

7

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «НеоКор»

Кусяк В.А.

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ксенотрансплантат сосудистый KemAngioprotez

по ТУ 32.50.22-001-57628698-2022

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ксенотрансплантат сосудистый KemAngioprotez по ТУ

32.50.22-001-57628698-2022 (далее по тексту

"Ксенотрансплантат сосудистый")

Стерильные компоненты: Ксенотрансплантат сосудистый

Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуальной упаковки Ксенотрансплантата сосудистого.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Код партии
	Апирогенно		Конический

ОПИСАНИЕ КСЕНОТРАНСПЛАНТАТА СОСУДИСТОГО:

Ксенотрансплантат сосудистый изготавливается из сегментов внутренней грудной артерии крупного рогатого скота по ТУ 10.11.60-016-57628698-2019 (далее по тексту – «биоматериал»).

Для получения требуемой длины Ксенотрансплантата сосудистого сегменты биоматериала соединяют между собой путем наложения анастомозов (см. рисунок 1).

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU стерильным.

Стерилизация Ксенотрансплантатов сосудистых осуществляется жидким химическим агентом с последующей их упаковкой и герметизацией в асептических условиях. Ксенотрансплантат сосудистый хранится в 0,3% растворе смеси парабенов.

Ксенотрансплантаты сосудистые предназначены для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°C. Вид климатического исполнения - У6 по ГОСТ 20790.

Габаритные размеры Ксенотрансплантатов сосудистых представлены в таблице 1 и на рисунке 2.

Таблица 1. Габаритные размеры Ксенотрансплантатов сосудистых

Показатель	Длина (l), (XXX)	Толщина на стенке (t)	Дистальный диаметр (d1)	Проксимальный диаметр (d2)	Тип Конфигурации
	Размер, мм (пред. откл. + 30мм)	Размер, (пред. откл.), мм			
		±0,25 мм	±0,5 мм		
Диапазон	От 100 до 750 с шагом 50 мм	0,47	От 3,0 до 5,0 с шагом 0.5 мм	От 4,0 до 6,5 мм с шагом 0.5 мм	Конический

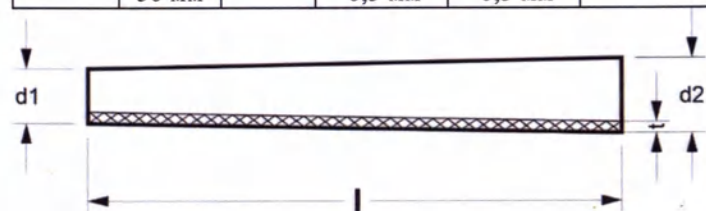


Рисунок 2. Габаритные размеры Ксенотрансплантатов сосудистых

d1 – дистальный диаметр; d2 – проксимальный диаметр; l – длина; t – толщина стенки

Физико-механические свойства Ксенотрансплантатов сосудистых:

а) Продольная прочность Ксенотрансплантатов сосудистых при растяжении должна быть не менее 0,0012кН.

б) Прочность анастомозов Ксенотрансплантатов сосудистых должна быть не менее 0,0008 кН;

в) Прочность Ксенотрансплантатов сосудистых в окружном направлении при растяжении должна быть не менее 0,001 кН/мм;

г) Прочность Ксенотрансплантатов сосудистых после многократных проколов должна быть не менее 0,0007 кН/мм.

В комплект поставки входит:

Наименование комплектующего	Количество, шт
Ксенотрансплантат сосудистый в индивидуальной упаковке с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Стикер для истории болезни пациента	4

НАЗНАЧЕНИЕ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ксенотрансплантаты сосудистые используются в реконструктивных операциях на коронарных и периферических артериях для постоянного замещения или шунтирования сегментов сосудистого русла, а также для обеспечения длительно функционирующего сосудистого доступа при проведении соответствующих периодически повторяющихся терапевтических процедур (гемодиализ, гемосорбция, плазмаферез или подключение других экстракорпоральных устройств).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Ксенотрансплантаты сосудистые не предназначены для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не используйте изделие, если:

- истек срок годности, указанный на упаковке;
- если в упаковке сработал термоиндикатор, или, если Ксенотрансплантат сосудистый неправильно хранился в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- если жидкость просачивается из индивидуальной

упаковки;

