УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО ЦБМИ «Вимед»



Е.В. Зенцова
2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
изделия медицинского назначения

Стенты коронарные ZSTC

2011

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование изделия

Стенты коронарные ZSTC.

2. Ассортимент

Стенты коронарные ZSTC, варианты исполнения:

- ZSTC/F (Flexus)
- ZSTC/S (Carlo S)
- ZSTC/SF (Prolim)
- ZSTC/CF (Coflexus)
- ZSTC/CL (Paxel)
- ZSTC/CFS (Alex)

3. Описание изделия

Стенты коронарные представляют собой сетчатую полую трубку из сплава медицинской нержавеющей стали 316L или кобальт-хромового сплава. Конструкция стента матричная, сетчатая структура достигается методом лазерной резки. Дизайн стента – «закрытые ячейки».

Профиль закрепленного на баллоне стента (для стента диаметром 3.0 мм) находится в пределах от 0.032" до 0.040". Толщина стенки стальных стентов – 0.12 мм,

Стенты установлены на системе доставки – «монорельсовом» баллонном катетере быстрой замены. Катетер в проксимальном отделе представляет собой гипотрубку из нержавеющей стали, дистальная часть системы доставки изготовлена из полиамида – высококачественного материала, характеризующегося износоустойчивостью и высокой прочностью на разрыв.

Эффективная длина системы доставки составляет 140 см с профилем стержня 1.8F-2.0F (0.60-0.65 мм) в проксимальной части и 2.5F-2.7F (0.84-0.90 мм) в дистальной части. Система доставки совместима с проволочными проводниками диаметром 0.014" (0.36 мм). Минимальный проводниковый катетер для стентов диаметром 4.50 мм – 5F (0.056"), для стентов диаметром 5.00 мм – 6F (0.064"). Просвет для проводника начинается у бокового порта (отверстия) и заканчивается на дистальном наконечнике катетера. Боковой порт обозначается меткой на дистальном стержне.

На дистальном конце катетера расположен доставочный баллон, обеспечивающий расширение стента до необходимого диаметра и длины. Тип баллона катетера - полуподатливый (semi-compliant), с укладкой типа «трехлепестковая с памятью». Катетер имеет два радиоизотопных маркера, облегчающих позиционирование стента под рентгеновским контролем.

Стенты коронарные ZSTC выпускаются в шести вариантах исполнения и делятся на 2 группы: Стенты ZSTC/F (Flexus), ZSTC/S (Carlo S), ZSTC/SF (Prolim) изготавливаются из стали 316L, а Стенты ZSTC/CF (Coflexus), ZSTC/CL (Paxel), ZSTC/CFS (Alex) выполнены из кобальт-хромового сплава; Стенты ZSTC/S (Carlo S), ZSTC/SF (Prolim), ZSTC/CFS (Alex) имеют лекарственное покрытие Сиролимус (Sirolimus), Стент ZSTC/CL (Paxel) имеет покрытие Паклитаксел (Paclitaxel), Стенты ZSTC/F (Flexus) и ZSTC/CF (Coflexus) не имеют никакого антипролиферативного агента. Стенты коронарные ZSTC выполнены по одному конструктивному принципу и имеют аналогичные функциональные свойства.

Паклитаксел является противоопухолевым препаратом, ингибитором митоза (деления) клеток, это белый кристаллический порошок, имеющий структурную формулу $C_{47}H_{51}NO_{14}$ и молекулярную массу 853.906 г/моль. Сиролимус – антибиотик, иммунодепрессант, применяемый для борьбы с отторжением пересаженных органов и тканей, это белый кристаллический порошок, имеющий структурную формулу $C_{51}H_{79}NO_{13}$ и молекулярную массу 914.172 г/моль. Подавляя клеточное деление, Паклитаксел и Сиролимус препятствуют рестенозированию. Лекарственное вещество «монтируется» на стенте при помощи полимера, содержание препарата на стенте составляет ≈ 2 μg/мм^2. Слои полимера

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

высвобождают лекарственный препарат в процессе биодеградации постепенно, в течение 8 недель, тем самым сдерживая процесс формирования неоинтимы и развития рестеноза в стенте.

