФЛОН» необходимо уложить в его предполагаемое ложе, придать оперируемому сегменту крайнее физиологическое положение (полное разгибание в ближайших суставах), слегка потянуть протез, сопоставить его с предполагаемой зоной анастомоза и отсечь избыток протеза. При этом пальцами другой руки необходимо удерживать протез в зоне анастомоза, для предупреждения отрыва (надрыва) последнего;

- в протезах «ЭКОФЛОН» с манжетой необходимо подогнать манжету под предполагаемую окружность протезно-венозного анастомоза, обрезав избыток манжеты с помощью изогнутых по плоскости ножниц, отступив 2-3 мм от «пяты».

Протез «ЭКОФЛОН» ни в коем случае не должен быть слишком коротким! Рекомендуется протез отрезать чуть длиннее необходимого.

Точная подгонка длины протеза «ЭКОФЛОН» необходима, чтобы избежать его избыточной длины или излишнего натяжения, особенно в зоне анастомозов.

Отрезание протеза.

Протезы «ЭКОФЛОН» следует отрезать только острым хирургическим инструментом, не оставляя острых краев и углов, так как в противном случае повреждается силовая оболочка. Следствием этого может быть дилатация протеза или уменьшение прочности удержания шва.

Удаление спирали и силовой оболочки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать спираль с протеза «ЭКОФЛОН». Рекомендуется использовать протез «ЭКОФЛОН» с заранее выбранной длиной спирали.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ удалять с протеза «ЭКОФЛОН» силовую оболочку. Если при отрезании силовая оболочка отделилась от протеза, то эту часть протеза необходимо удалить.

Предварительная обработка протеза кровью.

Протезы «ЭКОФЛОН» обладают нулевой хирургической порозностью, поэтому их предварительная обработка кровью не требуется.

Обработка протеза жидкостями.

Неправильное обращение с протезом "ЭКОФЛОН" может нарушить его гидрофобные свойства. **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** соприкосновение протеза «ЭКОФЛОН» с растворами, содержащими спирт и средства для дезинфекции кожи.

Туннелизация.

При прокладке туннеля в тканях необходимо обеспечить его оптимальный размер, соответствующий диаметру протеза «ЭКОФЛОН».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При проведении протеза «ЭКОФЛОН» через слишком узкий туннель в тканях можно повредить силовую оболочку или спираль, особенно если протез «ЭКОФЛОН» заполнен кровью. При слишком широком туннеле возможно недостаточное прилегание тканей к протезу, что может привести к скоплению серозной жидкости вокруг протеза «ЭКОФЛОН».

Угол анастомоза.

Оптимальный угол соединения протеза «ЭКОФЛОН» и артерии должен быть не более 45 градусов.

Шовный материал.

При работе с протезом «ЭКОФЛОН» необходимо применять только нерассасывающийся, монофильный шовный материал. Рекомендуется использовать монофиламентную неадсорбирующуюся нить из полипропилена или атравматический шовный материал из политетрафторэтилена, например, «ЭКОФЛОН» (см. приложение). Метрический размер нити зависит от калибра сшиваемых сосудов и варьируется от 0,5 до 3,0.

Не допускается применять режущие по всей длине иглы, так как они могут повредить протез «ЭКОФЛОН».

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

* Вкол иглы и проведение нити должно быть строго перпендикулярным к оси протеза «ЭКОФЛОН».

* Движение руки хирурга должно повторять кривизну иглы.

* Не рекомендуется повторно прокалывать стенку протеза «ЭКОФЛОН» в одном и том же месте или в пределах одного и того же участка площадью (1,5x1,5 мм).

* Не рекомендуется оставлять в стенке протеза «ЭКОФЛОН» проколы без швной нити.

* При наложении анастомоза следует обратить внимание на то, чтобы края протеза «ЭКОФЛОН» не вворачивались в анастомоз.

* Запрещается прокалывать протез «ЭКОФЛОН» в участок со спиралью.

* Причинами кровотечения из анастомоза могут быть широкие промежутки между швами при наложении анастомоза (более 3-5 мм), прорезывание шва вследствие сильной тракции за нить, недотягивание швов по всему периметру анастомоза, большое различие между диаметром иглы и нити. При использовании шовного материала из полипропилена так же может наблюдаться кровотечение из места прокола иглой стенки протеза «ЭКОФЛОН».

* Кровотечение из линии анастомоза и мест вколов останавливается путем местного применения тампонов.

* При пережатии протезов «ЭКОФЛОН» необходимо применять только атравматические зажимы с резиновыми протекторами (накладками).

