

664103
01.07.2024



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

MIOLLIS Régis,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Laure Fraysse

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

INTERVASCULAR SAS
(ИНТЕРВАСКУЛЯР САС)

Director Quality Regulatory Compliance

Compliance(должность/position)

Laure Fraysse

(имя/name)

(подпись/signature)

« 01 » 07 2024

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

M.П. / Stamp



**INSTRUCTION FOR USE/
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
medical device /медицинского изделия**

**Synthetic vascular grafts INTERGARD KNITTED / INTERGARD KNITTED
ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY
KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD
SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER WOVEN /
INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN , in variants**

**Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED /
INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED /
INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER
KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD
SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN,
в вариантах исполнения**

**Manufacturer/Производитель:
INTERVASCULAR SAS/ИНТЕРВАСКУЛЯР САС
Zone Industrielle Athélia I 270 Voie Ariane 13600 La Ciotat, France**

France

INTERGARD/HEMAGARD KNITTED

Вязаные полиэфирные сосудистые протезы с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD изготовлены из вязаного полиэфира с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации. Водопроницаемость вязаных протезов INTERGARD/HEMAGARD составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD изготовлены по технологии двухребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации, с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD поставляются в виде прямых трубок, протезов с двумя, тремя и четырьмя разветвлениями, а также как подмышечно-двубедренные (AX) протезы. Радиально армированные (RS) протезы INTERGARD/HEMAGARD оснащены полипропиленовой усиливающей спиралью с целью предотвращения перегибов и компрессии. На поверхности вязаных сосудистых протезов INTERGARD/HEMAGARD размещена ориентирная линия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены брюшной аорты и периферических артерий, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

Примите к сведению, что радиально армированные протезы специально разработаны для экстраанатомической реконструкции сосудов, преимущественно подмышечно-бедренного/двубедренного шунтирования, бедренно-бедренного перекрестного шунтирования, бедренно-дистальной и бедренно-подколенной реконструкции, при которых существует вероятность компрессии протеза.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD показаны к применению при лечении аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты с диагностированными аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой хирургии, в том числе по хирургическому лечению аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD не показаны к применению в грудной аорте, для замены коронарной артерии и в качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа.
2. Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD не показаны к применению в качестве бранши для перфузии во время проведения искусственного кровообращения, поскольку это может привести к чрезмерному кровотечению.
3. Протез с коллагеновым покрытием не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **НЕ ЗАМАЧИВАТЬ.** Коллагеновое покрытие устраняет необходимость в замачивании.
2. **СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.
3. **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.** Не используйте в случае повреждения стерильного барьера. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю компании GETINGE.
4. Внешний блистер (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.
5. Осторожно обращайтесь с протезом, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Избегайте зажимания протеза. Если хирургическая техника предполагает пережатие протеза, используйте атравматические зажимы.
6. Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна протеза.
7. Запрещается применять вязанные протезы INTERGARD/HEMAGARD в инфицированной области имплантации.
8. Радиальное армирование протезов RS является НЕСЪЕМНЫМ. Попытка извлечь радиальное армирование может привести к разрыву протеза или повреждению коллагенового покрытия.
9. Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материала может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.
10. Следует избегать чрезмерного натяжения ткани в сшитых участках бифуркационных протезов (в месте разветвления) и соединенных протезов (подмышечно-двубедренных протезы, а также протезы с тремя и четырьмя разветвлениями). Перед закрытием раны убедитесь, что на ткани протеза отсутствуют разрывы.
11. Снизить сопротивление швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки.
12. Перевязывание и (или) прижигание лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы.
13. **Не использовать после истечения срока годности.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изготовлено без применения натурального латекса.
2. Пациентам с вязанным протезом INTERGARD/HEMAGARD можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вязанные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD обработаны гамма- излучением и упакованы в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения вязаного протеза INTERGARD/ HEMAGARD из упаковки:
 - a. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе протеза, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
 - b. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 - c. Распечатайте внешний блистер.
 - d. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний блистер в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего блистера является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность имплантации сосудистого протеза и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - a. Общая длина протеза, указанная на маркировке изделия, является минимальной полезной длиной. Необходимо тщательно определить правильную длину протеза для каждой процедуры с учетом массы тела пациента и его положения, а также амплитуды движений, которая вероятнее всего будет характерной в анатомической области установки протеза.
 - b. Для обрезания вязанных сосудистых протезов INTERGARD/HEMAGARD используйте острые хирургические ножницы.
 - c. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.

- d. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
- e. После установки протеза убедитесь в правильном расположении ориентирной линии на протезе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

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

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

INTERGARD/HEMAGARD KNITTED ULTRATHIN

Вязаные полиэфирные сосудистые протезы Ultrathin с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin (ультратонкие) изготовлены из вязаного полиэфира Ultrathin с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации.

Водопроницаемость вязаных протезов INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin изготовлены по технологии двухребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации, с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin поставляются в виде прямых трубок. Радиально армированные (RS) протезы INTERGARD/HEMAGARD оснащены полипропиленовой усиливающей спиралью с целью предотвращения перегибов и компрессии. На поверхности вязаных сосудистых протезов INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin размещена ориентирная линия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены периферических артерий при необходимости открытого хирургического вмешательства. Примите к сведению, что радиально армированные протезы специально разработаны для экстраанатомической реконструкции сосудов, преимущественно подмышечно-бедренного/двубедренного шунтирования, бедренно-бедренного перекрестного шунтирования, бедренно-дистальной и бедренно-подколенной реконструкции, при которых существует вероятность компрессии протеза.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin показаны к применению при лечении аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты с диагностированными аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой хирургии, в том числе по хирургическому лечению аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin не показаны к применению в грудной и брюшной аорте, для замены коронарной артерии и в качестве устройства артериовенозного доступа.
2. Вязаные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin не показаны к применению в качестве бранши для перфузии во время проведения искусственного кровообращения, поскольку это может привести к чрезмерному кровотечению.
3. Протез с коллагеновым покрытием не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изготовлено без применения натурального латекса.
2. Пациентам с вязанным протезом INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вязанные сосудистые протезы INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin обработаны гамма-излучением и упакованы в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения вязаного протеза INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin из упаковки.
 - a. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе протеза, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
 - b. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 - c. Распечатайте внешний блистер.
 - d. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний блистер в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего блистера является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность имплантации сосудистого протеза и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - a. Общая длина протеза, указанная на маркировке изделия, является минимальной полезной длиной. Необходимо тщательно определить правильную длину протеза для каждой процедуры с учетом массы тела пациента и его положения, а также амплитуды движений, которая вероятнее всего будет характерной в анатомической области установки протеза.
 - b. Для обрезания вязанных сосудистых протезов INTERGARD/HEMAGARD Ultrathin используйте острые хирургические ножницы.
 - c. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.

- d. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
е. После установки протеза убедитесь в правильном расположении ориентирной линии на протезе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

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

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

INTERGARD SYNERGY

Противомикробные сосудистые протезы с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Противомикробные сосудистые протезы INTERGARD Synergy с коллагеновым покрытием, которые принадлежат ко второму поколению противомикробных сосудистых протезов, изготовлены из вязаного полиэстера с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации. Интегральная водопроницаемость протезов INTERGARD Synergy составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Сосудистые протезы INTERGARD Synergy изготовлены по технологии двухгребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации, с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. Сосудистые протезы INTERGARD Synergy поставляются в виде вязаных прямых трубок, бифуркационных и подмышечно-двубедренных (AX) протезов, а также вязаных прямых трубок Ultrathin (ультратонких). Радиально армированные (RS) протезы INTERGARD Synergy оснащены полипропиленовой усиливающей спиралью с целью предотвращения перегибов и компрессии. На поверхности сосудистых протезов INTERGARD Synergy размещена ориентирная линия.

Описание лекарственного компонента

В дополнение к коллагеновому покрытию коллагеновая матрица сосудистых протезов INTERGARD Synergy насыщена противомикробными средствами: ацетатом серебра и триклозаном. Номинальное содержание действующих веществ следующее: $120 \text{ мкг/см}^2 \pm 60 \text{ мкг/см}^2$ для ацетата серебра и $137,5 \pm 87,5 \text{ мкг/см}^2$ для триклозана. Действующие вещества выделяются с течением времени: 75% ацетата серебра и 90% триклозана высвобождаются в течение первых 3 дней.

НАЗНАЧЕНИЕ

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD Synergy предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены брюшной аорты и периферических артерий, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD Synergy Ultrathin предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены периферических артерий при необходимости открытого хирургического вмешательства.

Примите к сведению, что радиально армированные протезы специально разработаны для экстраанатомической реконструкции сосудов, преимущественно подмышечно-бедренного/двубедренного шунтирования, бедренно-бедренного перекрестного шунтирования, бедренно-дистальной и бедренно-подколенной реконструкции, при которых существует вероятность компрессии протеза.

Покрытие из серебра и триклозана выполнено с целью угнетения микробной колонизации на изделии и в близлежащих тканях в ранний послеоперационный период.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сосудистые протезы INTERGARD Synergy показаны к применению при лечении аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты с диагностированными аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

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

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой хирургии, в том числе по хирургическому лечению аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предполагаемая продолжительность эксплуатации изделия в настоящее время подкрепляется более чем 7-летним присутствием на рынке с низкой частотой жалоб, а также клиническими данными вплоть до 6 месяцев после имплантации в рамках дорегистрационных и послерегистрационных клинических исследований. Прогнозируемая продолжительность эксплуатации продукта является более высокой благодаря использованию тщательно изученного и хорошо себя зарекомендовавшего материала (полиэтилентерефталат), задокументированная продолжительность эксплуатации которого составляет более 30 лет¹.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Вязанные сосудистые протезы INTERGARD Synergy не показаны к применению в грудной аорте, для замены коронарной артерии и в качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа.
2. Вязанные сосудистые протезы INTERGARD Synergy Ultrathin не показаны к применению в грудной и брюшной аорте, для замены коронарной артерии и качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа.
3. Протез с коллагеновым покрытием не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.
4. Сосудистый протез INTERGARD Synergy не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к серебру.
5. Сосудистый протез INTERGARD Synergy не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к триклозану.
6. Это изделие не предназначено для лечения инфекции в области хирургического вмешательства. Противомикробное действие данного изделия не исключает необходимости приема системных антибиотиков при наличии соответствующих показаний.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **НЕ ЗАМАЧИВАТЬ.** Коллагеновое покрытие устраняет необходимость в замачивании.
2. **СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.
3. **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.**
Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю компании GETINGE
4. Внешний блистер (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.
5. Осторожно обращайтесь с протезом, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Избегайте зажимания протеза. Если хирургическая техника предполагает пережатие протеза, используйте атравматические зажимы.
6. Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна протеза.
7. Радиальное армирование протезов RS является НЕСЪЕМНЫМ. Попытка извлечь радиальное армирование может привести к разрыву протеза или повреждению коллагенового покрытия.
8. Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материала может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.
9. Следует избегать чрезмерного натяжения ткани в сшитых участках бифуркационных протезов (в месте разветвления) и соединенных протезов (подмышечно-

двубедренные протезы). Перед закрытием раны убедитесь, что на ткани протеза отсутствуют разрывы.

10. Снизить сопротивление швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки.

11. Перевязывание и (или) прижигание лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы.

12. Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изготовлено без применения натурального латекса.

2. Пациентам с протезом INTERGARD Synergy можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сосудистые протезы INTERGARD Synergy обработаны гамма-излучением и упакованы в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения сосудистых протезов Intergard Synergy из упаковки.

а. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе протеза, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.

б. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

с. Распечатайте внешний блистер.

д. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний блистер в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего блистера является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.

2. Учитывая сложность имплантации сосудистого протеза и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:

а. Общая длина протеза, указанная на маркировке изделия, является минимальной полезной длиной. Необходимо тщательно определить правильную длину протеза для каждой процедуры с учетом массы тела пациента и его положения, а также амплитуды движений, которая вероятнее всего будет характерной в анатомической области установки протеза.

б. Для обрезания сосудистых протезов INTERGARD Synergy используйте острые хирургические ножницы.

с. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.

д. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.

е. После установки протеза убедитесь в правильном расположении ориентирной линии на протезе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.

- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

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

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

INTERGARD SILVER

Противомикробные полиэстеровые сосудистые протезы с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Противомикробные сосудистые протезы INTERGARD Silver изготовлены из вязаного или тканого полиэстера с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации. Интегральная водопроницаемость протезов INTERGARD Silver составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD Silver изготовлены по технологии двухгребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации. Все сосудистые протезы INTERGARD Silver поставляются с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. Сосудистые протезы INTERGARD Silver поставляются в следующих конфигурациях:

- тканые прямые трубки и бифуркационные протезы;
- вязаные прямые трубки, бифуркационные и подмышечно-двубедренные (AX) протезы;
- вязаные прямые трубки Ultrathin (ультратонкие).

Радиально армированные (RS) протезы INTERGARD Silver оснащены полипропиленовой усиливающей спиралью с целью предотвращения перегибов и компрессии. На поверхности всех сосудистых протезов INTERGARD Silver размещены ориентирные линии.

Описание лекарственного компонента

В дополнение к коллагеновому покрытию, коллагеновая матрица сосудистых протезов INTERGARD Silver насыщена противомикробным средством: ацетатом серебра. Номинальное содержание действующего вещества находится в диапазоне от 60 до 180 мкг/см². Серебро выделяется с течением времени: 75% ацетата серебра высвобождается в течение первых 24 часов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тканые сосудистые протезы INTERGARD Silver с коллагеновым покрытием предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены грудной и брюшной аорты, а также периферических артерий, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

Вязаные сосудистые протезы INTERGARD Silver с коллагеновым покрытием предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены брюшной аорты и периферических артерий, при необходимости открытого хирургического вмешательства. Вязаные сосудистые протезы INTERGARD Silver Ultrathin с коллагеновым покрытием предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены периферических артерий при необходимости открытого хирургического вмешательства. Примите к сведению, что радиально армированные протезы специально разработаны для экстраанатомической реконструкции сосудов, преимущественно подмышечно-бедренного/двубедренного шунтирования, бедренно-бедренного перекрестного шунтирования, бедренно-дистальной и бедренно-подколенной реконструкции, при которых существует вероятность компрессии протеза.

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

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сосудистые протезы INTERGARD Silver показаны к применению при лечении аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты с диагностированными аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

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

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой и сердечно-сосудистой хирургии, в том числе по хирургическому лечению аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Вязанные сосудистые протезы INTERGARD Silver не показаны к применению в грудной аорте, для замены коронарной артерии и в качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа.
2. Вязанные сосудистые протезы INTERGARD Silver Ultrathin не показаны к применению в грудной и брюшной аорте, для замены коронарной артерии и в качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа.
3. Тканые сосудистые протезы INTERGARD Silver не показаны к применению для замены коронарной артерии и в качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа.
4. Протез с коллагеновым покрытием не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.
5. Противомикробный сосудистый протез INTERGARD Silver не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к серебру.
6. Это изделие не предназначено для лечения инфекции в области хирургического вмешательства. Противомикробное действие данного изделия не исключает необходимости приема системных антибиотиков при наличии соответствующих показаний.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **НЕ ЗАМАЧИВАТЬ.** Коллагеновое покрытие устраняет необходимость в замачивании.
2. **СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.** Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к возникновению дефекта, который, в свою очередь, может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.
3. **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.**
Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю компании GETINGE.
4. Внешний блистер (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду.
5. Осторожно обращайтесь с протезом, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Избегайте зажимания протеза. Если хирургическая техника предполагает пережатие протеза, используйте атравматические зажимы.
6. Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна протеза.
7. Радиальное армирование протезов RS является НЕСЪЕМНЫМ. Попытка извлечь радиальное армирование может привести к разрыву протеза или повреждению коллагенового покрытия.
8. Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материала может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.
9. Следует избегать чрезмерного натяжения ткани в сшитых участках бифуркационных протезов (в месте разветвления) и соединенных протезов (подмышечно-двубедренные протезы). Перед закрытием раны убедитесь, что на ткани протеза отсутствуют разрывы.
10. Снизить сопротивление швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки.
11. Перевязывание и (или) прижигание лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы.
12. У тканых протезов особый рисунок плетения, поэтому при разрезании тканых протезов существует большая вероятность распускания кромки. Чтобы снизить риск распускания кромки, не разрезайте тканые протезы ножницами или скальпелями.
13. **Не использовать после истечения срока годности.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изготовлено без применения натурального латекса.
2. Пациентам с протезом INTERGARD Silver можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сосудистые протезы INTERGARD Silver обработаны гамма-излучением и упакованы в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения сосудистых протезов INTERGARD Silver из упаковок.
 - a. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе протеза, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
 - b. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 - c. Распечатайте внешний блистер.
 - d. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний блистер в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего блистера является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность имплантации сосудистого протеза и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - a. Общая длина протеза, указанная на маркировке изделия, является минимальной полезной длиной. Необходимо тщательно определить правильную длину протеза для каждой процедуры с учетом массы тела пациента и его положения, а также амплитуды движений, которая вероятнее всего будет характерной в анатомической области установки протеза. Обрезание до необходимого размера приобретает особо важное значение при выполнении фенестрации протеза.
 - b. Для обрезания вязанных сосудистых протезов INTERGARD Silver используйте острые хирургические ножницы.
 - c. Как и в случае всех тканых изделий, с целью минимизации распускания кромки тканые сосудистые протезы INTERGARD Silver следует резать низкотемпературным одноразовым каутером (например, $\approx 900^{\circ}\text{F} / \approx 500^{\circ}\text{C}$).
 - d. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.
 - e. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
 - f. После установки протеза убедитесь в правильном расположении ориентирных линий на протезе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

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

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

INTERGARD WOVEN

Тканые полиэфирные сосудистые протезы с коллагеновым покрытием

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тканые сосудистые протезы INTERGARD изготовлены из тканого полиэфира с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации. Водопроницаемость тканых сосудистых протезов INTERGARD составляет $< 5 \text{ мл/см}^2/\text{мин}$ при давлении 120 мм рт. ст.

Тканые сосудистые протезы INTERGARD поставляются с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра. Тканые сосудистые протезы INTERGARD поставляются в виде прямых трубок и бифуркационных протезов, а также в следующих особых конфигурациях:

- Hemabridge, с одной браншей
- Aortic Arch (дуга аорты), с браншами для облегчения фиксации сосудов дуги аорты к протезу.
- Thoracic Aortic Graft (протез грудной аорты), который содержит негофрированный отрезок длиной 3 см.
- Протез CARDIOROOT поставляется с негофрированным выпуклым отрезком с манжетой длиной 1 см на проксимальном конце. Данная конструкция имитирует анатомические особенности и динамику кровотока естественных синусов Вальсальвы.

На поверхности тканых сосудистых протезов INTERGARD размещены ориентирные линии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тканые сосудистые протезы INTERGARD предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены грудной и брюшной аорты, а также периферических артерий, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

Примите к сведению, что особые конфигурации Hemabridge, Aortic Arch, Thoracic Aortic Graft и протезы CARDIOROOT были специально разработаны для использования в грудной аорте.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тканые сосудистые протезы INTERGARD показаны к применению при лечении аневризматических или окклюзионных заболеваний.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты с диагностированными аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой и сердечно-сосудистой хирургии, в том числе по хирургическому лечению аневризматического или окклюзионного заболевания.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Тканые сосудистые протезы INTERGARD не показаны к применению для замены коронарной артерии и в качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа.
2. Тканые сосудистые протезы INTERGARD не показаны к применению в качестве бранши для перфузии во время проведения искусственного кровообращения, поскольку это может привести к кровотечению.
3. Протез с коллагеновым покрытием не показан к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изготовлено без применения натурального латекса.
2. Пациентам с тканым протезом INTERGARD можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

После реконструкции клапана может наблюдаться недостаточность аортального клапана. При имплантации любых сосудистых изделий с коллагеновым покрытием возможна слабая иммунная реакция с небольшим повышением температуры тела.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тканые сосудистые протезы INTERGARD обработаны гамма-излучением и упакованы в стерильных условиях в двойной стерильный барьер. Ниже представлена процедура извлечения тканого протеза INTERGARD из упаковки.
 - a. Перед извлечением из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе протеза, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.
 - b. Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 - c. Распечатайте внешний блистер/пакет.
 - d. Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний блистер/пакет в стерильное поле. Внешняя поверхность внутреннего блистера/пакета является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.
2. Учитывая сложность хирургической имплантации сосудистого протеза и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:
 - a. Общая длина протеза, указанная на маркировке изделия, является минимальной полезной длиной. Необходимо тщательно определить правильную длину протеза для каждой



процедуры с учетом массы тела пациента и его положения, а также амплитуды движений, которая вероятнее всего будет характерной в анатомической области установки протеза. Обрезание до необходимого размера приобретает особо важное значение при выполнении фенестрации протеза.

