

ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Зам.генерального директора

ООО «Центр Перинатальной

Медицины»



В.Г. Аксельрод

2009 г.

Инструкция по применению

**«Стент – графт «Over & Under» и «Aneu Graft» различных
типоразмеров для сердечно - сосудистой хирургии»,
производства фирмы «ITGI Medical» Ltd., Israel», «Design &
Performance» Ltd., Cyprus.**

Соответствуют требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-99, МУ 25.1-001-86

и технической документации изготовителя

2009

ИТГИ МЕДИКАЛ
Дизайн энд Перформанс

Over and Under® (Овер энд Андер®)

CE 0344

ПОКРЫТЫЙ ПЕРИКАРДОМ СТЕНТ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано жидким химическим веществом и этиленоксидом.
Только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации.

ОПИСАННЫЕ ЗДЕСЬ КЛИНИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ОДОБРЕННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ КОРОНАРНОГО СТЕНТИРОВАНИЯ И НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ ВРАЧЕБНОГО ОПЫТА. ДАННЫЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДЛАГАЮТСЯ В КАЧЕСТВЕ ОБЩЕГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ.

ОПИСАНИЕ

Покрытый перикардом стент «Овер энд Андер» состоит из одного гибкого стента лазерной резки (который изготовлен из высококачественной хирургической нержавеющей стали 316L для имплантации) и одной части ткани перикарда для минимального дефекта тканей. Ткань прошла обработку глутаральдегидом, который перекрещивает коллагеновые волокна и минимизирует антигенные свойства, прикреплен к стенту при помощи полипропиленовых швов. Набор стента расположен на специально спроектированном катетере-баллоне Фогарти, который соответствует дизайну стента «Овер энд Андер». Покрытый перикардом стент «Овер энд Андер» стерилизован жидким химическим веществом и этиленоксидом.

ХРАНЕНИЕ

Покрытый перикардом стент «Овер энд Андер» храниться при температуре 4°C - 40°C (39°F - 104°F). **НЕ ТРЕБУЕТ ХРАНЕНИЯ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ. ЗАМОРОЗКА СЕРЬЕЗНО ПОВРЕДИТ СТЕНТ И СДЕЛАЕТ ЕГО НЕПРИГОДНЫМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Баллонный растягивающийся стент предназначен для интралюминального хронического размещения после чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, которые проводились в коронарных артериях, аортокоронарных обходных сосудистых шунтах или на сосудах подходящего размера. Он также может использоваться при следующих показаниях: коронарное венознообходное шунтирование, аневризма коронарного венознообходного шунтирования. При чрезвычайных обстоятельствах данный прибор может применяться при нижеследующих показаниях: острая перфорация коронарной артерии, острый разрыв коронарной артерии, аневризма коронарной артерии. Однако для данных чрезвычайных обстоятельств клинические исследования не проводились.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, страдающие геморрагическим диатезом или другими болезнями, при которых запрещено применение анти-коагулятивной или антитромбоцитарной терапии (язва желудка и двенадцатиперстной кишки, осложнения после инсульта и пр.); возможное образование тромбов и изменение кровотока после инфаркта миокарда; Пациенты с проксимальным атеросклерозом и / или значительной извитостью сосудов, к которым запрещен доступ и адекватное скольжение опоры катетера; Лечение незащищенного поражения левой главной коронарной артерии; Пациенты, для которых невозможно проведение надлежащего предварительного расширения

