**«УТВЕРЖДАЮ»**
ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России
Директор
Д.Н. Майстренко
_____
*(подпись)*
«11» 01 2023 г.
*«день» месяц (цифрами)*
***М.П.***

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Набор аортальных стент-графтов Алёна по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023»**

**2023 г.**

***Версия 1***

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Наименование МИ**

Набор аортальных стент-графтов Алёна по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023 в составе:

I. Стент-графты:
1. Аортальный линейный (грудной) стент-графт, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см – 1 шт.
2. Аортальный линейный (абдоминальный) стент-графт, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 2,5 см – 1 шт.
3. Аортальный бифуркационный стент-графт, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 3,2 см – не более 1 шт.
4. Аортальный периферический линейный (подвздошная часть) стент-графт, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 1,6 см – не более 3 шт.
5. Аортальный конический стент-графт, с системой доставки, L 2,5 см, Ø 1,8 см/1,2 см/ 1,0 см или L 2,5 см, Ø 1,4 см/0,8 см/ 0,6 см или L 2,5 см, Ø 1,2 см/0,6 см/ 0,4 см – не более 3 шт.

II. Стикер – 4 шт.
III. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту «Набор стент-графтов», «набор стент-графтов Алёна», «стент-графт», «набор», «изделие», «устройство».

**Разработчик/ производитель**
ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России
197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный, ул. Ленинградская, д. 70
тел. (812) 596-84-62, факс (812) 596-67-05
**info@rrcrst.ru**

**Адрес места производства медицинского изделия**:
ЗАО «Оптимедсервис»
453102, Россия, Республика Башкортостан, город Стерлитамак, улица Воинов — Интернационалистов, дом 17

**Назначение медицинского изделия, установленное производителем.**
Предназначено для комплексного лечения аневризм аорты.

**Область применения.**
Сердечно-сосудистая хирургия.

**Описание изделия**
Набор аортальных стент-графтов применяется для лечения аневризм аорты (АА) различной локализации и представляет собой комплект, состоящий из набора имплантируемых стент-графтов, состоящий из Аортального линейного (грудного) стент-графта, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см; Аортального линейного (абдоминального) стент-графта, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 2,5 см; Аортального бифуркационного стент-графта, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 3,2 см; Аортального периферического линейного (подвздошная часть) стент-графта, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 1,6 см; Аортального конического стент-графта,



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

с системой доставки, L 2,5 см, Ø 1,8 см/1,2 см/ 1,0 см или L 2,5 см, Ø 1,4 см/0,8 см/ 0,6 см или L 2,5 см, Ø 1,2 см/0,6 см/ 0,4 см.

Система доставки, доставляющая все основные конфигурации стент-графта, состоит из одноразового утилизируемого катетера с интегрированной рукояткой, обеспечивающей управляемое развертывание. Используются три типа систем доставки:

- Аортальная система доставки предназначена для доставки: линейной аортальной конфигурации, бифуркационной аортальной конфигурации. Аортальная система доставки оснащена механизмом захвата кончика (для стент-графта, оснащенного фиксирующими шипами), который отсутствует в подвздошной системе доставки.
- Подвздошная система доставки предназначена для доставки конфигураций стент-графтов подвздощной бранши.
- Система доставки, доставляющая дополнительную конфигурацию стент-графта (Аортальный конический стент-графт), состоящая из одноразового утилизируемого катетера типа pin-pull.

**Информация о потенциальных потребителях** – должен использоваться только врачами и персоналом, обученными технике эндоваскулярного вмешательства и применению данного устройства.

Требования к знаниям и навыкам врачей, использующих набор, изложены ниже:

– Этиология и патогенез аневризм аорты и связанных с коррекцией аневризм сопутствующих заболеваний;
– Интерпретация рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических изображений;
– Надлежащее использование рентгеноконтрастных веществ;
– Методы артериосекции, артериотомии и коррекции артерий, а также чрескожного доступа и ушивания;
– Техники использования неселективных и селективных проводников и катетеров;
– Эмболизация;
– Ангиопластика;
– Имплантация эндоваскулярного стента;
– Использование самораскрываемых/баллонорасширяемых стентов/стент-графтов, в том числе по методу параллельных графтов;
– Методы применения петель;
– Техники минимизации лучевого воздействия;
– Выбор и определение размера устройства.

**Совместимость с МРТ-системой**

Стент-графт должен быть совместимым и безопасным для магнитно-резонансной томографии (МРТ) в следующих условиях: статическое магнитное поле: 1,5 Тесла; пространственное градиентное поле: 2500 Гаусс/см или менее; приведенный ко всему телу пациента удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 вт/кг при 15 минутах сканирования - нормальный режим работы МРТ-системы.

**Показания к применению:** для эндоваскулярного лечения следующих сосудистых патологий:



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

– аневризма дуги аорты;
– аневризма нисходящего отдела грудной аорты;
– диссекция аорты (тип B по Стенфорду, тип III по Де Бейки);
– торакоабдоминальная аневризма аорты (тип I-V по Крауфорду);
– аневризма брюшного отдела аорты (тип I-IV по А.В.Покровскому).

**Противопоказания:**

– Не допускается использовать стент-графт при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности;
– Беременность или кормление грудью;
– Пациенты младше 18 лет;
– Пациенты, страдающие от гиперкоагуляции, геморрагичесхого диатеза или коагулопатии;
– Пациенты, имеющие нарушения соединительной ткани или врожденный дегенеративный коллагеноз (например, синдром Марфана или Элера-Данлоса);
– Уровень исходного креатинина в сыворотке крови составляет > 2,5 мг/дл;
– Это устройство не рекомендуется пациентам, имеющим или с подозрением на наличие активной системной инфекции; не переносящим контрастные агенты визуализации или имеющим чувствительность или аллергию на материалы, из которых сделан набор.

**Риски применения:**

– Применение для использования при аневризмах аорты предназначается только для одного пациента.
– Не следует повторно использовать, вторично обрабатывать или повторно стерилизовать.
– Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
– Точная флюороскопическая визуализация необходима во время любой эндоваскулярной процедуры и для правильной установки устройства. Имплантация этого устройства должна происходить в рентген-операционной ангиографического отделения либо гибридной операционной или в подобной стерильной среде, соответствующим образом подготовленным персоналом и с использованием подходящего оборудования и возможностями визуализации.
– Не используйте это устройство, если нельзя будет провести оценку пациента с использованием необходимой предоперационной и послеоперационной визуализации.
– Необходимо всегда иметь в готовности квалифицированную хирургическую команду во время процедур имплантации или повторного вмешательства, в случае необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству.
– Следует использовать только врачам и специалистам, имеющим опыт применения эндоваскулярных методов и прошедшим подготовку по использованию.
– Соблюдайте осторожность и следуйте необходимым методам визуализации при развертывании аортального эндографта для обеспечения точного размещения (особенно в короткой проксимальной шейке). Неточное размещение может привести к неудачной имплантации стент-графта Алёна, необходимости размещения дополнительной части стент-графта.
– Для продвижения системы доставки, выявления перекручиваний и оценки проблем в ходе выравнивания сегментов стент-графта используйте рентгеноскопический



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

контроль. Если при продвижении или извлечении системы доставки ощущается сопротивление, не прикладывайте избыточных усилий. Если при введении системы доставки возникло перекручивание, не пытайтесь раскрыть стент-графт. Извлеките устройство и введите новую систему.