Базовые размеры Стентов коронарных ZSTC:

- Номинальный диаметр стента – 2.00 мм – 7.00 мм, с шагом в 0.25 мм;
- Номинальная длина стента – 8 мм, 10 мм, 12 мм, 15 мм, 18 мм, 22 мм, 25 мм, 29 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм;
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 5F/0.056”/1.42 мм для стентов с диаметром до 3.50 мм; 6F/0.064”-0.71”/1,63 мм - 1.82 мм для стентов с диаметром более 3.50 мм.

Указанные выше размеры стентов и системы доставки являются типовыми, по желанию заказчика завод-изготовитель Balton Sp. z o.o. может изготавливать Стенты коронарные ZSTC с индивидуальными типо-размерными характеристиками.

Номинальное (рабочее) давление, необходимое для правильного раскрытия Стентов ZSTC/F (Flexus), ZSTC/CF (Coflexus), ZSTC/CL (Paxel), ZSTC/CFS (Alex) – 8 атм (811 кПа), а Стентов ZSTC/S (Carlo S), ZSTC/SF (Prolim) – 10 атм (1013 кПа); расчетное давление разрыва (RBP) для Стентов ZSTC/F (Flexus), ZSTC/CF (Coflexus), ZSTC/CL (Paxel), ZSTC/CFS (Alex) – 14 атм (1419 кПа), а для Стентов ZSTC/S (Carlo S), ZSTC/SF (Prolim) – 16 атм (1621 кПа). Различия в значениях давления для разных стентов обусловлены большим профилем стентов ZSTC/S (Carlo S) и ZSTC/SF (Prolim), так как они изготавливаются из сплава стали 316L и имеет еще и антипролиферативное покрытие. Кобальт-хромовый сплав имеет меньший профиль.

Ниже приведена сравнительная таблица вариантов исполнения Стентов коронарных ZSTC (Таблица № 1).

Таблица № 1

Наименование / Характеристика	ZSTC/F (Flexus)	ZSTC/S (Carlo S)	ZSTC/SF (Prolim)	ZSTC/CF (Coflexus)	ZSTC/CL (Paxel)	ZSTC/CFS (Alex)
Материал стента	Сталь 316L			Кобальт-хромовый сплав L605		
Антипролиферативный агент	---	Сиролимус (Sirolimus)		---	Паклитаксел (Paclitaxel)	Сиролимус (Sirolimus)
Конструкция стента	матричная, выполнена лазерной резкой					
Дизайн ячейки	закрытые ячейки стента					
Профиль закрепленного на баллоне стента (для стента диаметром 3.0 мм)	0.036” (0.91 мм)	0.038” (0.97 мм)	0.038” (0.97 мм)	0.032” (0.81 мм)	0.034” (0.87 мм)	0.034” (0.87 мм)
Толщина стенки	0.12 мм			0.07 мм		
Диапазон номинального диаметра стента	2.00 мм – 7.00 мм (шаг – 0.25 мм)					
Диапазон номинальных длин стента	8 мм – 40 мм (шаг – 1 мм)					
Минимальный проводниковый катетер	5F (0.056”) для стентов диаметром 4.5 мм 6F (0.064”) для стентов диаметром 5.0 мм					
Совместимость с коронарным проводником	0.014” (0.36мм)					
Тип системы доставки	монорельсовая, быстрой замены					
Тип баллона	полуподатливый (semi-compliant)					
Тип укладки баллона	трехлепестковая с "памятью"					
Длина системы доставки	140 см					
Материал дистальной части системы доставки	полиамид					
Диаметр дистального шафта	1.8F (0.60 мм)	2.0F (0.65 мм)	2.0F (0.65 мм)	1.8F (0.60 мм)	1.8F (0.60 мм)	1.8F (0.60 мм)
Материал проксимальной части системы доставки	гипотрубка из нержавеющей стали					