- Ксенотрансплантат сосудистый не полностью покрыт раствором для хранения;
 - Ксенотрансплантат сосудистый был расстерилизован, поврежден или имеет какие-либо дефекты.
 - Только для одноразового использования.
 - Запрещается повторная стерилизация Ксенотрансплантатов сосудистых любым способом.
 - Ксенотрансплантат сосудистый обладает растяжимостью в продольном направлении, однако нужная длина Ксенотрансплантата сосудистого должна определяться в каждом конкретном случае сосудистым хирургом. Неправильный выбор длины Ксенотрансплантата сосудистого может вызвать разрыв анастомоза или Ксенотрансплантата сосудистого и привести к сильному кровотечению, потере конечности или функции конечности.
 - Процедура предимплантационной отмывки обязательно должна быть проведена в соответствии с инструкцией, иначе использование Ксенотрансплантата сосудистого может привести к воспалительным, аллергическим реакциям в тканях пациента.
 - Не выливайте раствор из индивидуальной упаковки в ёмкость для отмывки Ксенотрансплантата сосудистого.
 - Чтобы избежать повреждения Ксенотрансплантата сосудистого, не подвергайте его воздействию каких-либо химикатов или других веществ, кроме тех, которые указаны в настоящей инструкции.
 - Любые неиспользованные части Ксенотрансплантата сосудистого должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим сроком годности.
- Техническое обслуживание и ремонт Ксенотрансплантата сосудистого не предусмотрены производителем и надлежащим применением.
- Особые риски, связанные с утилизацией Ксенотрансплантатов сосудистых, отсутствуют.

MPT информация по технике безопасности

Ксенотрансплантат сосудистый в своем составе не

содержит компоненты,

является MPT- совместимым.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, потенциально связанные с протезированием Ксенотрансплантата сосудистого (в алфавитном порядке):

- аневризма/дилатация;
- аллергическая реакция;
- воспаление;
- инфекция;
- кровотечение
- окклюзия или стеноз;
- отторжение;
- структурная дегенерация ткани Ксенотрансплантата сосудистого;
- тромбоз, эмболические явления;

Вполне возможно, что эти осложнения могут привести к повторной операции, стойкой инвалидизации, смерти.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не размещайте нестерильную индивидуальную упаковку Ксенотрансплантата сосудистого в стерильной зоне.
- Не помещайте Ксенотрансплантат сосудистый в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем.
- Не подвергайте Ксенотрансплантат сосудистый механическим воздействиям (перекручивания, изломы, растяжение), которые могут привести к нарушению целостности его стенки.
- Избегайте многократного сжатия или наложения тугих зажимов на одном и том же участке Ксенотрансплантата сосудистого. При необходимости наложения зажима пользуйтесь только атравматическими или надлежащими сосудистыми зажимами с гладкими браншами во избежание повреждений стенки Ксенотрансплантата сосудистого.
- Используйте стерильный физиологический раствор в процессе отмывки и для орошения Ксенотрансплантата сосудистого в процессе имплантации.
- Избегайте длительного контакта с раствором для хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте

участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

- Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения Ксенотрансплантата сосудистого и в раствор для его отмывки.
- Не обрабатывайте Ксенотрансплантат сосудистый антибиотиками.
- Не допускайте высыхания Ксенотрансплантата сосудистого. Поместите Ксенотрансплантат сосудистый в стерильный физиологический раствор для предимплантационной отмывки сразу же после удаления из раствора для хранения. Ксенотрансплантат сосудистый необходимо периодически орошать при имплантации.
- Не имплантируйте Ксенотрансплантат сосудистый без тщательной отмывки, как указано в настоящей инструкции.
- При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения шовной нити, неправильного расстояния между петлями шва и длины стежков, а также зазоров между Ксенотрансплантатом сосудистым и сосудом, в который он устанавливается. Несоблюдение должной техники наложения шва может привести к прорезыванию шва, вытягиванию шовной нити, кровотечению из области анастомоза и/или разрыву шва.
- Не пытайтесь самостоятельно устранять любые дефекты Ксенотрансплантата сосудистого! Поврежденный Ксенотрансплантат сосудистый не должен быть использован!