места поражения; Пациенты, которым противопоказано проведение процедур обходного аортокоронарного шунтирования; Пациенты, которым противопоказан прием необходимых препаратов; прямое стентирование; серьезные аллергические реакции на контрастные средства; серьезные аллергические реакции на материалы стента. Фиксированный перикард, используемый при изготовлении стента не имеет известных противопоказаний.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Во время имплантации стента осложнения и отрицательные действия походят на осложнения, которые могут иметь место при проведении стандартной процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или обычного помещения стента. Паховая гематома, псевдоаневризма, внутричерепные и желудочно-кишечные кровоизлияния, сердечная аритмия, стенокардия, острый инфаркт миокарда, закупорка бокового ответвления, тромбоз сосудов, острое или подострое замыкание сосуда, острое или подострое замыкание стента, дистальная эмбола (воздух, частица, тромб), перфорация сосуда, трепетание желудочков и фибрилляция, гемолиз, предписанная реакция тканей, жар, воспаление, спазм, истинная гематурия, отрицательный эффект, связанный с протоколом лекарственного препарата, смертью. Основные осложнения, сведения о которых имеются в связи с тканью перикарда, - это фиброз и инфекция. Эти осложнения наблюдались у меньшей части пациентов после имплантации перикардиальной ткани. Появление такого типа осложнений сводится к нулю при надлежащем обращении с изделием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Покрытый перикардом стент диаметром 3.0-3.5 мм 6Фр.совместим с направляющим катетером с минимальным внутренним диаметром 0.070", («Овер энд Андер диаметром 4.0 мм совместим с 7Фр.), 0.014" направитель и большой У-образный световой соединитель (например, 0.125"). Выберите нужную модель покрытого перикардом стента «Овер энд Андер», которая подходит для имеющегося типа показаний и процедуры, подлежащей выполнению. Не используйте «кнопку включения» в качестве гемостатического клапана. Стент предназначен только для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.

Стент стерилизован жидким химическим веществом и этиленоксидом. Он упакован в тубулярный контейнер, «влажный контейнер», наполненный стерильным раствором глютаральдегида, а потом помещен в пластиковый контейнер, который подходит для стерилизации этиленоксидом. Затем его помещают в коробку для покрытых перикардом стентов «Овер энд Андер». Стерильность поддерживается внутри контейнера до тех пор, пока крышка не будет повреждена или открыта. Следует проверить дату истечения срока действия, который указан на упаковке. До использования стента он должен храниться в прохладном, темном месте в коробке при вышеуказанных условиях хранения.

ПОДГОТОВКА ПОКРЫТОГО ПЕРИКАРДОМ СТЕНТА «ОВЕР ЭНД АНДЕР»

Перед тем как открыть стент проверьте маркировку внутреннего контейнера с целью проверки правильности размера стента и дату истечения срока годности. Если срок годности истек, стент **ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ**. Возьмите стент с НЕ истекшим сроком годности и сообщите о стенте с истекшим сроком годности своему дистрибьютору. НЕ следует проводить повторную стерилизацию стента. Внимательно проверьте весь контейнер на наличие повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СТЕНТ, ЕСЛИ УПАКОВКА НАРУШЕНА**. Для проведения процедуры выберите новую упаковку.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВАНИЯ

Перед тем как открыть контейнер со стентом на стерильной поверхности подготовьте 2 ванночки для промывания, в которой содержится 1000 мл стерильного физраствора. Удалить талек, кровь и контрастное вещество с перчаток. Выньте пластиковый лоток из коробки. Содержимое запаянного лотка стерильно и предусматривает асептическое обращение с целью предотвращения загрязнения (Примечание: внешняя поверхность лотка не является стерильной и не должна контактировать со стерильной поверхностью).

Очень осторожно с применением асептической техники извлеките баллонный катетер и влажный контейнер, содержащий упаковочный раствор из пластикового лотка и разложите катетер на стерильной поверхности стола. Откройте клеевой клапан и отсоедините клапан от тубулярного

контейнера, пододвинув его к поршню соединителя баллонного катетера, затем аккуратно извлеките баллонный катетер с установленным стентом из тубулярного контейнера.

Погрузите стент в стерильный физраствор в первую ванночку на 2 минуты. Используя специально предназначенную для этого нить, дважды промойте полость и ведущего направителя чистым физраствором и переместите во вторую ванночку. Оставьте стент в ванночке для промывания до извлечения. Поверхность перикарда всегда должна оставаться влажной, НЕ допускайте высыхания поверхности, это повредит поверхность.

Поместите баллонный катетер со стентом на коронарный ведущий направитель и продвиньте проксимальный конец к гемостатическому клапану.

