



ЗАО НПК «МедИнж»

С.В. Евдокимов

« 29 » 01 2018 г.

СТЕНТ-ГРАФТ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ НИСХОДЯЩЕГО ОТДЕЛА ГРУДНОЙ АОРТЫ

ТУ 9444-024-27771122-2016

Инструкция по применению

Код документа: МИ-1362-00-00 ИП

Версия: 3.0

Дата: 29.01.2018

Дата первоначального выпуска: 25.11.2016

Разработал:  Бахмутская Н.Р.

Проверил:  Гончаров Э.Ю.

Согласовано:  Филиппов А.Н.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Стент-графт хирургический для нисходящего отдела грудной аорты ТУ 9444-024-27771122-2016 (далее стент-графт) представляет собой тубулярное устройство состоящее из каркаса, непрерывно соединенного шовным материалом с оболочкой из полиэфирного волокна и манжеты из тканого материала, зафиксированной на проксимальном конце (ближнем к сердцу).

Стент-графт разработан для выполнения реконструктивных операций при аневризмах и/или расслоении (дессекции) нисходящей аорты.

Область применения стент-графта – сердечно-сосудистая хирургия.

Каркас стент-графта изготовлен из нитинола – материала с эффектом суперэластичности, проявляемым при номинальных значениях температуры от плюс 32° до плюс 42° С.

Манжета стент-графта облегчает процесс кругового анастомозирования и обеспечивает фиксацию и стабильное положение стент-графта.

1.2 Каждый стент-графт поставляется в виде, подготовленном для имплантации (закрепленным на устройстве доставки), представленным на рисунке 1.

Система доставки предназначена для доставки стент-графта в предполагаемое место имплантации. После имплантации стент-графта система доставки извлекается и утилизируется.

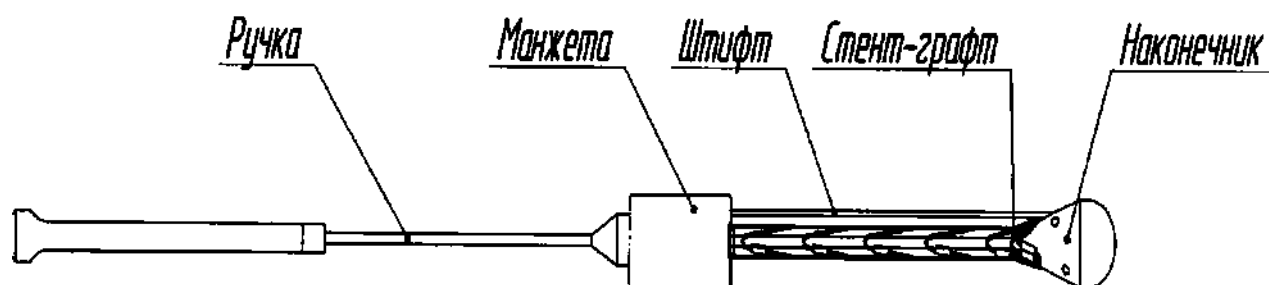


Рисунок 1 – Стент-графт, закрепленный на системе доставки

1.3 Работа стент-графта основана на упругом расширении каркаса стент-графта при высвобождении из системы доставки путем снятия внешнего штифта. При расправлении каркаса стент-графта расправляется также и оболочка, выполняющая функцию протеза сосуда.

1.4 Стент-графты изготавливаются, следующих размеров:

- диаметр стент-графта - 20, 22, 24, 26, 28 и 30 мм;
- длина стент-графта - 50, 70, 90, 110, 130 и 150 мм;
- диаметр манжеты – 30, 32, 34, 36, 38 и 40 мм.

1.5 Стент-графты всех размеров и системы их доставки устойчивы к воздействию биологической среды организма, стерильные, нетоксичные и апирогенные в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770. Стерилизация проводится газовым методом (окисью этилена).

Стент-графт и система доставки предназначены только для однократного применения. Внимание: Не допускается повторная стерилизация изделия.

1.6 В комплект поставки стент-графта входят:

- стент-графт закрепленный на системе доставки в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.);
- идентификационная наклейка (3 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- картонная коробка (1 шт.).

1.6 Условное обозначение стент-графта составляется из индексов по следующей структуре:

Стент-графт хирургический XX/YY ТУ 9444-024-27771122-2016

Длина стент-графта	Диаметр стент-графта
--------------------	----------------------

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент-графт предназначен для выполнения реконструктивных операций при аневризмах и/или расслоении (дессекции) нисходящей аорты.

Стент-графт предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Стент-графт, как и другие имплантируемые изделия, является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение различных осложнений.

По данным научной литературы у пациентов с имплантированными стент-графтами могут возникнуть следующие побочные действия:

- инфаркт миокарда/ишемия; аритмии, включая фибрилляцию желудочков; гипо/гипертензия; кровотечения; тромбоз; дистальная эмболия (эмболизация стент-графта); сосудистый спазм; диссекция; окклюзия; инфекция; аллергические реакции на используемые препараты или контрастное вещество; смерть.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Противопоказания для применению стент-графтов следующие:

- если у пациентов размер сосуда и/или аневризмы не является подходящим для лечения стент-графтом;
- для тех пациентов, аневризма или сосудистое заболевание у которых затрагивают жизненно важные ветви сосуда (висцеральные и почечные артерии);
- для тех пациентов, аорта которых показывает явную кривую в отдалённой от центра зоны установки стент-графта;
- для тех пациентов, у которых не могут использоваться материалы, требуемые для этого вида трансплантации.

