

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения № ____ Лист 1 из 9
----------------------------------	---	--

Инструкция по использованию изделия медицинского назначения:
«Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки»
по ТУ 9398-001-37354537-2013.

1. Наименование изделия.

Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки по ТУ 9398-001-37354537-2013 (далее по тексту – изделия).

Изделия выпускаются в следующих вариантах исполнения: SS – из стали нержавеющей 316LVM, CC – из сплава кобальт-хром L605; SSP – из стали нержавеющей 316LVM с покрытием, содержащим паклитаксел; CCP – из сплава кобальт-хром L605 с покрытием, содержащим паклитаксел; CCS – из сплава кобальт-хром L605 с покрытием, содержащим сиролimus.

2. Показания к применению.

Область применения – сердечно-сосудистая хирургия.

Изделия предназначены для восстановления просвета любых кровеносных сосудов (коронарных, сонных, периферических артерий) путём катетерной баллонной дилатации (расширения) и имплантации (установки) эндопротеза в расширенный просвет.

Целесообразность проведения данной операции, а также выбор варианта исполнения стента, его технические характеристики определяются врачом-кардиохирургом в каждом конкретном случае на основании диагностических данных, полученных в ходе предварительного обследования пациента.

3. Требования к персоналу, использующему МИ.

Изделия должны использоваться в клиниках.

Операции по установке стентов должны проводиться врачами, обученными методам их применения, и только в тех специализированных клиниках, где существует возможность быстрого проведения операций аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциально опасного (в том числе и для жизни пациента) осложнения.

4. Форма выпуска и комплектность.

Комплект поставки состоит из:

- изделия - стента на системе доставки;
- защитной полимерной трубки;
- упаковки индивидуальной потребительской с этикеткой;
- коробки потребительской тары с этикеткой;
- инструкции.

5. Описание.

Изделия представляют собой стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные, возможно с лекарственным средством – паклитакселем или сиролimusом в своем составе, диаметром от 1,5 до 6,0 мм, длиной от 8 до 40 мм, изготовленные из нержавеющей стали марки 316L или сплава кобальт-хром L605, на системе доставки монорельсового типа.

Система доставки стента оснащена баллоном (расширяющим элементом), расположенным на дистальной части системы. Стент установлен и зафиксирован на системе доставки поверх баллона. Внутри баллона имеются две рентгеноконтрастные метки, показывающие рабочую длину стента и его расположение.

Проксимальная часть системы доставки имеет луер-порт, служащий для подсоединения к устройству для раздувания баллона. Проксимальная часть имеет также рентгеноконтрастные метки, обозначающие выход наконечника системы доставки из проводникового катетера.

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения №____ Лист 2 из 9
----------------------------------	--	---

Комплект поставки состоит из изделия - стента на системе доставки, защитной полимерной трубки, упаковки индивидуальной потребительской с этикеткой, коробки потребительской тары с этикеткой, инструкции.

На этикетках коробки потребительской тары и индивидуальной потребительской упаковки приведена таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне с указанием предельно-допустимого давления, превышать которое не следует. Данная зависимость давления в баллоне к внутреннему диаметру стента представлена в таблице 1.