Полностью откройте гемостатический клапан. Введите и извлеките кончик расширителя сосуда для надлежащего открытия клапана. Приступите к введению через клапан СПП, установленный на баллоне. Медленно продвинуть, спокойно промывая контрастным веществом для избегания попадания воздуха в направляющий катетер. Как только проксимальный конец баллона достигнет поршня направляющего катетера под наблюдением флуороскопии, проверьте, нет ли пузырьков воздуха внутри направляющего катетера.

НЕ СЛЕДУЕТ вводить контрастное вещество или физраствор, пока стент все еще находится внутри направляющего катетера. Инъекции физраствора или контрастного вещества следует делать только тогда, когда стент с покрытием вышел из направляющего катетера.

Убедитесь в надлежащем расположении направляющего катетера и продвинуть стент к желаемому место для раскрытия после проведения стандартной больничной процедуры по имплантации стента.

Следует обратить особое внимание на то, что не нужно вынимать баллонный катетер, когда стент находится внутри направляющего катетера. Это приведет к повреждению стента.

Если в дальнейшем понадобится увеличение раскрытия или надувание под высоким давлением, то в этом случае нужно использовать второй баллоновый катетер надлежащего размера и проведите процедуру стандартного стентирования, НО при этом действительный диаметр стента не должен быть более чем 15%. НЕ следует надувать предоставляемый баллон больше порогового предела надувания.

ЧРЕЗМЕРНОЕ РАСТЯЖЕНИЕ СТЕНТА МОЖЕТ СЕРЬЕЗНО ПОВРЕДИТЬ ПОКРЫВАЮЩУЮ ТКАНЬ.

Следует использовать данные сравнительной таблицы соответствий:

Номинальный диаметр (мм)	Максимальный диаметр (мм)
3.0	3.45
3.5	4.025
4.0	4.6

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все лица, ответственные за обращение с и подготовку стента, должны выполнять все требования для того, чтобы избежать повреждения стента .
- Во время имплантации следует орошать ткань как можно чаще стерильным физраствором для предотвращения высыхания.
- Не применять стент с использованием травматических хирургических щипцов.
- Не пытайтесь проводить повторную стерилизацию стента.
- Не подвергать воздействию стерилизации паром, этиленоксидом, химических веществ или радиации (гамма/электронные лучи).
- Имплантация стента в коронарную артерию требует наличия высоких технических навыков и опыта в проведении процедур коронарной ангиопластики. В Инструкцию по применению не

входит обучение врачей специализированным процедурам чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Компания «Дизайн энд Перформанс» подразумевает, что любой кардиолог, исполняющий вышеперечисленные характеристики получил надлежащую подготовку и хорошо знаком с соответствующей научной литературой.

- Стент должен использоваться только врачами (хирургами-кардиологами), которые прошли специальное обучение по коронарной имплантации стентов. Медицинская техника и процедуры, описанные в настоящем документе, не отображают всех процедур по коронарной имплантации стентов, они не заменяют обучение и врачебный опыт. Данная информация дается в качестве инструкций.

- Во время имплантации стента группа кардиохирургов должна работать в режиме полной готовности. Использование надлежащих медикаментов является критичным для успешного имплантирования стента и последствий для минимизации возможных осложнений и отрицательного эффекта. Инструкции по надлежащему лечению до, во время и после имплантации стента должны основываться на опыте и обычных процедурах в вашей клинике. После операционное лечение антитромбными препаратами должно проводиться, по крайней мере, в течение 3 месяцев. Данное изделие не предназначено для использования в качестве прибора прямого стентирования. Рекомендуются расширение предыдущего артериального баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор для хранения стента содержит глутаральдегид и может привести к раздражению кожи, глаз, носа и горла. **НЕЛЬЗЯ ВДЫХАТЬ ПАРЫ РАСТВОРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ.** Избегать продолжительного контакта с кожей, если это происходит, незамедлительно промыть участок кожи водой. В случае попадания в глаза незамедлительно обратиться к врачу. С раствором для хранения с жидким химическим веществом следует обращаться в соответствии с больничной процедурой.

- Не проводить магнитно-резонансные исследования у пациентов, перенесших имплантацию стента, до тех пор, пока стент не будет полностью эндотелиализирован (восемь недель) для сокращения возможности миграции. Стент может привести к отображению неверных данных при проведении магнитно-резонансного исследования ввиду искажения магнитного поля.