– Если кончик не вращается совместно с системой доставки, прекратите ее поворачивать.

– Особая осторожность требуется в таких сложных местах, как области стеноза, интраваскулярного тромбоза и в обызвествленных или извилистых сосудах. В месте сужения или стеноза сосуда следует учитывать возможность выполнения баллонной ангиопластики, после чего попытайтесь осторожно повторить введение катетерной системы доставки.

– Неполноценный контакт в зоне фиксации может привести к увеличению риска подтекания в аневризму или миграции стент-графта или баллонорасширяемого покрытого стента.

– Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении или назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть возможность назначения другого антикоагулянта.

– Стент-графт не может быть репозиционирован или втянут обратно в систему доставки, даже если он развернут только частично.

– Если случайно стянуть оболочку стент-графта, то устройство развернется преждевременно и может быть позиционировано неправильно.

– При развертывании стент-графта удостоверьтесь, что рукоятка удерживается неподвижно.

– Инъекции контрастного вещества под высоким давлением в области краев стент-графта непосредственно после имплантации могут привести к эндоподтеканиям.

– В процессе позиционирования и имплантации стент-графта в аорту имеется риск повреждения как нативной стенки аорты, так и стенки аневризматического мешка, что может сопровождаться диссекцией, окклюзией, перфорацией, что может потребовать дополнительного эндоваскулярного вмешательства или открытой хирургической операции.

– Возможны почечные и ишемические осложнения в результате:

• избыточного применения контрастных веществ;

• эмболизации стент-графтом или самораскрываемым/баллонорасширяемым покрытым стентом или вследствии их смещения;

– Если после первичной внутрисосудистой коррекции у пациента наблюдается увеличение аневризмы или эндоподтекание, увеличивается риск повторного эндоваскулярного вмешательства или перехода к стандартной открытой хирургической реконструкции. Увеличение размера аневризмы или продолжающееся эндоподтекание может приводить к разрыву аневризмы.

– Долгосрочная эффективность этого имплантата не установлена. Все пациенты, в лечении которых использовалось это устройство, должны подвергаться периодической визуализации для оценки целостности и положения стент-графта, размера аневризмы и потенциальных эндоподтеканий и/или окклюзии сосудов в области лечения. Значительное увеличение аневризмы, стойкое эндоподтекание, появление нового эндоподтекания, миграция устройства, снижение кровотока через имплантат и/или уменьшение функции почек должны побудить к дальнейшему исследованию необходимости дальнейшего лечения



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

пациента, в том числе дополнительного вмешательства или хирургической конверсии. Дополнительное наблюдение за пациентами
Все пациенты должны быть тщательно проинформированы о необходимости долгосрочного наблюдения.

**Нежелательные явления:**
Нежелательные явления, которые могут возникнуть или потребовать вмешательства:

- Осложнения анестезии и последующие сопутствующие нарушения (например, аспирация);
- Осложнения при введении и другие осложнения в месте сосудистого доступа, например, инфекция, расслоение, кровотечение, боль, медленное заживление раны, расхождение краев раны, гематома, лимфоцеле, травма/повреждение нервов;
- Аллергическая реакция и/или анафилактическая реакция, например, на рентгеноконтрастный препарат, антитромбоцитарную терапию, материалы устройства и инструментов;
- Спазм или травма/повреждение сосуда (например, расслоение сосудов, кровотечение, разрыв, ампутация, смерть).
- Увеличение аневризмы, разрыв аневризмы и смерть;
- Повреждение аорты (включая перфорацию, расслоение, кровотечение, разрыв) и смерть;
- Повреждение сосудов, например, расслоение, разрушение бляшек, разрыв, тромбоз, окклюзия, формирование псевроаневризмы и/или фистулы;
- Ампутация конечности в следствии повреждения сосуда.
- Явления, связанные с кровью или кровотечением, например кровоизлияние, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, коагулопатия;
- Явления, связанные с работой кишечника, например, кишечная ишемия, инфаркт кишечника, паралитическая или адинамическая непроходимость, обструкция, фистулы;
- Кардиологические явления, связанные с общей анестезией и абдоминальной хирургией, и, например, прерывистая окклюзия аорты во время баллонирования.
- Осложнения со стороны сердца и последующие сопутствующие нарушения (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, гипертензия);
- Потеря функции стент-графта, возникающая, например, из-за неправильного размещения или установки элементов, неполного развертывания; миграция; разрыв швов; окклюзия; инфицирование; разрыв стента; перекручивание или перегиб графта; сложности с введением или извлечением системы доставки; износ материала графта; дилатация; эрозия; перфорация или и эндоподтекание;
- Артериальное давление пациента может вытолкнуть систему доставки обратно через сосуды доступа, если она не удерживается на месте;
- Эмболические и тромботические явления (с временной или постоянной ишемией или инфарктом), например, тромбоз глубоких вен, эмболия почек;
- Образование фистул с артериовенозными, лимфатическими, кишечными или иными соустьями;
- Инфекция, например мочевыводящих путей, системная или локализованная инфекция, инфекция эндопротеза, сепсис;



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

- Системный воспалительный ответ, например длительная повышенная температура тела («пост имплантационный синдром»);
- Ишемические поражения, возникающие, например, из-за плановой или непреднамеренной окклюзии ветвей сосудов, включая осложнения в таких системах, как печеночная, желудочная, селезеночная, кишечная, неврологическая, мочеполовая и костно-мышечная системы;
- Печеночная недостаточность;
- Лимфатические осложнения и последующие сопутствующие проблемы, например, лимфоцеле, лимфатическая фистула;
- Полиорганная недостаточность;
- Неврологические или церебральные явления и последующие сопутствующие проблемы, например, временные ишемические атаки, инсульт (геморрагический или эмболический), обратимый/необратимый ишемический неврологический дефицит, повреждение нерва, парапарез и параплегия;
- Легочные явления, связанные с общей анестезией и открытой хирургией;
- Почечные осложнения, например, острый и хронический отказ почек, почечная микроэмболия, почечная недостаточность, окклюзия почечной артерии, токсическая реакция на контрастное вещество;
- Эндоваскулярное или хирургическое вмешательство для коррекции дефицита, вызванного стент-графтом или потерей его эффективности, включая хирургический переход к открытому вмешательству;
- Осложнения со стороны мочеполовой системы и последующие сопутствующие нарушения (например, ишемия, эрозия, фистула, недержание, гематурия, инфицирование);
- Перемежающаяся хромота (например, с вовлечением ягодиц, нижних конечностей)
- Импотенция / сексуальная дисфункция;
- Отёк;
- Смерть;
- Окклюзия устройства или нативного сосуда.

**Информация, позволяющая пользователю выбрать подходящий размер**

Для обеспечения возможности точного подбора имплантата необходимо в операционной иметь стент-графты всех размеров.

Потенциальный размер стен-графта для имплантации определяется в ходе проведения ангиографического исследования поражения. Диаметр стент-графта выбирается с «превышением». Стент-графт должен быть на 20 % больше диаметра аорты, но разница не должна превышать 6 мм.