- b. Как и в случае всех тканых изделий, с целью минимизации распускания кромки тканые сосудистые протезы INTERGARD следует резать низкотемпературным одноразовым каутером (например, $\approx 900^{\circ}\text{F}/\approx 500^{\circ}\text{C}$).
- c. Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.
- d. Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.
- e. После установки протеза убедитесь в правильном расположении ориентирных линий на протезе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

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

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

[Перевод с французского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED / INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN, в вариантах исполнения“», представленном на русском языке.]

Директор отдела нормативно-правового соответствия в области качества
Лаура Фрейсс

[Штамп:
664103
01 июля 2024 г.]

[Штамп:
От имени Председателя торгово-промышленной палаты
По поручению
/подпись/
МЬОЛЛИС Режиc
Свидетельствую исключительно подлинность подписи Лаура Фрейсс]

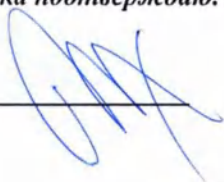
[Печать Торгово-промышленной палаты Марселя]

[Штамп:
«ИНТЕРВАСКУЛЯР САС»
ПЗ Ателиа I
270 вуа Арьян
13600 ЛА-СЬОТА ФРАНЦИЯ
Тел: 04 42 08 46 46 – Факс: 04 42 08 13 49
Идентификационный номер предприятия (SIRET) 353 305 576 00012 – Код вида
деятельности (APE) 3250A]

Промышленная зона Ателиа I, Вуа Арьян 13600 Ла-Сьота, Франция (Zone Industrielle
Athélia I 270 Voie Arienne 136000 La Ciotat, France)

Франция

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

137776

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

Нотариус

664090
01.07.2024



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

MIOLLIS Régis,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Laure Fraysse

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

INTERVASCULAR SAS
(ИНТЕРВАСКУЛЯР САС)

Director Quality Regulatory Compliance

(должность/position)

Laure Fraysse

(имя/name)

(подпись/signature)

«01» 07 2024

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

INTERVASCULAR SAS ZI Athélia 1 270 voie Ariane 13600 LA CIOTAT FRANCE Tél. 04 42 08 46 46 - Fax 04 42 08 13 49 SIRET 353 305 576 00012 - APE 3250A
--

ADDENDUM TO INSTRUCTIONS FOR USE/ medical device
ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
/медицинского изделия

**Synthetic vascular grafts INTERGARD KNITTED / INTERGARD KNITTED
ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY
KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD
SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER WOVEN /
INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN, in variants**

**Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED /
INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED /
INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER
KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD
SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN,
в вариантах исполнения**

Manufacturer/Производитель:
INTERVASCULAR SAS/ИНТЕРВАСКУЛЯР САС
Zone Industrielle Athélia I 270 Voie Ariane 13600 La Ciotat, France

France

Уважаемые потребитель,

Настоящий документ подготовлен для дополнения и/или уточнения информации, представленной в многоязычной части эксплуатационной документации на медицинское изделие «Протезы кровеносных сосудов синтетические, в вариантах исполнения». Пожалуйста, прочитайте эксплуатационную документацию полностью, перед использованием протезов.

Важно, что информация, указанная в этом приложении, является ПРИОРИТЕТНОЙ над информацией в многоязычной части эксплуатационной документации. Возможные разночтения с текстом эксплуатационной документации связаны исключительно с требованиями и особенностями обращения данного медицинского изделия за пределами России, но никак не влияют на его качество, эффективность и безопасность.

Данный документ предназначен исключительно для российского потребителя и для реализации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

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

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55,

эл.почта: info.ru@getinge.com

1. Наименование

Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED / INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN, в вариантах исполнения:

1. Варианты исполнения:

1. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø7мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø10мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см; Ø8мм x 100см. – 1 шт.
2. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см) – 1 шт.
3. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø10-10мм x 100-60см. – 1 шт.
4. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45-20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45-30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60-30см); Ø10-8-8мм x 85-55см (RS 35-20см); Ø8-6-6мм x 85-55см (RS 35-20см) – 1 шт.
5. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.
6. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Trifurcated, в размерах: Ø14-7мм x 20-35см; Ø16-8мм x 20-35см; Ø18-9мм x 20-35см; Ø20-10мм x 20-35см. – 1 шт.
7. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Quadrifurcated, в размерах: Ø14-7-6мм x 15-35-34см; Ø14-7-7мм x 15-35-34см; Ø16-8-6мм x 15-35-34см; Ø16-8-7мм x 15-35-34см; Ø16-8-8мм x 15-35-34см; Ø18-9-8мм x 15-35-34см; Ø20-10-8мм x 15-35-34см; Ø20-10-9мм x 15-35-34см. – 1 шт.
8. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø7мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см. – 1 шт.
9. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 70см (RS 30см) – 1 шт.
10. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см. – 1 шт.
11. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø6мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS

15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 100см (RS 60см); Ø10мм x 40см (RS 10см) – 1 шт.

12. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø8-8мм x 100-60см. – 1 шт.

13. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60 x 30см) – 1 шт.

14. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.

15. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см. – 1 шт.

16. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 40см (RS 10см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см) – 1 шт.

17. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см. – 1 шт.

18. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.

19. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø6мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 100см (RS 60см); Ø10мм x 40см (RS 10см) – 1 шт.

20. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø8-8мм x 100-60см. – 1 шт.

21. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60 x 30см) – 1 шт.

22. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см. – 1 шт.

23. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 40см (RS 10см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см) – 1 шт.

24. Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER WOVEN Straight, в размерах: Ø12мм x 15см; Ø14мм x 15см; Ø16мм x 15см; Ø18мм x 15см; Ø20мм x 15см; Ø22мм x 15см; Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø6мм x 30см; Ø8мм x 30см; Ø10мм x 30см; Ø12мм x 30см; Ø14мм x 30см;

Ø16мм x 30см; Ø18мм x 30см; Ø20мм x 30см; Ø22мм x 30см; Ø24мм x 30см; Ø26мм x 30см; Ø28мм x 30см; Ø30мм x 30см; Ø32мм x 30см. – 1 шт.

25. Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER WOVEN Bifurcated, в размерах: Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.

26. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Straight, в размерах: Ø12мм x 15см; Ø14мм x 15см; Ø16мм x 15см; Ø18мм x 15см; Ø20мм x 15см; Ø22мм x 15см; Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см; Ø36мм x 15см; Ø38мм x 15см; Ø6мм x 30см; Ø8мм x 30см; Ø10мм x 30см; Ø12мм x 30см; Ø14мм x 30см; Ø16мм x 30см; Ø18мм x 30см; Ø20мм x 30см; Ø22мм x 30см; Ø24мм x 30см; Ø26мм x 30см; Ø28мм x 30см; Ø30мм x 30см; Ø32мм x 30см; Ø34мм x 30см; Ø36мм x 30см; Ø38мм x 30см; Ø22мм x 60см; Ø24мм x 60см; Ø26мм x 60см; Ø28мм x 60см; Ø30мм x 60см; Ø32мм x 60см. – 1 шт.

27. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.

28. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Thoracic Aortic Graft, в размерах: Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см. – 1 шт.

29. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Aortic Arch, в размерах: Ø20-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø22-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø24-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø26-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø28-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø30-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø32-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø34-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см. – 1 шт.

30. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Hemabridge, в размерах: Ø20-10мм x 35-40см; Ø22-10мм x 35-40см; Ø24-10мм x 35-40см; Ø26-10мм x 35-40см; Ø28-10мм x 35-40см; Ø30-10мм x 35-40см; Ø32-10мм x 35-40см; Ø34-10мм x 35-40см; Ø36-10мм x 35-40см. – 1 шт.

31. Протез тканый с коллагеновым покрытием CARDIOROOT WOVEN, в размерах: Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см. – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация в каждую упаковку – 1 шт.

2. Назначение

Протезы кровеносных сосудов синтетические, в вариантах исполнения предназначены для хирургической реконструкции, шунтирования или замены грудной и/или брюшной аорты, периферических артерий, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

Вязаные протезы кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED, INTERGARD SYNERGY KNITTED и тканые INTERGARD SILVER WOVEN с коллагеновым покрытием используются на брюшной аорте и периферических артериях.

Вязаные протезы кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED ULTRATHIN, INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN, INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN с коллагеновым покрытием используются на периферических артериях.

Вязаные протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED с коллагеновым покрытием используются как на грудной, так и на брюшной аорте, а также периферических артериях.

Тканые протезы кровеносных сосудов INTERGARD WOVEN также подходят для использования как на грудной, так и на брюшной аорте и периферических артериях. Однако, особые конфигурации Hemabridge, Aortic Arch, Thoracic Thoracic Aortic Graft и

протезы CARDIOROOT WOVEN были специально разработаны для использования в грудной аорте.

Примите к сведению, что радиально армированные (Radially Supported (RS)) протезы специально разработаны для экстраанатомической реконструкции сосудов, преимущественно подмышечно-бедренного/двубедренного шунтирования, бедренно-бедренного перекрестного шунтирования, бедренно-дистальной и бедренно-подколенной реконструкции, при которых существует вероятность компрессии протеза.

Покрывание из серебра и триклозана выполнено с целью угнетения микробной колонизации на изделии и в близлежащих тканях в ранний послеоперационный период.

3. Показания к применению

INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN

Показаны для использования у пациентов с аневризматическими или облитерирующими заболеваниями, когда грудная аорта, брюшная аорта и периферические артерии должны быть восстановлены, шунтированы или заменены, а также когда требуется открытое хирургическое вмешательство.

INTERGARD KNITTED

Показаны для использования у пациентов с аневризматическими или облитерирующими заболеваниями, когда брюшная аорта и периферические артерии должны быть восстановлены, шунтированы или заменены, а также когда требуется открытое хирургическое вмешательство.

INTERGARD KNITTED ULTRATHIN

Показаны для использования у пациентов с аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, когда необходимо восстановить, шунтировать или заменить периферические артерии, а также когда требуется открытая хирургия.

INTERGARD SILVER KNITTED

Показаны для использования у пациентов с аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, когда брюшная аорта или периферические артерии должны быть восстановлены, шунтированы или заменены, а также когда требуется открытое хирургическое вмешательство.

INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN

Показаны для использования у пациентов с аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, когда периферические артерии должны быть восстановлены, шунтированы или заменены, а также когда требуется открытое хирургическое вмешательство.

INTERGARD SILVER WOVEN

Показаны для использования у пациентов с аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, когда грудная аорта, брюшная аорта или периферические артерии должны быть восстановлены, шунтированы или заменены, а также когда требуется открытое хирургическое вмешательство.

INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN

Показаны для использования у пациентов с диагнозом аневризмы или облитерирующие заболевания брюшной аорты или периферических артерий, а также когда требуется открытая хирургическая операция.

4. Противопоказания к применению

Протезы кровеносных сосудов не показаны к применению:

- для замены коронарной артерии и в качестве артериовенозного шунта для сосудистого доступа (устройства артериовенозного доступа);
- в качестве бранши для перфузии во время проведения искусственного кровообращения, поскольку это может привести к чрезмерному кровотечению.

Протезы с коллагеновым покрытием не показаны к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью или иммунной реакцией на материалы бычьего происхождения.

Протезы с покрытием из серебра или триклозана не показаны к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к серебру, триклозану. Такие протезы также не предназначены для лечения инфекции в области хирургического вмешательства. Противомикробное действие данного изделия не исключает необходимости приема системных антибиотиков при наличии соответствующих показаний.

5. Информация о потенциальных потребителях

5.1 Целевая аудитория

К целевой популяции принадлежат взрослые пациенты с диагностированными аневризматическими или окклюзионными заболеваниями, при необходимости открытого хирургического вмешательства.

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

Применение протезов кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY и INTERGARD SILVER может быть более предпочтительным у пациентов с повышенным риском инфекции.

Фактический выбор конкретного изделия определяется на основе клинических показаний и противопоказаний, как описано в эксплуатационной документации, прилагаемой к каждому изделию. Показание определяется по усмотрению врача, который ведет пациента.

5.2 Предполагаемые пользователи

Данные изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку по сосудистой и сердечно-сосудистой хирургии, в том числе по хирургическому лечению аневризматических или окклюзионных заболеваний.

6. Возможные побочные действия

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

При имплантации кровеносных протезов INTERGARD SYNERGY или INTERGARD SILVER возможна аллергическая реакция на триклозан и (или) серебро.

После реконструкции клапана может наблюдаться недостаточность аортального клапана.

7. Область применения

Сосудистая и сердечно-сосудистая хирургия.

8. Вид контакта

Имплантируемое изделие долгосрочного (категория С, более 30 суток) контакта с циркулирующей кровью.

9. Условия эксплуатации

Процедура имплантации должна происходить в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°C и относительной влажности от 50 до 60%.

После имплантации, протезы устойчивы к воздействиям температуры от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей (кровь) внутри организма человека.

10. Условия транспортирования и хранения

Хранить следует в сухом чистом помещении при температуре от +15 до +25°C.

Протезы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Температура транспортирования: от +15 до +25°C. Влажность транспортирования 10-90%.

Допускается кратковременное понижение температуры: не менее -15°C, не более 24 часов.

Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

11. Продолжительность эксплуатации

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

12. Техническое обслуживание и ремонт, критерии непригодности к применению медицинского изделия

Данное медицинское изделие не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является имплантируемым изделием однократного применения.

СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ. Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю производителя.

13. Описание принадлежностей или медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации

Данное медицинское изделие используется по своему назначению без использования каких-либо дополнительных изделий.

Для имплантации применяются стандартные хирургические техники с использованием соответствующих общеклинических хирургических инструментов для хирургического вмешательства. Если хирургическая техника предполагает пережатие протеза, используйте атравматические зажимы (эти изделия являются частью обычной практики сосудистых хирургов.).

14. Описание изделия

Вязаные и тканые протезы кровеносных сосудов изготовлены из вязаного или тканого полиэфира (полиэстера) с покрытием из высокоочищенного бычьего коллагена с перекрестными связями, которое позволяет минимизировать интраоперационное кровотечение и устранить необходимость замачивания при имплантации. В организме пациента коллаген постепенно рассасывается. Кроме коллагена, в состав протеза в качестве смягчителя входит глицерин.

Вязаные протезы изготовлены по технологии двухгребеночного основовязаного переплетения «сукно трико» (reverse lock-knit), разработанной для предотвращения послеоперационной дилатации, с велюровой внешней поверхностью и внутренней поверхностью без велюра.

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

В зависимости от варианта исполнения, протезы изготавливаются в виде прямых трубок, протезов с двумя, тремя и четырьмя разветвлениями, как подмышечно-двубедренные (AX) протезы, а также браншированными или в следующих особых конфигурациях: Hemabridge - с одной браншей, Aortic Arch (дуга аорты) - с браншами для облегчения фиксации сосудов дуги аорты к протезу и Thoracic Aortic Graft (протез грудной аорты), который содержит негофрированный отрезок.

Протез CARDIOROOT WOVEN поставляется с негофрированным выпуклым отрезком с манжетой на проксимальном конце. Данная конструкция имитирует анатомические особенности и динамику кровотока естественных синусов Вальсальвы.

Радиально армированные (Radially Supported (RS)) протезы оснащены полипропиленовой усиливающей спиралью с целью предотвращения перегибов и компрессии. На поверхности размещена ориентирующая линия.

15. Описание основных функциональных элементов.

а) Протезы кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED представляют собой вязаные полиэфирные гофрированные протезы кровеносных сосудов, покрытые

высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена. В зависимости от кода протез может иметь радиальную поддержку или нет.

Состав подложки:

Кругловязаное полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

b) Протезы кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED ULTRATHIN представляют собой ультратонкие вязаные полиэфирные гофрированные протезы кровеносных сосудов, покрытые высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена. В зависимости от кода протез может иметь радиальную поддержку или нет.

Состав подложки:

Ультратонкое кругловязаное полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

c) Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY KNITTED представляют собой вязаные полиэфирные гофрированные протезы кровеносных сосудов, покрытые высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена. Помимо коллагена, протезы покрыты ацетатом серебра и триклозаном, которые предназначены для подавления микробной колонизации на изделии и в окружающих тканях в острой послеоперационной фазе.

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY KNITTED представляют собой комбинацию медицинского изделия и лекарственного средства для кровеносных сосудов, как определено в стандарте EN ISO12417-1, и состоят из следующих компонентов:

- часть изделия, аналогичная протезам кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED вязаным с коллагеновым покрытием и антимикробное покрытие, включающее:
- два активных фармацевтических ингредиента (АФИ, также называемые здесь и далее лекарственным средством): триклозан и ацетат серебра.

Лекарственные средства включены в коллагеновое покрытие, используемое в качестве матрицы. В содержащую лекарственное средство часть комбинации медицинского изделия и лекарственного средства для кровеносных сосудов не добавлены никакие вспомогательные вещества.

В зависимости от кода протез может иметь радиальную поддержку или нет.

Примечание: Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY KNITTED вязаные с радиальной поддержкой имеют негофрированный участок с поддерживающей спиралью из полипропилена. Эта полипропиленовая спираль прикрепляется к внешней поверхности вязаного протеза путем термофиксации при высокой температуре.

Состав подложки:

Кругловязаное полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

d) Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN представляют собой ультратонкие вязаные полиэфирные гофрированные протезы кровеносных сосудов, покрытые высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена. Помимо коллагена, протезы кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN вязаные ультратонкие с коллагеновым покрытием и антимикробным покрытием покрыты ацетатом серебра и триклозаном, которые предназначены для подавления микробной колонизации на изделии и в окружающих тканях в острой послеоперационной фазе.

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN вязаные ультратонкие с коллагеновым покрытием и антимикробным покрытием представляют собой комбинацию медицинского изделия и лекарственного средства для кровеносных сосудов, как определено в стандарте EN ISO12417-1, и состоят из следующих компонентов:

- часть изделия, аналогичная протезам кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED ULTRATHIN вязаным с коллагеновым покрытием и антимикробное покрытие, включающее:

- два активных фармацевтических ингредиента (АФИ, также называемые здесь и далее лекарственным средством): триклозан и ацетат серебра.

Лекарственные средства включены в коллагеновое покрытие, используемое в качестве матрицы. В содержащую лекарственное средство часть комбинации медицинского изделия и лекарственного средства для кровеносных сосудов не добавлены никакие вспомогательные вещества.

В зависимости от кода протез может иметь радиальную поддержку или нет.

Примечание: Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN вязаные ультратонкие с радиальной поддержкой имеют негофрированный участок с поддерживающей спиралью из полипропилена. Эта полипропиленовая спираль прикрепляется к внешней поверхности вязаного ультратонкого протеза путем термофиксации при высокой температуре

Состав подложки:

Ультратонкое кругловязаное полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

е) Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED представляют собой вязаные полиэфирные гофрированные протезы кровеносных сосудов, покрытые высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена. Помимо коллагена, протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED вязаные покрыты ацетатом серебра, который предназначен для подавления микробной колонизации на изделии и в окружающих тканях в острой послеоперационной фазе.

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED вязаные с коллагеновым покрытием и антимикробным покрытием состоят из следующих компонентов:

- часть изделия, аналогичная протезам кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED вязаным с коллагеновым покрытием;
- активный фармацевтический ингредиент (АФИ, также называемый здесь и далее лекарственным средством): ацетат серебра.

Состав подложки:

Кругловязаное полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

ф) Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN представляют собой вязаные полиэфирные гофрированные протезы кровеносных сосудов, покрытые высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена. Помимо коллагена, протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN вязаные ультратонкие покрыты ацетатом серебра, который предназначен для подавления микробной колонизации на изделии и в тканях, непосредственно прилегающих к изделию, в острой послеоперационной фазе.

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN вязаные ультратонкие с коллагеновым покрытием и антимикробным покрытием состоят из следующих компонентов:

- часть изделия, аналогичная протезам кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED ULTRATHIN вязаным ультратонким с коллагеновым покрытием;
- активный фармацевтический ингредиент (АФИ, также называемый здесь и далее лекарственным средством): ацетат серебра.

Примечание: Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN вязаные ультратонкие с радиальной поддержкой имеют негофрированный участок с поддерживающей спиралью из полипропилена. Эта полипропиленовая спираль прикрепляется к внешней поверхности вязаного ультратонкого протеза путем термофиксации при высокой температуре.

Состав подложки:

Ультратонкое кругловязаное полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

g) Готовые протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER WOVEN тканые с коллагеновым покрытием и антимикробным покрытием представляют собой тканые полиэфирные гофрированные протезы кровеносных сосудов, покрытые высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена. Помимо коллагена, протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER WOVEN тканые покрыты ацетатом серебра, который предназначен для подавления микробной колонизации на изделии и в тканях, непосредственно прилегающих к изделию, в острой послеоперационной фазе.

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER WOVEN тканые с коллагеновым покрытием и антимикробным покрытием состоят из следующих компонентов:

- часть изделия, аналогичная протезам кровеносных сосудов INTERGARD WOVEN тканым с коллагеновым покрытием;
- активный фармацевтический ингредиент (АФИ, также называемый здесь и далее лекарственным средством): ацетат серебра.