* Следует избегать накладывания зажима на участок протеза с манжетой, а также повторного накладывания зажимов на одно и то же место. Возможно пережатие протеза «ЭКОФЛОН» пальцами.

* Антикоагулянтная терапия во время операции и после нее проводится строго по показаниям с учетом наличия у больного противопоказаний.

* Протезы «ЭКОФЛОН» совместимы со всеми методами обследования человека за исключением пункции протеза с целью проведения катетеров, ангиографии и т.п.

* Возможно удаление или замещение установленного ранее протеза «ЭКОФЛОН», в случае его тромбоза и невозможности выполнить тромбэктомию. Абсолютным показанием к удалению протеза является его инфицирование.

* Определение положения протеза «ЭКОФЛОН», а также оценка его функционирования, осуществляется методами лучевой диагностики (дуплексное сканирование, триплексное сканирование, МСКТ, МРТ, Р- контрастная ангиография).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Пациенту нужно обязательно указать на то, чтобы на протяжении 6-8 недель восстановительного он избегал слишком сильных или резких движений в зоне расположения протеза, таких действий, как вытягивание руки вперед, поднятие рук выше уровня плеч, броски, толчки, большие шаги или скручивание туловища.

Медицинское учреждение ответственно за должное инструктирование пациента о послеоперационном уходе.

Правила пункции протезов для гемодиализа

1. Оптимальным считается срок использования протеза через 3-4 недели после его установки. Однако, учитывая пористость протезов «ЭКОФЛОН», возможно и более раннее начало их применения для гемодиализа (около двух недель). При использовании на этапе установки протеза «ЭКОФЛОН» местной инфильтрационной анестезии, **немедленное использование может увеличить риск образования гематомы.** В случае необходимости более раннего использования целесообразно применять на хирургическом этапе либо проводниковую, либо общую анестезию, тщательно соблюдать меры профилактики парапротезных гематом.

2. Осмотреть место предполагаемой пункции на предмет каких-либо осложнений (дефекты эпидермиса, наличие местного воспаления и т.п.).

Запрещается вводить иглу в протез через инфицированную область!

3. Оценить кровоток в протезе «ЭКОФЛОН» и определить его направление.

Снижение кровотока не только затрудняет гемодиализ, но и увеличивает вероятность окклюзии протеза «ЭКОФЛОН». Исчезновение систолического дрожания является показанием к ультразвуковому исследованию протеза с оценкой как характеристик потока крови в самом протезе, так и к оценке состояния зон его анастомозов.

4. Прозеинфицировать выбранное место прокола и больше не прикасаться к нему.

5. Во избежание негативного влияния эффекта рециркуляции, резко снижающего эффективность процедуры гемодиализа, расстояние между кончиками артериальной и венозной игл должно быть не менее 5 см. Игла артериальной канюли вводится навстречу потоку крови, венозная игла должна располагаться в направлении кровотока, способствуя нормальному венозному возврату.

6. Целесообразно выполнять кожную пункцию по внутреннему или наружному контуру протеза, отступив около 1 см от его края (с целью создания оптимальных условий для биотампонады аутоканьями (подкожная клетчатка) места прокола протеза после удаления иглы).

Нецелесообразно выполнять кожную пункцию над подкожной стенкой протеза вследствие слабого контроля оптимальной силы прижатия тампона на этапе гемостаза после извлечения иглы, особенно

С осторожностью пунктировать протез целесообразно в следующих местах:

- участки в пределах трех сантиметров от мест сосудистых анастомозов;
- вдоль изогнутой части петлевого протеза, поскольку трудно правильно расположить иглу;
- вдоль части петлевого протеза, где спираль (при ее наличии) помогает предотвратить перегиб;
- в зоне манжеты (при ее наличии).

Независимо от точки кожной пункции при выполнении предыдущего подключения протеза «ЭКОФЛОН» к контуру гемодиализа, последующая точка пункции не должна совпадать с предыдущей как можно большее количество сеансов (в идеальном варианте, если позволяет длина протеза, не менее 9-10 сеансов при проведении гемодиализа в режиме 3 раза в неделю, т.е. – до момента организации и плотной фиксации парапротезного тромба после предыдущей пункции). При множественном прокалывании одного участка возможно формирование гематомы вокруг протеза либо псевдоаневризмы.

7. Подведите иглу для доступа к стенке протеза под углом от 30 (при пункции срезом вверх) до 45 градусов (при пункции протеза срезом вниз), пока протез не будет проколот, затем продвигайте иглу параллельно протезу.