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

Диаметр проксимального шафта	2.5F (0.84 мм)	2.7F (0.90 мм)	2.7F (0.90 мм)	2.5F (0.84 мм)	2.5F (0.84 мм)	2.5F (0.84 мм)
Номинальное (рабочее) давление	8 атм	10 атм	10 атм	8 атм	8 атм	8 атм
Расчетное давление разрыва (RBP)	14 атм	16 атм	16 атм	14 атм	14 атм	14 атм
Время надувания и сдувания баллона	Очень короткое					
Радиальная сила	Высокая					
Легкость проходимости через сосуды	Отличная					
Ферромагнетизм	Отсутствует					
Рентгенконтрастность	Хорошая					
Укорочение при раскрытии	Менее 0.5%					
Уменьшение диаметра после раскрытия (recoil)	Менее 2%					
Металлонасыщенность	13,9 - 20,0%					

4. Показания

Стенты коронарные предназначены для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов в следующих случаях:

- у пациентов с симптомами ишемической болезни сердца, вызванной вновь возникшими атеросклеротическими изменениями либо рестенозом коронарных артерий, с исходным диаметром сосуда от 2,00 мм до 5,00 мм.
- для лечения острых или угрожающих окклюзий у пациентов с неудовлетворительными результатами баллонной ангиопластики (ЧТКА) в области бифуркаций коронарных артерий, с исходным диаметром сосуда от 2,00 мм до 5,00 мм.

5. Противопоказания

Стентирование коронарных артерий, как правило, противопоказано следующим пациентам:

- пациентам с противопоказаниями к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии;
- пациентам, у которых выявлены повреждения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильному размещению стенты либо системы доставки;
- пациентам с тромбозом (острым, подострым).

6. Предупреждения

- Изделие является одноразовым. Не используйте его повторно и не стерилизуйте. Повторное использование изделия может угрожать соблюдаемой стерильности, вызывать воспаление тканей, приводить к повреждению оборудования и неправильному функционированию.
- Не применяйте изделие при поврежденной или вскрытой упаковке.
- Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- При использовании данного устройства существует опасность возникновения подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.
- У пациентов с аллергией на нержавеющую сталь может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- При работе с устройством необходим высококачественный рентгеноскопический контроль.

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

- Во время раздувания баллона необходимо отслеживать давление в баллоне. Не превышайте номинальное давление разрыва. Для предотвращения создания избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Не рекомендуется имплантировать стент в следующих случаях:

- У лиц с ослабленной почечной функцией, угрожающей нежелательной реакцией на контрастное вещество;
- У беременных женщин;
- Пациентам с нарушениями гемостаза или пациентам, которые не могут принимать антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию;
- Пациентам с перфорацией сосуда, обнаруженной во время ангиографического исследования.

7. Меры предосторожности

- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, прошедшими необходимое обучение.
- Стентирование должно выполняться только в лечебных учреждениях, в которых возможно незамедлительное проведение экстренных операций коронарного шунтирования.
- При последующей закупорке стента может потребоваться повторная дилатация артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочные последствия повторной дилатации эндотелизированных стентов недостаточно изучены.
- При необходимости использования нескольких стентов следует применять стенты с идентичным составом.
- Не используйте контрастные вещества, содержащие этиодол (Ethiodol)* или липиодол (Lipiodol).* *торговый знак фирмы Guerbet S.A.
- Не допускайте контакта системы с органическими растворителями, например спиртом или чистящими средствами.
- Хранить при температуре от 0°C до 40°C, в сухом месте.