Состав подложки:

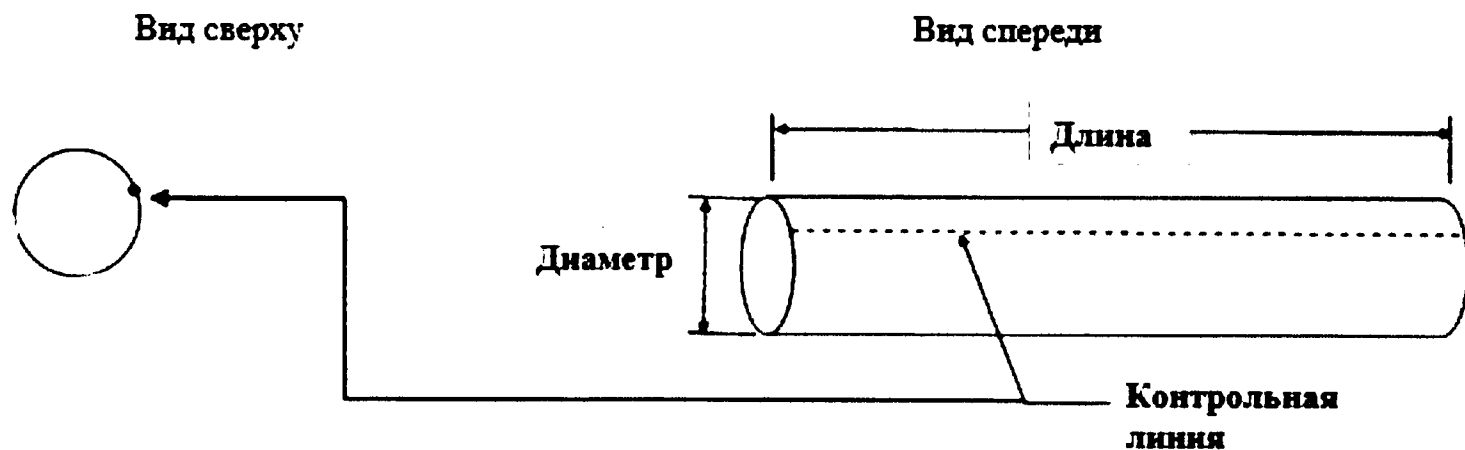
Круглотканое полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

h) Протезы кровеносных сосудов INTERGARD WOVEN и CARDIOROOT WOVEN представляют собой тканые полиэфирные протезы кровеносных сосудов, покрытые высокоочищенной формой поперечно-сшитого бычьего коллагена.

Состав подложки:

Круглотканое полотно белого цвета с черными контрольными линиями.

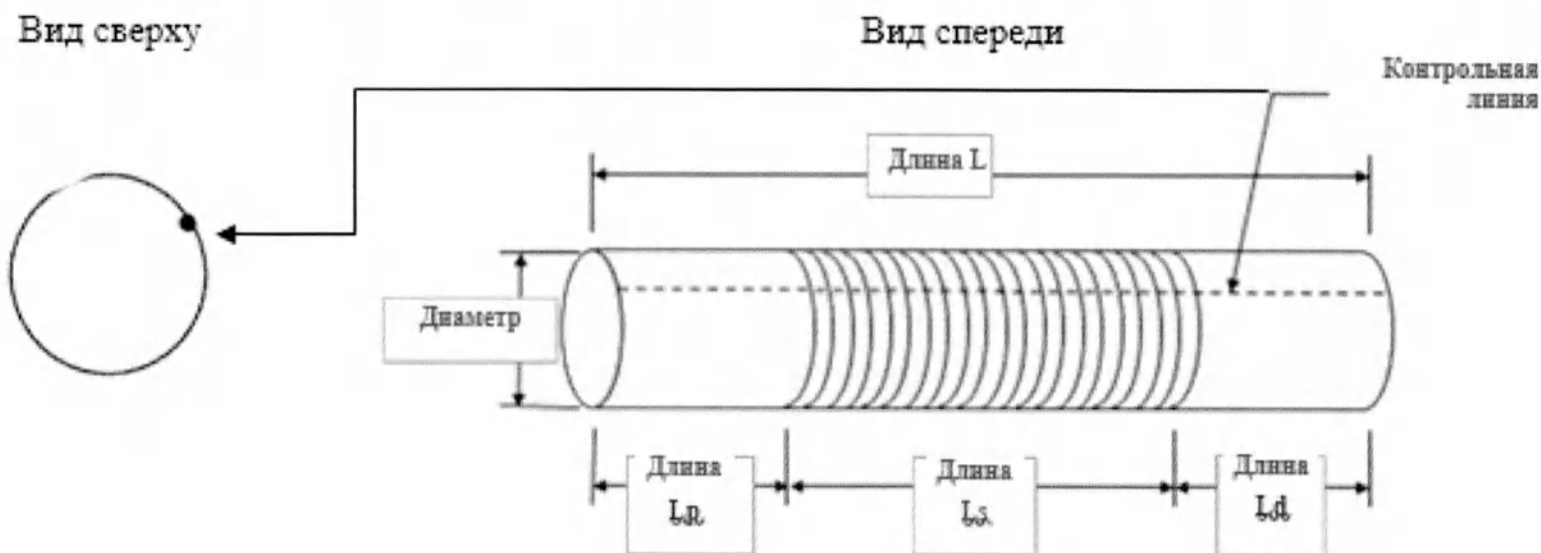
Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight



Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
20	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		7,0	± 0,5	7,0	7,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		10,0	± 0,5	10,0	10,5
		12,0	± 1,0	12,0	13,0
		14,0	± 1,0	14,0	15,0
		16,0	± 1,0	16,0	18,0
		18,0	± 1,0	18,5	20,3
		20,0	± 1,0	20,5	22,4
		22,0	± 1,0	23,0	24,8
		24,0	± 1,0	25,0	26,9
40	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		7,0	± 0,5	7,0	7,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		10,0	± 0,5	10,0	10,5

Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
		12,0	± 1,0	12,0	13,0
		14,0	± 1,0	14,0	15,0
		16,0	± 1,0	16,0	18,0
		18,0	± 1,0	18,5	20,3
		20,0	± 1,0	20,5	22,4
		22,0	± 1,0	23,0	24,8
		24,0	± 1,0	25,0	26,9
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		7,0	± 0,5	7,0	7,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		10,0	± 0,5	10,0	10,5
100	-0 / +2	8,0	± 0,5	8,0	8,5
Примечание: * Допуск ±5%					

Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight Radially Supported (RS)

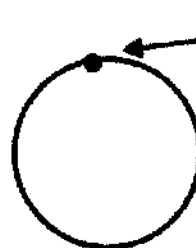


Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5	20	+/-1	35/15	-1 / +2
		6,0	± 0,5	6,0	6,5	30	+1/-3	25/15	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	15	+/-1	40/15	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	20	+/-1	35/15	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	30	+1/-3	25/15	
85		8,0	± 0,5	8,0	8,5	45	+1/-3	20/20	

Примечание: * Допуск ±5%

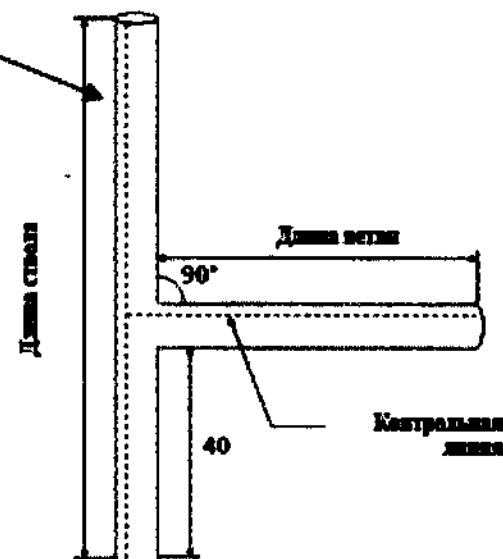
Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral

Вид сверху



Контрольная линия

Вид спереди



Полезная длина, см			Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
Тело	Ветвь	Допуск (см)					
100	60	-1/ +2	Тело	10,0	± 0,5	10,0	10,5
			Ветвь	10,0	± 0,5	10,0	10,5

Примечание: * Допуск ±5%

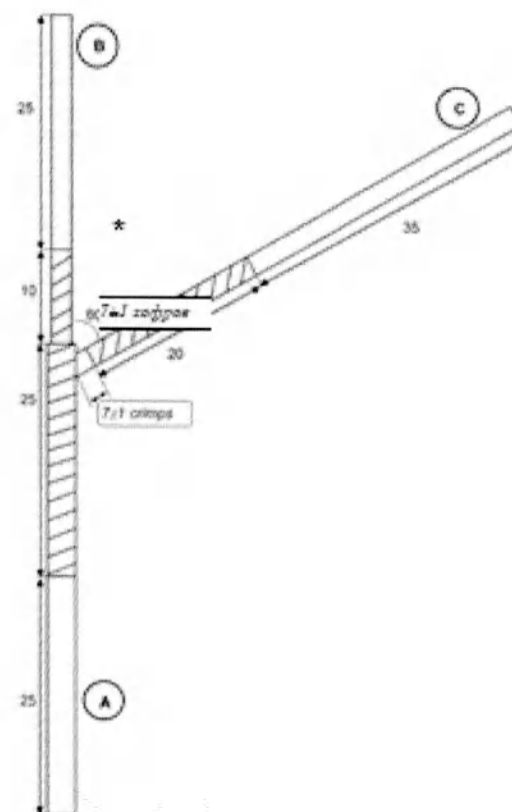
Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS)

Вид сверху



Ø10-8-8мм x 85-55см (RS 35-20см); Ø8-6-6мм x 85-55см (RS 35-20см).
--

Вид спереди



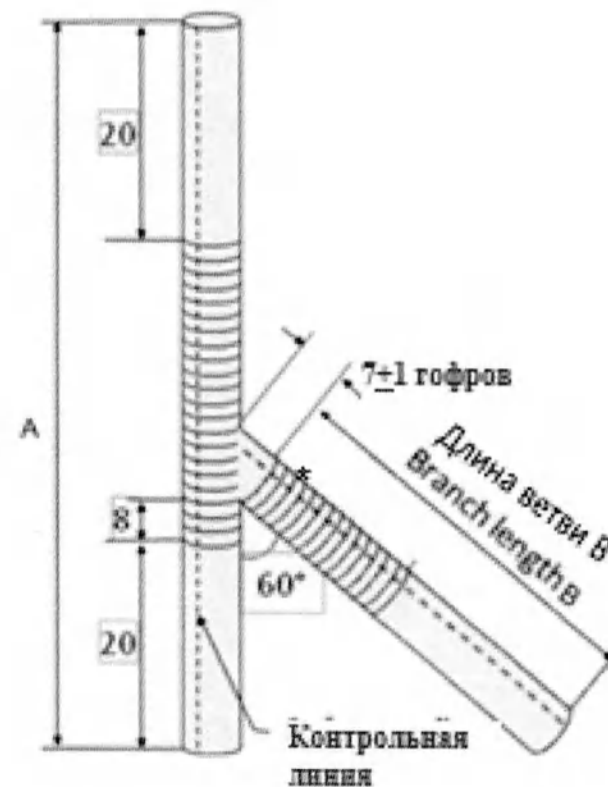
Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	6,0	$\pm 0,5$	6,0	6,5
C	6,0	$\pm 0,5$	6,0	6,5
A	10,0	$\pm 0,5$	10,0	10,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
C	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5

Примечание: * Допуск $\pm 5\%$

Компонент A + B					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
85	-0 / +2	35	+/-1	25	-0 / +2
		35		25	

Компонент C					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
55	-0 / +2	20	+/-1	35	-0 / +2
		30		35	

$\varnothing 8-8\text{мм} \times 85-55\text{см}$ (RS 45-20см);
$\varnothing 8-8\text{мм} \times 85-55\text{см}$ (RS 45-30см);
$\varnothing 8-8\text{мм} \times 100-55\text{см}$ (RS 60-30см);



Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5

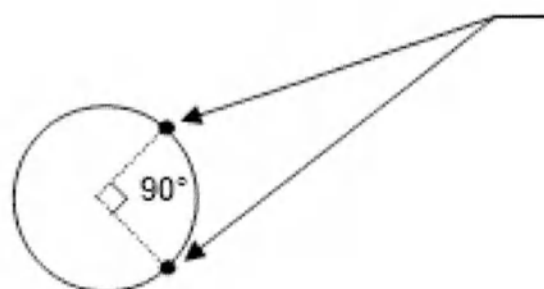
Примечание: * Допуск $\pm 5\%$

Компонент А					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/ дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
85	-0 / +2	45	+1/-3	20	-0 / +2
		45		20	
100		60		20	

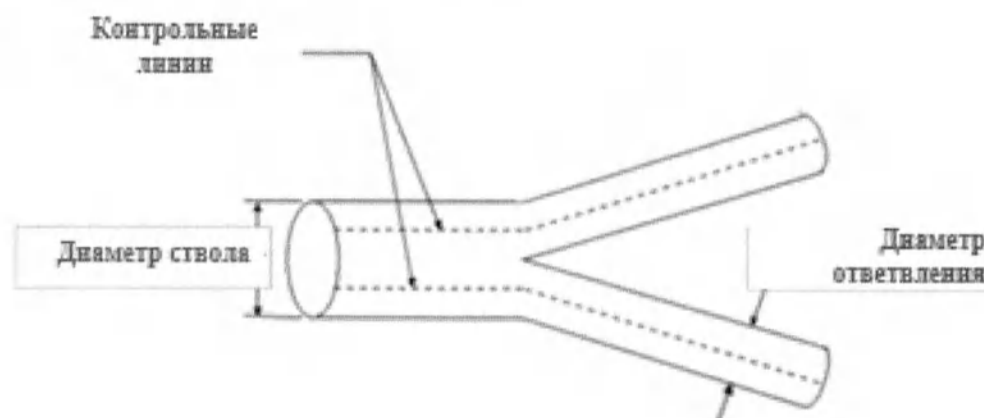
Компонент В					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/ дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
55	-0 / +2	20	+1/-3	35	-0 / +2
		30		25	
		30		25	

Протез вязаный с коллагеновым покрытием *INTERGARD KNITTED Bifurcated*

Вид сверху



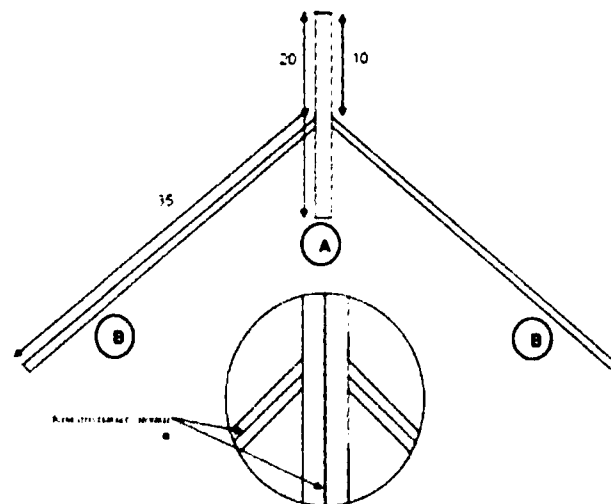
Вид спереди



Полезная длина (см)	Допуск (см)	Диаметры стволов				Диаметры ответвлений			
		Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированн ый внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированн ый внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
50	-0 / +2	12,0	± 1,0	13,0	15,0	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		14,0	± 1,0	15,5	17,3	7,0	± 0,5	7,0	7,5
		16,0	± 1,0	17,5	19,3	8,0	± 0,5	8,0	8,5
		18,0	± 1,0	19,5	21,6	9,0	± 0,5	9,0	9,5
		20,0	± 1,0	21,5	23,6	10,0	± 0,5	10,0	10,5
		22,0	± 1,0	24,0	26,1	11,0	± 1,0	11,0	12,0
		24,0	± 1,0	26,0	28,0	12,0	± 1,0	12,0	13,0
Примечание: * Допуск ±5%									

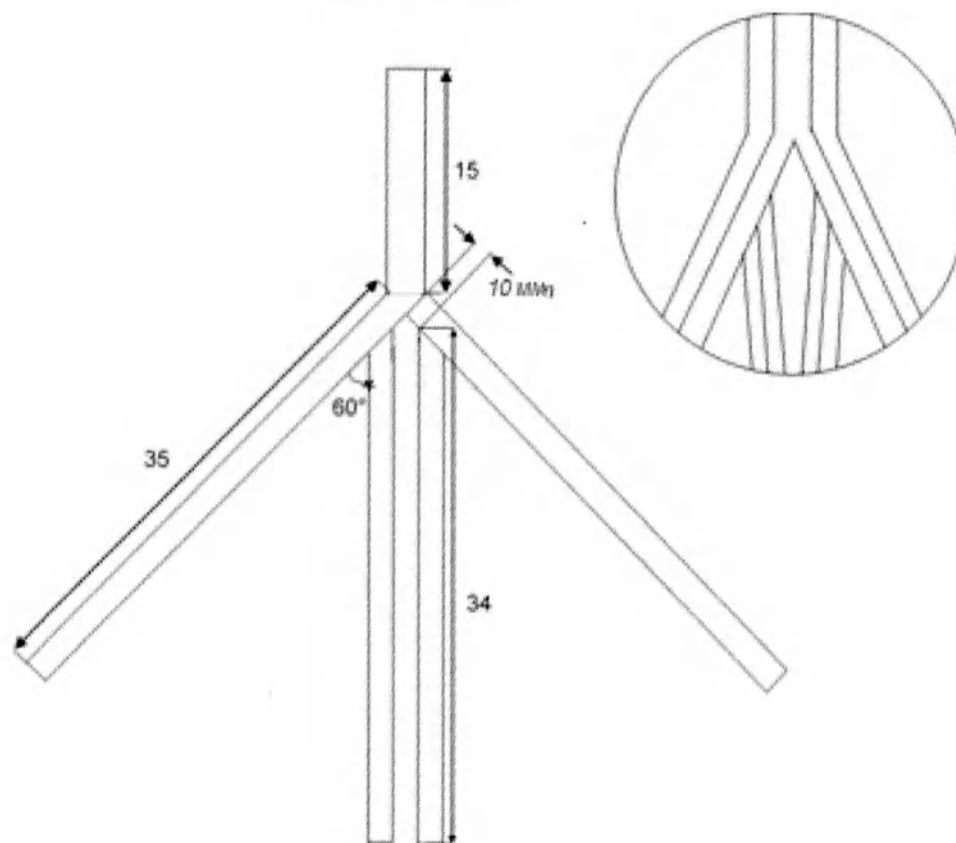
Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Trifurcated

Ø14-7мм x 20-35см;
Ø16-8мм x 20-35см;
Ø18-9мм x 20-35см;
Ø20-10мм x 20-35см



Полезная длина (А), см	Полезная длина (В), см	Допуск, см	Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированны й внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
20	35	-1 / +2	А	14,0	± 1,0	14,0	15,0
			В	7,0	± 0,5	7,0	7,5
			А	16,0	± 1,0	16,0	18,0
			В	8,0	± 0,5	8,0	8,5
			А	18,0	± 1,0	18,5	20,3
			В	9,0	± 0,5	9,0	9,5
			А	20,0	± 1,0	20,5	22,4
			В	10,0	± 0,5	10,0	10,5
Примечание: * Допуск ±5%							

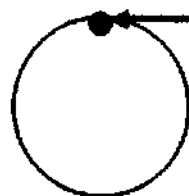
Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Quadrifurcated



Полезная длина (А), см	Полезная длина (В), см	Полезная длина (С), см	Допуск, см	Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированн ый внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
15	35	34	-0 / +2	A	14,0	± 1,0	15,5	17,3
				B	7,0	± 0,5	7,0	7,5
				C	6,0	± 0,5	6,0	6,5
				A	14,0	± 1,0	15,5	17,3
				B	7,0	± 0,5	7,0	7,5
				C	7,0	± 0,5	7,0	7,5
				A	16,0	± 1,0	17,5	19,3
				B	8,0	± 0,5	8,0	8,5
				C	6,0	± 0,5	6,0	6,5
				A	16,0	± 1,0	17,5	19,3
				B	8,0	± 0,5	8,0	8,5
				C	7,0	± 0,5	7,0	7,5
15	35	34	-0 / +2	A	16,0	± 1,0	17,5	19,3
				B	8,0	± 0,5	8,0	8,5
				C	8,0	± 0,5	8,0	8,5
				A	18,0	± 1,0	19,5	21,6
				B	9,0	± 0,5	9,0	9,5
				C	8,0	± 0,5	8,0	8,5
				A	20,0	± 1,0	21,5	23,6
				B	10,0	± 0,5	10,0	10,5
				C	8,0	± 0,5	8,0	8,5
				A	20,0	± 1,0	21,5	23,6
				B	10,0	± 0,5	10,0	10,5
				C	9,0	± 0,5	9,0	9,5
Примечание: * Допуск ±5%								

Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight,

Вид сверху



Контрольная линия

Вид спереди

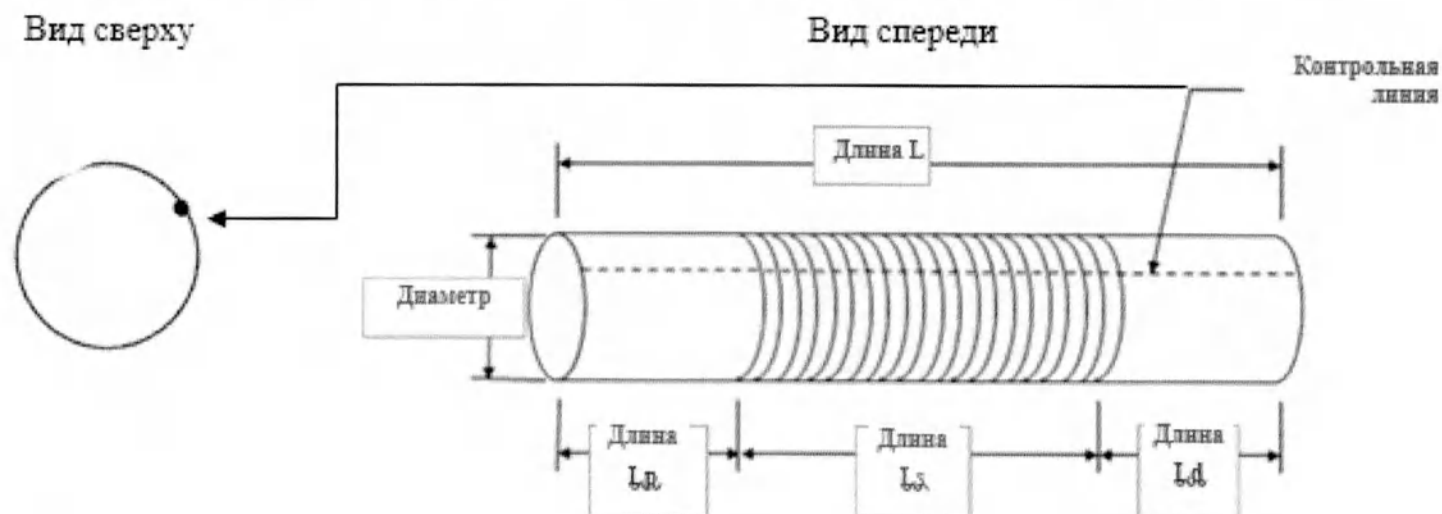


Контрольная линия

Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
20	-0 / +2	6,0	$\pm 0,5$	6,0	7,4
		7,0	$\pm 0,5$	7,5	8,7
		8,0	$\pm 0,5$	8,5	10,0
40	(-0 / +2)	6,0	$\pm 0,5$	6,0	7,4
		7,0	$\pm 0,5$	7,5	8,7
		8,0	$\pm 0,5$	8,5	10,0
70	(-0 / +2)	6,0	$\pm 0,5$	6,0	7,4
		7,0	$\pm 0,5$	7,5	8,7
		8,0	$\pm 0,5$	8,5	10,0

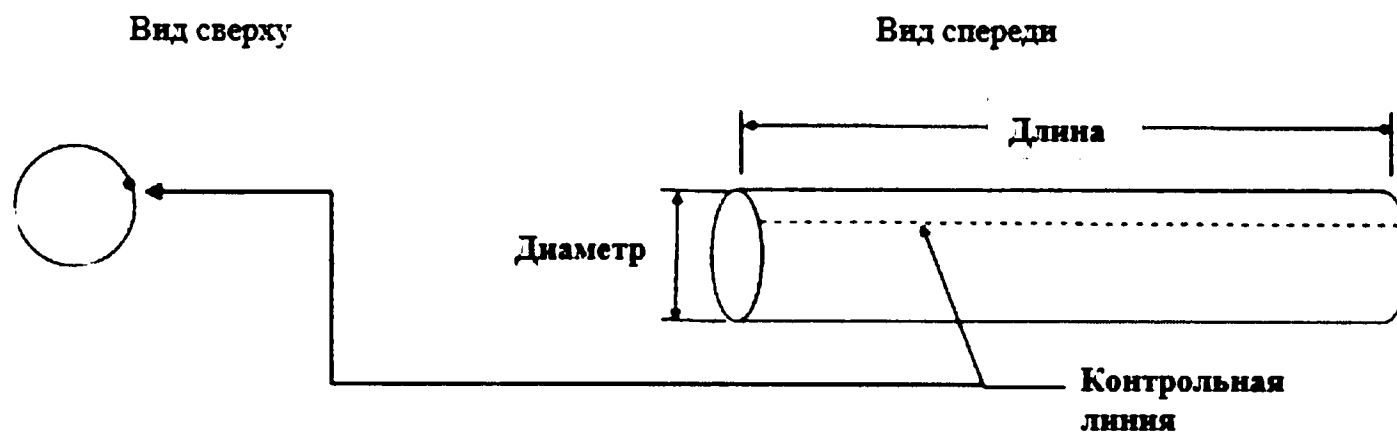
Примечание: * Допуск $\pm 5\%$

Протез вязаный с коллагеновым покрытием *INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS)*



Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркирован ный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Поддерживае мая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальн ая (Lp)/ дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	7,4	20	+/-1	35/15	-0 / +2
		6,0	± 0,5	6,0	7,4	30	+1/-3	25/15	
		7,0	± 0,5	7,5	8,7	20	+/-1	35/15	
		7,0	± 0,5	7,5	8,7	30	+1/-3	25/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	15	+/-1	40/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	20	+/-1	35/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	30	+1/-3	25/15	
Примечание: * Допуск ±5%									

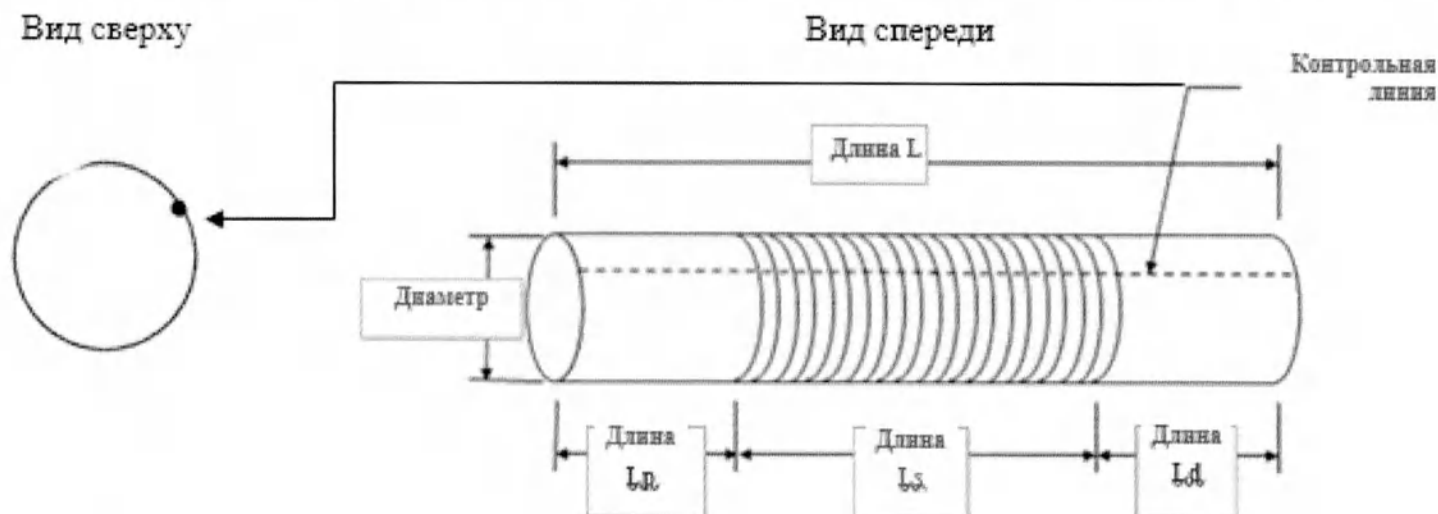
Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight



Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
20	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		12,0	± 1,0	12,0	13,0
		14,0	± 1,0	14,0	15,0
		16,0	± 1,0	16,0	18,0
		18,0	± 1,0	18,5	20,3
		20,0	± 1,0	20,5	22,4
		22,0	± 1,0	23,0	24,8
		24,0	± 1,0	25,0	26,9
40	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		7,0	± 0,5	7,0	7,5

Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		10,0	± 0,5	10,0	10,5
		12,0	± 1,0	12,0	13,0
		14,0	± 1,0	14,0	15,0
		16,0	± 1,0	16,0	18,0
		18,0	± 1,0	18,5	20,3
		20,0	± 1,0	20,5	22,4
		22,0	± 1,0	23,0	24,8
		24,0	± 1,0	25,0	26,9
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		7,0	± 0,5	7,0	7,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		10,0	± 0,5	10,0	10,5
Примечание: * Допуск ±5%					

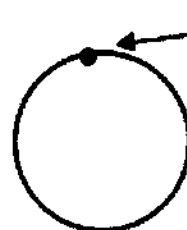
Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight Radially Supported (RS)



Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/дистальная (Ld) длина, см	Допуск, мм
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5	20	+/-1	35/15	-0 / +2
		6,0	± 0,5	6,0	6,5	30	+1/-3	25/15	
85		6,0	± 0,5	6,0	6,5	45	+1/-3	20/20	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	45	+1/-3	20/20	
70		8,0	± 0,5	8,0	8,5	60	+1/-3	20/20	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	15	+/-1	40/15	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	20	+/-1	35/15	
100		8,0	± 0,5	8,0	8,5	60	+1/-3	20/20	
40		8,0	± 0,5	8,0	8,5	15	+/-1	12,5/12,5	
		10,0	± 0,5	10,0	10,5	10	+/-1	15/15	
Примечание: * Допуск ±5%									

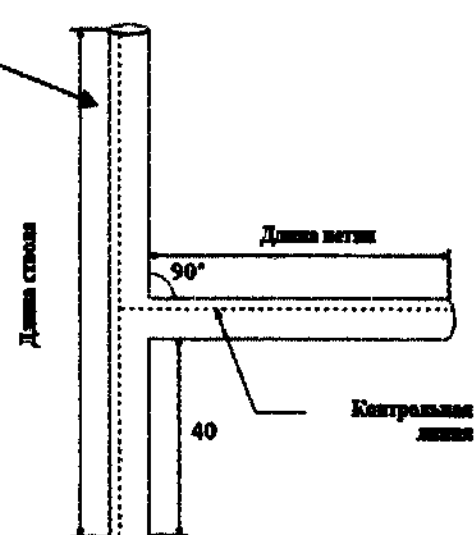
Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral

Вид сверху



Контрольная линия

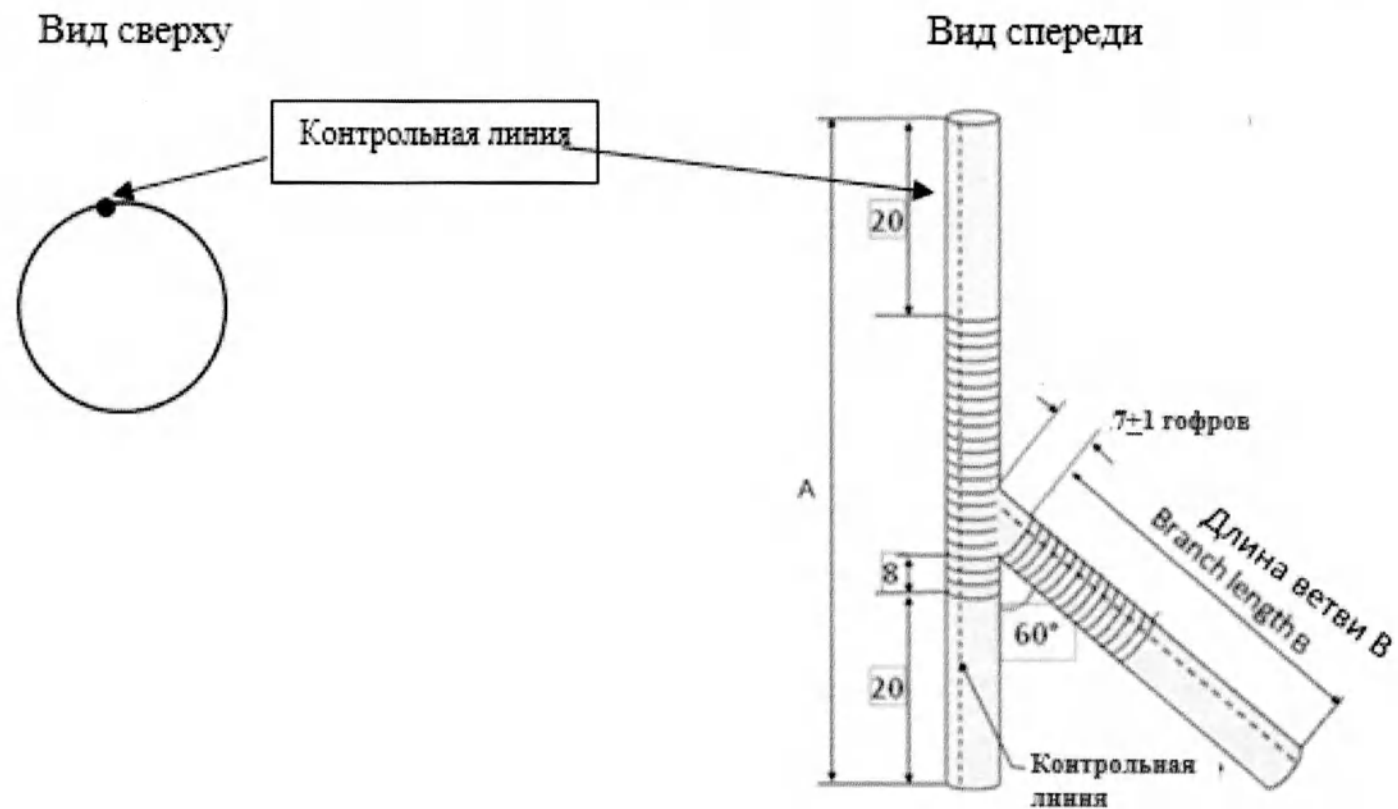
Вид спереди



Полезная длина, см			Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
Тело	Ветвь	Допуск (см)					
100	60	-0 / +2	Тело	8,0	± 0,5	8,0	8,5
			Ветвь	8,0	± 0,5	8,0	8,5

Примечание: * Допуск ±5%

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS)



Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5

Примечание: * Допуск $\pm 5\%$

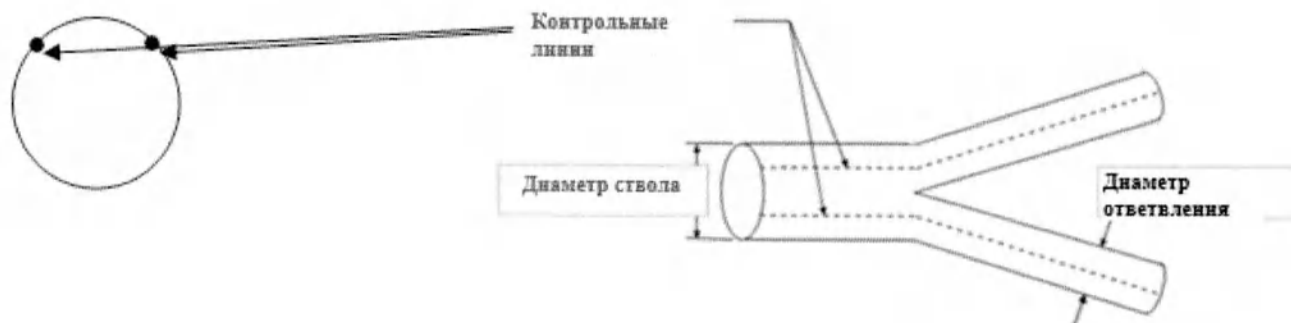
Компонент А					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/ дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
85	-0 / +2	45	+1/-3	20	-0 / +2
		45		20	
100	-0 / +2	60	+1/-3	20	-0 / +2

Компонент В					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/ дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
55	-0 / +2	20	+1/-3	35	-0 / +2
		30		25	
		30	+1/-3	25	-0 / +2

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Bifurcated

Вид сверху

Вид спереди

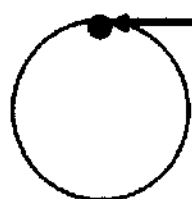


Полезная длина (см)	Допуск (см)	Диаметры стволов				Диаметры ответвлений			
		Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
50	-0 / +2	12,0	± 1,0	13,0	15,0	6,0	± 0,5	6,0	6,5
50	-0 / +2	14,0	± 1,0	15,5	17,3	7,0	± 0,5	7,0	7,5
50	-0 / +2	16,0	± 1,0	17,5	19,3	8,0	± 0,5	8,0	8,5
50	-0 / +2	18,0	± 1,0	19,5	21,6	9,0	± 0,5	9,0	9,5
50	-0 / +2	20,0	± 1,0	21,5	23,6	10,0	± 0,5	10,0	10,5
50	-0 / +2	22,0	± 1,0	24,0	26,1	11,0	± 1,0	11,0	12,0
50	-0 / +2	24,0	± 1,0	26,0	28,0	12,0	± 1,0	12,0	13,0

Примечание: * Допуск ±5%

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight

Вид сверху



Контрольная линия

Вид спереди

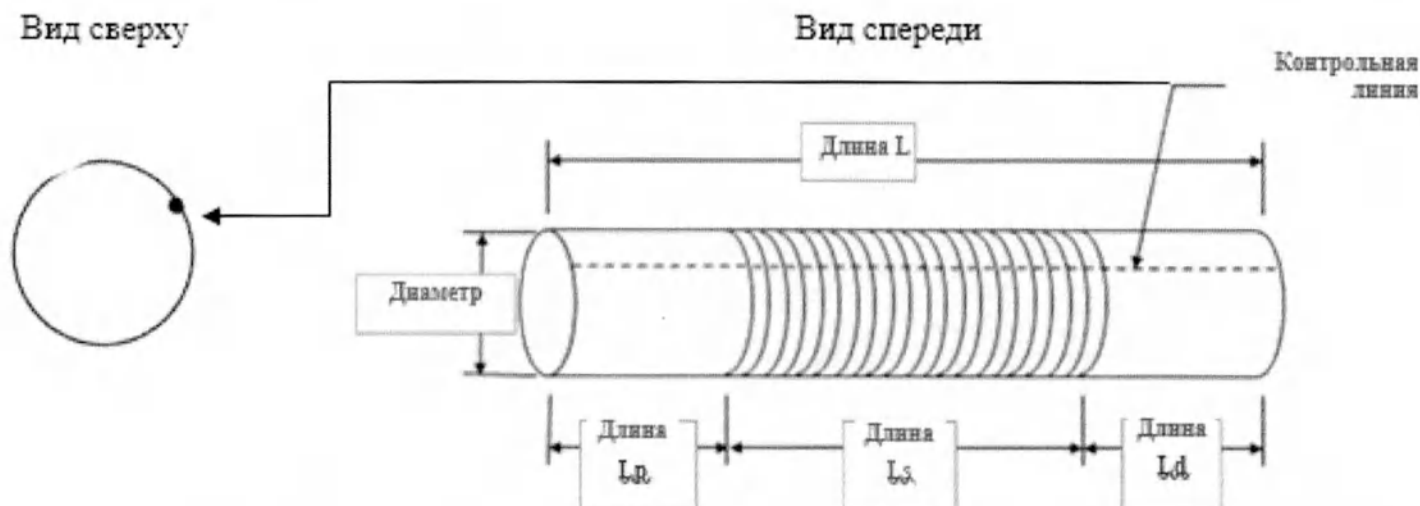


Контрольная линия

Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
40	(-0 / +2)	6,0	± 0,5	6,0	7,4
		7,0	± 0,5	7,5	8,7
		8,0	± 0,5	8,5	10,0
70	(-0 / +2)	6,0	± 0,5	6,0	7,4
		7,0	± 0,5	7,5	8,7
		8,0	± 0,5	8,5	10,0