Независимо от исходного направления среза игл при пункции протеза, окончательное их расположение должно быть срезом вниз (для профилактики повреждения задней стенки протеза).

8. Свести к минимуму вероятность прокола задней стенки протеза «ЭКОФЛОН» во время введения.

Необходимо исследовать необычное сопротивление или боль, возникающие во время канюлирования. Как только игла будет полностью введена и крылышки заклеены скотчем, пациент не должен испытывать дискомфорта. Постоянная боль может указывать на прокол иглой задней стенки протеза. В этом состоянии поток часто будет вялым и неустойчивым при аспирации. Необходимо устранить такие проблемы, прежде чем продолжать диализ.

9. После удаления иглы необходимо оказывать неокклюзионное давление на место прокола протеза «ЭКОФЛОН» и канала от иглы в подкожной клетчатке ватным тампоном или сложенной марлевой повязкой до тех пор, пока кровотечение не прекратится.

Возможные осложнения, связанные с применением любых протезов «ЭКОФЛОН».

При использовании любых протезов могут развиваться, в числе прочих, следующие осложнения: кровотечение из проколов на линии шва; образование гематомы в тканях, окружающих протез «ЭКОФЛОН»; лимфорей или скопление серозной жидкости вокруг протеза «ЭКОФЛОН»; тромбоз; эмболия; окклюзия; стеноз; инфекция; избыточная длина протеза; механическое нарушение или разрыв шва протеза и/или сосуда; формирование псевдоаневризм из-за многократных проколов иглой в одном месте при сшивании или из-за применения слишком большой иглы.

Не рекомендуется использование протезов «ЭКОФЛОН» у пациентов с возможной аллергией на политетрафторэтилен.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Протезы поставляются стерильными. Протезы стерилизованы влажным теплом в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять протезы «ЭКОФЛОН» в случае нарушения целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез «ЭКОФЛОН» после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

9 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Протезы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями настоящих технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (приложение В). Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Хранение протезов должно осуществляться в потребительской упаковке (коробке) изготовителя в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 18 °С до плюс 24 °С в чистых сухих помещениях, в специальных шкафах или на стеллажах, не допуская воздействия прямых солнечных лучей.

На полки стеллажа по высоте должно укладываться не более 5 ящиков.

Эксплуатация протеза должна осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Протезы предназначены для работы при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С и при длительном воздействии биологических жидкостей, крови и выделений тканей организма. Не допускается применять протезы в случае нарушения целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки и по истечению гарантийного срока годности.

Гарантийный срок годности протезов кровеносных сосудов – три года со дня стерилизации.

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект протеза должно входить:

- индивидуальная упаковка, включающая:

- протез - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;
- защитная упаковка - 1 шт.;
- этикетка, содержащая сведения о маркировке - 1 шт.;

- этикетка – стикер - 4 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.;

- материал хирургический шовный МХШ – «ЭКОФЛОН» - не более 5 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению - 1 экз.;

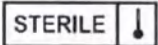
- регистрационно-информационная карта - 2 экз.

11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

При изготовлении протезов «ЭКОФЛОН» не используются материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды.

Протезы после их применения относятся к классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Отходы класса Б в соответствии с действующим документом (СанПиН 2.1.3684-21), регулирующим обращения с медицинскими отходами, подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	= Длина
	= Диаметр
	= Однократное применение
	= Не стерилизовать повторно
	= Годен до – день, месяц и год
	= Не использовать при поврежденной упаковке
	= Стерилизация паром
	= Номер партии
	= Серийный (заводской) номер протеза
	= Обратитесь к инструкции по применению
	= Изготовитель:
	= Хранить при температуре от...°C до°C
	= Хрупкое, обращаться осторожно
	= Беречь от влаги
	= Хранить вдали от солнечных лучей

12. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации принимаются по адресу:

Акционерное общество «Научно-производственный комплекс «Экофлон» (АО «НПК «Экофлон»)

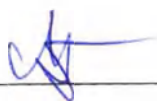
Россия, 191040, Санкт-Петербург, Коломенская ул., д. 4а, литер А, помещение 10

Тел.: (812) 644-63-63, (812) 764-02-59

Факс: (812) 764-55-42

E-mail: corp@ecoflone.ru

Ответственный за производство:

Начальник производственного отдела  Лебедев Г.С.

Предполагаемое клиническое применение в зависимости от конфигурации, исполнения и размеров протезов кровеносных сосудов.