**Антропометрические и анатомические особенности человека, для которого предназначен имплантат:**

Набор стент-графтов Алёна показан для эндоваскулярного лечения сосудистых патологий аорты у пациентов со следующими характеристиками:

– приемлемое анатомическое строение используемых для доступа, позволяющее использовать методы, устройства или принадлежности для сосудистого доступа;
– строение сосуда позволяет выполнить коррекцию аневризмы;

Выполняется одно из следующих условий:



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

– диаметр аневризмы аорты ≥ 5 см (для мужчин) и ≥ 4,5 см (для женщин)

– диаметр аневризмы аорты составляет 4–5 см, за последние 6 месяцев произошло его увеличение на 0,5 см

– диаметр аневризмы аорты составляет не менее 1,5 диаметра неизмененного отдела аорты

**Примечание!** Для пациентов применяются следующие анатомические характеристики:

– диаметр шейки аорты в диапазоне от 19 до 32 мм;

– длина проксимальной шейки ≥ 25 мм с незначительной кальцификацией или незначительным тромбом, с изгибом дуги и нисходящего отдела грудной аорты ≤ 60°, с инфраренальным изгибом ≤ 75° и супраренальным изгибом ≤ 60° и диаметром сосуда приблизительно на 10–20 % меньше указанного на этикетке диаметра стент-графта;

– приемлемый плечевой или подмышечный доступ, позволяющий использовать методы, устройства или принадлежности для сосудистого доступа;

– достаточная длина брахиоцефальных/висцеральных артерий для фиксации;

– угол отхождения брахиоцефальных/висцеральных артерии относительно центральной оси аорты, позволяющий адекватно раскрыть в них периферичекие стент-графты/стенты в процессе их реваскуляризации при запланированном перекрытии устьев этих артерий аортальной частью стент-графта.

**Условия эксплуатации** - следует применять в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, имеющих в своей структуре отделения реанимации и интенсивной терапии.

Стент-графт поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования в течение срока годности, указанного на этикетках. При соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность. При наличии повреждения упаковки или после истечения срока годности использование изделия запрещается.

**Условия эксплуатации перед и во время операции** – температура не выше 25 °С, относительная влажность не более 75%; атмосферное давление 84,0-106,7 кпа (630-800 мм рт. ст.).

**Условия эксплуатации после операции** - температура тела человека от +32 до +42 °С, влажность - 100 % при контакте с кровью.

**Способ применения**

**Подготовка к работе:**

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку изделия и само изделие на предмет повреждений или дефектов. Если имеются признаки повреждения или дефектов, или если наблюдается преждевременное нарушение стерильного барьера, не используйте изделие. Проверить срок годности. Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений. Перед началом процедуры убедитесь, что доступны все потенциально необходимые элементы стент-графта.

– Минимизируйте операции с системой доставки во время подготовки и введения, чтобы уменьшить риск загрязнения и инфекции.



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

– Не подвергайте повторной стерилизации любые элементы стент-графта для использования при аневризмах брюшной аорты.

– Во время процедуры имплантации должна использоваться системная антикоагуляция, основанная на протоколе больницы или врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть применение альтернативного антикоагулянта.

– Слишком долгая окклюзия сосудов, особенно при легкой системной антикоагуляции, может привести к окклюзии сосудов.

– Используйте флюороскопическое руководство для продвижения системы доставки и выявления проблем с перегибанием или выравниванием элементов стент-графта.

– Сосудистый доступ (выбор типа доступа: открытый или чрескожный, осуществляется хирургической бригадой на этапе планирования оперативного вмешательства):

- Соблюдая правила асептики, выполните сосудистый доступ через бедренные артерии.
- Введите проводник в бедренную артерию и проведите его выше почечных артерий в грудную аорту.
- С контралатеральной стороны бедренной артерии введите второй проводник по направлению к грудному отделу аорты.
- По этому проводнику проведите ангиографический катетер выше почечных артерий.
- Выполните ангиографию.
- Выраженная извитость сосудов доступа может потребовать применения сверхжесткого проводника
- Атеросклеротические изменения стенок сосудов доступа, препятствующие свободному проведению системы доставки стент-графта могут потребовать дополнительного вмешательства (такого как баллонная ангиопластика и стентирование стенозированного участка сосуда).
- Если запланировано применение зашивающих устройств, подготовка и применение их осуществляется согласно инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к данному устройству

– Проявляйте осторожность в методах обработки и доставки, чтобы предотвратить разрыв сосудов.

– Если проводник случайно удален, имплантат будет разворачиваться преждевременно и может быть неправильно установлен.

– Используйте увеличение в 2 раза при визуализации зоны устьев брахиоцефальных/висцеральных для повышения точности размещения.

– Неточное размещение или неадекватная зона уплотнения могут привести к увеличению риска утечки в аневризму или миграции стент-графта.

– Не используйте чрезмерную силу для продвижения или удаления системы доставки, если встречается сопротивление. Если система доставки перегнется во время вставки, не пытайтесь установить элемент стент-графта; удалите устройство и замените его на новое.

– Элементы стент-графта нельзя заменять или втягивать обратно в систему доставки, даже если элемент стент-графта только частично развернут.

– Непреднамеренное частичное развертывание или миграция стент-графта может потребовать их хирургического удаления или коррекции.

– План установки не должен предусматривать ожидания, что шейка под углом выпрямится с помощью жесткого проволочного проводника.



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

– Использование не жесткого проволочного проводника может привести к невозможности навигации по сосудистой сети. В извитых сосудах это может привести к разрыву.

– Не полагайтесь на то, что изображение «дорожной карты» (road-map) останется точным во время установки. Повторно визуализируйте анатомические ориентиры, такие как брахиоцефальные/висцеральные артерии, с частыми интервалами во время установки.

– Проверьте канюлирование просвета аортального стента, чтобы обеспечить точное размещение сегмента/сегментов.

– После канюлирования следите за тем, чтобы не вставить проволочный проводник между внутренним и наружным элементами стент-графта, иначе система доставки может протолкнуть стент-графт проксимально.

– Следите за тем, чтобы проксимальный конец имплантата не смещался.

– Любое эндоподтекание, оставшееся без лечения во время процедуры имплантации, должно тщательно контролироваться после имплантации.

– При установке стент-графта обязательно держите ручку системы доставки неподвижно.

– Будьте осторожны при изогнутых шейках сосудов, чтобы не сдвинуть имплантат при выведении системы доставки.

– Невозможность полного расширения проксимального конца сегмента может привести к окклюзии конечности.

– Пациентов, которые испытывают реакции гиперчувствительности во время процедуры, следует контролировать в соответствии со стандартными рекомендациями для лечения пациентов с аллергией на радиоконтрастное вещество (например, антигистамины, кортикостероиды, адреналин).

**Порядок работы - установка стент-графта для аорты, с системой доставки**

Имплантация стент-графта для аорты проводится после диагностического исследования и выбора соответствующего размера стент-графта.

Имплантация стент-графта проводится бригадой, состоящей из врача рентгенохирурга, ассистента и операционной сестры в условиях строжайшей асептики в рентгеноперационной, оснащенной рентгенотелевидением и ультразвуковым сканером.

Провести систему доставки стент-графта по проводнику до места установки. Снять предохранитель. Канюлю потянуть на себя до метки на толкателе, что означает раскрытие стента. После чего, продвигая толкатель вперед, высвободить стент-графт. После его раскрытия удалить систему доставки.