- В то же время не известен срок службы фиксированной перикардальной ткани. Клинические преимущества применения данного материала вместе с известными характеристиками должны быть оценены в соответствии с текущим неопределенным сроком службы.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

«ДИЗАЙН ЭНД ПЕРФОРМАНС» ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ И ПРОИЗВОДСТВЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ БЫЛИ ИСПОЛЬЗОВАНЫ НАДЛЕЖАЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ В ЯВНОМ ВИДЕ НЕ ИЗЛОЖЕНЫ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ВЫРАЖЕНЫ ИЛИ ВЫВЕДЕНЫ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ВЫВОДИМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ОЧИЩЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ПРИБОРА, А ТАКЖЕ ПРОЧИЕ ФАКТОРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, ДИАГНОЗОМ, ЛЕЧЕНИЕМ, ПРОЦЕДУРОЙ ИМПЛАНТИРОВАНИЯ И ДРУГИЕ ВОПРОСЫ, НЕ ОТНОСЯЩИЕСЯ К «ДИЗАЙН ЭНД ПЕРФОРМАНС» НАПРЯМУЮ ВЛИЯЮТ НА НАСТОЯЩИЙ ПРИБОР И РЕЗУЛЬТАТЫ, ПОЛУЧАЕМЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА «ДИЗАЙН ЭНД ПЕРФОРМАНС» ПО НАСТОЯЩЕМУ ПРИБОРУ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ НАСТОЯЩЕГО ПРИБОРА. «ДИЗАЙН ЭНД ПЕРФОРМАНС» НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЛИ ВЫТЕКАЮЩИЕ УБЫТКИ, УЩЕРБ, ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ РАСХОДЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАСТОЯЩЕГО ПРИБОРА. «ДИЗАЙН ЭНД ПЕРФОРМАНС» НЕ БЕРУТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИБОРЫ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ПОВТОРНО, ПЕРЕРАБОТАНЫ ИЛИ СТЕРИЛИЗОВАНЫ ПОВТОРНО, ТАКЖЕ НЕ ДАЮТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ВЫВОДИМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ ТОВАРА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРИБОРА. «ДИЗАЙН ЭНД ПЕРФОРМАНС» НЕ БЕРУТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, НЕ УПОЛНОМОЧИВАЮТ КАКОЕ-ЛИБО ЛИЦО ПРИНЯТЬ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ИЛИ ЛЮБУЮ ДРУГУЮ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С НАСТОЯЩИМ ПРИБОРОМ.

СИМВОЛЫ

Внимание: см. IFU	Стерилизовано жидким химическим веществом	Направитель	Направляющий катетер
Использовать до:	Стерилизовано этиленоксидом	Номер партии	Произведено:
Только для однократного применения	Быстрый обмен	Номер каталога	Хранить при температуре 4 C – 40 C (39 F – 104F)

Дизайн энд Перформанс Кипр Лтд.
Найс Дэй Хаус, 4 этаж
10 Джанну Крандидиоти ул.
1065 Никосия, Кипр

Продукт может быть защищен одним или несколькими патентами в США, Европе, Китае, Австралии и Канаде. Заявки на получение патента рассматриваются в США, Европе и других странах. Для получения дополнительной информации свяжитесь с «Дизайн энд Перформанс».

Перевела

М.Воробьева



ANEUGRAFT®

CE
0344



Manufactured by:

Design & Performance Cyprus Ltd.
Nice Day House, 4th floor
10 Giannou Krandidioti st.
1065 Nicosia, Cyprus
Tel: +357-22-022677
Fax: +357-22-022679
Email: info@dpcy.com

May be protected by one or more patents in the United States, Europe, China, Australia and Canada.
Patents Pending in the United States, Europe and other countries. Please contact ITGI Medical Ltd for further information.

AneuGraft and Over and Under are among the trademarks or registered trademarks owned by or licensed to ITGI Medical Ltd or its subsidiaries in the United States, Europe and other countries. All other brand and product names are or may be trademarks of, and are used to identify products or services of, their respective owners.