7.1. Обращение со стентом – меры предосторожности

- **Устройство предназначено только для одноразового применения.** Не стерилизуйте и не используйте повторно. Учитывайте срок годности изделия.
- **Не снимайте стент с доставочного баллона**, так как снятие может привести к повреждению и/или эмболизации стента.
- **Не создавайте вакуум в системе доставки до достижения целевого поврежденного участка.**
- Соблюдайте особую осторожность при обращении со стентом, не трогайте его и не нарушайте его положение на баллоне. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, установке на проволочный проводник и проведении через широкопросветный ротационный гемостатический клапан и проводящую трубку катетера.
- Любое неаккуратное обращение со стентом может ослабить крепление стента на баллоне системы доставки и привести к его смещению.
- Используйте только допустимые вещества для раздувания баллона. Не применяйте воздух или иные газообразные вещества для дилатации, так как это может привести к неравномерному расширению и возникновению проблем при раскрытии стента.
- При окончательной установке катетера на проволочный проводник обеспечьте необходимую поддержку стержневых сегментов.

7.2. Стентирование – меры предосторожности

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

- **Не подготавливайте баллон к раскрытию стента способами, отличными от указанных. Предварительное раздувание баллона запрещено. Применяйте технику очистки баллона, описанную в разделе 10 Руководство оператора.**
- Необходимо использовать проводниковые катетеры, размеры просвета которых допускают введение системы доставки стента диаметром. (Информацию о рекомендуемом проводниковом катетере см. на этикетке.)
- Не создавайте отрицательное давление на катетере системы доставки до размещения стента в поврежденном участке. Это может привести к преждевременному отсоединению стента от баллона.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда в участках, расположенных дистально и/или проксимально по отношению к стентированному участку. В результате возможна острая окклюзия сосуда, что может привести к необходимости дополнительных вмешательств (аортокоронарного шунтирования (АКШ), дальнейшей дилатации, установки дополнительных стентов и т.д.).
- Не раскрывайте стент, если он не размещен в сосуде должным образом. (См. раздел *Извлечение стента (системы) – меры предосторожности*.)
- Во время раздувания необходимо отслеживать давление в баллоне. **Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия.** Превышение указанного на упаковке изделия давления может привести к разрыву баллона и возможному расслоению и повреждению интимы.
- При возникновении какого-либо сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до имплантации необходимо извлечь систему в соответствии с инструкциями, представленными в разделе ниже.
- Применение методов отвода стента (использование дополнительных проводников, петель и/или пинцетов) может привести к дополнительным повреждениям системы коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду. Возможны такие осложнения, как кровотечение, образование гематомы, псевдоаневризма или перфорация сосуда.
- Дополнительное расширение раскрытого стента может привести к расслоению с ограничением кровотока. В этом случае возможна имплантация дополнительного стента. При имплантации нескольких стентов необходимо частичное наложение их концов.
- При наличии нескольких повреждений сначала следует стентировать дистальный участок, а затем проксимальный. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент для имплантации дистального стента и снижает вероятность смещения проксимального стента.

7.3. Извлечение стента (системы) – меры предосторожности

При возникновении какого-либо необычного сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до имплантации необходимо извлечь всю систему как единое целое. При извлечении системы доставки как единого целого не отводите систему доставки в проводниковый катетер. Введите проволочный проводник в коронарную систему настолько далеко, насколько это возможно и безопасно. Затяните ротационный гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере, затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки стента как **единое целое**.

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

Несоблюдение указанных процедур и/или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потенциальной потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки стента.

7.4. После имплантации – меры предосторожности

- **При прохождении через недавно раскрытый стент** с помощью других устройств, таких как система доставки стента, интраваскулярный ультразвуковой (ИВУЗ) катетер, коронарный проволочный проводник или баллонный катетер, необходимо соблюдать особую осторожность во избежание деформации либо миграции стента.
- Не выполнять магнитно-резонансное исследование (MRI) у пациентов в течение 8 недель после стентирования, до полной эндотелизации стента, для сведения к минимуму потенциальной миграции. Стент может стать причиной артефактов в изображениях MRI.