Первым имплантируется Аортальный линейный (грудной) стент-графт в грудной отдел аорты и саморасширяется. Затем имплантируется Аортальный линейный (абдоминальный) стент-графт в брюшной отдел аорты, при этом проксимальным концом он фиксируется в дистальном конце грудного сегмента за счет разницы диаметров СГ и наличия фиксирующих шипов на дистальном конце. Далее имплантируется Аортальный бифуркационный стент-графт, который фиксируется проксимальным концом в дистальном конце абдоминального сегмента. В дистальный конец бифуркационного сегмента имплантируются два Аортальных периферических линейных стент-графта (в каждую цилиндрическую ножку, образованную «сшиванием» дистальной части на протяжении 25 мм).

Аортальный линейный (грудной) стент-графт фиксируется за счет разницы диаметров аорты и самого стент-графта.

Аортальный линейный (абдоминальный) стент-графт фиксируется за счет разницы диаметров аорты/другого аортального стент-графта и самого стент-графта, фиксирующих шипов.

Аортальный бифуркационный стент-графт фиксируется за счет разницы диаметров аорты/другого аортального стент-графта и самого стент-графта.



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

Аортальных периферических линейных (подвздошная часть) стент-графт фиксируется за счет разницы диаметров подвздошной артерии/ножки бифуркационного аортального стент-графта и самого стент-графта.
Аортальный конический стент-графт фиксируется за счет раскрытия «юбки» и деформации ячейки основного сегмента, установленного в аорту.

**Выбор пациента и устройства**
Диаметр сосуда доступа, морфология сосуда и диаметр системы доставки должны быть совместимы с методами доступа к сосудам (оперативный доступ через бедренную артерию или чрезкожно). Значительно кальцинированные, с окклюзией, извитые или тромбированные сосуды могут препятствовать установке устройства или представлять риск повышенных осложнений, связанных с устройством. У пациентов с узкими сосудами доступа можно установить устройство при осторожном использовании дилатации, стентирования или подвздошных каналов.

Ключевые анатомические элементы, которые могут повлиять на успешную изоляцию аневризмы, включают очень резкий изгиб проксимальной шейки аорты (> 90°) и неправильный выбор диаметра для предполагаемых зон входа.

Аортальные шейки с углами 60° могут существенно растягиваться в течение 12 месяцев в зависимости от степени заболевания. Используйте адекватную настройку устройства и обратите внимание, что в этих случаях необходим тщательный контроль во время последующего наблюдения.

В шейках аорты с углами >60 ° существует повышенный риск входа проксимального конца наискосок. Убедитесь, что размер стент-графта выбран с соответствующим запасом (большего размера).

Наличие кальцинированных бляшек в шейке аорты, особенно тех, которые устилают переход между нижней частью шейки и капсулой аневризмы, может вызвать износ, приводящий к позднему эндоподтеканию типа III

Неравномерный кальциноз, бляшки или тромбы могут привести к нарушению фиксации и/или герметизации на участках имплантации.

Размещение в аорте диаметром 18 мм или менее в области входа может привести к окклюзии конечности.

**Информация для консультирования пациента**
Перед лечением врач должен рассмотреть с пациентом риски и преимущества данной эндоваскулярной процедуры, в том числе:

- Риски и преимущества коррекции аневризмы с учетом возраста и прогнозируемой продолжительности жизни пациента;
- Риски, преимущества и различия при открытой хирургической коррекции;
- Риски, преимущества и различия эндоваскулярной репарации;
- Риски, связанные с неинтервенционным лечением (медицинская терапия);
- Риски разрыва аневризмы по сравнению с риском при эндоваскулярной репарации;
- Долгосрочная безопасность и эффективность эндоваскулярной репарации не установлена;
- Важность пожизненного регулярного наблюдения за состоянием здоровья пациента и эффективности стент-графта;
- Может потребоваться последующая эндоваскулярная репарация или открытая хирургическая коррекция аневризмы;



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

– Пациенты со специфическими клиническими данными (например, эндоподтекания, увеличивающиеся аневризмы) должны находиться под тщательным наблюдением;

– Признаки, требующие немедленной медицинской помощи (включая окклюзию артерий конечностей, расширение или разрыв аневризмы).

**Послеоперационные рекомендации**

Пациентам с имплантированными стент-графтом рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом.

Данную информацию лечащий врач даёт после проведения операции принимая в расчёт индивидуальные особенности организма пациента.

Отразить информацию о стент-графте в истории болезни.

После размещения стент-графта пациенты должны регулярно наблюдаться для регулировки подтекания крови вокруг протеза, роста аневризмы или изменения структуры, или расположения графта. Пациентам со сниженным кровотоком через графт и/или с протечками может потребоваться повторное эндоваскулярное вмешательство или хирургическая операция.

**Технические характеристики**

Стент-графты состоят из 2 основных компонентов: имплантируемый стент-графт и утилизируемая система доставки. Стент-графт предварительно введен в систему доставки. Его перемещение к аневризме производится под рентгеноскопическим контролем. После развертывания стент-графт самостоятельно раскрывается, принимая форму и размер зон герметизации, расположенных выше и ниже аневризмы.

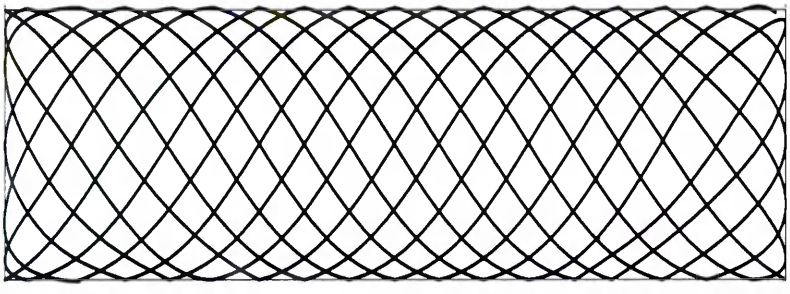

Рис. 1. Конфигурации Аортального линейного (грудного) стент-графта

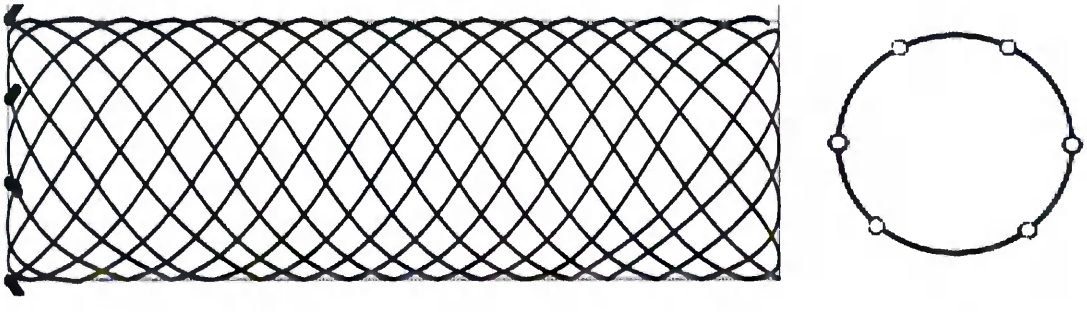

Рис. 2. Конфигурация Аортального линейного (абдоминального) стент-графта и расположение шипов