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

За период с 1993 по 2005 годы в клинике ФГБНУ «НИИКПССЗ» г. Кемерово у 315 пациентов с критической ишемией нижней конечности (для реконструкции артерий бедренно-подколенно-берцовой зоны) применялись Ксенотрансплантаты сосудистые. Дистальный анастомоз формировали выше щели коленного сустава у 239 пациентов, ниже щели коленного сустава – у 52, с берцовыми артериями – у 24. Применение данного артериозаменивателя у 107 (34%) пациентов было продиктовано исключительно отсутствием или

непригодностью аутовены. Причем 78 (24,8%) больных этой группы имели III-IV степень хронической или же острую ишемию конечности. У 54 (17,2%) больных применение Ксенотрансплантата сосудистого было обусловлено стремлением сохранить большую подкожную вену для повторного вмешательства или АКШ. У 33 (10,5%) пациентов с сахарным диабетом, острой ишемией или при необходимости одномоментной двухэтажной пластики артерий, их использовали для сокращения времени и травматичности операции. В 121 (38,4%) случае – применяли в качестве первичного имплантационного материала для надколенных реконструкций. Максимальные сроки наблюдения больных с Ксенотрансплантатами сосудистыми составили 12 лет. Материал, достаточный для статистического анализа, прослежен в интервале до 8 лет. Средняя продолжительность наблюдений – $30,8 \pm 19,8$ мес.

Результаты: Структура всех постимплантационных осложнений выглядела следующим образом: тромбозы – 45,1% (142 случая), воспаление – 4,1% (13 случаев), кровотечения – 1% (3 случая), аневризмы/эктазии – 1,9% (6 случаев). Показатели первичной проходимости Ксенотрансплантатов сосудистых в сроки до 8 лет после надколенных и бедренно-подколенных реконструкций составили 37,5% и 7,4%, соответственно, после бедренно-берцовых реконструкций – 14,9%, но в сроки до 4,5 лет.

В сроки до 3-6 месяцев после надколенной, бедренно-подколенной и бедренно-берцовой конструкции биопротезом лодыжечно-плечевой индекс увеличился до 0,81-1,2 (в среднем $0,91 \pm 0,05$), до 0,64-0,86 (в среднем $0,8 \pm 0,03$), до 0,32-0,61 (в среднем $0,45 \pm 0,06$), соответственно ($p < 0,05$).

В целом на результаты операций влияли следующие (причем большей частью типичные для любых других периферических артериозаместителей) факторы: срок наблюдения, точка формирования дистального анастомоза, проходимость берцовых артерий, состояние путей артериального «притока», выраженность исходной ишемии конечности, присутствие ИБС и артериальной гипертонии, тип анастомозирования.

Заключение: 8-летние клинические результаты применения Ксенотрансплантатов сосудистых в ФГБНУ «НИИ КПССЗ» г. Кемерово можно считать удовлетворительными.

Показаниями к использованию Ксенотрансплантатов сосудистых следует считать отсутствие или непригодность аутовены в условиях тяжелой ишемии конечности, несущей угрозу ампутации, а также одномоментную двухэтажную реконструкцию артерий у больных с острой или хронической ишемией III-IV степени. Кроме того, Ксенотрансплантаты сосудистые могут успешно применяться при первичных бедренно-подколенных реконструкциях выше щели коленного сустава.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Применение ксенотрансплантатов сосудистых представлено в следующих литературных данных:

1. Барбараш Л.С., Иванов С.В., Журавлева И.Ю., Ануфриев А.И., Казачек Я.В., Кудрявцева Ю.А., Зинец М.Г. 12-летний опыт использования биопротезов для замещения инфраингвинальных артерий. Государственное учреждение – Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов СО РАМН, Кемерово, Россия. Анггиология и сосудистая хирургия 3, 2006.
2. Барбараш Л.С., Иванов С.В., Журавлева И.Ю., Зинец М.Г., Зинченко С.С. Технология имплантации эпоксиобработанных артериозаместителей «КемАнгиопротез» в инфраингвинальную позицию. Государственное учреждение – Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов СО РАМН, Кемерово: Медицина и Просвещение, 2006. – С.48-49
3. Барбараш Л.С., Бурков Н.Н., Кудрявцева Ю.А., Сизова И.Н., Журавлева И.Ю. Метаболические и хирургические предикторы рестенозов и тромбозов биопротезов в инфраингвинальной позиции. ФГБУ «НИИ КПССЗ СО РАМН», Кемерово, Россия, Анггиология и сосудистая хирургия, 2011. – N 1. – С.29-39.
4. Луценко В.А., Сергеев В.Н., Путинцев А.М., Струкова

О.А. К вопросу повторных операций при нагноении сосудистых протезов после инфраингвинальных реваскуляризаций нижних конечностей у больных с сахарным диабетом. ГБУЗ «Кемеровская областная клиническая больница», г. Кемерово, Россия., Материалы международного научно-практического конгресса, 2013.