8. Особые меры предосторожности (индивидуализация лечения)

Перед принятием решения об использовании Стентов коронарных бифуркационных на системе доставки необходимо оценить риски и преимущества для каждого пациента. В особенности стоит принять во внимание следующие факторы риска: опасность проведения антитромбоцитарной терапии, сахарный диабет, почечная недостаточность, чрезмерная тучность; положение сосуда, диаметр сосуда, протяженность пораженного участка, объем области миокарда, подверженного угрозе ишемии. С особой осторожностью необходимо относиться к пациентам, у которых недавно был выявлен острый гастрит или язва желудка.

На возникновение тромбоза вследствие имплантации стента влияют некоторые основные ангиографические и процедурные факторы. К их числу относится наличие сосудов диаметром менее 3 мм, интрапроцедурных тромбов и расслоений в результате имплантации стента.

9. Возможные неблагоприятные ситуации (осложнения):

Неблагоприятные ситуации (перечисленные в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в коронарные артерии, включают, в том числе, следующие:

- аллергические реакции
- аневризма
- аритмии
- тампонада сердца
- спазм коронарной артерии
- летальный исход
- расслоение
- медикаментозная аллергическая реакция на антитромбоцитарные средства/антикоагулянты/контрастные вещества
- эмболия, дистальная (ткани, воздух или тромбоэмболия)
- необходимость экстренного АКШ
- невозможность доставки стента в необходимое место
- повышение температуры
- фистулизация
- кровотечение или гематома
- гипотензия/гипертензия
- инфицирование и боль в месте введения

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

- инфаркт миокарда
- ишемия миокарда
- окклюзия
- перфорация
- затяжная стенокардия
- псевдоаневризма
- почечная недостаточность
- необходимость повторного чрескожного вмешательства
- рестеноз стентированного сегмента (закупорка более чем на 50%)
- разрыв прямого или обходного шунта
- сдавливание стента
- неправильная установка/миграция/эмболизация стента
- инсульт
- тромбоз (острый, подострый или поздний)
- нестабильная стенокардия
- фибрилляция желудочков
- спазм сосуда

10. Руководство оператора

10.1. Проверка перед использованием

Перед открытием внимательно осмотрите упаковку системы доставки стента на предмет повреждений и нарушения стерильности. **Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений упаковки.**

Перед использованием устройства осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите, чтобы убедиться в отсутствии скручиваний, перегибов и иных повреждений.

10.2. Необходимые материалы

Количество	Материал
	Правильно подобранный(е) проводниковый(е) катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 мл
1000 ед./500 куб.см	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
1	Проволочный проводник, диаметр 0,014" (0,36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром
	Раствор контрастного вещества с физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания (шприц высокого давления)
1	Трехходовой отсекающий краник
	Необходимые антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты

10.3. Подготовка

10.3.1. Промывание катетера

- Промойте катетер стерильным гепаринизированным физраствором.

10.3.2. Промывание просвета для проволочного проводника

- Промойте просвет для проволочного проводника стерильным гепаринизированным физраствором.

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

Предостережение: ИЗБЕГАЙТЕ контакта со стентом при промывании просвета для проволочного проводника, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

10.3.3. Подготовка системы доставки

- Подготовьте устройство для раздувания, заполнив его раствором контрастного вещества.
- Соедините устройство для раздувания с защелкой, подсоедините к трубке (порту для раздувания баллона).
  Предостережение: В это время в баллоне НЕ должно создаваться отрицательное или положительное давление.
- Откройте защелку для системы доставки стента.
- В устройстве для раздувания должно поддерживаться нейтральное давление.

10.4. Процедура доставки

- Подготовьте место доступа к сосуду в соответствии со стандартной процедурой.
- Подготовьте поврежденный участок в соответствии со стандартной процедурой.
- Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания. Откройте ротационный гемостатический клапан настолько широко, насколько возможно.
- Окончательно закрепите систему доставки на проксимальном участке проволочного проводника, удерживая проволочный проводник в необходимом положении по отношению к целевому повреждению.
- Проведите систему доставки стента по проволочному проводнику к поврежденному участку артерии. Используйте рентгеноконтрастные метки баллона для правильного размещения стента в месте повреждения. Оценка расположения стента должна проводиться ангиографически.

