

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200 г. № _____

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С», Дания



К.Э. Севрюгин
200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Стенты мочеточниковые:
ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop); Силикон с двойной петлей (Silicone double
loop); Стент мочеточниковый с двойной петлей для стенозов (double loop ureteral stent special
ureteral stenosis); Стент мочеточниковый с двойной петлей для пиелопластики (double loop
ureteral stent for pyeloplasty); БИОСОФТ ДУО с двойной петлей открытый/открытый,
закрытый/открытый (BIOSOFT DUO® double loop ureteral stent (Open/Open, Closed/Open); »

(наименование изделия медицинского назначения/изделия медицинской техники)

Уведомление: Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только по предписанию врача или лицензированного практикующего врача.

1. Назначение:

Стенты мочеточниковые с двойной петлей - это специальные катетеры с двумя петлями на почечном и пузырном концах, спроектированные для установки между почкой и мочевым пузырём для обеспечения адекватного тока мочи в случаях воспаления, стеноза или компрессии мочеточника в разных его участках. Так же они могут использоваться для заживления мочеточника (после удаления камня).

Стенты могут применяться сроком от нескольких дней и до 1 года.

2. Основные технические характеристики:

Стенты мочеточниковые с двойной петлей являются аналогами ранее зарегистрированных изделий медицинской техники, Регистрационное удостоверение ФС № 2005/606 от 27.04.2005 г. «Стенты мочеточниковые», выпускаемого ранее компанией «PORGES SAS», Франция.

Стенты мочеточниковые с двойной петлей, также называемые как стенты ДжиДжи (JJ) или двойной Джи (J) или стент в форме «свиного хвостика» - это приборы, предназначенные для поддержания мочеточника открытым, обеспечивающие эффективное дренирование мочеточника, в случае обструкции, наружной компрессии, а также при внутреннем повреждении слизистой мочеточника, требующей его заживления

Стенты имеют дренажные отверстия по всей длине, за исключением некоторых моделей, не имеющих отверстий на прямом участке.

Некоторые стенты оснащены нитью для удаления, которая продевается через последнее отверстие пузырной петли, для лёгкого удаления стента.

Стенты мочеточниковые: ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop)

Стенты мочеточниковые ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) продаются в основном в наборах, которые содержат следующие компоненты: мочеточниковый стент с двойной петлей, проводник, толкатель (простой или соединяемый) и в некоторых случаях, дренажный мочеточниковый катетер. Проводник и дренажный мочеточниковый катетер могут также продаваться отдельно.

Стенты мочеточниковые ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) изготовлены из материала ВОРТЕК (VORTEK) (рентгеноконтрастная смесь из амида на основе простых полиэфиров (PEBA), содержащая оксид висмута и синий пигмент).

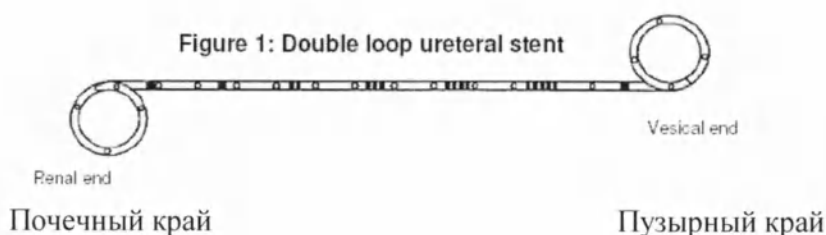
Трубка промаркирована синими чернилами.

Максимальный вес стента с двойной петлей около 10 гр.

Стенты мочеточниковые ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) имеют дренажные отверстия вдоль всей длины стента, за исключением одной модели, не имеющей отверстий на прямом участке.

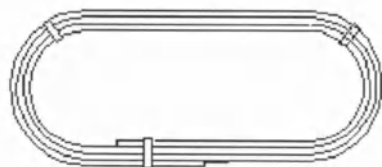
Некоторые стенты мочеточниковые ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) оснащены нитью для удаления, которая продевается через последнее отверстие пузырьной петли, для лёгкого удаления стента.

Рисунок 1: Стент мочеточниковый ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop)



Наборы стентов мочеточниковых ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) могут включать проводник с фиксированным сердечником, проводник с подвижным сердечником, или быть без проводника, в зависимости от метода использования. Проводник – это струна Сельдингера (Seldinger), его диаметр составляет 0.035 дюймов и длина 150 см.