ANEUGRAFT®



ПОКРЫТЫЙ СТЕНТ ДЛЯ ПЕРИКАРДА ANEUGRAFT PCS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

СТЕРИЛЬНО. Стерилизуется при помощи жидкого химического вещества и этиленоксида.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИЕМЫ И ПРОЦЕДУРЫ, ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ПРИЕМЛЕМЫЕ С МЕДИЦИНСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ КОРОНАРНОГО СТЕНТА, А ТАКЖЕ ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ ОПЫТА ВРАЧА, А ПРЕДЛАГАЮТСЯ ДЛЯ КЛИНИЦИСТОВ В КАЧЕСТВЕ РУКОВОДСТВА.

1. ОПИСАНИЕ

Покрытый стент для перикарда ANEUGRAFT PCS состоит из одного гибкого стента лазерной обработкой (модифицированного из имплантируемой высококачественной хирургической нержавеющей стали категории 316L), в сочетании с одним участком перикардальной ткани, выбранной с целью минимального повреждения ткани. Ткань обрабатывается методом плазменного сшивки, при котором коллагеновые волокна сшиваются перекрестным способом, таким образом минимизируя антигенные свойства, и пришивается к стенту полипропиленовым швом.

Комплект стента размещается на баллонном катетере, специально разработанном для применения на извитых сосудах для размещения устройства модели ANEUGRAFT. Стент ANEUGRAFT PCS стерилизуется с помощью жидкого химического вещества и этиленоксида.

2. ФОРМА ВЫПУСКА

Стент ANEUGRAFT PCS стерилизуется с помощью жидкого химического вещества и этиленоксида. Он упаковывается в трубчатый контейнер, «вазальный контейнер», состоящий из стерильного раствора глутаральдегида, и затем помещается на пластиковый поднос, пригодный для стерилизации этиленоксидом. После этого он помещается в коробку стента ANEUGRAFT PCS. Стерильность поддерживается внутри подноса до тех пор, пока не будет повреждена или открыта крышка.

Изделие предназначено только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно. Действия по повторной стерилизации могут привести к повреждению баллонного катетера или тканевого покрова, что делает изделие непригодным для использования. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта или если вазальный контейнер заполнен менее, чем на половину своего объема.

2.1 Хранение

Стент ANEUGRAFT PCS следует хранить при температуре от 4°C до 40°C (39°F - 104°F). НЕ ТРЕБУЕТСЯ ХРАНЕНИЕ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЗАМОРАЖИВАНИЯ СТЕНТА НЕ ИССЛЕДОВАЛИСЬ.

3. ПОКАЗАНИЯ

Расширяемый баллонный стент ANEUGRAFT PCS предназначен для интраваскулярного постоянного размещения после проведения процедур чрезкожной транскатетерной коронарной ангиопластики в коронарных артериях, вертукоронарного обходного сосудистого шунта или сосудов другой локализации подходящих размеров. Его можно использовать при следующих показаниях: стеноз венозного трансплантата, аневризмы артерий. В неотложных ситуациях прибор также можно использовать при: острой перфорации и аневризмах артерий. Однако клинические исследования для таких неотложных состояний не проводились.



ANEUGRAFT®

CE
0344

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение стента ANEUGRAFT противопоказано следующим пациентам:

Пациенты с геморрагическим диатезом или другими расстройствами, при которых противопоказано применение антикоагулянтов или антиагрегантных средств (пептическая язва, осложнения после инсульта и т.п.); неминуемое образование тромбоза и изменение кровотока после инфаркта миокарда; пациенты с предрасположением к атеросклерозу и/или с сосудами, при которых запрещены подтягивание проводникового катетера, лечение при поражении основной левой коронарной артерии; пациенты, у которых невозможно сделать достаточное предварительное расширение пораженного участка; пациенты, которым противопоказаны процедуры аортокоронарного шунтирования; пациенты с противопоказаниями к необходимым лекарственным средствам; прямое стентирование; сильная аллергическая реакция на контрастный препарат; сильная аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен стент.