Примечание: При возникновении какого-либо **необычного сопротивления в любой момент** при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до имплантации необходимо **извлечь всю систему как единое целое**. См. раздел Извлечение стента (системы) – меры предосторожности.

10.5. Процедура раскрытия стента

- Перед раскрытием стента повторно убедитесь в правильном расположении стента по отношению к целевому повреждению с помощью рентгеноконтрастных меток баллона.
- Соедините устройство для раздувания (только частично заполненное контрастным веществом) с трехпозиционной защелкой и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона.
- Установите защелку в положение отключения для катетера и удалите воздух из устройства для раздувания. Закройте боковой порт защелки.
- Под рентгеноскопическим контролем раздувайте баллон для создания как минимум номинального давления, необходимого для расправления стента, **но не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия**. Поддерживайте дилатационное давление в течение 15-30 секунд для полного расправления стента. При оптимальном расправлении стент полностью соприкасается со стенкой артерии, а внутренние диаметры в проксимальной и дистальной частях стента совпадают с исходными диаметрами главного сосуда и ветви артерии. Для проверки контакта стента со стенкой проводятся стандартные ангиографические или внутрисосудистые ультразвуковые исследования.

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

- Удалите вещество из баллона путем создания вакуума с помощью устройства для раздувания. Перед любой попыткой перемещения катетера убедитесь, что баллон полностью спущен.
- Убедитесь в правильности расправления стента путем ангиографической инъекции через проводниковый катетер.

10.6. Дальнейшая дилатация стентированных сегментов

Необходимо тщательно проверить расположение стента и убедиться, что стент полностью расправлен. Если размер раскрытого стента все-таки не соответствует диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не был достигнут, можно использовать баллон большего объема для дальнейшего расправления стента. Для дополнительного раскрытия стента можно использовать другой катетер баллона (низкий профиль, высокое давление, неэластичный).

При необходимости следует осторожно пройти через стентированный сегмент с помощью проволочного проводника с выпадением, чтобы избежать смещения стента. Баллон должен быть центрирован на стенте и не должен выходить за пределы стентированного сегмента.

10.7. Процедура извлечения баллонного катетера

- Убедитесь, что баллон полностью спущен.
- Поддерживая положение проволочного проводника и сохраняя отрицательное давление на устройстве для раздувания, извлеките систему доставки стента.
- Повторно проведите ангиографическое исследование для оценки стентированного участка. Если необходимый уровень раскрытия стента не был достигнут, снова установите исходный катетер доставки или используйте другой баллонный катетер с баллоном соответствующего диаметра, чтобы добиться необходимого контакта стента с сосудистой стенкой.
- Конечный внутренний диаметр стента должен соответствовать исходному размеру сосуда.

11. Ответственность производителя

Изделия медицинского назначения, производства фирмы Balton Sp. z o.o., проходят все испытания качества, гарантирующие соответствие их заявленным функциям и гарантирующие самое высокое качество продукции. Перед использованием изделий необходимо точно изучить инструкцию по применению.

Изделия медицинского назначения, производства фирмы Balton Sp. z o.o., могут использоваться только высококвалифицированным медперсоналом, обладающим соответствующей квалификацией для осуществления определенных манипуляций.

Фирма Balton Sp. z o.o. не несет ответственности за последствия неправильного использования изделий медицинского назначения.

При обнаружении изделий с дефектами в результате транспортировки необходимо сохранить данное изделие вместе с оригинальной упаковкой и уведомить производителя. Все возникающие споры и разногласия решаются в судебном порядке по месту нахождения фирмы Balton Sp. z o.o., в соответствии с польским законодательством.

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 10
(десять) листов.

Генеральный директор
ООО ЦИРМИ "Вимед"
Зенцова Е.В.

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