Терапевтические показания нужно очень тщательно рассмотреть в следующем случае:

- для пациентов с системными или местными инфекциями и потенциалом для бактериальной инфекции стент-графта.

Важно: окончательное решение должно быть принято лечащим врачом.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении стент-графта до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае хирургом.

Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики стент-графта и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением со стент-графтом.

5.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении со стент-графтом:

- исключить контакт стент-графта с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта стент-графта с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению поверхностей стент-графта;
- не прилагать усилия на стент-графт, которые могут вызвать деформацию или разрушение стент-графта.

6 ИМПЛАНТАЦИЯ СТЕНТ-ГРАФТА

Стент-графты поставляются в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке и при соблюдении условий транспортирования и хранения, стент-графты сохраняют стерильность и готовы к применению.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТЕНТ-ГРАФТА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТЕНТ-ГРАФТА ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ СТЕНТ-ГРАФТА.

Техника имплантации стент-графта в нисходящую аорту включает в себя подготовку к имплантации, непосредственно доставку системы и закрепление стент-графта.

6.1 Для обеспечения возможности точного подбора имплантата необходимо в операционной иметь стент-графты всех размеров.

6.2 Потенциальный размер стент-графта для имплантации определяется в ходе проведения ангиографического исследования поражения. Диаметр стент-графта выбирается с «превышением». Стент-графт должен быть на 20 % больше диаметра аорты, но разница не должна превышать 6 мм.

6.3 По требованию хирурга:

- а) сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку стент-графта, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки не касаясь изделия;
- б) сестре со стерильными руками извлечь стент-графт закрепленный на системе доставки из упаковки;

6.4 После рассечения дуги аорты стент-графт закрепленный на системе доставки устанавливается в нисходящую аорту. Стент-графт медленно подается вперед до точки имплантации.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД РАСКРЫТИЕМ СТЕНТ-ГРАФТА УБЕДИТЬСЯ В ЕГО ТОЧНОЙ ПОЗИЦИИ И МЕСТОПОЛОЖЕНИИ.

6.5 После достижения оптимальной ориентации и позиционирования раскрыть стент-графт путем извлечения внешнего штифта, для этого:

- удерживая ручку системы доставки одной рукой в фиксированном положении, другой рукой вытянуть штифт из стент-графта;
- во время раскрытия стент-графта контролировать фиксированное положение стент-графта, осторожно оттягивая назад систему доставки до тех пор, пока необходимое положение не будет достигнуто;
- вытянуть нить зеленого цвета из стент-графта;
- отсоединить стент-графт от системы доставки путем обрезания нитей на втулке системы доставки. Извлечь нити из стент-графта, потянув за петлю.

6.6 Извлечь систему доставки из области операции, для этого потянуть корпус системы доставки на себя для извлечения части системы доставки, находящейся в аорте.

6.7 Обогнуть воротником манжеты нисходящую аорту. Проконтролировать раскрытие стент-графта. При необходимости расправить стент-графт при помощи системы доставки. Пришить манжету так, чтобы обеспечить фиксацию и стабильное положение стент-графта.

Техника наложения швов остается на усмотрение хирурга, проводящего имплантацию стент-графта, однако для надлежащей герметизации имплантата необходимо сформировать анастомоз по окружности.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными стент-графтом рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

7.2 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом.

7.3 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу, а также в наклейку с информацией о клапане занести фамилию пациента.

Наклейку с информацией о стент-графте вклеить в историю болезни.

7.4 В случае, если герметичная упаковка изделия была вскрыта, а изделие по каким-либо причинам не было имплантировано, т.е. был расстерилизовано, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ!**

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными стент-графтами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия стент-графта на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании стент-графта не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Стент-графт в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха: от плюс 10 до плюс 30°C; значении относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

9.2 Гарантийный срок годности стент-графта соответствует дате «использовать «до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока годности стент-графта, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие изготовителя для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования стент-графтов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее - 100% при 25°C, среднегодовое - 75% при 15°C, воздействие

солнечного излучения – отсутствует).

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка изделий, изделия с истёкшими сроками годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и инструкцией по эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации стент-графта не менее десяти лет.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие стент-графта:

Обозначение стент-графта _____, Серийный номер (SN) _____,

Диаметр стент-графта (мм) _____, Длина стент-графта (мм) _____

требованиям ТУ 9444-024-27771122-2016.

Гарантия качества распространяется на стент-графт при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Дата утверждения оригинала	29.01.2018
----------------------------	------------

Производитель: Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие «МедИнж» (ЗАО НПП «МедИнж»).

Почтовый адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, 1, а/я 2913, тел. (8412)38-09-59, e-mail: meng@sura.ru

скреплено печатью

2

ЛИСТОВ