Таблица 1

Номинальный диаметр, мм	Внутренний диаметр стента, мм при давлении в баллоне, кПа (атм)										
	607,95 (6)	810,60 (8)	1013,25 (10)	1215,90 (12)	1418,55 (14)	1519,88 (15)	1621,20 (16)	1722,53 (17)	1823,85 (18)	1925,18 (19)	2026,50 (20)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1,50	1,45	1,50	1,55	1,60	1,65	1,68	1,70	1,72	1,75	<u>1,77</u>	1,80
1,75	1,70	1,75	1,80	1,85	1,90	1,93	1,95	1,97	2,00	<u>2,03</u>	2,05
2,00	1,96	2,00	2,06	2,12	2,18	2,20	2,23	2,25	2,29	<u>2,32</u>	2,35
2,25	2,20	2,25	2,30	2,36	2,42	2,46	2,50	2,54	2,60	<u>2,66</u>	2,75
2,50	2,42	2,50	2,56	2,62	2,68	2,71	2,74	2,78	<u>2,82</u>	2,86	2,92
2,75	2,68	2,75	2,81	2,86	2,91	2,94	2,97	3,00	<u>3,03</u>	3,07	3,11
3,00	2,92	3,00	3,06	3,12	3,17	3,20	3,22	<u>3,25</u>	3,28	3,32	3,35
3,25	3,18	3,25	3,32	3,38	3,44	3,47	3,50	<u>3,53</u>	3,56	3,59	3,63
3,50	3,40	3,50	3,59	3,65	3,72	3,76	<u>3,80</u>	3,84	3,89	3,94	4,00
3,75	3,67	3,75	3,84	3,90	3,97	4,01	<u>4,05</u>	4,09	4,14	4,19	4,25
4,00	3,92	4,00	4,09	4,15	4,23	4,27	<u>4,31</u>	4,36	4,40	4,45	4,50
4,25	4,17	4,25	4,34	4,40	4,46	4,50	<u>4,54</u>	4,60	4,64	4,69	4,74
4,50	4,38	4,50	4,60	4,68	4,76	<u>4,81</u>	4,86	4,92	4,98	5,04	5,12
4,75	4,62	4,75	4,80	4,86	4,94	<u>4,99</u>	5,04	5,10	5,16	5,22	5,30
5,00	4,90	5,00	5,09	5,16	5,23	<u>5,27</u>	5,31	5,35	5,40	5,45	5,50
5,25	5,13	5,25	5,34	5,40	5,48	<u>5,52</u>	5,57	5,63	5,69	5,75	5,80
5,50	5,40	5,50	5,60	5,69	<u>5,77</u>	5,82	5,87	5,93	5,99	6,05	6,11
5,75	5,65	5,75	5,86	5,97	<u>6,08</u>	6,14	6,20	6,27	6,35	6,43	6,50
6,00	5,88	6,00	6,11	6,22	<u>6,33</u>	6,39	6,45	6,52	6,60	6,68	6,75

Внутренний диаметр стента при номинальном давлении в

Внутренний диаметр стента при предельно-допустимом давлении в баллоне (подчёркнутый текст)

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения №____ Лист 3 из 9
----------------------------------	--	---

6. Материалы, из которых изготовлены изделия.

Стенты изготовлены из нержавеющей стали марки 316LVM или сплава кобальт-хром L605, могут выпускаться с покрытием, содержащим лекарственное средство – паклитаксел, сиролимус.

Часть катетера баллонного расширения, используемого в системе доставки (далее по тексту – катетера), вводимая в сосуд пациента (далее по тексту дистальная часть), выполнена из материала полиамид с гидрофильным покрытием.

Часть катетера, к которому производится подключение, (далее по тексту проксимальная часть) выполнена в виде гипотрубки из нержавеющей стали с антифрикционным покрытием.

Материал баллона – композиция на основе полиамида.

7. Основные технические показатели.

Стенты имеют геометрические размеры: диаметр стента при раскрытии, мм: 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00; 5,25; 5,50; 5,75; 6,00; длина стента - от 8 до 40 мм включительно с шагом в 1 мм.

Конструкция стента – матричная (открытая ячейка с тремя или четырьмя перемычками в сегменте).

Дизайн – шести- или девятизубцовая корона.

Система доставки монорельсового типа.

Стенты не являются ферромагнетиками (т.е. не обладают способностью к намагничиванию).

Толщина стенки стентов составляет не более 160 мкм (0,0063").

Профиль стента на баллоне составляет от 0,85 мм до 1,35 мм (от 0,033" до 0,053") в зависимости от диаметра стента.

Показатель металлонасыщенности (стент/артерия) должен быть не более 18%.

Обратный ход для стента баллонного расширения - не более 10% его номинального диаметра.

Укорочение стента после раскрытия - менее 5% длины.

Минимальный радиус перегиба стента - не более пяти номинальных диаметров стента.

Стент и система доставки оснащены рентгеноконтрастными метками.

Эффективная длина катетера соответствует значению из типового ряда, мм: 1350, 1360, 1370, 1380, 1390, 1400, 1410, 1420, 1430, 1440, 1450.

Допускается применение длины катетера в интервале от 1350 до 1450 мм включительно с шагом в 1 мм.