5. Барбараш Л.С., Криковцов А.С. Журавлева И.Ю. Биологические протезы артерий. – Кемеровский полиграфкомбинат. – 1996. – с.171-187.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Изъятие Ксенотрансплантата сосудистого из внешней упаковки

Ксенотрансплантат сосудистый поставляется в индивидуальной упаковке. Содержимое индивидуальной упаковки стерильно. Перед перемещением в стерильную зону индивидуальная упаковка должна быть асептически обработана для предотвращения загрязнения.

Меры предосторожности

- Не устанавливайте нестерильную индивидуальную упаковку в стерильной зоне.
 - Осмотрите термоиндикатор. Не используйте Ксенотрансплантат сосудистый, если сработал термоиндикатор.
 - Осмотрите индивидуальную упаковку. Не используйте Ксенотрансплантат сосудистый, если есть признаки влаги или утечки.
1. Выбор размера Ксенотрансплантата сосудистого осуществляет хирург.
 2. После того, как индивидуальная упаковка Ксенотрансплантата сосудистого вынута из внешней упаковки, проверьте ее на наличие повреждений.
 3. Проверьте размер Ксенотрансплантата сосудистого и дату истечения срока годности на этикетке.

ВНИМАНИЕ:

- Ксенотрансплантат сосудистый не должен быть имплантирован, если жидкость просачивается из

индивидуальной упаковки и, если срок годности, указанный на упаковке, истек.

II Изъятие Ксенотрансплантата сосудистого из индивидуальной упаковки

ВНИМАНИЕ:

- Не имплантируйте Ксенотрансплантат сосудистый, если после вскрытия упаковки обнаружите, что раствор для хранения не полностью покрывает его.
- Избегайте длительного контакта кожи с раствором для хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

1. Подготовьте стерильные ножницы хирургические тупоконечные и стерильный атравматический пинцет.
2. Хирургическими тупоконечными ножницами отрежьте верхнюю часть индивидуальной упаковки, как показано на рисунке 3.
3. Извлеките Ксенотрансплантат сосудистый с помощью стерильного атравматического пинцета из индивидуальной упаковки, как показано на рисунке 4.

ВНИМАНИЕ: Не используйте незащищенные щипцы, или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение Ксенотрансплантата сосудистого.

4. Проверьте Ксенотрансплантат сосудистый на наличие повреждений. При наличии признаков повреждений или дефектов Ксенотрансплантат сосудистый имплантировать **ЗАПРЕЩЕНО**.

III Порядок отмывки

Меры предосторожности

- Не помещайте Ксенотрансплантат сосудистый в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем, стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения Ксенотрансплантата сосудистого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU для хранения

Ксенотрансплантата сосудистого или в раствор для его отмывки.

- Не обрабатывайте Ксенотрансплантат сосудистый антибиотиками.

ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте Ксенотрансплантат сосудистый без тщательного отмывания.

1. В стерильной зоне подготовьте две емкости, минимально по 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой емкости.
2. С использованием атравматического пинцета полностью погрузите Ксенотрансплантат сосудистый в стерильный физиологический раствор в первую емкость, как показано на рисунке 5.
3. С помощью стерильного шприца (без иглы) промойте внутреннюю полость Ксенотрансплантата сосудистого 3 раза в первой емкости, как показано на рисунке 6.
4. С помощью стерильного пинцета возьмитесь за край Ксенотрансплантата сосудистого и, используя плавные движения назад и вперед, промойте его в первой емкости в течение 2-х минут.
5. Повторите шаги 3 и 4 во второй емкости.
6. После промывки оставьте Ксенотрансплантат сосудистый, погруженный во вторую емкость, пока он не потребуется хирургу для имплантации.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте высыхания ткани Ксенотрансплантата сосудистого. Оставьте Ксенотрансплантат сосудистый в физиологическом растворе сразу же после удаления из раствора для хранения. В процессе имплантации Ксенотрансплантат сосудистый должен периодически орошаться физиологическим раствором.

IV Хирургические принципы

Меры предосторожности

- Имплантацию Ксенотрансплантата сосудистого должен производить хирург, имеющий соответствующую квалификацию.

- При формировании анастомозов Ксенотрансплантата сосудистого с сосудами реципиента рекомендуется использовать хирургический шовный материал USP 5/0 или 6/0.

- При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения швной нити, неправильного расстояния между петлями шва и длины стежков, а также зазоров между Ксенотрансплантатом сосудистым и сосудом, с которым он соединяется. Несоблюдение должной техники наложения шва может привести к прорезыванию шва, вытягиванию швной нити, кровотечению из области анастомоза и/или разрыву шва.