Для фиксированного перикарида, используемого при изготовлении стента ANEUGRAFT PCS, не существует известных противопоказаний.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время имплантации стента осложнения и нежелательные явления схожи с теми, которые встречаются при чрескожной транскатетерной коронарной ангиопластике или постановке обычного стента. Гематома паховой области, повреждение аорты, интракраниальное и желудочно-кишечное кровотечение, сердечная аритмия, грудная жаба, острый инфаркт миокарда, закупоривание бокового ответвления, сосудистый тромбоз, острое или подострое закупоривание сосуда, острое или подострое закупоривание стента, дистальный эмбол (воздух, частица, тромб), перфорация сосуда, трепетание и фибрилляция желудочков, гемолиз, тканевая реакция, жар, воспаление, гематурия, нежелательные явления, относящиеся к назначенным лекарствам, смерть. Основными осложнениями, отмеченными для перикариальной ткани, являются фиброз и инфекция. Эти осложнения наблюдаются лишь у меньшинства пациентов после имплантации перикариальной ткани, и минимизируются в случае надлежащего использования изделия.

6. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Инструкция перед использованием:

Перед тем, как открыть стент ANEUGRAFT PCS, проверьте информацию на табличке внутренней упаковки, чтобы удостовериться в том, что выбран правильный размер стента ANEUGRAFT PCS, а также действительный срок годности. Если истек срок годности, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ. Выберите изделие с НЕИСТЕКШИМ сроком годности. Аккуратно проверьте всю упаковку на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СТЕНТ МОДЕЛИ ANEUGRAFT PCS В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ. Для проведения процедуры, выберите новый стент.

6.2 Процедура промывания:

Перед тем, как открыть упаковку, содержащую стент ANEUGRAFT PCS в стерильной зоне, приготовьте 2 чашки для промывания с содержанием 1000 мл стерильного физиологического раствора. Удалите каш-либо порошок, кровь или контрастные вещества с операционных перчаток.

Удалите пластиковый поднос из коробки. Содержимое запечатанного подноса стерильно и требует асептического обращения для предотвращения заражения. (Примечание: наружная оболочка подноса не является стерильной, и не должна попадать в стерильное поле).

Осторожно, используя асептический прием, достаньте баллонный катетер и влажный контейнер, содержащий упакованный раствор из пластикового подноса, и положите катетер на стол в стерильной зоне. Откройте надрытую клапан, придерживая клапан одной рукой, а часть, расположенную сразу ниже него,



ANEUGRAFT®

CE
0344



ANEUGRAFT®

CE
0344



ANEUGRAFT®

CE
0344

другой рукой. Убедитесь в том, что клапан открыт полностью так, чтобы баллонный катетер с прикрепленным на него стентом можно было легко вынуть из трубчатой упаковки. Осторожно достаньте стент из трубчатой упаковки. Проверьте баллонный катетер и убедитесь в том, что он не поврежден.

Не удаляйте стент с баллона – удаление может повредить стент или привести к эмболизации стента. Стент смонтирован на баллоне и полностью готов к использованию. Манипуляция стентом (например, вращение закрепленного стента пальцами) может ослабить стент на баллоне и вызвать смещение.

Поружите стент ANEUGRAFT PCS в стерильный физиолог в первую чашку на 2 минуты. Используйте предоставленную иглу, промойте проводник катетера чистым физиологом два раза и переложите его во вторую чашку. Оставьте стент ANEUGRAFT PCS в промыточной чашке до введения. Перикардная оболочка должна оставаться влажной все время; НЕ позволяйте оболочке засохнуть, поскольку это вызовет порчу оболочки.

6.3 Проволочный проводник и проводник катетера.

ANEUGRAFT PCS, диаметром 3,0 – 3,5 мм является проводником катетера категории 6F, совместимый с минимальным диаметром 0,070 дюйма. (Диаметр стента ANEUGRAFT PCS, равный 4,0 мм является проводником катетера категории 7F, совместимый с минимальным внутренним диаметром 0,078 дюйма).

Стент ANEUGRAFT PCS следует использовать с проволочным проводником размером 0,014 дюйма и большим просветным «Y-образным» соединителем (например, 0,125 дюйма).