Рисунок 2: Проводник



Наборы стентов мочеточниковых ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) имеют либо соединяющийся толкатель, либо простой толкатель. Толкатель это жёсткая открытая трубка, применяемая для продвижения стента. Простые толкатели поставляются с зажимом типа “крокодил”.

Рисунок 3: Соединяющийся толкатель



Рисунок 4: Простой толкатель и Зажим



Дренажный мочеточниковый катетер прямой с одним просветом, оснащается металлическим стилетом. Дренажный мочеточниковый катетер прямой имеет открытый наконечник и не имеет отверстий на теле. У него следующие размеры: длина - 735 мм и диаметр - 4.8 CH/FR. Он поставляется с переходником Луэра.

Использование по назначению: Введение рентгеноконтрастной жидкости вверх к почке и дренирование верхней части мочевыводящих путей через свищи или при препятствиях связанных с мочеточником.

Рисунок 5: Дренажный мочеточниковый катетер



Рисунок 6: Переходник Луэра



Использование по назначению

Стент мочеточниковый ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) - это катетер, спроектированный для установки между почкой и мочевым пузырем для обеспечения соответствующего мочевого потока в случаях воспаления мочеточника в связи с установленным стентом (характеризующегося сужением) и/или в результате компрессионных патологических изменений.

Стент мочеточниковый ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) может использоваться как стент во время заживления мочеточника (без нити).

Стент мочеточниковый ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) может применяться сроком от нескольких дней и до 1 года. В худшем случае, стент может применяться дважды за весь период жизни.

Показания к применению

Дренирования верхних мочевых путей после мочеточниковых свищей или непроходимостей (например, небольших опухолей);

Стентирование уретры;

- Данные, имеющиеся в настоящее время по стенты мочеточниковым ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop) подтвердили срок имплантации - до 12 месяцев.

Решение оставлять или удалять проволоку вместо стента должно приниматься в отношении запланированного срока имплантации.

Противопоказания

Не вылечиваемая прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей.

Стенты мочеточниковые:

Силикон с двойной петлей (Silicone double loop);

Стент мочеточниковый с двойной петлей для стенозов (double loop ureteral stent special Ureteral stenosis); Стент мочеточниковый с двойной петлей для пиелопластики (double loop ureteral stent for pyeloplasty);

Мочеточниковые стенты из силикона с двойной петлёй продаются в наборе с другими медицинскими приборами:

- проводником (где применяется);
- толкателем (простым или соединяющимся).

Наборы мочеточниковых стентов поставляются стерильными и только для однократного применения.

Мочеточниковые стенты из силикона с двойной петлёй изготовлены из жёлтой рентгеноконтрастной силиконовой (смесь содержащей оксид висмута и желтый пигмент).

Трубка промаркирована черными чернилами.

Стент имеет прикреплённую нить. Максимальный вес стента с двойной петлёй около 10 гр.

Стенты имеют дренажные отверстия вдоль всей длины стента, или только на петле, в зависимости от модели.

Рисунок 7: Стандартный мочеточниковый стент Силикон с двойной петлёй

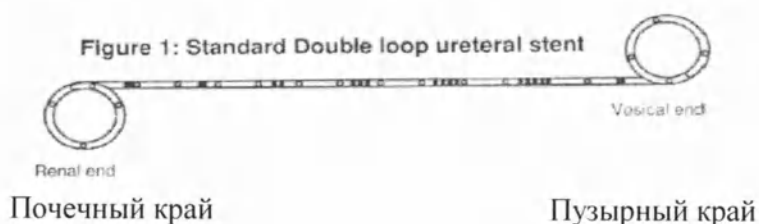


Рисунок 8: ПИЕЛОСТЕНТ (PYELOSTENT) с двойной петлёй

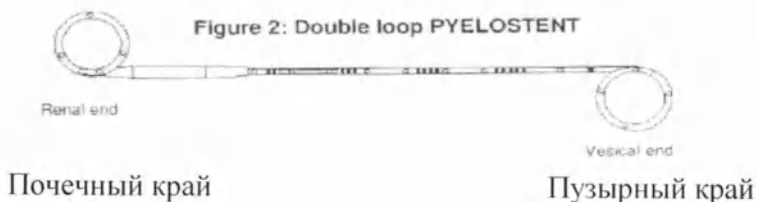
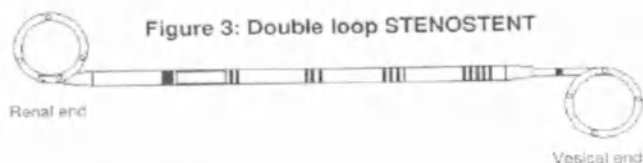