Если Ксенотрансплантат сосудистый поврежден, он должен быть заменен!

В связи со сложностью хирургических процедур при применении Ксенотрансплантатов сосудистых, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, с учетом настоящей инструкции.

ВНИМАНИЕ:

- При имплантации Ксенотрансплантат сосудистый должен периодически орошаться физиологическим раствором. Не допускается высыхание ткани ксенотрансплантата сосудистого!
- При формировании анастомоза необходимо учитывать пластичность материала Ксенотрансплантата сосудистого, схожую с аутовеной. Возможно формирование анастомоза как по типу «конец в конец», так и по типу «конец в бок».
- Не пытайтесь самостоятельно устранить любые дефекты Ксенотрансплантата сосудистого! Поврежденный Ксенотрансплантат сосудистый не должен быть использован!
- Неиспользованный, отмывтый от раствора для хранения Ксенотрансплантат сосудистый не подлежит повторной стерилизации.
- Любые неиспользованные части Ксенотрансплантата сосудистого должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса

Б, в том числе для изделий с истекшим сроком годности.

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА

Интраоперационная оценка не требует наличия дополнительного оборудования и включает: визуальную и пальпаторную оценку пульсации собственных артерий после дистального анастомоза в ране. Кроме этого, после пуска кровотока визуально оценивается состояние оперированной конечности, а именно: цвет кожных покровов, заполнение подкожных вен. Пальпаторно оценивается наличие пульсации на периферических артериях оперированной конечности и наличие температурной реакции.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому Ксенотрансплантату сосудистому прилагается инструкция по применению, регистрационная форма имплантации, стикеры для истории болезни пациента. После имплантации, пожалуйста, заполните регистрационную форму имплантации и верните в ЗАО "НеоКор".

Контроль производителем является обязательным в некоторых странах. Не обращайтесь на просьбу о предоставлении информации о пациенте, если это противоречит вашим местным законодательным или нормативным требованиям о персональных данных пациента.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Особенности раннего послеоперационного ведения пациентов с Ксенотрансплантатами сосудистыми не отличаются от ведения пациентов с аутовеной или синтетическим протезом, зависят от причин, приводящих к использованию протеза (атеросклероз, травма, аневризма и т.д.) и обязательно включают:

1. Назначение антикоагулянтной терапии

Гепарин 5 000 ЕД х 4 раза в сутки подкожно, с ежедневным контролем активированного частичного

уровень АЧТВ при гепаринотерапии – в два раза больше от исходного. При необходимости коррекция дозы гепарина до достижения целевых значений АЧТВ.

2. Антибиотикопрофилактика

Цель антибиотикопрофилактики: предупреждение развития инфекции области хирургического вмешательства (ИОХВ) в послеоперационном периоде. Задачи антибиотикопрофилактики: создание терапевтических (бактерицидных) концентраций антибиотика в тканях, подвергающихся бактериальной контаминации во время операции – от разреза до закрытия раны. В качестве антибиотикопрофилактики предпочтительное использование цефалоспоринов I или II поколения. Внутривенное введение антибиотиков с профилактической целью, осуществляется за 30-40 мин до начала операции.

3. Вазодилатирующие препараты

Пентоксифиллин улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Назначается в дозировке 100-300 мг в сутки. Препарат вводится внутривенно капельно, содержимое ампул разводят 0,9 % раствором натрия хлорида. Доза препарата зависит от состояния пациента, сопутствующей патологии и исходного уровня артериального давления.

4. Обезболивание

Обезболивание осуществляется с помощью нестероидных противовоспалительных препаратов, дозировка зависит от интенсивности болевого синдрома и индивидуальных особенностей пациента.

5. Гипотензивные препараты

При использовании ксенотрансплантатов сосудистых уровень артериального давления должен контролироваться более тщательно, так как гипертензия может способствовать к нежелательным осложнениям в виде формирования аневризм ксенотрансплантата сосудистого. У пациентов с гипертонической болезнью назначается комбинация гипотензивных препаратов или монотерапия для достижения уровня нормального артериального давления.

6. При развитии аневризм Ксенотрансплантата сосудистого большого диаметра (более 4,0 см) показано

репротезирование синтетическим протезом.