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

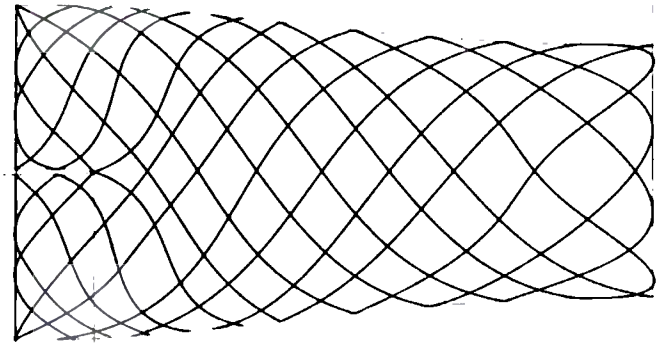

Рис. 3. Конфигурация Аортального бифуркационного стент-графта

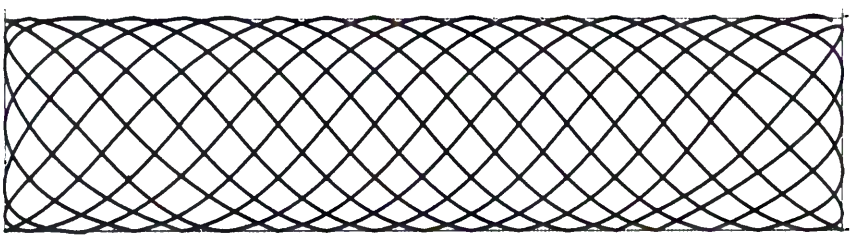

Рис. 4. Конфигурация Аортального периферического линейного (подвздошная часть) стент-графта

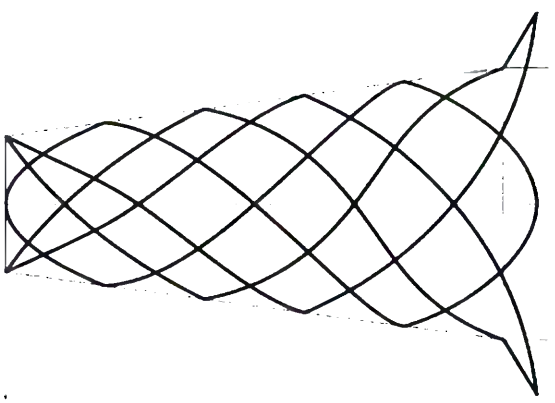

Рис. 5. Конфигурация Аортального конического стент-графта



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

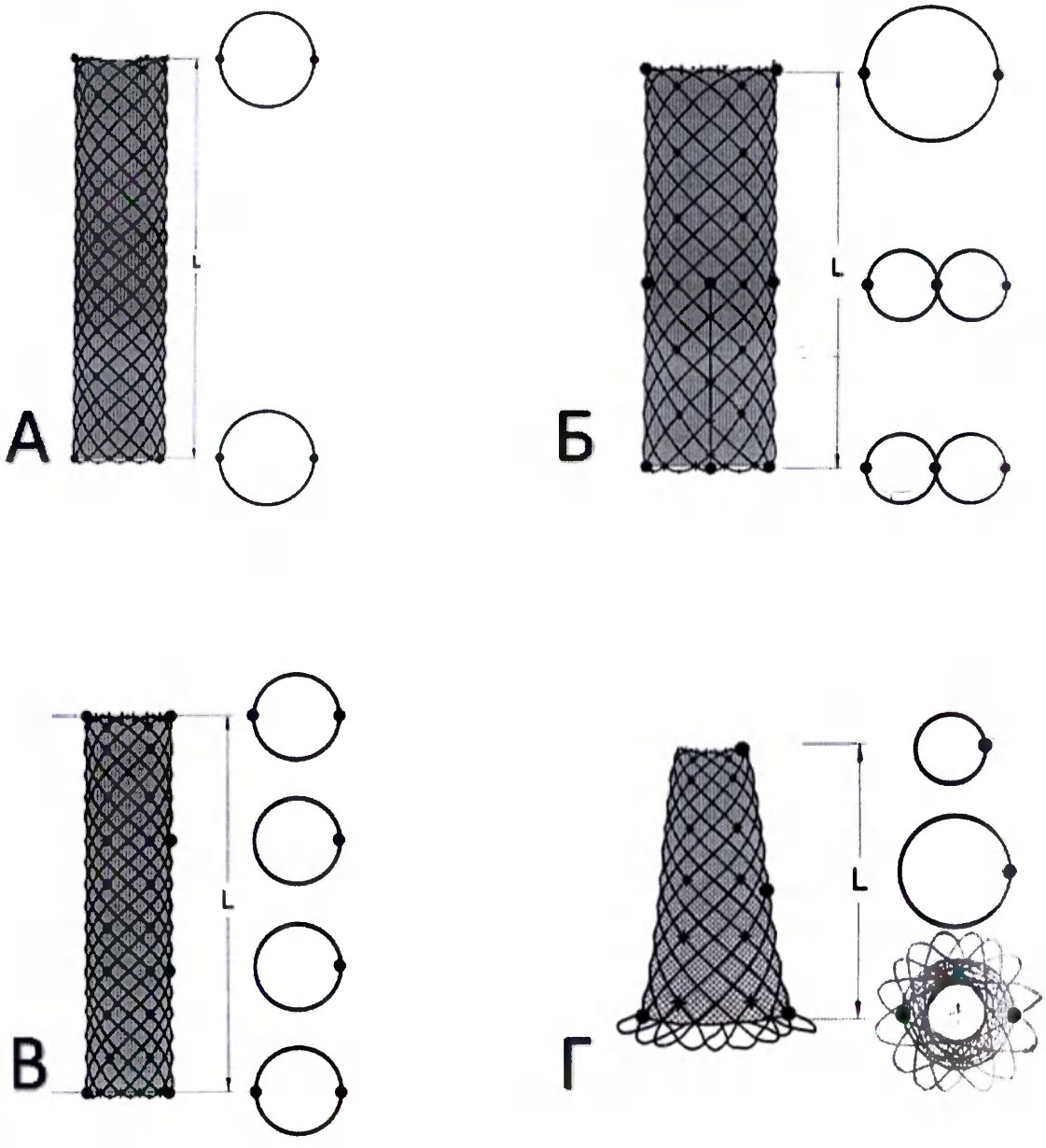


Рис. 6. Расположение рентгеноконтрастных маркеров стент-графтов

(● – обозначение рентгеноконтрастного маркера)

А – Аортальный линейный (грудной) и Аортальный линейный (абдоминальный) стент-графты

Б – Аортальный бифуркационный стент-графт

В – Аортальный периферический линейный (подвздошная часть) стент-графт

Г – Аортальный конический стент-графт

Стент-графт представляет собой тубулярное устройство. Все конфигурации стент-графта состоят из никилидо-титановых стентов, подшитых к графту с помощью нерассасывающихся швов. Чтобы облегчить визуализацию и точное позиционирование, на стент-графт нашиты рентгеноконтрастные маркеры.

В табл. 1 содержится краткое описание материалов.

Таблица 1. Материалы стент-графтов.



