



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Кардиомедикс»

 В.В. Ермаков

« » _____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Стент внутрисосудистый Omega
производства

Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, США

Москва, 2010

Стент внутрисосудистый Omega

представляют собой сетчатую «пружинную трубку» со способностью расправляться и конфигурировать под воздействием давления баллонного катетера доставляющей системы.

При изготовлении стента

внутрисосудистого Omega применен специально разработанный для этих целей платино-хромовый сплав и современные технологии лазерной обработки материала.

Рентгеноконтрастность стента позволяет визуально оценивать результат его имплантации. Отдельные замкнутые модули

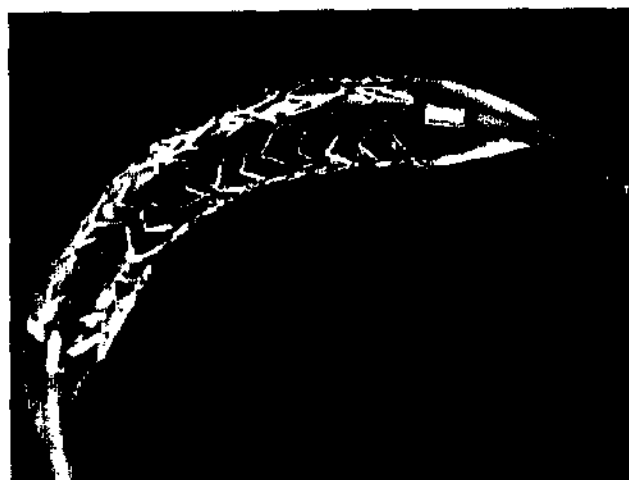
повышают гибко-эластические свойства конструкции. В сложенном виде стенты смонтированы на системе доставки, представленной баллонным катетером. Стенты выпускаются различных размеров, в зависимости от диаметра артерии и протяженности поражения.

При имплантации стента, он вводится в место стеноза артерии по проводнику, баллон раздувается, стент расширяется и вдавлируется во внутреннюю стенку. После того, как стент полностью раскрылся, баллонный катетер удаляется из артерии. Стент остается в артерии, удерживая за счет своей упругости просвет артерии в раскрытом состоянии.

Стент располагается на доставляющей системе длиной 140 см с баллоном из полиамида. Максимально допустимое давление баллона составляет 14-16 атм.

Стент внутрисосудистый Omega выпускается следующих размеров в зависимости от диаметра артерии и протяженности поражения (Длина стента, мм/диаметр баллона, мм):

8 mm x 2.25 mm
8 mm x 2.50 mm
8 mm x 2.75 mm
8 mm x 3.00 mm
8 mm x 3.50 mm
8 mm x 4.00 mm
12 mm x 2.25 mm
12 mm x 2.50 mm
12 mm x 2.75 mm
12 mm x 3.00 mm
12 mm x 3.50 mm
12 mm x 4.00 mm
12 mm x 4.50 mm
12 mm x 5.00 mm
16 mm x 2.25 mm
16 mm x 2.50 mm
16 mm x 2.75 mm
16 mm x 3.00 mm
16 mm x 3.50 mm
16 mm x 4.00 mm
16 mm x 4.50 mm
16 mm x 5.00 mm
20 mm x 2.25 mm
20 mm x 2.50 mm



20 mm x 2.75 mm
20 mm x 3.00 mm
20 mm x 3.50 mm
20 mm x 4.00 mm
20 mm x 4.50 mm
20 mm x 5.00 mm
24 mm x 2.25 mm
24 mm x 2.50 mm
24 mm x 2.75 mm
24 mm x 3.00 mm
24 mm x 3.50 mm
24 mm x 4.00 mm
24 mm x 4.50 mm
24 mm x 5.00 mm
28 mm x 2.25 mm
28 mm x 2.50 mm
28 mm x 2.75 mm
28 mm x 3.00 mm
28 mm x 3.50 mm
28 mm x 4.00 mm
28 mm x 4.50 mm
28 mm x 5.00 mm
32 mm x 2.25 mm
32 mm x 2.50 mm
32 mm x 2.75 mm

Выберите надлежащий размер **Стент внутрисосудистый Omega**, соответствующий длине пораженного участка и диаметру соответствующего сосуда.