Примечание: * Допуск ±5%

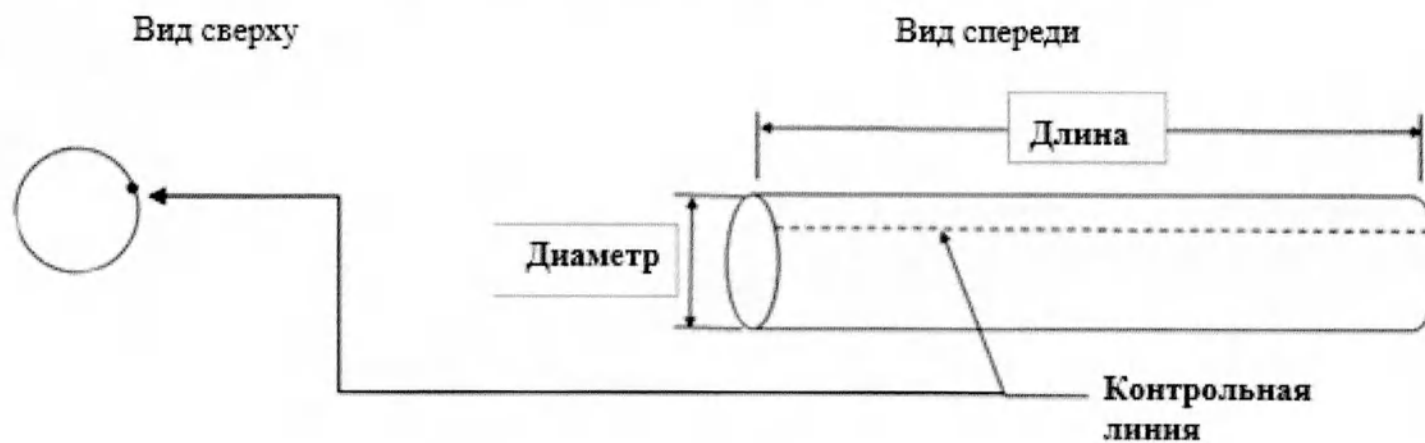
Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS)



Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркирован ный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Поддержива емая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксималь ная (Lp)/ дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	7,4	20	+/-1	35/15	-0 / +2
		6,0	± 0,5	6,0	7,4	30	+1/-3	25/15	
		7,0	± 0,5	7,5	8,7	20	+/-1	35/15	
		7,0	± 0,5	7,5	8,7	30	+1/-3	25/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	15	+/-1	40/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	20	+/-1	35/15	
40		8,0	± 0,5	8,5	10,0	30	+1/-3	25/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	10	+/-1	12,5/12,5	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	15	+/-1	15/15	
Примечание: * Допуск ±5%									

Примечание: * Допуск ±5%

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Straight

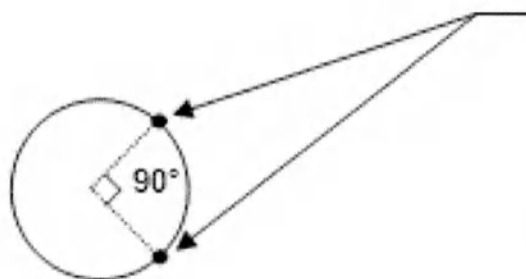


Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
20	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		12,0	± 1,0	12,0	13,0
		14,0	± 1,0	14,0	15,0
		16,0	± 1,0	16,0	18,0
		18,0	± 1,0	18,5	20,3
		20,0	± 1,0	20,5	22,4
		22,0	± 1,0	23,0	24,8
		24,0	± 1,0	25,0	26,9
40	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		7,0	± 0,5	7,0	7,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		10,0	± 0,5	10,0	10,5
		12,0	± 1,0	12,0	13,0
		14,0	± 1,0	14,0	15,0
		16,0	± 1,0	16,0	18,0
		18,0	± 1,0	18,5	20,3
		20,0	± 1,0	20,5	22,4
		22,0	± 1,0	23,0	24,8
		24,0	± 1,0	25,0	26,9
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		7,0	± 0,5	7,0	7,5
		8,0	± 0,5	8,0	8,5
		10,0	± 0,5	10,0	10,5

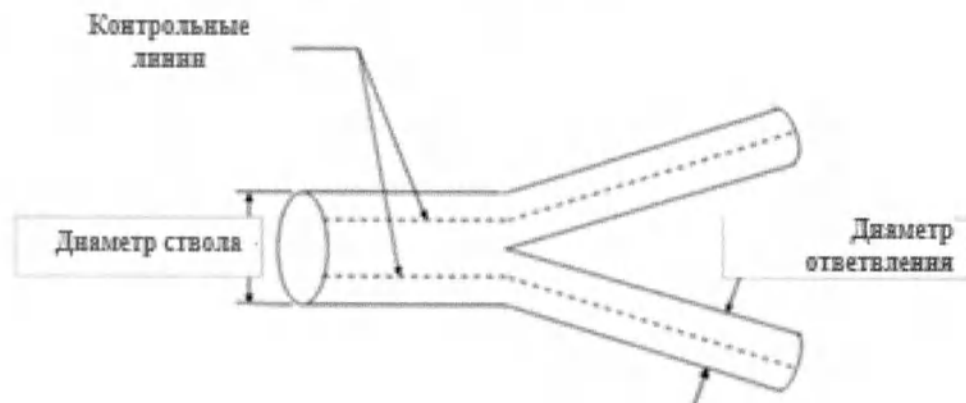
Примечание: * Допуск ±5%

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Bifurcated

Вид сверху



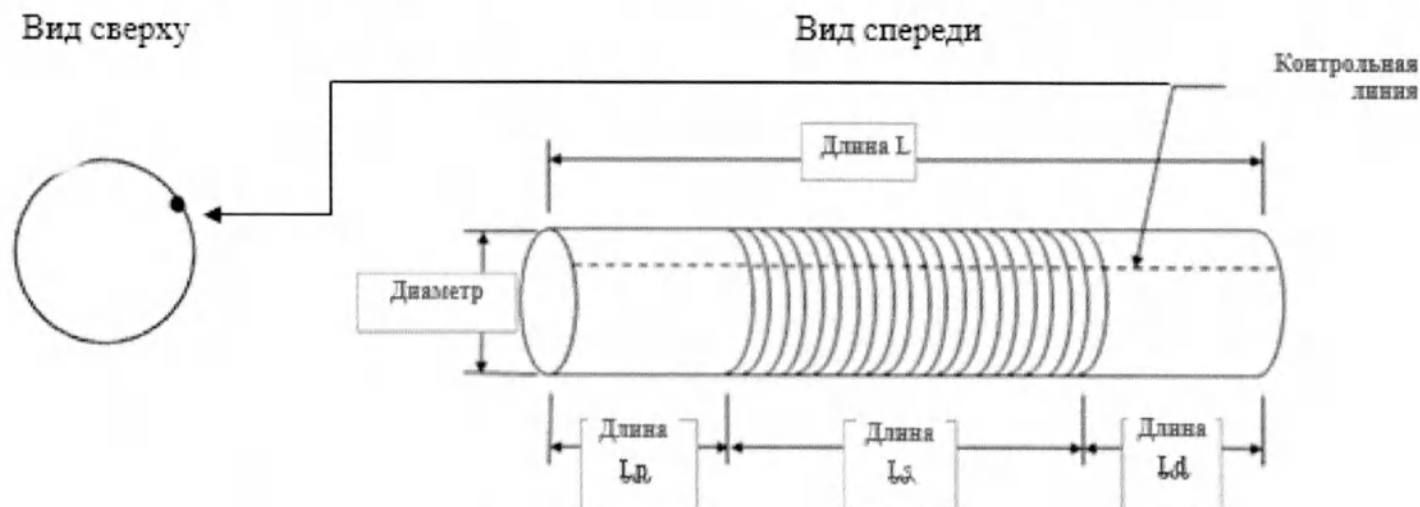
Вид спереди



Полезная длина (см)	Допуск (см)	Диаметры стволов				Диаметры ответвлений			
		Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированны й внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированны й внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
50	-0 / +2	12,0	± 1,0	13,0	15,0	6,0	± 0,5	6,0	6,5
50	-0 / +2	14,0	± 1,0	15,5	17,3	7,0	± 0,5	7,0	7,5
50	-0 / +2	16,0	± 1,0	17,5	19,3	8,0	± 0,5	8,0	8,5
50	-0 / +2	18,0	± 1,0	19,5	21,6	9,0	± 0,5	9,0	9,5
50	-0 / +2	20,0	± 1,0	21,5	23,6	10,0	± 0,5	10,0	10,5
50	-0 / +2	22,0	± 1,0	24,0	26,1	11,0	± 1,0	11,0	12,0
50	-0 / +2	24,0	± 1,0	26,0	28,0	12,0	± 1,0	12,0	13,0

Примечание: * Допуск ±5%

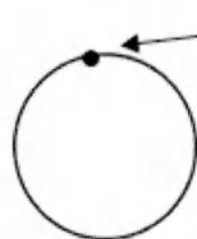
Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Straight Radially Supported (RS)



Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркирован ный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Поддержива емая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксималь ная (Lp)/ дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	6,5	20	+/-1	35/15	-0 / +2
		6,0	± 0,5	6,0	6,5	30	+1/-3	25/15	
85		6,0	± 0,5	6,0	6,5	45	+1/-3	20/20	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	45	+1/-3	20/20	
100		8,0	± 0,5	8,0	8,5	60	+1/-3	20/20	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	15	+/-1	40/15	
70		8,0	± 0,5	8,0	8,5	20	+/-1	35/15	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	30	+1/-3	25/15	
		8,0	± 0,5	8,0	8,5	15	+/-1	12,5/12,5	
40		10,0	± 0,5	10,0	10,5	10	+/-1	15/15	
Примечание: * Допуск ±5%									

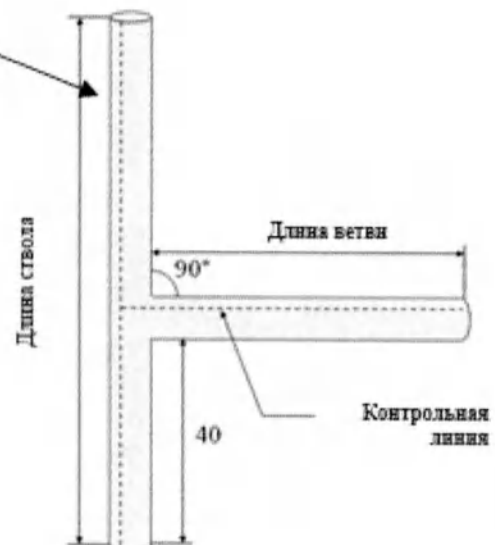
Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral

Вид сверху



Контрольная линия

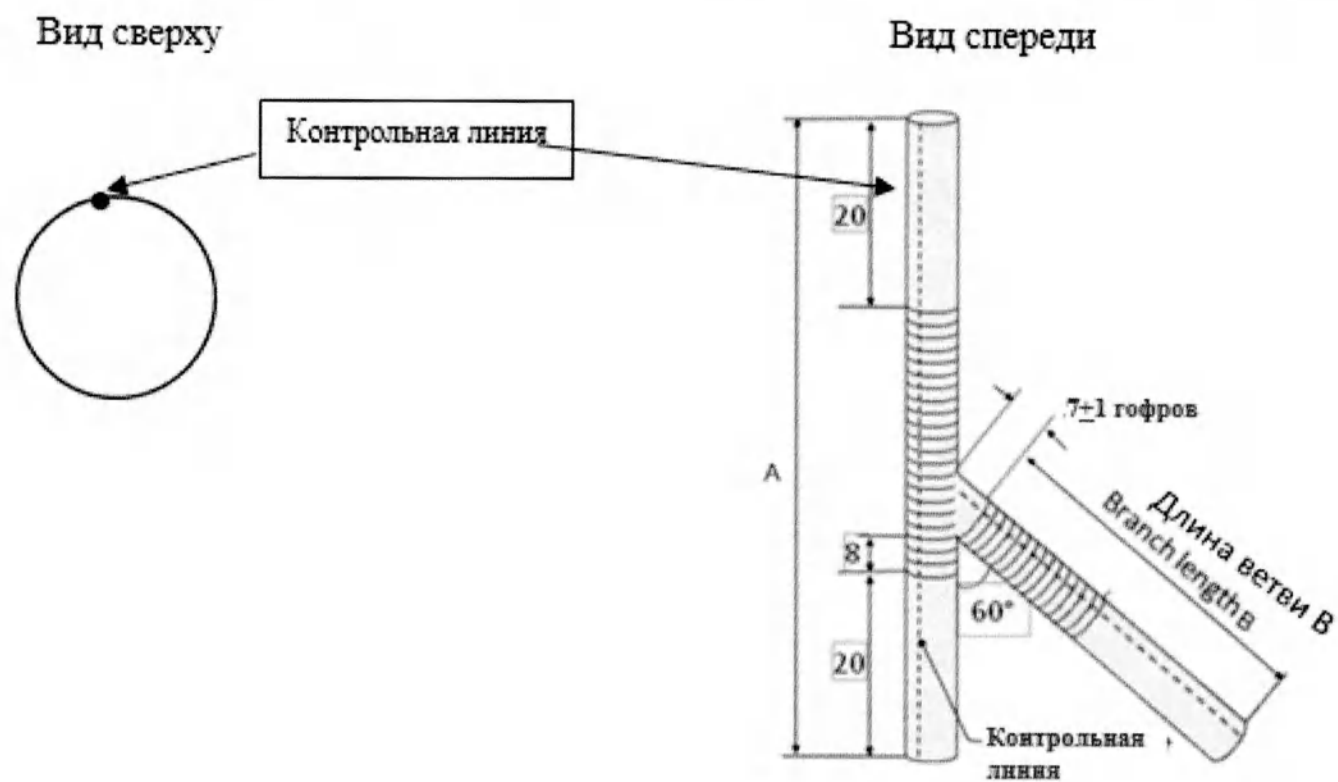
Вид спереди



Полезная длина, см			Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
Тело	Ветвь	Допуск (см)					
100	60	-0 / +2	Тело	8,0	± 0,5	8,0	8,5
			Ветвь	8,0	± 0,5	8,0	8,5

Примечание: * Допуск ±5%

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS)



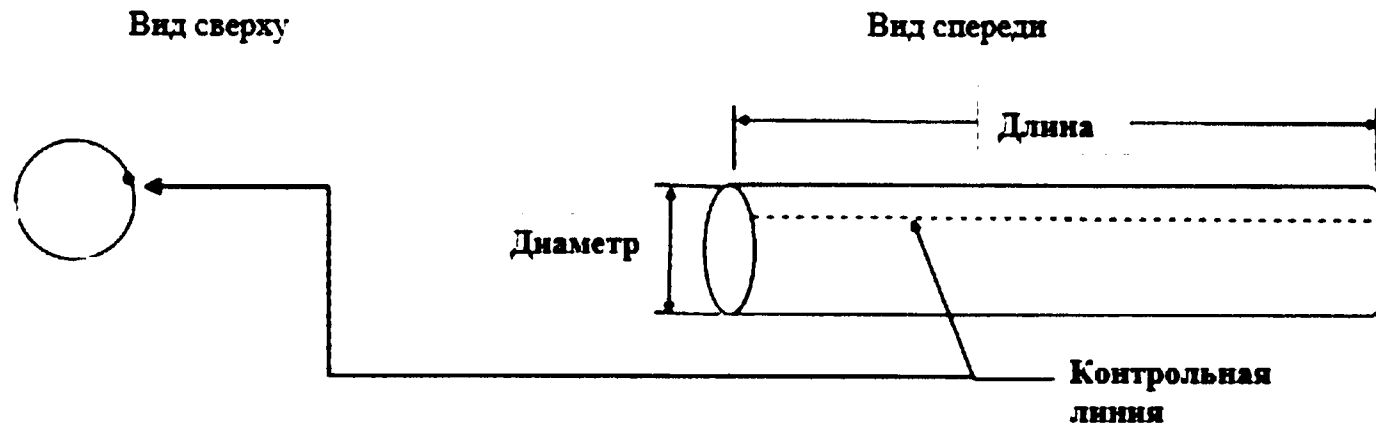
Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
A	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5
B	8,0	$\pm 0,5$	8,0	8,5

Примечание: * Допуск $\pm 5\%$

Компонент А					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
85	-0 / +2	45	+1/-3	20	-0 / +2
		45		20	
100	-0 / +2	60	+1/-3	20	-0 / +2

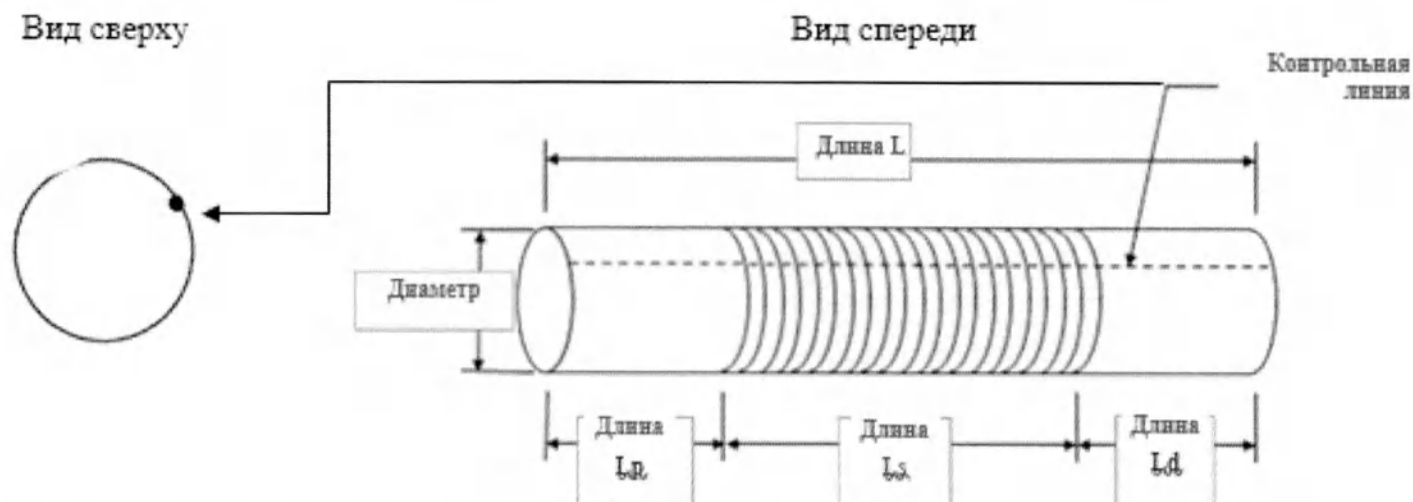
Компонент В					
Полезная длина, см	Допуск, см	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
55	-0 / +2	20	+1/-3	35	-0 / +2
		30		25	
		30	+1/-3	25	-0 / +2

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight



Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
40	(-0 / +2)	6,0	± 0,5	6,0	7,4
		7,0	± 0,5	7,5	8,7
		8,0	± 0,5	8,5	10,0
70	(-0 / +2)	6,0	± 0,5	6,0	7,4
		7,0	± 0,5	7,5	8,7
		8,0	± 0,5	8,5	10,0
Примечание: * Допуск ±5%					

Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS)

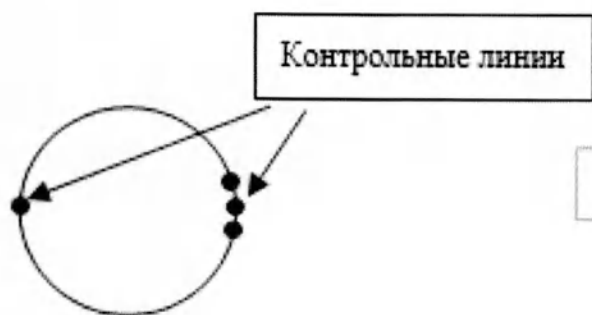


Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Поддерживаемая длина (Ls), см	Допуск, см	Проксимальная (Lp)/дистальная (Ld) длина, см	Допуск, см
70	-0 / +2	6,0	± 0,5	6,0	7,4	20	+/-1	35/15	-0 / +2
		6,0	± 0,5	6,0	7,4	30	+1/-3	25/15	
		7,0	± 0,5	7,5	8,7	20	+/-1	35/15	
		7,0	± 0,5	7,5	8,7	30	+1/-3	25/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	15	+/-1	40/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	20	+/-1	35/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	30	+1/-3	25/15	
40		8,0	± 0,5	8,5	10,0	10	+/-1	15/15	
		8,0	± 0,5	8,5	10,0	15	+/-1	12,5/12,5	