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

| Составная часть | Материал / марка материала |
|---|---|
| **Аортальный линейный стент-графт (грудной), с системой доставки** | |
| Каркас стент-графта | Никелид титана (45% титан – 55% никель) |
| Оболочка стент-графта (графт) | Лавсан |
| Рентгеноконтрастные маркеры | Resonetics (90% - платина, 10% - иридий) |
| Швы | Тефлоновая нить 5/0 |
| **Аортальный линейный стент-графт (абдоминальный), с системой доставки** | |
| Каркас стент-графта | Никелид титана (45% титан – 55% никель) |
| Оболочка стент-графта (графт) | Лавсан |
| Рентгеноконтрастные маркеры | Resonetics (90% - платина, 10% - иридий) |
| Швы | Тефлоновая нить 5/0 |
| Фиксирующие шипы | Никелид титана (45% титан – 55% никель) |
| **Аортальный бифуркационный стент-графт, с системой доставки** | |
| Каркас стент-графта | Никелид титана (45% титан – 55% никель) |
| Оболочка стент-графта (графт) | Лавсан |
| Рентгеноконтрастные маркеры | Resonetics (90% - платина, 10% - иридий) |
| Швы | Тефлоновая нить 5/0 |
| **Аортальный периферический линейный стент-графт (подвздошная часть), с системой доставки** | |
| Каркас стент-графта | Никелид титана (45% титан – 55% никель) |
| Оболочка стент-графта (графт) | Лавсан |
| Рентгеноконтрастные маркеры | Resonetics (90% - платина, 10% - иридий) |
| Швы | Тефлоновая нить 5/0 |
| **Аортальный конический стент-графт, с системой доставки** | |



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

| | |
|---|---|
| Каркас стент-графта | Никелид титана (45% титан – 55% никель) |
| Оболочка стент-графта (графт) | Лавсан |
| Рентгеноконтрастные маркеры | Resonetics (90% - платина, 10% - иридий) |
| Швы | Тефлоновая нить 5/0 |

**Система доставки**

Система доставки, доставляющая все основные конфигурации стент-графта, состоит из одноразового утилизируемого катетера с интегрированной рукояткой, обеспечивающей управляемое развертывание. Используются три типа систем доставки:

- Аортальная система доставки предназначена для доставки: линейной аортальной конфигурации, бифуркационной аортальной конфигурации. Аортальная система доставки оснащена механизмом захвата кончика (для стент-графта, оснащенного фиксирующими шипами), который отсутствует в подвздошной системе доставки.
- Подвздошная система доставки предназначена для доставки конфигураций стент-графтов подвздощной бранши.
- Система доставки, доставляющая дополнительную конфигурацию стент-графта (Аортальный конический стент-графт), состоящая из одноразового утилизируемого катетера типа pin-pull.

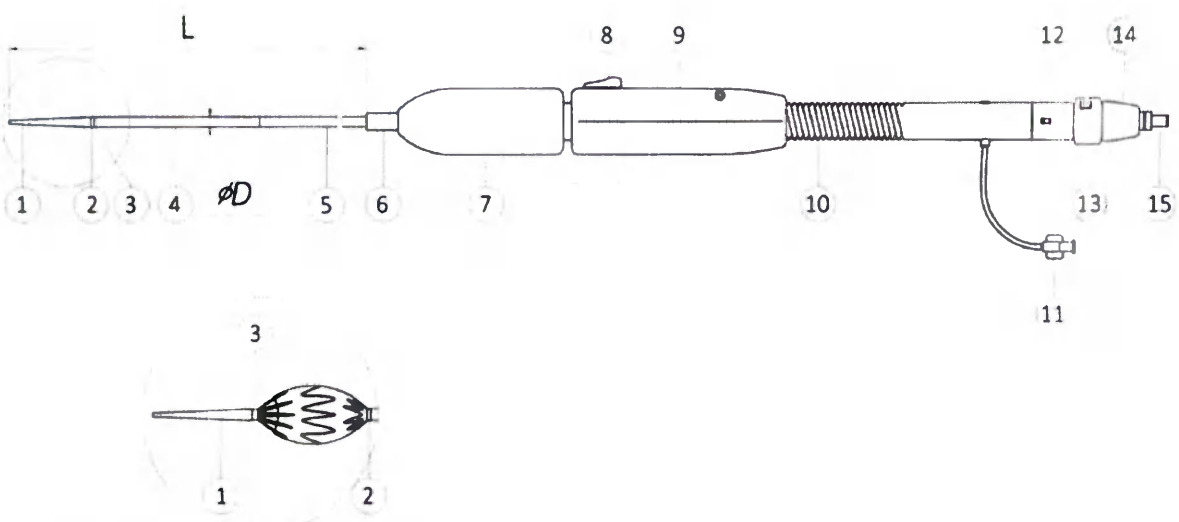


Рис. 7а. Схема аортальной системы доставки с замком

1. Атравматический наконечник
2. Рентгеноконтрастная метка
3. Замок
4. Капсула
5. Внешний шафт
6. Защита от излома
7. Передняя рукоять
8. Кнопка для быстрого перемещения капсулы



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

9. Подвижная рукоять
10. Шток
11. Боковой луерный разъем промывки
12. Защелка
13. Гайка открытия замка
14. Ограничитель замка короны
15. Центральный луерный разъем

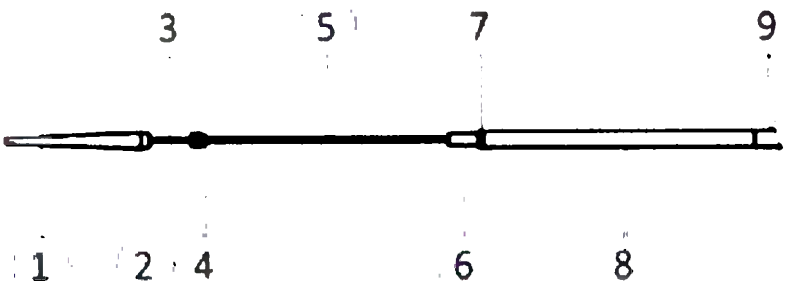


Рис. 7б. Дистальная часть системы доставки с замком в открытом состоянии

1. Атравматический наконечник
2. Втулка
3. Опорный шафт
4. Захват
5. Внутренний шафт
6. Средний шафт с толкателем
7. Рентгеноконтрастная метка
8. Капсула
9. Внешний шафт

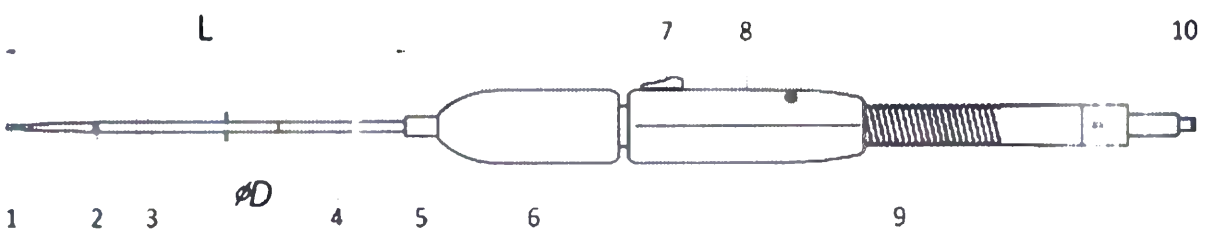


Рис. 8. Схема подвздошной системы доставки.