Противопоказания

- спазм коронарной артерии;
- поражения, включающие бифуркацию;
- кардиогенный шок;
- пациенты с аллергией к компонентам сплава кобальт-хром;
- любые диагностированные поражения, которые могут помешать правильному применению стента;
- полная закупорка целевого пораженного участка;
- фракция выброса <30%;
- поражения, охватывающие артериальные сегменты с крайне извилистым анатомическим строением;
- острая реакция на контрастные вещества;
- противопоказания для применения антитромбоцитов и/или антикоагуляционной терапии;
- тампонада сердца;
- эмболы, периферические (воздушные, таневые или тромбические эмболы);
- экссудативный перикардит;
- псевдоаневризма, бедренная;
- дыхательная недостаточность;
- шок / отек легких.



Осторожно:

- Только врачи, имеющие соответствующую квалификацию могут быть допущены к процедуре установки стента;
- **Стент внутрисосудистый Omega** разработан и предназначен исключительно для однократного использования. **ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.**



- Проверьте **Стент внутрисосудистый Omega** перед процедурой, чтобы убедиться в его функциональности и отсутствии повреждений деталей. Не используйте **Стент внутрисосудистый Omega** если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или нарушена.

Не пытайтесь переустанавливать частично раскрытый стент, поскольку это может привести к серьезному повреждению сосуда.

Давление баллона не должно превышать давления разрыва (RBP) – 14-16 атм.

Чтобы предотвратить превышение допустимого давления, следует обязательно использовать устройство для контроля давления.



Не подвергайте **стент внутрисосудистый Omega** воздействию органических растворителей, например, спирта.



Когда катетер введен, он должен находиться под контролем на протяжении всего периода его установки.



Никогда не имплантируйте стенты из различного материала близко друг к другу или с пересечением элементов сжатия (существует риск возникновения гальванического потенциала).



Если в любой момент процедуры Вы почувствуете какое бы то ни было сопротивление, препятствие, не прилагайте усилия и не продолжайте действия: немедленно остановите процедуру и определите причину появления сопротивления, прежде чем продолжать. Если **стент внутрисосудистый Omega** не может быть раскрыт, удалите всю стент-систему и ведущий катетер целиком, не пытайтесь вернуть стент через ведущий катетер, так как это может привести к смещению стента.



Пациенту должна быть проведена антитромбоцитная и/или антикоагуляционная терапия, предписанная врачом в соответствии со стандартными протоколами имплантации стента. Данный катетер не предназначен для использования с целью отслеживания периферического давления.

Возможные осложнения, связанные с имплантацией коронарного стента внутрисосудистого Omega могут включать следующие случаи, не ограничиваясь ими:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Острый или подострый тромбоз стента
- Полную закупорку коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Рассечение, перфорацию или разрыв коронарной артерии
- Гипо-/гипертензию
- Сепсис/инфицирование
- Аритмию, включая фибрилляцию желудочков
- Кровотечение или гематому

- Артериовенозный свищ
- Эмболизацию
- Миграцию стента
- Аллергические реакции
- Выход стента из строя
- Во время имплантации может произойти поломка стента или его повреждение.

⚠ Применение

Осторожно: Если при прохождении пораженного участка ощущается какое-либо сопротивление, или если система не в состоянии легко пройти пораженный участок, не пытайтесь выдернуть стент-систему через направляющий катетер: может произойти смещение стента. Осторожно вытащите всю систему (направляющий катетер, проволочный проводник катетера и систему доставки стента) как единый блок. Затем, если сопротивление при агентировании сохраняется, пораженный участок должен быть предварительно расширен или подготовлен другим способом с использованием альтернативной стратегии. После предварительной дилатации не используйте ту же самую стент-систему, поскольку стент и/или система доставки стента могли быть повреждены при первой попытке прохождения пораженного участка или во время извлечения.

Операция баллонной ангиопластики проходит в следующие этапы:

- в бедренную артерию с помощью специального проводника под местной анестезией вводится баллонный катетер.
- По проводнику вводят баллонный катетер. Установив баллон в зоне стеноза, в нем повышают давление и достигают дилатации сосуда (рис.3)
Патоморфологический механизм, на котором основана баллонная ангиопластика, состоит в разрыве и фрагментации либо механическом раздавливании атеросклеротической бляшки, растяжении артериальной стенки.
- Стент смонтированный на баллонном катетере в свернутом состоянии вводят в стенозированный участок артерии под рентгенотелевизионным контролем. Затем после расширения сосуда баллоном стент сдвигают с проводника. В суженном участке он расширяется (рис. 4). Расширенный металлический стент обладает достаточной прочностью для того, чтобы выдержать противодействие артериальной стенки и сохранить достигнутое расширение просвета сосуда