Рисунок 9: СТЕНОСТЕНТ (STENOSTENT) с двойной петлёй



Почечный край

Пузырный край

Рисунок 10: Проводник



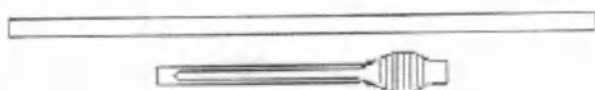
Наборы содержат проводник с фиксированным и подвижным сердечником, или быть без проводника, в зависимости от метода использования. Проводник - это проводник Сельдингера (Seldinger), его диаметр составляет 0.035 дюймов и длина 150 см.

Рисунок 11: Соединяющийся толкатель



Наборы имеют либо соединяющийся толкатель, либо простой толкатель. Толкатель - это жёсткая открытая трубка, применяемая для введения стента. Простые толкатели поставляются с зажимом типа “крокодил”.

Рисунок 12: Простой толкатель и Зажим



Описание первоначального упаковочного материала:

Наборы упаковывают (после стерилизации) в коробки для розничной продажи и хранят в горизонтальном положении.

Первоначальная упаковка состоит из Полиэтилентерафталата/Полиэтилена и сетчатой лакированной бумаги (GLP).

Как упаковочный материал поддерживает гарантию стерильности изделия:

Изделия стерилизуются в соответствии с обычным циклом стерилизации (этилен оксидом) в КОЛОПЛАСТ Сарлет, Мадразес (COLOPLAST Sarlat, Madrazès). Изделия стерилизуются 3 раза для подготовки к неблагоприятным условиям.

Проверки герметичности:

Проверка метиленово- синим веществом: красящее вещество должно остаться внутри мочесборника после 5 минут применения.

Использование по назначению

Стенты мочеточниковые: Силикон с двойной петлей (Silicone double loop); Стент мочеточниковый с двойной петлей для стенозов (double loop ureteral stent special ureteral tenosis); Стент мочеточниковый с двойной петлей для пиелопластики (double loop ureteral stent for pyeloplasty) - это катетеры, спроектированные для установки между почкой и мочевым пузырём для обеспечения соответствующего мочевого потока в случаях воспаления, стеноза или компрессии мочеточника. Так же они могут использоваться для заживления мочеточника.

Данные катетеры могут применяться сроком от нескольких дней и до 1 года. В худшем случае, стент может применяться дважды за весь период жизни.

Показания к применению

- Дренирования верхних мочевых путей после мочеточниковых свищей или обструкций (например, наружных опухолей)
- Стентирование мочеточника
- Данные, имеющиеся в настоящее время по стентам Вортек (Vortek) подтвердили срок имплантации - до 12 месяцев. Решение оставлять или удалять нить стента должно приниматься в отношении запланированного срока имплантации.

Только для AJ4W:

- Устранение стенозов всех частей мочеточника.
- Данные, имеющиеся в настоящее время, подтвердили срок имплантации – до 12 месяцев.

Только для AJ4Y:

- Устранение локализованных стенозов, в лоханочно-мочеточниковом соединении
- Данные, имеющиеся в настоящее время, подтвердили срок имплантации – до 12 месяцев.

Противопоказание

Не леченная прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей

Стенты мочеточниковые:

БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) открытый/открытый, закрытый/открытый (double loop ureteral stent Open/Open, Closed/Open)

Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) открытый/открытый, закрытый/открытый (double loop ureteral stent Open/Open, Closed/Open) продаются в основном в наборах, которые содержат следующие компоненты: мочеточниковый стент с двойной петлей, проводник, толкатель (простым или соединяемым) и в некоторых случаях, с дренажным мочеточниковым катетером.

Проводник и дренажный мочеточниковый катетер могут также продаваться отдельно.

Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) изготовлены из БИОСОФТ (рентгеноконтрастной полиуретановой смеси).

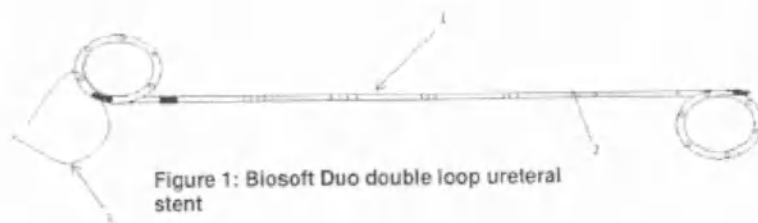
Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) имеют слой РЕВА (= Амид на основе простых полиэфиров), обеспечивающий лёгкое скольжение и жесткость, за исключением стентов размера 09 CH FR.

Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) имеют дренажные отверстия вдоль всей длины стента.

Нить для удаления продевается через последнее отверстие везикальной петли с целью лёгкого удаления стента. В наличии имеются следующие варианты стентов мочеточниковых БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®):

- Оба везикальный и почечный кончики открытые
- Кончик на уровне почек закрытый, а везикальный кончик открытый

Рисунок 13: Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®)



Наборы стентов мочеточниковых БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) могут содержать проводник с фиксированным/подвижным сердечником или быть без проводника в зависимости от метода использования.

Проводник - это проводник Сельдингера (Seldinger), его диаметр составляет 0.035 дюймов и длина 150 см.

Рисунок 14: Проводник Сельдингера (Seldinger)



Рисунок 15: Проводник с гидрофильным покрытием ТЕРУМО (TERUMO)



Наборы стентов мочеточниковых БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) имеют либо соединяющийся, либо простой толкатель.

Толкатель - это жёсткая открытая трубка, применяемая для введения стента.

Простые толкатели поставляются с зажимом типа «крокодил».

Рисунок 16: Соединяющийся толкатель



Рисунок 17: Простой толкатель и Зажим



Дренажный мочеточниковый катетер состоит из катетера с прямым наконечником и с одним просветом, оснащенный металлическим зондом. Он может иметь открытый наконечник или быть без отверстий. Его размеры: длиной – 735 мм и диаметр - 4.8 CH/FR. Он поставляется с переходником Луэра.

Использование по назначению: Введение рентгеноконтрастной жидкости вверх до почек и дренирование верхних мочевых путей через свищи или при мочеточниковой непроходимости.

Рисунок 18: Дренажный мочеточниковый катетер

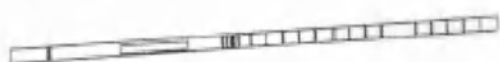


Рисунок 19: Переходник Луэра



Описание первоначального упаковочного материала:

Наборы упаковывают (после стерилизации) в коробки для розничной продажи и хранят в горизонтальном положении.

Первоначальная упаковка состоит из Сетчатой Лакированной бумаги - GLP 70 Полиэтилентерафталата / Полиэтилена.

Как упаковочный материал поддерживает гарантию стерильности изделия:

Изделия стерилизуются в соответствии с обычным циклом стерилизации (этилен оксидом) в КОЛОПЛАСТ Сарлет, Мадразес (COLOPLAST Sarlat, Madrazès). Изделия стерилизуются 3 раза для подготовки к неблагоприятным условиям.

Проверки герметичности:

Проверка метиленово- синим веществом: красящее вещество должно остаться внутри мочесборника после 5 минут применения.

Использование по назначению

Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) спроектированы для обеспечения дренирования при установке между почкой и мочевым пузырём в случаях мочеточниковых свищей, стенозов и/или компрессионных повреждений.

Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) могут использоваться как стенты во время заживления мочеточника.

Стенты мочеточниковые БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®) могут применяться сроком более 30 дней, и до 12 месяцев.

Показания к применению

- Дренирование верхних мочевых путей после мочеточниковых свищей или непроходимостей (например, околомочеточниковых опухолей);
- Для заживления слизистой мочеточника;
- Данные, имеющиеся в настоящее время для **стентов мочеточниковых БИОСОФТ ДУО с двойной петлей (BIOSOFT DUO®)**, подтвердили срок имплантации их до 12 месяцев.

Для моделей ВСАА, ВСАJ:

- Стентирование мочеточника

Противопоказание:

Не леченая прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей

3. Противопоказания к применению:

- Дренирования верхних мочевых путей после мочеточниковых свищей или непроходимостей (например, небольших опухолей);
- Стентирование уретры;
- Для заживления слизистой мочеточника;
Только для AJ4W:
- Устранение стенозов всех частей мочеточника.
- Данные, имеющиеся в настоящее время, подтвердили срок имплантации – до 12 месяцев.

Только для AJ4Y:

- Устранение локализованных стенозов, в лоханочно-мочеточниковом соединении
- Данные, имеющиеся в настоящее время, подтвердили срок имплантации – до 12 месяцев.

Данные, имеющиеся в настоящее время по **стентам мочеточниковым с двойной петлей** подтвердили срок имплантации – от 6 до 12 месяцев.