Способ извлечения Ксенотрансплантата сосудистого из организма пациента в каждом конкретном случае устанавливается хирургом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Поздний послеоперационный период при использовании Ксенотрансплантата сосудистого имеет ряд особенностей, связанных с развитием возможного осложнения – структурной дегенерации ткани Ксенотрансплантата сосудистого (по данным разных авторов от 2,9% до 7,3%). Наиболее частыми причинами развития структурных дегенераций является – повышенная гемогидродинамическая нагрузка (артериальная гипертензия), не удовлетворительные пути оттока от Ксенотрансплантата сосудистого. Поэтому в позднем послеоперационном периоде необходим четкий, тщательный контроль системного артериального давления с коррекцией лечения гипертонической болезни кардиологом при необходимости. Вторым желательным условием ведения послеоперационного периода является периодический (один раз в год) амбулаторный контроль дуплексного сканирования Ксенотрансплантата сосудистого.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Ксенотрансплантат сосудистый хранится в индивидуальной упаковке, заполненной 0,3% раствором смеси парабенов.

Ксенотрансплантат сосудистый, упакованный в транспортную упаковку, перевозится всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от +5°C до +40°C. В упаковке находится термоиндикатор, который срабатывает (мигает красным цветом) при нарушении температурного режима транспортировки и хранения.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. При использовании Ксенотрансплантатов сосудистых должны соблюдаться правила обращения, установленные в

инструкции по применению Ксенотрансплантатов сосудистых.

2. Техническое обслуживание и ремонт Ксенотрансплантатов сосудистых не предусмотрены производителем и надлежащим применением. Ксенотрансплантаты сосудистые предназначены только для одноразового применения и не могут быть подвержены повторной стерилизации.

3. Утилизация и уничтожение Ксенотрансплантатов сосудистых должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим сроком годности.

ГАРАНТИЯ

ЗАО "НеоКор" гарантирует соответствие Ксенотрансплантата сосудистого требованиям ТУ 32.50.22-001-57628698-2022 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок эксплуатации – без ограничений.

Гарантийный срок годности – 3 года от даты изготовления. Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно не указанных в данном документе, явных или подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку обработка, хранение, отмывка, стерильность этого изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура, и другие вопросы, находящиеся вне контроля ЗАО "НеоКор" непосредственно влияют на это изделие и результаты, полученные с его использованием. ЗАО "НеоКор" не несет ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования этого изделия, кроме полной замены или его части. ЗАО "НеоКор" не берет, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, в связи с этим изделием.

Эта ограниченная гарантия дает Вам определенные
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU другие права, которые изменяются в зависимости от юрисдикции.

Описания спецификаций, появляющиеся в документах ЗАО "НеоКор", предназначенные исключительно для общего описания изделия во время производства и не представляют дополнительных гарантий.

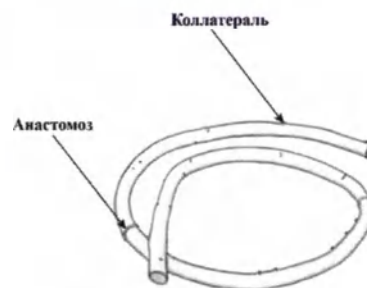


Рисунок 1

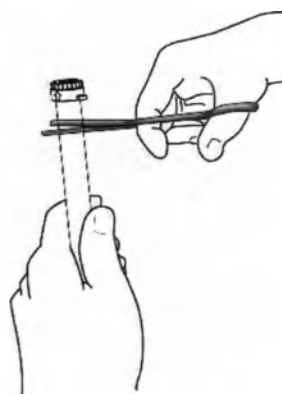


Рисунок 3

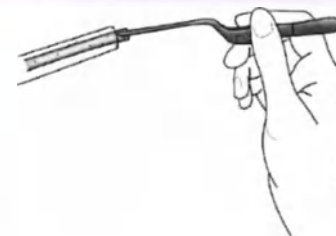


Рисунок 4



Рисунок 5

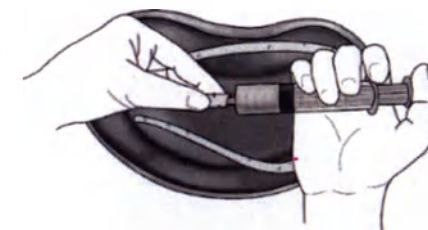
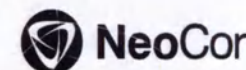


Рисунок 6



ЗАО "НеоКор"
650002, Россия, Кемеровская область-Кузбасс
г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С.
Барбараша, стр 6,
Тел: +7 923-526-86-16
www.neocor.ru





Прошнуровано и скреплено печатью

7 (семь) листов(а)

" 25 " апреля 2024 г.

Генеральный
директор

Кусяк В.А.