1. Атравматический наконечник
2. Рентгеноконтрастная метка
3. Капсула
4. Внешний шафт
5. Защита от излома
6. Передняя рукоять
7. Кнопка для быстрого перемещения капсулы
8. Подвижная рукоять
9. Шток
10. Центральный луерный разъем



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

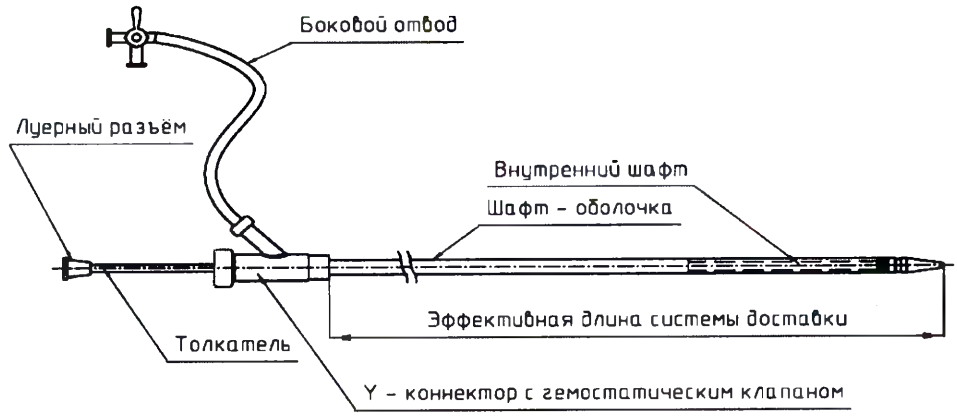


Рис. 9. Схема системы доставки типа pin-pull.

Система доставки (Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью) изготавливается из следующих материалов:

Таблица 2. Материалы систем доставки

| **Составная часть** | **Материал / марка материала** |
|---|---|
| **Толкатель системы доставки:** | |
| Носик атравматический | Адваформ 80 |
| Трубка дистальная толкателя (темно-оранжевая) | Полиимид |
| Трубка проксимальная толкателя (синяя) | Трубка Pebax 7033 |
| Луер толкателя | Поликарбонат |
| Клей | Loctite 4011 |
| **Оболочка системы доставки:** | |
| Y-connector | Поликарбонат |
| Луер | Поликарбонат |
| Проксимальная часть оболочки | Трубка Pebax 7033 |



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

| | |
|---|---|
| Дистальная часть оболочки | Трубка Pebax 4033 +25%BaSo4 |
| PTFE liner | PTFE |
| РК метка | Resonetics (90% - платина, 10% - иридий) |
| Диспенсер | Трубка HDPE |
| Подложка, коробка, стерил. рукав | Ламинированная бумага |
| Клей | Loctite 4011 |

**Таблица 3. Технические характеристики**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Аортальный линейный стент-графт (грудной), с системой доставки** | | | | |
| Длина | | 160 мм ±3 мм | | |
| Диаметр | | 36 мм ±1 мм | | |
| Толщина стенок | | 0,5 мм ±0,1 мм | | |
| Размеры системы доставки | Длина | 150 см ±5 см | | |
| | Диаметр | 20 Fr (6,60 мм ±0,40 мм) | | |
| **Аортальный линейный стент-графт (абдоминальный), с системой доставки** | | | | |
| Длина | | 100 мм ±1 мм | | |
| Диаметр | | 25 мм ±0,5 мм | | |
| Толщина стенок | | 0,5 мм ±0,1 мм | | |
| Размеры системы доставки | Длина | 150 см ±5 см | | |
| | Диаметр | 20 Fr (6,60 мм ±0,40 мм) | | |
| **Аортальный бифуркационный стент-графт, с системой доставки** | | | | |
| Длина | | 100 мм ±1 мм | | |
| Диаметр | | 32 мм ±0,5 мм | | |
| Толщина стенок | | 0,5 мм ±0,1 мм | | |
| Длина «ножек» | | 25 мм ±1 мм | | |
| Диаметр «ножек» | | 14 мм ±1 мм | | |
| Размеры системы доставки | Длина | 150 см ±5 см | | |
| | Диаметр | 20 Fr (6,60 мм ±0,40 мм) | | |
| **Аортальный периферический линейный стент-графт (подвздошная часть), с системой доставки** | | | | |
| Длина | | 160 мм ±1 мм | | |
| Диаметр | | 16 мм ±0,5 мм | | |
| Толщина стенок | | 0,5 мм ±0,1 мм | | |
| Размеры системы доставки | Длина | 150 см ±5 см | | |
| | Диаметр | 18 Fr (5,94 мм ±0,40 мм) | | |
| **Аортальный конический стент-графт, с системой доставки** | | | | |
| Длина | | 25 мм ±1 мм | 25 мм ±1 мм | 25 мм ±1 мм |
| Диаметр 1 | | 18 мм ±0,5 мм | 14 мм ±0,5 мм | 12 мм ±0,5 мм |
| Диаметр 2 | | 12 мм ±0,5 мм | 8 мм ±0,5 мм | 6 мм ±0,5 мм |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Диаметр 3 | | 10 мм ±0,5 мм | 6 мм ±0,5 мм | 4 мм ±0,5 мм |
| Толщина стенок | | 0,2 мм ±0,02 мм | 0,2 мм ±0,02 мм | 0,2 мм ±0,02 мм |
| Размеры системы доставки | Длина | 110 см ± 5 см | | |
| | Диаметр | 10 Fr (3,30 мм ±0,40 мм) | | |

Ширина рентгеноконтрастных маркеров должна быть 0,65 +/- 0,02 мм.
Со стент-графтами должны использоваться проводники (не входят в комплект) диаметром 0,035 дюйма.
Стент-графты всех размеров должны поставляться с системами доставки подготовленном для установки стент-графта в место имплантации.
Стент-графт и система доставки должны быть коррозионностойкими.
Сведения о биодеградации: биодеградация отсутствует, вследствие применения биоинертных материалов. Назначенный ресурс долговечности (потенциальный износ) стент-графта должен быть не менее $380*10^6$ циклов работы (равное 10 годам).
Стент-графт устойчив к миграции, а именно не смещается в моделируемом месте имплантации при проходящем через просвет стент-графта потока жидкости со скоростью 0,5 м/с. Фиксация стент-графта в требуемом месте осуществляется за счет радиальной силы, действующей на необходимом участке аорты/артерии и направленной на расширение конструкции из-за разности диаметров выбранного стент-графта и целевого сосуда. Условием надежной фиксации стент-графта в сосуде является развертывание проксимальной/дистальной частей в нативном сосуде на протяжении не менее 30 мм. Стент-графт имеет гладкую поверхность.
Площадь поверхности, занятой стентом, исходя из 100% поверхности зоны имплантации - на более 30% (для каждого стент-графта).

**Комплект поставки:**

| Наименование | Количество |
|---|---|
| Аортальный линейный (грудной), с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см | 1 шт. |
| Аортальный линейный (абдоминальный), с системой доставки, L 10,0 см, Ø 2,5 см | 1 шт. |
| Аортальный бифуркационный, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 3,2 см | Не более 1 шт. |
| Аортальный периферический линейный (подвздошная часть), с системой доставки, L 16,0 см, Ø 1,6 см | Не более 3 шт. |
| Аортальный конический стент-графт, с системой доставки, L 2,5 см, Ø 1,8 см/1,2 см/ 1,0 см | Не более 3 шт. |
| Аортальный конический стент-графт, с системой доставки, L 2,5 см, Ø 1,4 см/0,8 см/ 0,6 см | Не более 3 шт. |
| Аортальный конический стент-графт, с системой доставки, L 2,5 см, Ø 1,2 см/0,6 см/ 0,4 см | Не более 3 шт. |
| Стикер | 4 шт. |
| Инструкция по применению | 1 шт. |

**Взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами**
Материалы стент-графтов взаимодействуют с контрастным веществом (препаратом), Вещество не оказывает существенное влияние на функциональные или химические свойства стент-графтов.