Решение оставлять или удалять проволоку вместо стента должно приниматься в отношении запланированного срока имплантации.

Противопоказания

Не леченая прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей известна как источник неконтролируемых осложнений, которые иногда происходят даже без предыдущей инфекции. Но если ранее существующая инфекция, не вылечивалась, осложнения появляются на ранней стадии, и с высокой степенью их возникновения. Инфекция – высокая вероятность образования инкрустаций, приводящих к невозможности лечения с необходимостью удаления стента перед возникновением дальнейших осложнений.

Противопоказанием может служить и наличие любых известных аллергий на материалы медицинских приборов или на применяющиеся вещества стерилизации (например, на этилен оксид и его производные).

4. Подготовка к работе изделия:

Стенты мочеточниковые с двойной петлей извлекаются из упаковки, удаляются все защитные пленки.

5. Порядок работы изделия:

Стенты мочеточниковые (стандартные и специальные модели) с двойной петлей могут быть установлены ретроградным (снизу вверх), антеградным (сверху вниз) методом или при хирургии открытым способом.

Ретроградная установка (снизу вверх):

Стент двойная петля, открытый/открытый – это тип, открытый с двух сторон.

Для установки данного вида стента необходимо ввести проводник гибкой частью вперед с помощью эндоскопа. После этого на проводник надевается стент и продвигается почечным концом вперед.

К пузырьной части стента присоединяется толкатель, чтобы продвинуть стент к почке под флюороскопическим и эндоскопическим контролем. Существует два вида толкателей: простой толкатель может просто находиться рядом со стентом и соединяющийся толкатель, который подсоединяется на 1 мм к мочеточниковому стенту. Соединяющийся толкатель обеспечивает точно отрегулированное размещение стента, посредством методов продвижения вверх и вниз. Когда стент находится в нужном месте, проводник сдвигается вниз на несколько сантиметров для проверки сформировалась ли почечная петля и находится ли стент на месте установки в почечных полостях, затем толкатель отсоединяется или просто удаляется (в зависимости от применяющегося типа толкателя) и проводник полностью удаляется.

Как упомянуто Чеу и др. авторами, описывающими введение стента с открытыми наконечниками ретроградным методом, проводник необходим, чтобы выпрямить две петли стента и затем направить в мочеточник (сам стент слишком гибкий, чтобы продвигать его через эндоскоп). Следовательно, абсолютно необходимы оба из них, и толкатель и проводник.

Стент двойная петля открытый/закрытый – это тип стента с почечным кончиком закрытым и пузырьным кончиком открытым.

Данный тип стента устанавливается следующим способом: проводник вводится внутрь стента для расправления петель, затем присоединяется толкатель. После этого вся система вводится полностью в эндоскоп.

Аналогично проводится радиоскопический контроль, чтобы убедиться, что почечная петля правильно установлена и сформирована перед извлечением проводника.

Антеградное размещение:

Доступ к почечной полости в первую очередь необходимо выполнить с использованием перкутанной нефростомии. Затем можно ввести стент с двойной петлей, с двумя открытыми кончиками, как описано выше.

Открытое хирургическое вмешательство

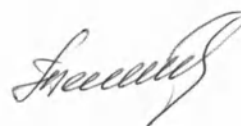
Как только операционное поле вскрыто и мочеточник, и почечные полости доступны, хирург может ввести мочеточниковый стент с закрытыми кончиками (оба кончика которого закрыты) посредством уретотомии.

6. Правила хранения и использования:

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
«Стенты мочеточниковые: BOPTEK с двойной петлей (VORTEK® double loop); Силикон с двойной петлей (Silicone double loop); Стент мочеточниковый с двойной петлей для стенозов (double loop ureteral stent special ureteral stenosis); Стент мочеточниковый с двойной петлей для пиелопластики (double loop ureteral stent for pyeloplasty); БИОСОФТ ДУО с двойной петлей открытый/открытый, закрытый/открытый (BIOSOFT DUO® double loop ureteral stent (Open/Open, Closed/Open); Полиуретан с двойной петлей (Polyurethane double loop)»	5 лет	Изделия должны храниться в защищённом от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки. Температура – 0-20 °С, влажность 40-60%, в горизонтальном положении

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»



Н.П. Теплякова

Прошито и скреплено печатью *11.11.2018*
Московского представительства фирмы
«Колопласт А/С»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

Севрюгин К.Э.