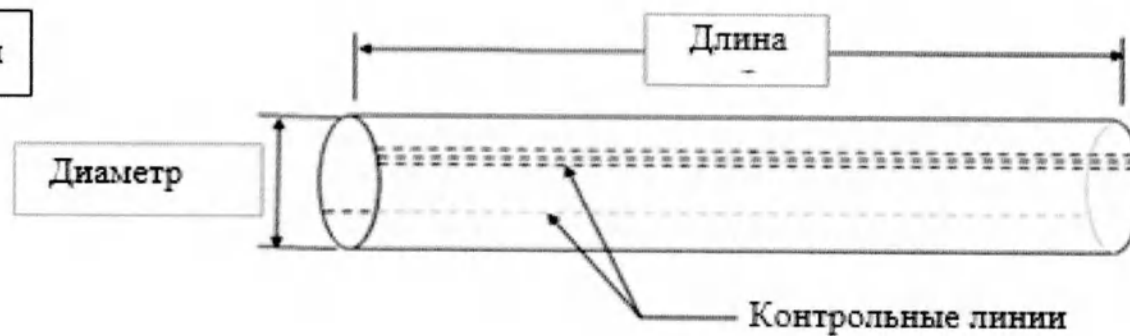
Примечание: * Допуск ±5%

Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER WOVEN Straight

Вид сверху



Вид спереди

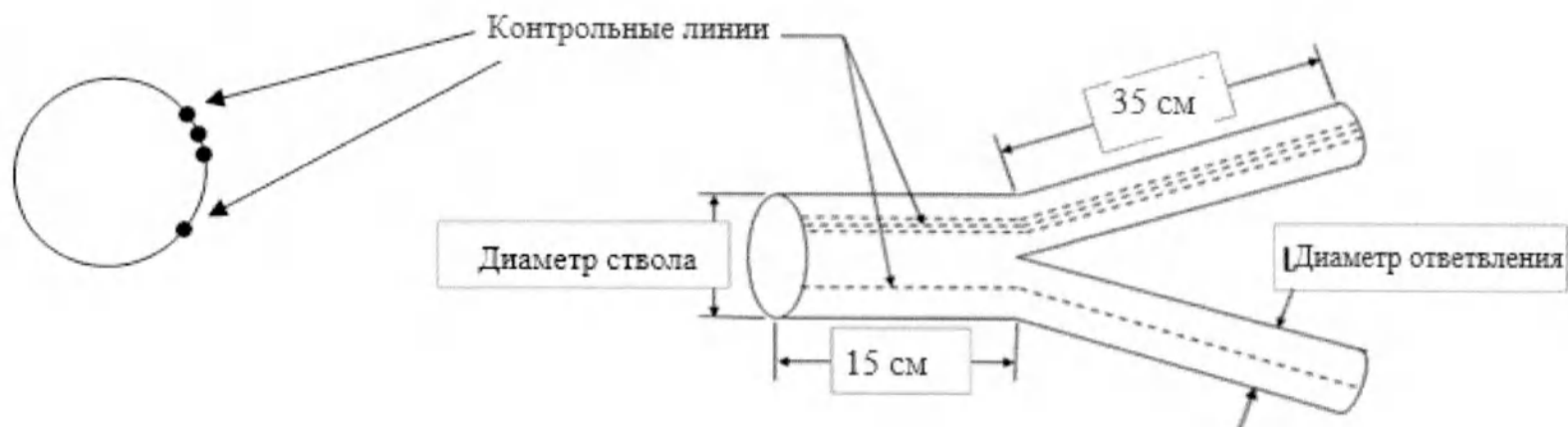


Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
15	-0 / +2	12,0	± 1,0	13,5	15,3
		14,0	± 1,0	16,0	17,5
		16,0	± 1,0	18,0	19,6
		18,0	± 1,0	20,0	21,8
		20,0	± 1,0	22,0	23,8
		22,0	± 1,0	24,5	26,0
		24,0	± 1,0	27,0	28,5
		26,0	± 1,0	29,0	30,6
		28,0	± 1,0	31,0	32,7
		30,0	± 1,5	33,0	34,9
		32,0	± 1,5	35,0	36,7
30	-0 / +2	8,0	± 0,5	9,5	11,0
		10,0	± 0,5	11,5	13,0
		12,0	± 1,0	13,5	15,3
		14,0	± 1,0	16,0	17,5
		16,0	± 1,0	18,0	19,6
		18,0	± 1,0	20,0	21,8
		20,0	± 1,0	22,0	23,8
		22,0	± 1,0	24,5	26,0
		24,0	± 1,0	27,0	28,5
		26,0	± 1,0	29,0	30,6
		28,0	± 1,0	31,0	32,7
		30,0	± 1,5	33,0	34,9
		32,0	± 1,5	35,0	36,7
Примечание: * Допуск ±5%					

Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER WOVEN Bifurcated

Вид сверху

Вид спереди

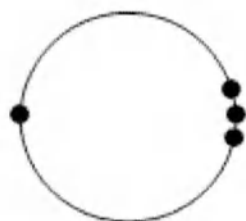


Полезная длина (см)	Допуск (см)	Диаметры стволов				Диаметры ответвлений			
		Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
50	-0 / +2	14,0	± 1,0	15,5	17,2	7,0	± 0,5	7,0	7,5
50	-0 / +2	16,0	± 1,0	17,5	19,4	8,0	± 0,5	8,0	8,5
50	-0 / +2	18,0	± 1,0	20,0	21,9	9,0	± 0,5	9,0	9,5
50	-0 / +2	20,0	± 1,0	22,5	24,1	10,0	± 0,5	10,0	10,5
50	-0 / +2	22,0	± 1,0	24,0	25,8	11,0	± 1,0	11,0	12,0
50	-0 / +2	24,0	± 1,0	26,0	27,8	12,0	± 1,0	12,0	13,0

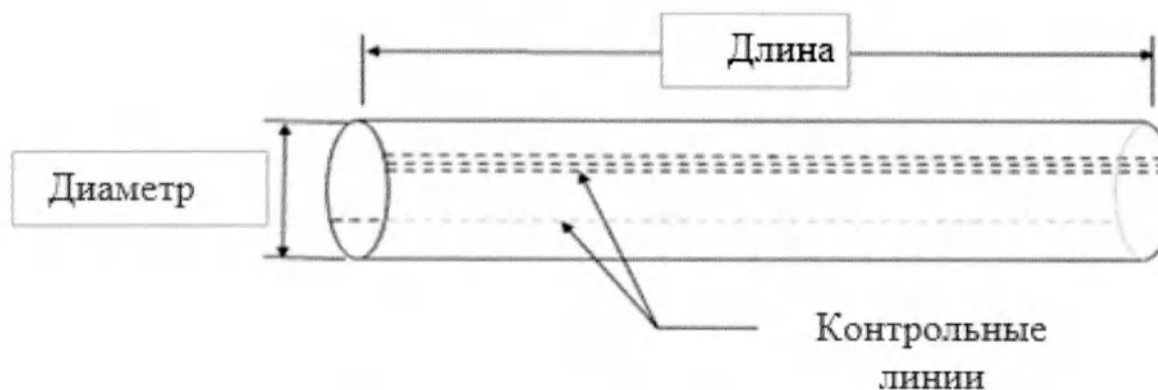
Примечание: * Допуск ±5%

Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Straight

Вид сверху



Вид спереди

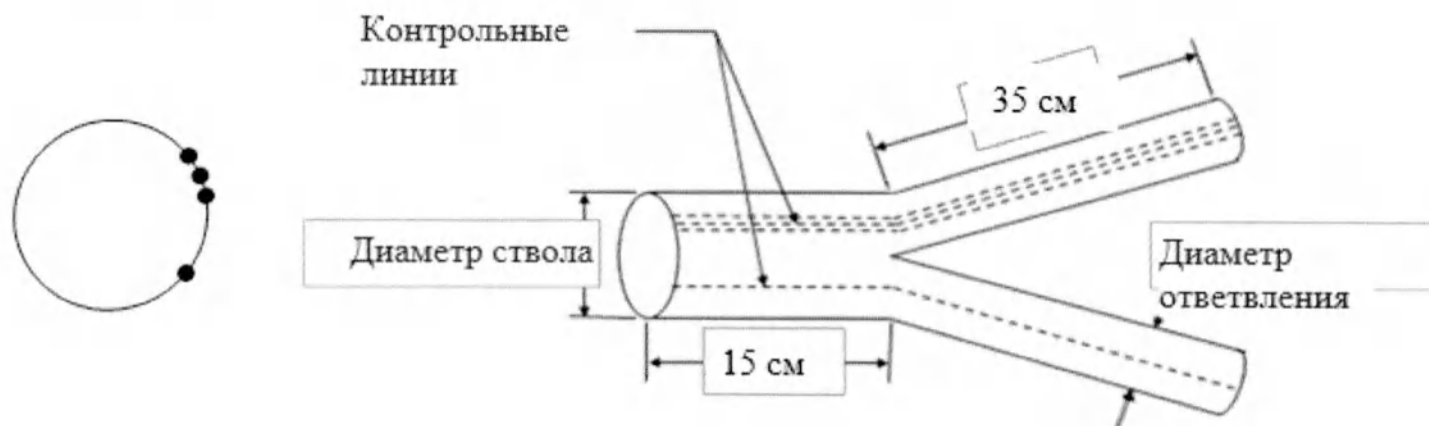


Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
15	-0 / +2	12,0	± 1,0	13,5	15,3
		14,0	± 1,0	16,0	17,5
		16,0	± 1,0	18,0	19,6
		18,0	± 1,0	20,0	21,8
		20,0	± 1,0	22,0	23,8
		22,0	± 1,0	24,5	26,0
		24,0	± 1,0	27,0	28,5
		26,0	± 1,0	29,0	30,6
		28,0	± 1,0	31,0	32,7
		30,0	± 1,5	33,0	34,9
		32,0	± 1,5	35,0	36,7
		34,0	± 1,5	37,0	38,9

Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
		36,0	± 1,5	38,5	40,4
		38,0	± 1,5	41,0	42,4
30	-0 / +2	6,0	± 0,5	7,0	8,7
		8,0	± 0,5	9,5	11,0
		10,0	± 0,5	11,5	13,0
		12,0	± 1,0	13,5	15,3
		14,0	± 1,0	16,0	17,5
		16,0	± 1,0	18,0	19,6
		18,0	± 1,0	20,0	21,8
		20,0	± 1,0	22,0	23,8
		22,0	± 1,0	24,5	26,0
		24,0	± 1,0	27,0	28,5
		26,0	± 1,0	29,0	30,6
		28,0	± 1,0	31,0	32,7
		30,0	± 1,5	33,0	34,9
		32,0	± 1,5	35,0	36,7
		34,0	± 1,5	37,0	38,9
		36,0	± 1,5	38,5	40,4
		60	-0 / +2	38,0	± 1,5
22,0	± 1,0			24,5	26,0
24,0	± 1,0			27,0	28,5
26,0	± 1,0			29,0	30,6
28,0	± 1,0			31,0	32,7
30,0	± 1,5			33,0	34,9
		32,0	± 1,5	35,0	36,7
Примечание: * Допуск ±5%					

Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Bifurcated

Вид сверху Вид спереди

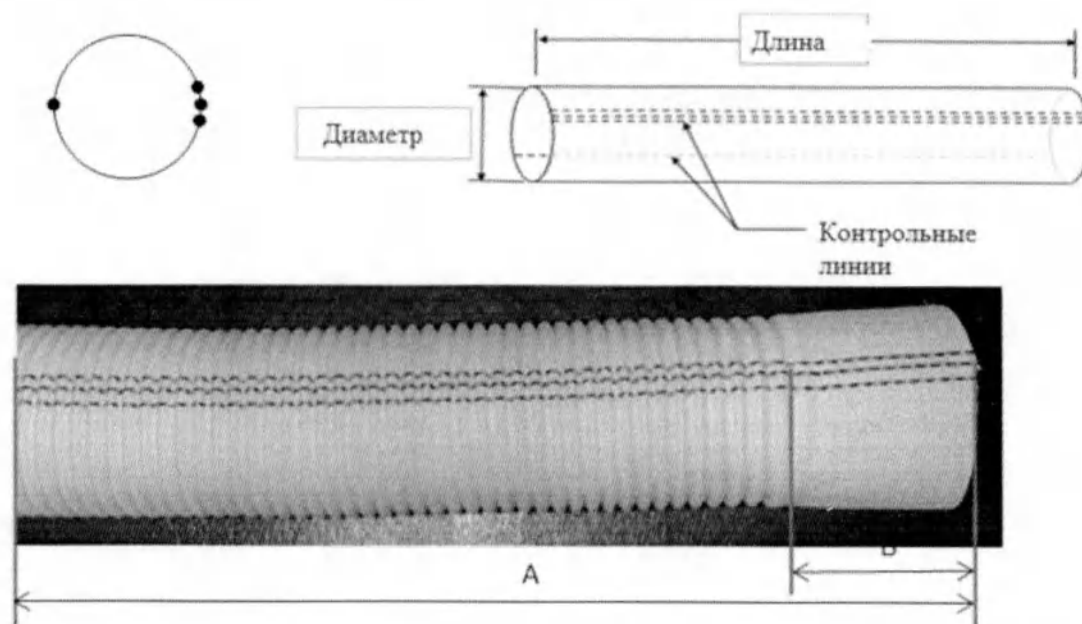


Полезная длина (см)	Допуск (см)	Диаметры стволов				Диаметры ответвлений			
		Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
50	-0 / +2	12,0	± 1,0	13,5	14,9	6,0	± 0,5	6,0	6,5
		14,0	± 1,0	15,5	17,2	7,0	± 0,5	7,0	7,5
		16,0	± 1,0	17,5	19,4	8,0	± 0,5	8,0	8,5
		18,0	± 1,0	20,0	21,9	9,0	± 0,5	9,0	9,5
		20,0	± 1,0	22,5	24,1	10,0	± 0,5	10,0	10,5
		22,0	± 1,0	24,0	25,8	11,0	± 1,0	11,0	12,5
		24,0	± 1,0	26,0	27,8	12,0	± 1,0	12,0	13,0
Примечание: * Допуск ±5%									

Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Thoracic Aortic Graft

Вид сверху

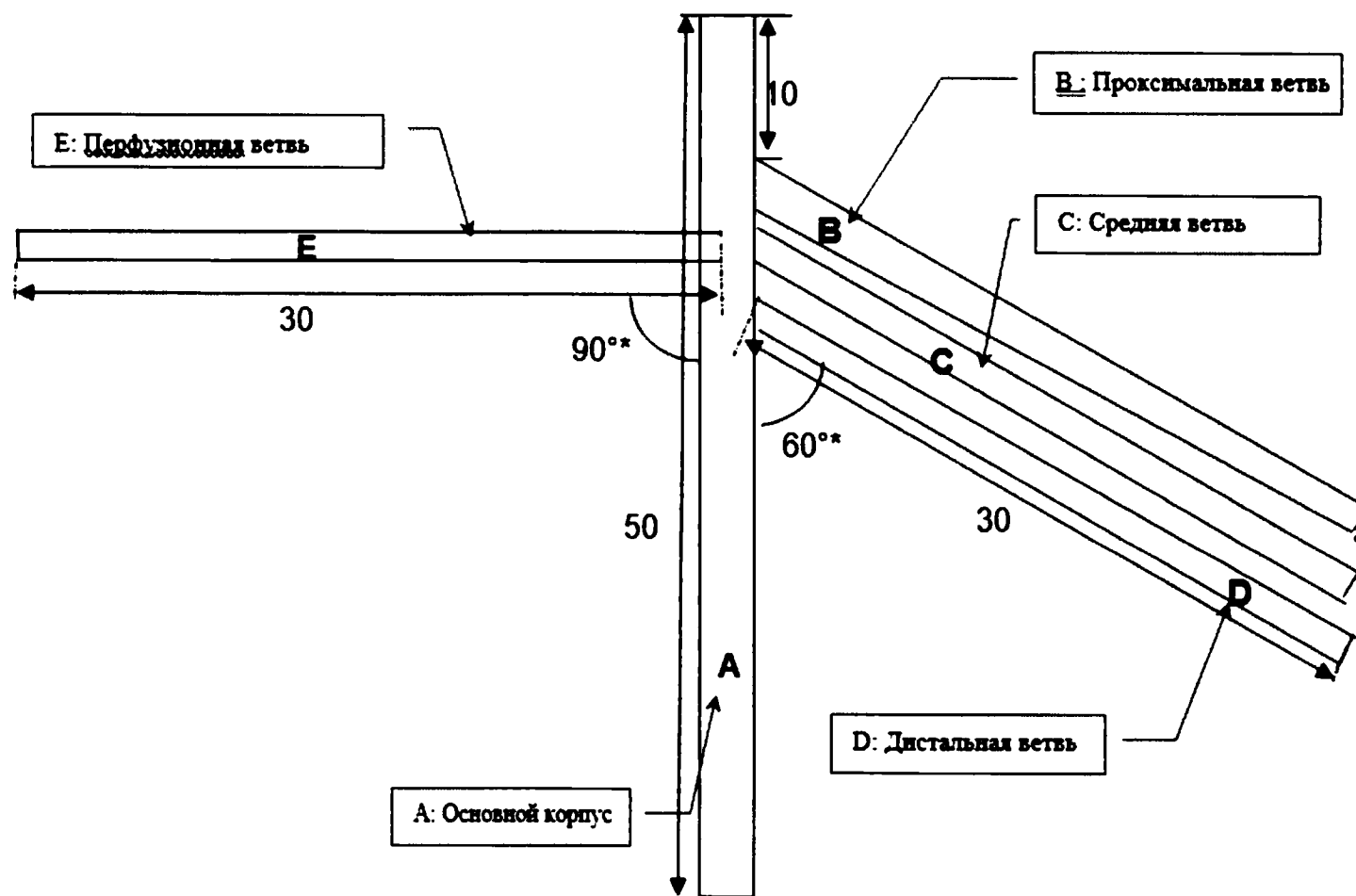
Вид спереди

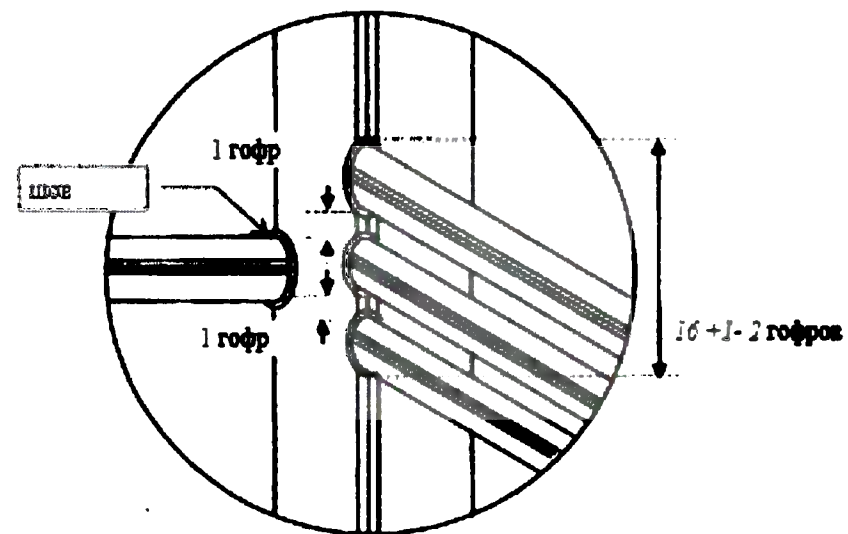
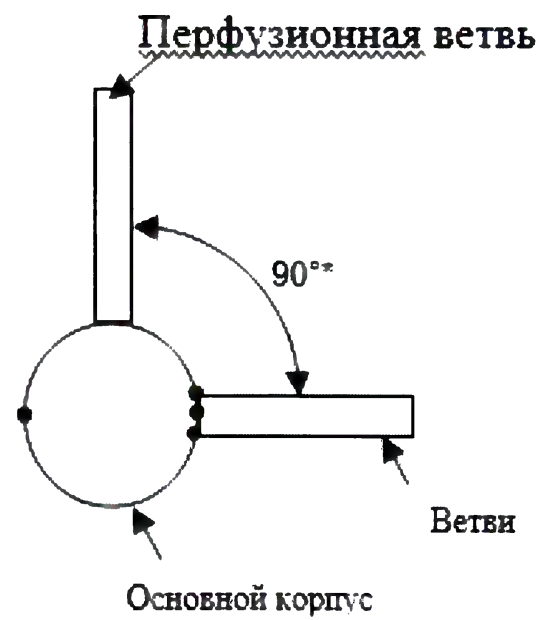


Полезная длина (А), см	Допуск, см	Длина (В), см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
15	-0 / +2	3	- 0 / +0,5	24,0	± 1,0	27,0	28,5
				26,0	± 1,0	29,0	30,6
				28,0	± 1,0	31,0	32,7
				30,0	± 1,5	33,0	34,9
				32,0	± 1,5	35,0	36,7
				34,0	± 1,5	37,0	38,9
Примечание: * Допуск ±5%							

Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Aortic Arch

Общий вид

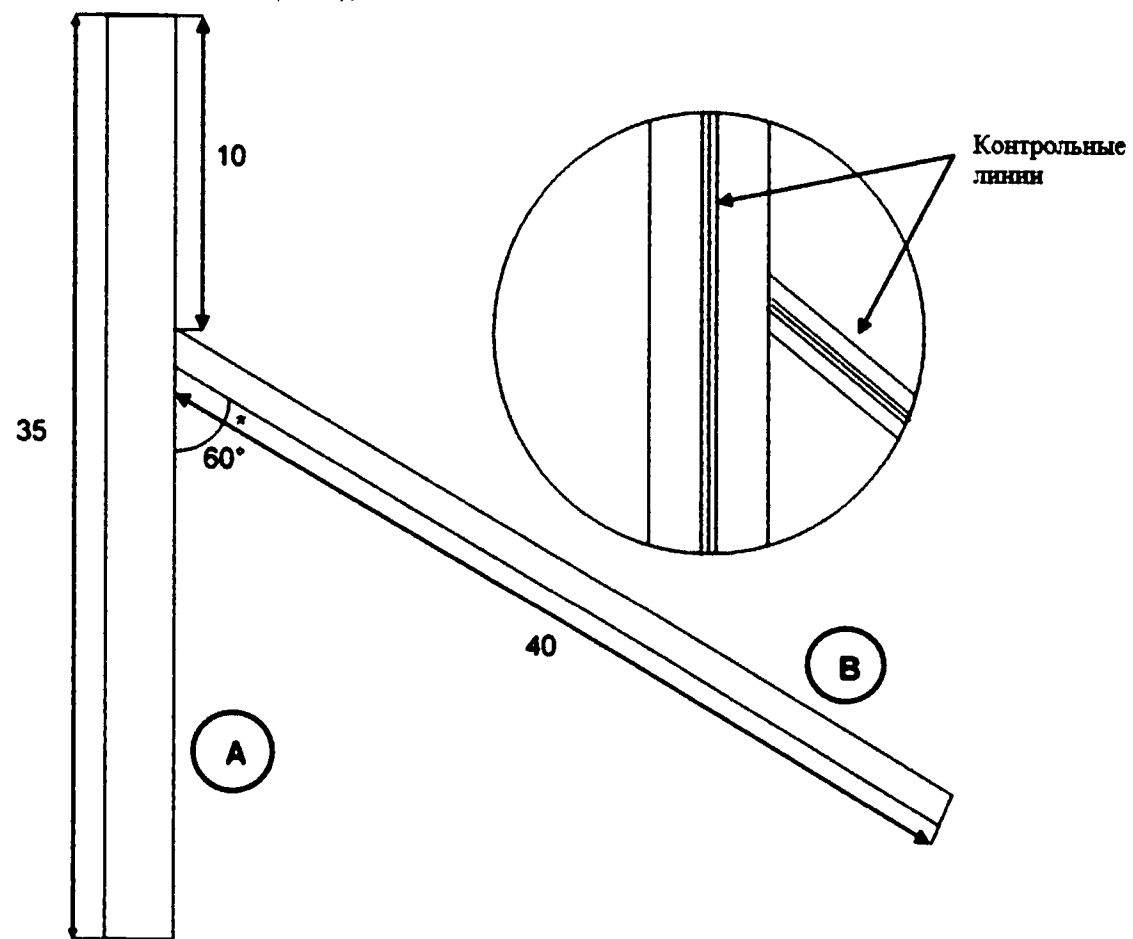




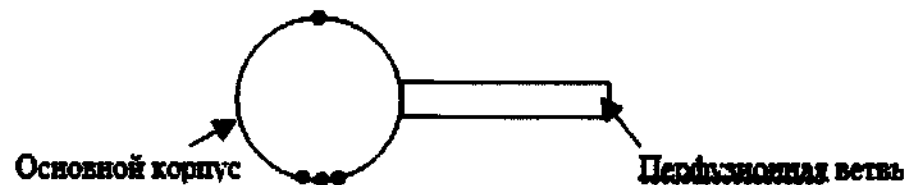
Полезная длина (A), см	Полезная длина (B, C, D, E), см	Допуск, см	Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированны й внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
50	30	-0 / +2	A	20,0	± 1,0	22,0	23,8
			B, E	10,0	± 1,0	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
			A	22,0	± 1,0	24,5	26,0
			B, E	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
			A	24,0	± 1,0	27,0	28,5
			B, E	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
			A	26,0	± 1,0	29,0	30,6
			B, E	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
			A	28,0	± 1,0	31,0	32,7
			B, E	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
			A	30,0	± 1,5	33,0	34,9
			B, E	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
			A	32,0	± 1,5	35,0	36,7
			B, E	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
			A	34,0	± 1,5	37,0	38,9
			B, E	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			C,D	8,0	± 0,5	9,5	11,0
Примечание: * Допуск ±5%							

Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Hemabridge

Общий вид

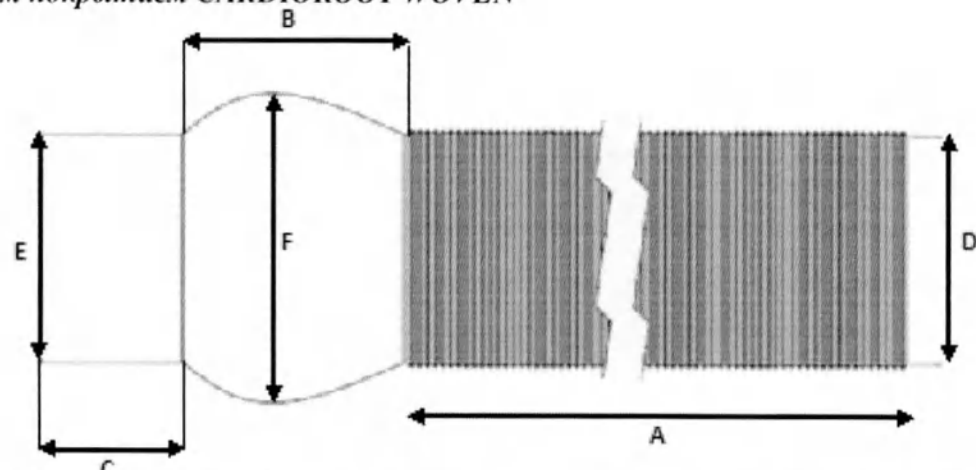


Вид в разрезе



Полезная длина (А), см	Полезная длина (В), см	Допуск, см	Компонент	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давлением, мм	Макс. внутренний диаметр под давлением, мм*
35	40	-0 / +2	A	20,0	± 1,0	22,0	23,8
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	22,0	± 1,0	24,5	26,0
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	24,0	± 1,0	27,0	28,5
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	26,0	± 1,0	29,0	30,6
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	28,0	± 1,0	31,0	32,7
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	30,0	± 1,5	33,0	34,9
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	32,0	± 1,5	35,0	36,7
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	34,0	± 1,5	37,0	38,9
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
			A	36,0	± 1,5	38,5	40,4
			B	10,0	± 0,5	11,5	13,0
Примечание: * Допуск ±5%							

Протез тканый с коллагеновым покрытием *CARDIOROOT WOVEN*



Корпус (A)		Выпуклая часть (B)		Манжета (C)		Корпус (D)				Выпуклая часть (F)		Манжета (E)	
Полезная длина, см	Допуск, см	Полезная длина, см	Допуск, см	Полезная длина, см	Допуск, см	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Маркированный внутренний диаметр под давление, мм	Макс. внутренний диаметр под давление, мм*	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм	Внутренний диаметр, мм	Допуск, мм
15	- 0 / +2	24	- 2 / + 5	1,0	- 0 / +0,5	24,0	± 1,0	27,0	28,5	32,0	- 1,5 / + 3,0	24,0	- 0 / + 1,0
15	- 0 / +2	26	- 2 / + 5	1,0	- 0 / +0,5	26,0	± 1,0	29,0	30,6	34,0	- 1,5 / + 3,0	26,0	- 0 / + 1,0
15	- 0 / +2	28	- 2 / + 5	1,0	- 0 / +0,5	28,0	± 1,0	31,0	32,7	36,0	- 1,5 / + 3,5	28,0	- 0 / + 1,0
15	- 0 / +2	30	- 2 / + 5	1,0	- 0 / +0,5	30,0	± 1,5	33,0	34,9	38,0	- 1,5 / + 3,5	30,0	- 0 / + 1,0
15	- 0 / +2	32	- 2 / + 5	1,0	- 0 / +0,5	32,0	± 1,5	35,0	36,7	40,0	- 2,0 / + 4,0	32,0	- 0 / + 1,0
15	- 0 / +2	34	- 2 / + 5	1,0	- 0 / +0,5	34,0	± 1,5	37,0	38,9	42,0	- 2,0 / + 4,0	34,0	- 0 / + 1,0

Примечание: * Допуск ±5%

	Вариант исполнения	Водопроницаемость, мл/см ² /мин при давлении 120 мм рт.ст.	Плотность/поверхностная плотность, (мг/см ²) Допуск ±5%	Прочность при растяжении	Толщина стенки, мм
1	INTERGARD KNITTED Straight	< 5,00	38,7	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,125)
2	INTERGARD KNITTED Straight Radially Supported (RS)	< 5,00	38,7	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,125)
3	INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral	< 5,00	38,7	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,125)
4	INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS)	< 5,00	38,7	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,125)
5	INTERGARD KNITTED Bifurcated	< 5,00	38,7	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,125)
6	INTERGARD KNITTED Trifurcated	< 5,00	38,7	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,125)
7	INTERGARD KNITTED Quadrifurcated	< 5,00	38,7	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,125)
8	INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight	< 5,00	27,9	≥ 22,7 Н/мм	0,435(±0,105)
9	INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS)	< 5,00	27,9	≥ 22,7 Н/мм	0,435(±0,105)
10	INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight	< 5,00	42,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
11	INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight Radially Supported (RS)	< 5,00	42,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
12	INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral	< 5,00	42,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
13	INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS)	< 5,00	42,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
14	INTERGARD SYNERGY KNITTED Bifurcated	< 5,00	42,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
15	INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight	< 5,00	29,0	≥ 22,7 Н/мм	0,435(±0,105)
16	INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS)	< 5,00	29,0	≥ 22,7 Н/мм	0,435(±0,105)
17	INTERGARD SILVER KNITTED Straight	< 5,00	41,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
18	INTERGARD SILVER KNITTED Bifurcated	< 5,00	41,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)

	Вариант исполнения	Водопроницаемость, мл/см ² /мин при давлении 120 мм рт.ст.	Плотность/поверхностная плотность, (мг/см ²) Допуск ±5%	Прочность при растяжении	Толщина стенки, мм
19	INTERGARD SILVER KNITTED Straight Radially Supported (RS)	< 5,00	41,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
20	INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral	< 5,00	41,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
21	INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS)	< 5,00	41,0	≥ 22,7 Н/мм	0,725(±0,145)
22	INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight	< 5,00	31,0	≥ 22,7 Н/мм	0,435(±0,105)
23	INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS)	< 5,00	31,0	≥ 22,7 Н/мм	0,435(±0,105)
24	INTERGARD SILVER WOVEN Straight	< 5,00	36,0	≥ 0,6 Н/ нить	0,54(±0,27)
25	INTERGARD SILVER WOVEN Bifurcated	< 5,00	36,0	≥ 0,6 Н/ нить	0,54(±0,27)
26	INTERGARD WOVEN Straight	< 5,00	34,4	≥ 0,6 Н/ нить	0,54(±0,27)
27	INTERGARD WOVEN Bifurcated	< 5,00	34,4	≥ 0,6 Н/ нить	0,54(±0,27)
28	INTERGARD WOVEN Thoracic Aortic Graft	< 5,00	34,4	≥ 0,6 Н/ нить	0,54(±0,27)
29	INTERGARD WOVEN Aortic Arch	< 5,00	34,4	≥ 0,6 Н/ нить	0,54(±0,27)
30	INTERGARD WOVEN Hemabridge	< 5,00	34,4	≥ 0,6 Н/ нить	0,54(±0,27)
31	CARDIOROOT WOVEN	< 5,00	34,4	≥ 0,6 Н / нить	0,54(±0,27)

16 Материалы изготовления

Вариант исполнения	Материал
INTERGARD KNITTED	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Технический углерод и полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Полипропилен (ПП)
	Поперечно-сшитый бычий коллаген I типа
	Глицерин
INTERGARD KNITTED ULTRATHIN	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Технический углерод и полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Полипропилен (ПП)
	Поперечно-сшитый бычий коллаген I типа
	Глицерин
INTERGARD SYNERGY KNITTED	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Технический углерод и Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Полипропилен (ПП)
	Поперечно-сшитый бычий коллаген I типа
	Глицерин
	Серебро
	Триклозан
INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Технический углерод и Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Полипропилен (ПП)
	Поперечно-сшитый бычий коллаген I типа
	Глицерин
	Серебро
	Триклозан
INTERGARD SILVER KNITTED/ INTERGARD SILVER WOVEN	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Технический углерод и полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Полипропилен (ПП)
	Поперечно-сшитый бычий коллаген I типа
	Глицерин
INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN	Серебро
	Триклозан
	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Технический углерод и полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Полипропилен (ПП)
	Поперечно-сшитый бычий коллаген I типа
	Глицерин
INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN	Серебро
	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Технический углерод и полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Поперечно-сшитый бычий коллаген I типа
	Глицерин

Упаковка	Компоненты	Материал/ состав
Двойная стерильная упаковка (два блистера)	Блистер	Полиэтилентерефталат (PETG)
	Крышка	Бумага Tyvek
Потребительская упаковка	Коробка	Картон из чистой целлюлозы
Двойная стерильная упаковка (два стерилизационных пакета)	Пакет	Пакет Tyvek PET (полиэтилен)- LDPE (полиэтилентерефталат- полиэтилен низкой плотности) /
		Бумага Tyvek
Потребительская упаковка	Коробка	Картон из чистой целлюлозы

17 Перечень рисков

Файл управления рисками медицинского изделия был создан в соответствии с требованиями EN ISO 14971 и Директивы 93/42/ЕЕС для выявления, оценки и контроля рисков, связанных с проектированием, производством, маркетингом и использованием медицинского изделия на протяжении всего их жизненного цикла. Мероприятия по управлению рисками начинаются во время проектирования продуктов и продолжаются во время их производства и последующего клинического использования до утилизации последнего медицинского изделия на рынке.

Действия по управлению рисками гарантируют, что общие остаточные риски, создаваемые медицинским изделием при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией и для предусмотренных целей, были снижены до минимума и признаны приемлемыми на основе положительного соотношения польза/риск для медицинского изделия. Медицинские изделия демонстрируют благоприятное соотношение риска и пользы и безопасны для продажи по предполагаемому назначению.

18 Порядок и условия утилизации

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

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

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

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

19 Требования по охране окружающей среды

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

20 Описание стерилизации

Протезы кровеносных сосудов обработаны гамма-излучением в соответствии с EN ISO 11137-2 и упакована в стерильных условиях в двойной стерильный барьер.

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

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация также могут вызвать риск инфицирования изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному

инфицированию пациента, в том числе, но не ограничено, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Инфицирование изделия может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента.

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

Гидроизоляционный пакет не стерилизован, поэтому внешняя поверхность верхнего пакета с лотком не является стерильной: запрещается помещать ее в стерильную среду.

21 Срок годности

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN – 5 лет.

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER WOVEN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED – 3 года.

22 Комплект поставки

Протезы кровеносных сосудов поставляются в двойной стерильной упаковке. Каждая единица помещается в картонную коробку вместе с эксплуатационной документацией.

Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED / INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN, в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø7мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø10мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см; Ø8мм x 100см. – 1 шт.
2. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см) – 1 шт.
3. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø10-10мм x 100-60см. – 1 шт.
4. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45-20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45-30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60-30см); Ø10-8-8мм x 85-55см (RS 35-20см); Ø8-6-6мм x 85-55см (RS 35-20см) – 1 шт.
5. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.
6. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Trifurcated, в размерах: Ø14-7мм x 20-35см; Ø16-8мм x 20-35см; Ø18-9мм x 20-35см; Ø20-10мм x 20-35см. – 1 шт.
7. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Quadrifurcated, в размерах: Ø14-7-6мм x 15-35-34см; Ø14-7-7мм x 15-35-34см; Ø16-8-6мм x 15-35-34см;

Ø16-8-7мм x 15-35-34см; Ø16-8-8мм x 15-35-34см; Ø18-9-8мм x 15-35-34см; Ø20-10-8мм x 15-35-34см; Ø20-10-9мм x 15-35-34см. – 1 шт.

8. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø7мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см. – 1 шт.

9. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 70см (RS 30см) – 1 шт.

10. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см. – 1 шт.

11. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø6мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 100см (RS 60см); Ø10мм x 40см (RS 10см) – 1 шт.

12. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø8-8мм x 100-60см. – 1 шт.

13. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60 x 30см) – 1 шт.

14. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.

15. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см. – 1 шт.

16. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 40см (RS 10см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см) – 1 шт.

17. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см. – 1 шт.

18. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.

19. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø6мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 100см (RS 60см); Ø10мм x 40см (RS 10см) – 1 шт.

20. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø8-8мм x 100-60см. – 1 шт.
21. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60 x 30см) – 1 шт.
22. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см. – 1 шт.
23. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 40см (RS 10см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см) – 1 шт.
24. Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER WOVEN Straight, в размерах: Ø12мм x 15см; Ø14мм x 15см; Ø16мм x 15см; Ø18мм x 15см; Ø20мм x 15см; Ø22мм x 15см; Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø6мм x 30см; Ø8мм x 30см; Ø10мм x 30см; Ø12мм x 30см; Ø14мм x 30см; Ø16мм x 30см; Ø18мм x 30см; Ø20мм x 30см; Ø22мм x 30см; Ø24мм x 30см; Ø26мм x 30см; Ø28мм x 30см; Ø30мм x 30см; Ø32мм x 30см. – 1 шт.
25. Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER WOVEN Bifurcated, в размерах: Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.
26. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Straight, в размерах: Ø12мм x 15см; Ø14мм x 15см; Ø16мм x 15см; Ø18мм x 15см; Ø20мм x 15см; Ø22мм x 15см; Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см; Ø36мм x 15см; Ø38мм x 15см; Ø6мм x 30см; Ø8мм x 30см; Ø10мм x 30см; Ø12мм x 30см; Ø14мм x 30см; Ø16мм x 30см; Ø18мм x 30см; Ø20мм x 30см; Ø22мм x 30см; Ø24мм x 30см; Ø26мм x 30см; Ø28мм x 30см; Ø30мм x 30см; Ø32мм x 30см; Ø34мм x 30см; Ø36мм x 30см; Ø38мм x 30см; Ø22мм x 60см; Ø24мм x 60см; Ø26мм x 60см; Ø28мм x 60см; Ø30мм x 60см; Ø32мм x 60см. – 1 шт.
27. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см. – 1 шт.
28. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Thoracic Aortic Graft, в размерах: Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см. – 1 шт.
29. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Aortic Arch, в размерах: Ø20-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø22-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø24-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø26-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø28-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø30-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø32-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø34-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см. – 1 шт.
30. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Hemabridge, в размерах: Ø20-10мм x 35-40см; Ø22-10мм x 35-40см; Ø24-10мм x 35-40см; Ø26-10мм x 35-40см; Ø28-10мм x 35-40см; Ø30-10мм x 35-40см; Ø32-10мм x 35-40см; Ø34-10мм x 35-40см; Ø36-10мм x 35-40см. – 1 шт.
31. Протез тканый с коллагеновым покрытием CARDIOROOT WOVEN, в размерах: Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см. – 1 шт.
- II. Эксплуатационная документация в каждую упаковку – 1 шт.

23 Гарантии производителя

Компания Intervascular SAS (Интерваскуляр САС), Франция гарантирует, что на момент продажи, в также в течение своего срока годности, данное медицинское изделие соответствует своим характеристикам и отвечает всем требованиям безопасности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели.

Компания Intervascular SAS (Интерваскуляр САС), Франция не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого изделия, а также в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых изделий и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких изделий.

Гарантированный срок хранения соответствует сроку годности (сроку сохранения стерильности) и составляет:

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD KNITTED / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN – 5 лет.

Протезы кровеносных сосудов INTERGARD SILVER WOVEN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED – 3 года.

24 Перечень национальных стандартов

Перечень международных стандартов:

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
Австралия - Закон об изделиях медицинского назначения	Раздел 41С Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
Австралия - Руководство по изделиям медицинского назначения (медицинским изделиям)	Приложение 1 - Основные принципы Приложение 2 - Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3 - Процедура оценки соответствия
MEDDEV 2.1/1	Определения «медицинские устройства», «принадлежности» и «производитель»
MEDDEV 2.2/3	Дата окончания срока действия
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/3	Связанные системы обеспечения качества субподрядчиков
MEDDEV 2.5/5	Процедура перевода
MEDDEV 2.5/10	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов;
MEDDEV 2.12/1	Система надзора за медицинскими устройствами
Промышленные стандарты	
в отношении системы качества	
EN ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

	Требования для целей регулирования»
Маркировка 21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
Руководство FDA	Маркировка Руководство FDA по контролю проектирования
EN ISO 14971	«Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
EN 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
Характеристики изделия	
EN ISO 25539-1	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы
EN ISO 7198	Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Сосудистые протезы. Трубчатые сосудистые графты и заплаты
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Проверка токсического действия	
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 22442-1	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска на основе надежных программ для стабильного управления системой качества, средствами контроля конструкции и рисками
Регламент (ЕС) № 1069/2009	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для потребления человеком
Регламент Европейской Комиссии 722/2012	О специальных требованиях относительно положений, предусмотренных в Директиве 90/385/ЕЭС Совета ЕС и Директиве 93/42/ЕЭС Совета ЕС, касающихся активных имплантируемых изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
Стерилизация, микробиология	

EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Проверка стерильности, проводимая при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Упаковка, маркировка	
Маркировка 21 CFR Часть 801	Маркировка
EN 1041	«Информация, поставляемая производителем медицинских изделий»
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Перечень национальных стандартов:

ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 7198-2013	Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы
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 EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
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. Исследования на цитотоксичность; методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
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. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией п.8.2-10.3
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида. Раздел 6, п.6.1-6.8
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3

25 Данные о маркировке

Потребительская упаковка

Информация на маркировке медицинского изделия может быть нанесена как в виде текста, так и с использованием символов и манипуляционных знаков. На потребительскую упаковку протеза - коробку из ламинированного картона, наносится следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия,
- Номинальные размеры протеза и схематическое изображение конструкции,
- Номер партии (лот), номер по каталогу, серийный номер и глобальный номер торговой единицы GTIN (Global Trade Item Number),
- Дата изготовления и срок годности (срок сохранения стерильности),
- QR-код,
- CE марка,
- Сведения о содержимом упаковки (СОДЕРЖАНИЕ),
- Значение проницаемости для воды,
- Материал изготовления протеза,
- Тип конструкции протеза,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и «Осторожно!»,
- Символ «Только для использования высококвалифицированным персоналом»,
- Символ «Радиационная стерилизация»,
- Символ «Не использовать повторно»,
- Символ «Не стерилизовать повторно»,
- Информация о производителе (наименование компании, адрес, контактные данные) и логотип группы компании («GETINGE»),
- Сделано во Франции,
- Символ переработки,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Сведения о защите патента на территории США,
- «Ограничение температуры – не более 25С.