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

Подбор данного вещества производится лечащим врачом с соответствие с индивидуальными особенностями организма пациента.

**Классификация медицинского изделия**
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу **3**, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

**Стерилизация**
Предназначен для одноразового использования. Поставляется стерильным. Любое повреждение упаковки может нарушить стерильность изделия. В случае повреждения упаковки изделие использовать запрещено. Повторная стерилизация запрещена; Стерилизация должна проводиться газовым методом (оксидом этилена).

**Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств (препаратов) и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.**
Лекарственные средства (препараты) и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в изделии отсутствуют.

**Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия**
Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

**Утилизация**
Относится к классу опасности. После использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.
Медицинское изделие относится к классу опасности отходов: Класс Б. Медицинское изделие, имеющее контакт с биологической жидкостью пациента (кровью).
Медицинские отходы класса Б являются эпидемиологически опасными медицинскими отходами (потенциально инфицированными или инфицированными). В случае несоблюдения правил и схемы утилизации медицинских отходов может возникнуть риск инфицирования медицинского персонала и пациентов, а также загрязнения окружающей среды.

**Техническое обслуживание и ремонт**
Не предусмотрено.

**Макет маркировки**

Примеры макетов маркировки представлены ниже:



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

**Набор аортальных стент-графтов Алёна**
**по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023**

**РУ №** _____ **от** _____

I. Стент-графты:
1. Аортальный линейный (грудной) стент-графт, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см – 1 шт.
2. Аортальный линейный (абдоминальный) стент-графт, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 2,5 см – 1 шт.
3. Аортальный бифуркационный стент-графт, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 3,2 см – 1 шт.
4. Аортальный периферический линейный (подвздошная часть) стент-графт, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 1,6 см – 3 шт.
5. Аортальный конический стент-графт, с системой доставки

L 2,5 см, Ø 1,8 см/1,2 см/ 1,0 см ☐ – 1 шт.

L 2,5 см, Ø 1,4 см/0,8 см/ 0,6 см ☐ – 1 шт.

L 2,5 см, Ø 1,2 см/0,6 см/ 0,4 см ☐ – 1 шт.

II. Стикер – 4 шт.
III. Инструкция по применению – 1 шт.

**ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России**
197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный, ул. Ленинградская, д. 70
тел. (812) 596-84-62, факс (812) 596-67-05
info@rncrst.ru

_____ _____

LOT _____

**Российский научный центр радиологии и хирургических технологий**
имени академика А.М. Гранова

**нетоксично**

Данная маркировка наносится на потребительскую упаковку медицинского изделия.

**Набор аортальных стент-графтов Алёна**
**по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023**

**РУ №** _____ **от** _____

Аортальный линейный (грудной) стент-графт, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см – 1 шт.

**ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России**
197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный, ул. Ленинградская, д. 70
тел. (812) 596-84-62, факс (812) 596-67-05
info@rncrst.ru

_____ _____

LOT _____

**Российский научный центр радиологии и хирургических технологий**
имени академика А.М. Гранова

**нетоксично**

Данная маркировка наносится на вторичную упаковку (картонная коробка) медицинского изделия.



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

**Набор аортальных стент-графтов Алёна**
**по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023**

Аортальный линейный (грудной) стент-граф, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см – 1 шт.

**РУ № _____ от _____**

**ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России**
197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный, ул. Ленинградская, д. 70
тел. (812) 596-84-62, факс (812) 596-67-05
info@rncrst.ru

_____ _____

LOT _____

**Российский научный центр радиологии и хирургических технологий**
имени академика А.М. Гранова

STERILE EO MR

**нетоксично**

Данная маркировка наносится на индивидуальную (первичную) стерильную упаковку медицинского изделия.

**Набор аортальных стент-графтов Алёна**
**по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023**

I. Стент-графты:
1. Аортальный линейный (грудной) стент-граф, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см – 1 шт.
2. Аортальный линейный (абдоминальный) стент-граф, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 2,5 см – 1 шт.
3. Аортальный бифуркационный стент-граф, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 3,2 см – 1 шт.
4. Аортальный периферический линейный (подвздошная часть) стент-граф, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 1,6 см – 3 шт.
5. Аортальный конический стент-граф, с системой доставки

L 2,5 см, Ø 1,8 см/1,2 см/ 1,0 см ☐ – 1 шт.

L 2,5 см, Ø 1,4 см/0,8 см/ 0,6 см ☐ – 1 шт.

L 2,5 см, Ø 1,2 см/0,6 см/ 0,4 см ☐ – 1 шт.

LOT

**ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России**
197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный, ул. Ленинградская, д. 70
тел. (812) 596-84-62, факс (812) 596-67-05
info@rncrst.ru

**РУ № _____ от _____**

Макет стикера.

## Символы

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|---|---|---|---|
| | Дата изготовления | | Запрет на повторное применение |
| | Изготовитель | | Апирогенно |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Код партии | | Не допускать воздействия солнечного света |
| STERILE EO | Стерилизация оксидом этилена | | Не использовать при повреждении упаковки |
| °C | Температурный диапазон | | Не стерилизовать повторно |
| | Использовать до… | | Беречь от влаги |
| | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению | MR | Совместимость с МРТ |

**Условия транспортирования и хранения**

Условия транспортирования: сухое место, обеспечивающее размещение упаковки без перегибов при температуре от -10 °С до +40°С.

Условия хранения: сухое место, достаточной длины, что бы не было перегибов изделия при температуре -10 °С до +40°С.

**Срок годности**

Средний срок годности стент-графтов 5 лет с момента стерилизации.

Стент-графт является имплантатом и устанавливается пожизненно.

Возможность извлекать имплантат отсутствует.

**Гарантийные обязательства**

ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

**Перечень применяемых стандартов**

| Обозначения | Наименование |
|---|---|
| ГОСТ 31508-2012 | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования |
| ГОСТ Р ИСО 7198-2013 | Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы |
| ГОСТ Р ИСО 14630-2017 | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования |
| ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 | Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы |
| ГОСТ Р 52901-2007 | Картон гофрированный. Для упаковки продукции. Технические условия |



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

| Обозначения | Наименование |
|---|---|
| ГОСТ 12301-95 | Подшипники скольжения. Методы контроля геометрических показателей и показателей качества материалов |
| ГОСТ ISO 11135-2017 | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий |
| 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 427-75 | Линейки измерительные металлические. Технические условия |
| ГОСТ 166-89 | Штангенциркули. Технические условия |
| ГОСТ 52770-2016 | Изделия медицинские. Требования безопасности. методы санитарно-химических и токсикологических испытаний |
| Группа ГОСТ 10993 | Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий |
| ГОСТ 31209-2003 | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний |
| МУК 4.2.2942-11 | Методы контроля. биологические и микробиологические факторы. Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях |
| ГОСТ 11737-2-2011 | Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации |
| СанПин 2.1.3684-21 | Об утверждении санитарных правил и норм СанПин 2.1.3684-21 "санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" |



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

В настоящем документе прошито, пронумеровано и скреплено печатью

( двадцать пять )

листов

Директор _____ Д.Н. Майстренко

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