Таблица 1

№ п/п	Конфигурация, исполнение, размеры протезов	Область применения
1	2	3
1.	Линейные основного исполнения диаметром от 3 мм до 28 мм, длиной от 5 см до 80 см	Грудная аорта, брюшная аорта, висцеральные ветви брюшной аорты, аортоподвздошный, бедренно-подколенный сегмент, общая сонная артерия, подключичная артерия, артерии верхних конечностей, нижняя полая вена, воротная вена, шунты при портальной гипертензии - мезентерикокавальный, спленоренальный, аксилло-фemorальное шунтирование
2.	Линейные основного исполнения со спиралью диаметром от 4 мм до 28 мм, длиной от 10 см до 80 см	
3.	Линейные основного исполнения со спиралью специальные диаметром от 6 мм до 10 мм, длиной 50 см, 70 см	
4.	Линейные с манжетой, линейные со спиралью и манжетой диаметром от 6 мм до 8 мм, длиной от 40 см до 80 см	Подвздошно-бедренный, бедренно-подколенный сегмент, артерии верхних конечностей, аксилло-фemorальное шунтирование
5.	Линейные тонкостенные с манжетой, линейные тонкостенные со спиралью и манжетой диаметром от 6 мм до 8 мм, длиной от 40 см до 80 см	
6.	Линейные тонкостенные диаметром от 3 мм до 28 мм, длиной от 5 см до 80 см	Брюшная аорта, висцеральные ветви брюшной аорты, подвздошно-бедренный, бедренно-подколенный сегмент, общая сонная артерия, подключичная артерия, артерии верхних конечностей, нижняя полая вена, воротная вена, шунты при портальной гипертензии - мезентерикокавальный, спленоренальный, аксилло-фemorальное шунтирование. Для создания сосудистого сообщения между магистральными сосудами аорты или аортой и системой легочной артерии, для формирования путей оттока из системы нижней полой вены в легочную артерию, для формирования путей оттока из правого желудочка в легочную артерию.
7.	Линейные тонкостенные со спиралью диаметром от 4 мм до 28 мм, длиной от 10 см до 80 см	
8.	Линейные тонкостенные со спиралью специальные диаметром от 6 мм до 10 мм, длиной 50 см, 70 см	
9.	Линейные для гемодиализа (утолщенные), линейные для гемодиализа (утолщенные) со спиралью, линейные для гемодиализа (утолщенные) с манжетой, линейные для гемодиализа (утолщенные) со спиралью и манжетой диаметром от 6 мм до 8 мм, длиной от 20 см до 70 см	Бедренная артерия, плечевая артерия, лучевая артерия, большая подкожная вена, плечевая вена, подключичная вена.
10.	Конусные, конусные тонкостенные диаметром 4,5/6,5 мм и 6/8 мм, длиной от 40 см до 70 см	Бедренно-подколенный сегмент, артерии верхних конечностей.
11.	Конусные со спиралью, конусные тонкостенные со спиралью диаметром 4,5/6,5 мм и 6/8 мм, длиной 50 см, 70 см	
12.	Конусные для гемодиализа (утолщенные) диаметром 4,5/6,5 мм и 6/8 мм, длиной от 20 см до 70 см	Бедренная артерия, плечевая артерия, лучевая артерия, большая подкожная вена, плечевая вена, подключичная вена.
13.	Конусные для гемодиализа (утолщенные) со спиралью диаметром 4,5/6,5 мм и 6/8 мм, длиной 50 см, 70 см	
14.	Бифуркационные, бифуркационные со спиралью, бифуркационные тонкостенные, бифуркационные тонкостенные со спиралью диаметром от 8 мм до 24 мм (магистральной части) и от 6 мм до 12 мм (бифуркационной части), длиной 40 см, 50 см, 80 см	Аортобедренный сегмент, брюшная аорта и её висцеральные ветви, ветви дуги аорты (аорто-сонно-подключичный сегмент), аксилло-бифemorальное шунтирование

Сведения о Материале хирургическом шовном МХШ - «ЭКОФЛОН», которые могут поставляться вместе с протезами кровеносных сосудов.