Стент ANEUGRAFT PCS предназначен только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

6.4 Процесс введения

Стент ANEUGRAFT PCS не предназначен для переносного стентирования. Предварительно расширьте пораженный участок баллоном надлежащего размера перед использованием стента ANEUGRAFT PCS.

Выберите необходимую модель стента ANEUGRAFT PCS в соответствии с типом назначения и выполняемой процедуры. Не используйте гемостатический клапан нажимного типа в качестве кровоостанавливающего клапана. Полностью откройте кровоостанавливающий клапан. Введите и верните в прежнее состояние насадку для расширения сосуда для обеспечения достаточного открытия клапана. Продолжайте вводить баллон с закрепленным стентом ANEUGRAFT PCS через клапан.

НЕ ВВОДИТЕ контрастный или солевой раствор в то время, пока стент ANEUGRAFT PCS все еще находится в проводнике катетера; введение контрастного и солевого раствора следует сделать только после того, как покрытый стент будет удален из проводника катетера.

Подтвердите соответствующее направление проводника катетера и продвиньте стент ANEUGRAFT PCS в желаемую зону для размещения, следуя стандартной больничной процедуре для имплантации стента.

Не пытайтесь удалить нераскрытый стент из проводника катетера, так как может произойти смещение стента с баллона. В том случае, если вы почувствуете необычное сопротивление в какое-либо время в течение либо введения в пораженную зону, либо удаления системы постановки стента до имплантации, следует удалить всю систему в виде одного блока.

Перед удалением системы постановки стента, тщательно подтвердите полный выпуск воздуха из баллона при помощи рентгенооскопии. Отсутствие данной проверки может привести к повреждению сосуда/артерии.

Если дополнительно для постановки необходимо расширение или продувание воздуха высокого давления, используйте второй баллон подходящего размера, и продолжайте действовать так и при обычном стенте, но не превышая обычный диаметр стента более, чем значения, приведенные в таблице ниже. Не расширяйте имеющийся баллон до уровня больше, чем максимально разрешенное давление.



ANEUGRAFT®

CE
0344

ЧРЕЗМЕРНОЕ РАСТЯГИВАНИЕ СТЕНТА ANEUGRAFT PCS СЕРЬЕЗНО ПОВРЕДИТ ПОКРЫВАЮЩУЮ ТКАНЬ. Используйте следующую таблицу для ссылки и проверки на соответствие требованиям:

НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР (мм)	МАКСИМАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР (мм)
3,0	3,25
3,5	4,0
4,0	4,6

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все лица, ответственные за обработку и подготовку стента ANEUGRAFT PCS должны проявлять максимальную осторожность во избежание его повреждения.
- Во время имплантации часто промывайте ткань стента ANEUGRAFT PCS стерильным физиологическим раствором для недопущения высыхания.
- Не перегибайте стент ANEUGRAFT PCS травмирующими щипцами.
- Не пытайтесь повторно стерилизовать стент ANEUGRAFT PCS.
- Не перекачивайте предоставленный баллон выше максимально допустимого давления.
- Не подвергайте стент ANEUGRAFT PCS паровой, этиленоксидной, химической или радиационной (гамма/электронному излучению) стерилизации.
- Имплантация коронарного стента требует необходимых технических навыков и опыта проведения процедур коронарной ангиопластики. В объем данного руководства по использованию не входит инструкция для врача по специальным процедурам интервенционной транскатетерной коронарной ангиопластики. Компания ITGI Medical Ltd предполагает, что любой кардиохирург, осуществляющий вышеупомянутые процедуры, получил достаточное обучение и полностью знаком с надлежащей научной литературой.
- Стент ANEUGRAFT PCS должны использовать только врачи (кардиохирурги), специально обученные имплантации стентов. Медицинские приемы и процедуры предлагаются в качестве руководства.
- Установка стента должна проводиться только в больницах, где можно с готовностью проводить операцию по аорто-коронарному шунтированию. Назначение надлежащего лекарственного средства является критически важным для успешной имплантации стента и последующем наблюдении для минимизации потенциальных осложнений и нежелательных явлений. Руководства для применения надлежащего лекарственного протокола до, во время и после имплантации стента, должны основываться на опыте и порядке, введенном в вашей клинике. Послеоперационное лечение антитромботиками следует продолжать, по крайней мере, в течение 3 месяцев. Этот прибор не предназначен в качестве прямого прибор для периметрического стентирования. Рекомендуется предварительное расширение с помощью баллона.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор для хранения стента ANEUGRAFT PCS содержит глицерин и может вызвать раздражение кожи, носа и горла. НЕ ВДЫХАЙТЕ ПАРЫ РАСТВОРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ. Не допускайте длительного контакта с кожей, и немедленно промойте участки водой. В случае попадания в глаза, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Жидкий химический раствор для хранения следует утилизировать в соответствии с боковой процедурой.
- Обзор существующей литературы показывает, что условная интенсивность магнитного поля стента ANEUGRAFT PCS составляет 3 тесла или меньше.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию у пациентов после имплантации стента до полной эндоthelialизации (восемь недель) для минимизации возможности смещения. Стент может вызвать помехи изображения при магнитно-резонансной томографии ввиду искажений магнитного поля.