COLLAGEN COATED KNITTED
POLYESTER VASCULAR GRAFT

- SAMPLE -
NOT FOR
HUMAN USE

[illegible]

PINHOLD:	1. pinholes (small holes) in the paper prevent light rays from passing through.
SIGNAL:	1. signals are produced when a substance fluoresces (emits light) on being excited (stimulated) by light.
TARTALOM:	1. tartalom (contents) of the book
ORIGAN:	1. origan (oregano) is a herb used in cooking.
ORIGAN:	1. origan (oregano) is a herb used in cooking.
ZAVARTOS:	1. zavart (disorder) is a mental condition.
BADRIZAI:	1. badriza (badly) is a verb meaning to be badly.
PROCKANJE:	1. prockanje (staining) is a verb meaning to stain.
CMET:	1. cmet (disorder) is a mental condition.
KONDEKLER:	1. kondekler (disorder) is a mental condition.
內務部:	1. 內務部 (Ministry of the Interior) is a government department.
內務部:	1. 內務部 (Ministry of the Interior) is a government department.

Straight

D = 8 mm

Exp. 0.5 mm

L: 70 cm

WATER <5 ml/cm²/min
PERM

REF IKGUT0008RS30



CE
012

GTIN 00384401001218

LOT 20J10

SN 1289341894

2020-09-10

2025-08-31

1234567891011121314151617181920212223242526272829303132333435363738394041424344454647484950515253545556575859606162636465666768697071727374757677787980818283848586878889909192939495969798991001011021031041051061071081091101111121131141151161171181191201211221231241251261271281291301311321331341351361371381391401411421431441451461471481491501511521531541551561571581591601611621631641651661671681691701711721731741751761771781791801811821831841851861871881891901911921931941951961971981992002012022032042052062072082092102112122132142152162172182192202212222232242252262272282292302312322332342352362372382392402412422432442452462472482492502512522532542552562572582592602612622632642652662672682692702712722732742752762772782792802812822832842852862872882892902912922932942952962972982993003013023033043053063073083093103113123133143153163173183193203213223233243253263273283293303313323333343353363373383393403413423433443453463473483493503513523533543553563573583593603613623633643653663673683693703713723733743753763773783793803813823833843853863873883893903913923933943953963973983994004014024034044054064074084094104114124134144154164174184194204214224234244254264274284294304314324334344354364374384394404414424434444454464474484494504514524534544554564574584594604614624634644654664674684694704714724734744754764774784794804814824834844854864874884894904914924934944954964974984995005015025035045055065075085095105115125135145155165175185195205215225235245255265275285295305315325335345355365375385395405415425435445455465475485495505515525535545555565575585595605615625635645655665675685695705715725735745755765775785795805815825835845855865875885895905915925935945955965975985996006016026036046056066076086096106116126136146156166176186196206216226236246256266276286296306316326336346356366376386396406416426436446456466476486496506516526536546556566576586596606616626636646656666676686696706716726736746756766776786796806816826836846856866876886896906916926936946956966976986997007017027037047057067077087097107117127137147157167177187197207217227237247257267277287297307317327337347357367377387397407417427437447457467477487497507517527537547557567577587597607617627637647657667677687697707717727737747757767777787797807817827837847857867877887897907917927937947957967977987998008018028038048058068078088098108118128138148158168178188198208218228238248258268278288298308318328338348358368378388398408418428438448458468478488498508518528538548558568578588598608618628638648658668678688698708718728738748758768778788798808818828838848858868878888898908918928938948958968978988999009019029039049059069079089099109119129139149159169179189199209219229239249259269279289299309319329339349359369379389399409419429439449459469479489499509519529539549559569579589599609619629639649659669679689699709719729739749759769779789799809819829839849859869879889899909919929939949959969979989991000100110021003100410051006100710081009101010111012101310141015101610171018101910201021102210231024102510261027102810291030103110321033103410351036103710381039104010411042104310441045104610471048104910501051105210531054105510561057105810591060106110621063106410651066106710681069107010711072107310741075107610771078107910801081108210831084108510861087108810891090109110921093109410951096109710981099110011011102110311041105110611071108110911101111111211131114111511161117111811191120112111221123112411251126112711281129113011311132113311341135113611371138113911401141114211431144114511461147114811491150115111521153115411551156115711581159116011611162116311641165116611671168116911701171117211731174117511761177117811791180118111821183118411851186118711881189119011911192119311941195119611971198119912001201120212031204120512061207120812091210121112121213121412151216121712181219122012211222122312241225122612271228122912301231123212331234123512361237123812391240124112421243124412451246124712481249125012511252125312541255125612571258125912601261126212631264126512661267126812691270127112721273127412751276127712781279128012811282128312841285128612871288128912901291129212931294129512961297129812991300130



Rx ONLY

STERILE	R
---------	---



Protected by the following International and U.S. Patent(s): <http://patents.marquet.com>

PN 3248/5

1

INTERVASCULAR

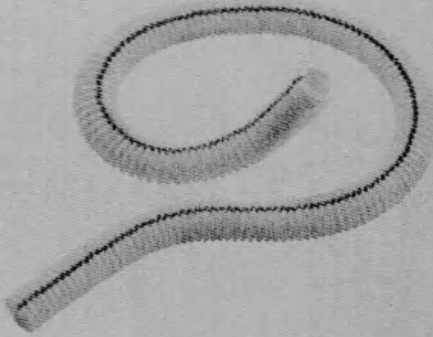
Zi Atneta 1

13705 La Ciotat Cedex, Fr
Tel: +33 (0)4 42 08 45 45

Tel: +33 (0) 4 42 08 45 46
Fax: +33 (0) 4 42 08 13 49

Made in France

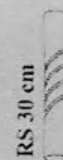
MAQUET
GETINGE GROUP



INTERGARD UT
ULTRATHIN
COLLAGEN COATED KNITTED
POLYESTER VASCULAR GRAFT

INTERGARD UT
ULTRATHIN
COLLAGEN COATED KNITTED
POLYESTER VASCULAR GRAFT

Straight



D: 8 mm

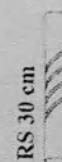
L: 70 cm

2025-08-31

12731-K

INTERGARD UT
ULTRATHIN
COLLAGEN COATED KNITTED
POLYESTER VASCULAR GRAFT

Straight



D: 8 mm

L: 70 cm

2025-08-31

12731-K

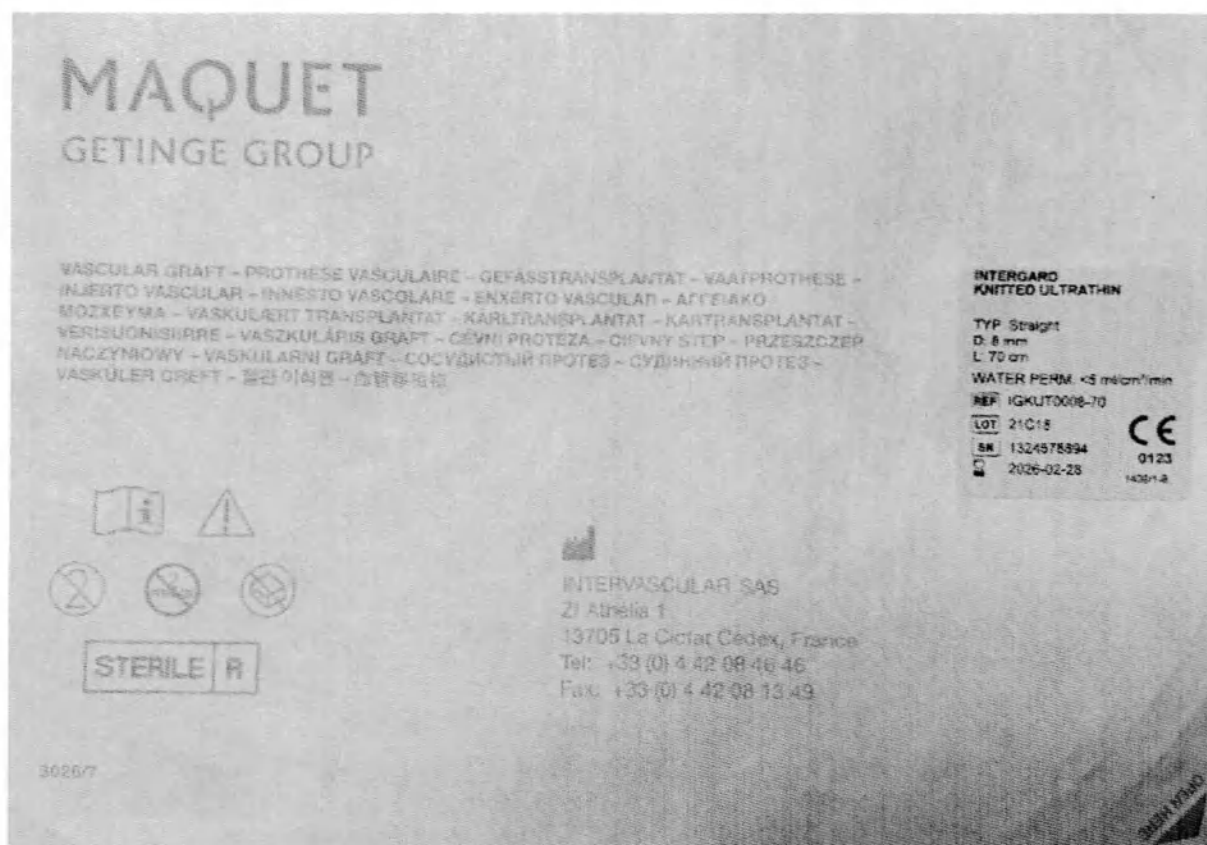
Пример маркировки потребительской упаковки протеза

Внешний двойной блистер

На внешний блистер двойной стерильной упаковки протезов наносится следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия,
- Номинальные размеры протеза,
- Значение проницаемости для воды,
- Номер партии (лот), номер по каталогу, серийный номер,
- Срок годности (срок сохранения стерильности),
- СЕ марка,
- Тип конструкции протеза,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и «Осторожно!»,
- Символ «Радиационная стерилизация»,
- Символ «Не использовать повторно»,
- Символ «Не стерилизовать повторно»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Информация о производителе (наименование компании, адрес, контактные данные),
- Указание на принадлежность к группе компаний («MAQUET GETINGE GROUP»),
- «OPEN HERE» («ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ»).

На внутренний блистер двойной стерильной упаковки наносится только указание на принадлежность к группе компаний («MAQUET GETINGE GROUP») и указание на производителя и страну происхождения изделия («Intervascular. La Ciotat, France»), а также указанием на место, где открывать упаковку «OPEN HERE» («ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ»).



Пример маркировки внешнего блистера двойной стерильной упаковки



Пример маркировки внутреннего блистера двойной стерильной упаковки

Транспортная упаковка

На транспортную упаковку наносится следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия,
- Количество единиц,
- Информация о производителе (наименование компании, адрес, контактные данные) и логотип компании.

Потребительская и транспортная упаковка протеза дополнительно маркируется этикеткой со следующей информацией на русском языке:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и «Осторожно!»,
- Информация о производителе (наименование компании, адрес, контактные данные),
- Место производства;
- Символ «Апирогенно» и указание «Не токсично»,
- Ограничение температуры и влажности хранения, символ «Беречь от влаги»,
- Номер и дата регистрационного удостоверения,
- Информация об уполномоченном представителе производителя.
- Информация может быть нанесена как в виде текста, так и в виде символов.

	INTERVASCULAR SAS (ИНТЕРВАСКУЛЯР САС) Zone Industrielle Athélia I 270 Voie Ariane 13600 La Clotat, France, Франция
Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED / INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN, в вариантах исполнения.	
<i>Поле для указания варианта исполнения</i>	
Регистрационное удостоверение : XXXXXX (номер) от XXX (дата) Не токсично и апирогенно.	
      	
Место производства: INTERVASCULAR SAS, Z.I. Athélia I, 13705 La Clotat Cedex, FRANCE, ФРАНЦИЯ Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Маке» Россия, 108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п. Московский), двлд. 6, стр. I; +7-495-514-0055	
Информацию на этом стикере просим считать <u>помощетной</u>.	

Перечень символов, используемых на маркировке

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Запрет на повторное применение		Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии		Серийный номер
	Использовать до		Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Упаковка пригодна для вторичной переработки		Водопроницаемость
	Полезная длина		Внутренний диаметр под давлением
	Внутренний диаметр без нагрузки		Логотип группы компаний

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
OPEN HERE	ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ		Указание на принадлежность к группе компаний
	Только для врача		Соответствие основным требованиям директив ЕС
	QR-код		Содержит биологический материал животного происхождения

26 Требования к монтажу и установке

В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.

27 Способ применения и продолжительность эксплуатации

27.1 Способ применения

Протезы кровеносных сосудов обработаны гамма-излучением и упакованы в стерильных условиях в двойной стерильный барьер.

Ниже представлена процедура извлечения протеза из упаковки.

Перед извлечением изделия из упаковки ознакомьтесь с маркировкой, чтобы убедиться в правильном размере и типе протеза, а также проверьте срок годности, указанный на маркировке.

Убедившись в выборе надлежащего типа протеза, разорвите гидроизоляционный пакет, чтобы извлечь верхний пакет с лотком.

Осмотрите стерильную барьерную систему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Распечатайте внешнюю упаковку лотка.

Соблюдая правила асептики, перенесите стерильный внутренний пакет в стерильное поле. Внешняя поверхность последнего пакета является стерильной при условии, что внешняя стерильная барьерная система не была повреждена или открыта.

Учитывая сложность имплантации протеза кровеносных сосудов и большое количество факторов, которые могут повлиять на состояние пациента, выбор хирургической техники, а также терапии до, во время и после процедуры, вместе с надлежащим последующим уходом, остается за хирургом. Тем не менее следует принимать во внимание следующую информацию:

Общая длина протеза, указанная на маркировке изделия, является минимальной полезной длиной. Необходимо тщательно определить правильную длину протеза для каждой процедуры с учетом массы тела пациента и его положения, а также амплитуд движений, которая вероятнее всего будет характерной в анатомической области установки протеза.

Для обрезания протезов используйте острые хирургические ножницы. В случае тканых изделий, с целью минимизации распускания кромки, рекомендуется использовать низкотемпературный одноразовый коутер (например, = 900oF/=500oC)

Для наложения швов рекомендуется использовать только колющие иглы.

Используйте только нерассасывающиеся одноволоконные нити соответствующего размера.

После установки протеза убедитесь в правильном расположении контрольных линий на протезе.

27.2 Определение положения протеза после имплантации

Пациентам, которым была проведена имплантация протеза кровеносных сосудов можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса. В зависимости от показаний назначают МР-ангиографию одной или нескольких областей.

27.4 Деимплантация

Протезы кровеносных сосудов имеют доказанную эффективность и безопасность, однако как любое хирургическое вмешательство, а в особенности, когда речь идет о процедуре имплантации, оно сопряжено, главным образом, с риском развития инфекции, на ряду с другими возможными нежелательными явлениями. Вместе с тем, пациенты сосудистых хирургов часто пожилые люди и могут иметь различные сопутствующие заболевания, такие как диабет, гипертония, сердечные и иммунные болезни, слабое сопротивление организма.

Инфекция протеза имеет тенденцию проявляться в качестве осложнения, вызванного трансплантацией (анастомотическая ложная аневризма, абсцесс и так далее). При инфицировании и нагноении протеза недостаточно иногда применять только антибиотикотерапию, при необходимости следует удалить инфицированный протез и при необходимости заменить его на новый, используя стандартные хирургические методики.

За 24 часа до операции деимплантации рекомендуется проводить интенсивную антибиотикотерапию. Во время операции и в течение 6 недель после нее пациент также должен получать адекватную антибактериальную терапию.

28 Предостережения

- Не замачивать! При использовании протезов предварительное замачивание не требуется;
- Стерильно! Повторная стерилизация запрещена! Только для одноразового применения!
- Изготовлено без применения натурального латекса;
- Пациентам с протезами кровеносных сосудов можно выполнять процедуры с использованием магнитного резонанса.

29 Меры предосторожности

- Осторожно обращайтесь с протезом, чтобы не повредить коллагеновое покрытие. Избегайте зажимания протеза. Если хирургическая техника предполагает пережатие протеза, используйте атравматические зажимы (эти изделия являются частью обычной практики сосудистых хирургов);
- Колюще-режущие и другие режущие иглы могут повредить волокна протеза;
- Запрещается применять изделие в инфицированной области имплантации;
- Избегайте чрезмерного натяжения при выполнении анастомоза, поскольку формирование удлиненного отверстия от иглы и/или нарушение материалы может привести к кровотечению в отверстии от иглы, намоканию и/или местному повреждению принимающего сосуда.

- Следует избегать чрезмерного натяжения ткани в сшитых участках бифуркационных протезов (в месте разветвления), соединенных протезов (подмышечно-двубедренные протезы) и браншированных протезов. Перед закрытием раны убедитесь, что на ткани протеза отсутствуют разрывы;
- Снизить сопротивления швов можно при помощи размещения проколов иглой в пределах 2 мм от режущей кромки;
- перевязывание и (или) прижигание лимфатических сосудов следует выполнять с особой осторожностью с целью минимизации скопления лимфы;
- У тканых протезов особый рисунок плетения, поэтому при разрезании тканых протезов существует большая вероятность распускания кромки. Чтобы снизить риск распускания кромки, не разрезайте тканые протезы ножницами или скальпелями;
- Безопасность и эффективность данного изделия в экстраанатомической и легочной позиции, при создании артериовенозного доступа, а также в качестве заплаты не изучались;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Радиальное армирование протезов RS является несъемным. Попытка извлечь радиальное армирование может привести к разрыву протеза или повреждению коллагенового покрытия;
- При имплантации кровеносных протезов INTERGARD SYNERGY или INTERGARD SILVER возможна аллергическая реакция на триклозан или серебро. Они не показаны к применению у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к серебру, триклозану.
- Протезы INTERGARD SYNERGY или INTERGARD SILVER не предназначены для лечения инфекции в области хирургического вмешательства. Противомикробное действие данного изделия не исключает необходимости приема системных антибиотиков при наличии соответствующих показаний;
- **СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.** Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к местному дистрибьютору или представителю производителя;
- Внешний блистер/пакет (внешняя стерильная барьерная система) стерилен только изнутри: запрещается помещать его в стерильную среду

[Перевод с французского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Дополнение к эксплуатационной документации медицинского изделия „Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED / INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED / INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN, в вариантах исполнения“», представленном на русском языке.]

Директор отдела нормативно-правового соответствия в области качества
Лаура Фрейсс

[Штамп:
664090
01 июля 2024 г.]

[Штамп:
От имени Председателя торгово-промышленной палаты
По поручению
/подпись/
МЬОЛЛИС Режиc
Свидетельствую исключительно подлинность подписи Лаура Фрейсс]

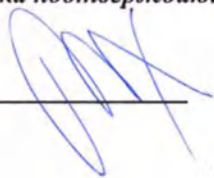
[Печать Торгово-промышленной палаты Марселя]

[Штамп:
«ИНТЕРВАСКУЛЯР САС»
ПЗ Ателиа I
270 вуа Арьян
13600 ЛА-СЬОТА ФРАНЦИЯ
Тел: 04 42 08 46 46 – Факс: 04 42 08 13 49
Идентификационный номер предприятия (SIRET) 353 305 576 00012 – Код вида
деятельности (APE) 3250A]

Промышленная зона Ателиа I, Вуа Арьян 13600 Ла-Сьота, Франция (Zone Industrielle
Athélia I 270 Voie Ariane 136000 La Ciotat, France)

Франция

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-131775
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __79__ лист(а)(ов)

Нотариус