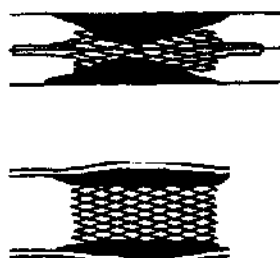
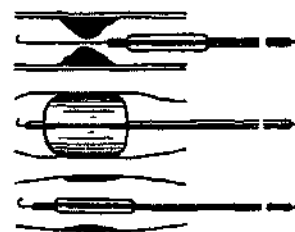


Рис.4 Установка стента

после хирургического вмешательства пациента переводят в блок интенсивной терапии для динамического наблюдения за ЭКГ, после чего катетер удаляется.

До и после операции обязательно проведения ангиографического исследования сосудов.

Упаковка и сроки хранения

Изделие упаковано в герметичную упаковку и предназначено исключительно для однократного использования. Стерилизовано. Этиленоксидом. Во время извлечения из упаковки и при использовании изделия необходимо применять правила асептики. **Срок хранения** 3 года, в сухом, прохладном месте, при температуре не более 25⁰С избегая воздействия прямых солнечных лучей. Изделие нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена.



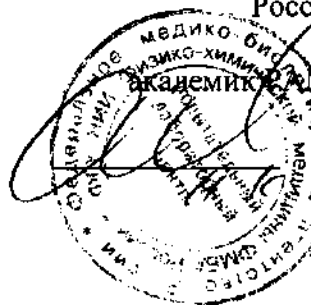
Осмотрите стерильную упаковку перед открытием. Если упаковка повреждена, не используйте продукт.

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА РОССИИ**

«УТВЕРЖДАЮ»

1/ Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА
России


академик РАН, профессор
В.И. Сергиенко
В.И. Сергиенко
15 марта 2011 г

АКТ

№ 12.395 ПТИ/2011

15 марта 2011 г.
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Стента внутрисосудистого Omega производства
Бостон Сайнтифик Корпорэйшн (Boston
Scientific Corporation), США (см. Приложение
4)

Составлен Испытательным Лабораторным Центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 21 ИМ33.

Председатель комиссии: А.К. Мартынов
Члены комиссии: А.В. Петряйкин
А.А. Семенова

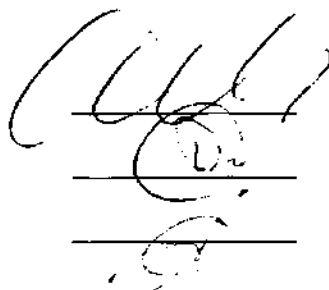
1. В период с 1 марта 2011 г. по 15 марта 2011 г. в Испытательном Лабораторном Центре ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России были проведены приемочные технические испытания Стента внутрисосудистого Omega производства Бостон Сайнтифик Корпорэйшн (Boston Scientific Corporation), США (см. Приложение 4)
2. Для проведения испытаний были представлены:
1). Образцы изделий: Стент внутрисосудистый Omega
2). Сопроводительная техническая документация, утвержденная программа и методика приемочных технических испытаний.
3. Краткая техническая характеристика и назначение:
Стент внутрисосудистый Omega применяется в эндоваскулярной хирургии, интервенционной кардиологии.
4. Испытательный Лабораторный Центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России провел приемочные технические испытания Стента внутрисосудистого Omega в соответствии с утвержденной программой и методикой.
5. Стент внутрисосудистый Omega на соответствие требованиям ГОСТ Р 52732-2007 «Внутрисосудистые стенты. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 10555.1-99 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1: Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 10555.4-99 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4: катетеры для баллонного расширения», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские» испытания выдержал.
6. Представленная техническая документация по построению, оформлению и содержанию в основном соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-95 и ГОСТ 15.013-94 (результаты экспертизы технической документации изложены в отдельном протоколе).
7. В Российской Федерации зарегистрированы аналоги: РУ №ФСЗ 2010\06139 от 28.01.2010 г. *Стент внутрисосудистый «PROMUS Element»* производства *Boston Scientific Corporation*, США.
8. Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ Р 51609: 3
9. Код ОКП: 94 4480

Приложения:

1. Утвержденная программа и методика технических испытаний.
2. Протокол экспертизы технической документации № 12.395-1.011 от 1 марта 2011 г.
3. Протокол технических испытаний № 12.395-2.011 от 15 марта 2011 г.
4. Изготовители.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:



А.К. Мартынов

А.В. Петряйкин

А.А. Семенова