ANEUGRAFT®

CE
0344

- В это время долгосрочность фиксированной периферидиальной ткани неизвестна. Клинические преимущества от использования данного материала совместно с его известными характеристиками должны быть оценены по сравнению с его длительной долгосрочностью, неизвестной в настоящий момент.
- Для недопущения возможной коррозии разнородных металла, не имплантируйте стенты, изготовленные из разных материалов совместно.
- Не используйте вакуум в системе постановки перед продвижением в целевую зону поражения.

9. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

КОМПАНИЯ ITGI MEDICAL LTD ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ИЗГОТОВЛЕНИИ ДАННОГО ПРИБОРА БЫЛА ПРОЯВЛЕНА РАЗУМНАЯ ОСТОРОЖНОСТЬ. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЗАМЕН И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЧЕТКО НЕ ОБОЗНАЧЕННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕСМОТРИ НА ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ДРУГИМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ КАКИМИ-ЛИБО ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ПРИБОРА, А ТАКЖЕ ДРУГИЕ ФАКТОРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПАЦИЕНТУ, ДИАГНОСТИКЕ, ЛЕЧЕНИЮ, ПРОЦЕДУРАМ ИМПЛАНТАЦИИ И ДРУГИМ ВОПРОСАМ ВНЕ КОНТРОЛЯ КОМПАНИИ ITGI MEDICAL LTD, ОКАЗЫВАЮТ ПРЯМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ДАННЫЙ ПРИБОР И РЕЗУЛЬТАТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ ОТ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ ITGI MEDICAL LTD ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ СВОДИТСЯ К РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ ПРИБОРА, А КОМПАНИЯ ITGI MEDICAL LTD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УБЫТОК, УЩЕРБ ИЛИ ЗАТРАТЫ, НАПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРИБОРА. КОМПАНИЯ ITGI MEDICAL LTD НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОВТРОНОЙ ОБРАБОТКИ ИЛИ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ КОММЕРЧЕСКИМ ПРИМЕНЕНИЕМ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬЮ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ДАННОГО ПРИБОРА. КОМПАНИЯ ITGI MEDICAL LTD НЕ ПРИНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, А ТАКЖЕ НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ КАКОЕ-ЛИБО ДРУГОЕ ЛИЦО В ПРИНЯТИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СВЯЗИ С ДАННЫМ ПРИБОРОМ.

СИМВОЛЫ

	ВНИМАНИЕ: См. руководство по использованию		СТЕРИЛИЗОВАНО С ПОМОЩЬЮ ИОНИЗУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ (I.C.)		ПРОВОДНЫЙ ПРОВОДНИК		НАПРАВЛЯЮЩИЙ КАТЕТЕР
	СРОК ГОДНОСТИ		СТЕРИЛИЗОВАНО С ПОМОЩЬЮ ЭТИЛЕНОКСИДА (EO)		НОМЕР ЛОТА		ИЗГОТОВЛЕНО
	ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		БЫСТРАЯ ЗАМЕНА		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 4°C - 40°C (39°F - 104°F)