Таблица 2

Внутренний диаметр протеза, мм	Обозначение хирургического материала шовного – МХШ «ЭКОФЛОН»	Нить политетрафтор-этиленовая		Иглы атравматические			Соотношение диаметров иглы и нити
		Метрический размер	Длина, см	Тип	Степень изгиба	Длина, мм	
Для протезов линейных и линейных со спиралью							
3;3,5;4; 5	МХШ 6-0(0,7)75-9,5(3/8)К	0,7	75	К	3/8	9,5	1,9:1
6; 7	МХШ 5-0(1)75-13(3/8)К	1		К	3/8	13	1,4:1
	МХШ 5-0(1)75-13(3/8)Р			Р	3/8	13	1,6:1
8; 9	МХШ 4-0(1,5)75-13(3/8)К	1,5		К	3/8	13	1,3:1
	МХШ 4-0(1,5)75-16(4/8)К			К	4/8	16	1,5:1
6Г; 7Г; 8Г	МХШ 4-0(1,5)75-16(4/8)К	1,5		К	4/8	16	1,5:1
	МХШ 4-0(1,5)75-17(3/8)К			К	3/8	17	1,7:1
10; 11; 12	МХШ 4-0(1,5)75-17(3/8)К	1,5		К	3/8	17	1,7:1
	МХШ 3-0(2,5)75-16(4/8)К	2,5		К	4/8	16	1,2:1
	МХШ 3-0(2,5)75-20(4/8)К	2,5		К	4/8	20	1,4:1
14; 16	МХШ 3-0(2,5)75-20(4/8)К	2,5	К	4/8	20	1,4:1	
18; 20; 22; 24; 26; 28	МХШ 2-0(3)75-25(4/8)К	3	К	4/8	25	1,4:1	
Для протезов конусных и конусных со спиралью							
4,5/6,5	МХШ 5-0(1)75-13(3/8)Р	1	75	Р	3/8	13	1,4:1
	МХШ 5-0(1)75-13(3/8)К			К	3/8	13	1,6:1
6/8	МХШ 4-0(1,5)75-13(3/8)К	1,5		К	3/8	13	1,3:1
	МХШ 4-0(1,5)75-16(4/8)К			К	4/8	16	1,5:1
4,5/6,5Г; 6/8Г	МХШ 4-0(1,5)75-16(4/8)К	1,5		К	4/8	16	1,5:1
	МХШ 4-0(1,5)75-17(3/8)К			К	3/8	17	1,7:1
Для протезов бифуркационных и бифуркационных со спиралью							
8-8-8	МХШ 4-0(1,5)75-13(3/8)К	1,5	75	К	3/8	13	1,3:1
10-10-10	МХШ 4-0(1,5)75-17(3/8)К	1,5		К	3/8	17	1,7:1
	МХШ 3-0(2,5)75-16(4/8)К	2,5		К	4/8	16	1,2:1
12-6-6	МХШ 3-0(2,5)75-20(4/8)К	2,5*		К	4/8	20	1,4:1
	МХШ 3-0(2,5)75-16(4/8)К			К	4/8	16	1,2:1
	МХШ 5-0(1)75-13(3/8)Р	1**		Р	3/8	13	1,4:1
	МХШ 5-0(1)75-13(3/8)К			К	3/8	13	1,6:1
14-7-7; 16-8-8	МХШ 3-0(2,5)75-20(4/8)К	2,5*		К	4/8	20	1,4:1
	МХШ 4-0(1,5)75-13(3/8)К	1,5**		К	3/8	13	1,3:1
	МХШ 4-0(1,5)75-16(4/8)К			К	4/8	16	1,5:1
18-9-9; 20-10-10; 22-11-11	МХШ 2-0(3)75-25(4/8)К	3*		К	4/8	25	1,4:1
	МХШ 4-0(1,5)75-16(4/8)К	1,5**		К	4/8	16	1,5:1
	МХШ 3-0(2,5)75-16(4/8)К	2,5**		К	4/8	16	1,2:1
	МХШ 2-0(3)75-25(4/8)К	3*		К	4/8	25	1,4:1
24-12-12	МХШ 3-0(2,5)75-16(4/8)К	2,5**		К	4/8	16	1,2:1
	МХШ 3-0(2,5)75-20(4/8)К			К	4/8	20	1,4:1
	МХШ 3-0(2,5)75-20(4/8)К			К	4/8	20	1,4:1
Примечание –							
- нить политетрафторэтиленовая из фторопласта-4Д по ГОСТ 14906;							
- иглы атравматические - сталь коррозионно-стойкая SUS302 (12Х18Н9).							
- Г – протезы для гемодиализа;							
- К – игла с колющим кончиком; - Р – игла режущим кончиком.							
* – для магистральной части бифуркационного протеза;							
** – для ответвлений бифуркационного протеза.							

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р ИСО 7198-2013 «Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
- ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Итого прошито и пронумеровано

18 / восемнадцать / листа (ов)

Генеральный директор
АО «НПК «Экофлон»



А. В. Дзябко