Укладка баллона для обеспечения наиболее равномерного раскрытия стента: двух-, трех-, четырех- или шестилепестковая в зависимости от диаметра стента.

Длина суживающейся части (конуса) баллона - не более 1 мм. Выступление баллона с каждой стороны - менее 0,5 мм.

Расширение концов частей баллона, выходящих за пределы стента, при максимально-рекомендуемом значении давления - не более 2%.

Время наполнения баллона до максимального рекомендуемого давления при соблюдении условий эксплуатации - менее 5 секунд.

Время спуска баллона при соблюдении условий эксплуатации должно быть для стентов диаметром:

- 1,50 - 2,00 мм - менее 7 секунд;
- 2,25 - 2,50 мм - менее 9 секунд;
- 2,75 - 4,00 мм – менее 19 секунд;
- 5,00 – 6,00 мм – менее 30 секунд.

Диаметр проксимальной части катетера - 0,63 мм (1,9 F).

Диаметр дистальной части, в зависимости от диаметра баллона, - от 0,83 до 0,97 мм (от 2,5 до 2,9 F).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дника - 0,36 мм (0,014").

Профиль кончика - 0,43 мм (0,017").

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения №____ Лист 4 из 9
----------------------------------	---	---

Совместимость с проводниковым катетером - 1,32 мм (4 F); 1,67 мм (5 F); 2,00 мм (6 F); 2,33 мм (7F) в зависимости от диаметра стента.

8. Противопоказания.

- Незащищенные поражения левой главной коронарной артерии;
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза;
- Неэластичность пораженных сегментов, в которых при предварительной дилатации не достигнуто полное расширение баллона;
- Кальцинированное поражение сосудов, при лечении которых невозможна полная дилатация баллона до номинального давления;
- Аллергическая реакция на материал стента;
- Аллергическая реакция на паклитаксел или сиролимус (при наличии);
- Аллергия на контрастное вещество;
- Противопоказания к антикоагулянтным / антитромбоцитарным препаратам;
- Повреждения сосуда в виде разделения на 2 или более ответвлений;
- Повреждения, не позволяющие выполнить чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА) или иную процедуру вмешательства;
- Повреждения, которые могут препятствовать правильному позиционированию стента.

8.1. Особые указания.

- Недопустимо создание давления внутри системы выше предельно-допустимого. Устройство для раздувания баллонов (инфлятор) должно быть оснащено манометром. Зависимость давления в баллоне к внутреннему диаметру стента приведена в таблице 1 данной инструкции.

- Для снижения риска повреждения сосудов, диаметр раздувания стента должен соответствовать диаметру сосуда.

- После введения стента на системе доставки в сосудистую систему, правильность его установки необходимо отслеживать при помощи рентгеноскопии.

- При необходимости, для обеспечения полного контакта стенки со стенкой артерии, давление в баллоне может быть подано повторно или увеличено. При этом, запрещается увеличение давления выше номинального, приведенного в таблице 1 данной инструкции.

- Если во время манипуляций с системой доставки возникает дополнительное сопротивление, необходимо остановить процедуру и продолжить ее только после определения и устранения причин сопротивления. При необходимости, всю систему следует удалить как единое целое. Несоблюдение этого требования и (или) приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к отрыву или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки.

- Необходимо проявлять осторожность в обращении с дистальной частью системы доставки стента (включая баллон), чтобы избежать преждевременного снятия стента с баллона или его повреждения.

- Важно, чтобы диаметр баллона в наполненном состоянии не превышал диаметра сосуда. Если прохождение через участок стеноза с помощью требуемого баллонного катетера невозможно, необходимо выполнить предварительную дилатацию прохода для катетера, подготовленного для данного диаметра сосуда. Без проведения предварительной дилатации стент может имплантироваться только в том случае, если имеются показания к проведению такой процедуры, исходя из состояния пациента и повреждения сосуда.

- Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

9. Меры предосторожности.

Перед вскрытием стерильной упаковки следует проверить целостность упаковки. Не

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения №____ Лист 5 из 9
----------------------------------	--	---

- Перед вскрытием упаковки следует проверить маркировку, убедиться в соответствии размера стента предполагаемой процедуре.
- После вскрытия упаковки не трогайте и никаким образом не нарушайте положение стента на баллоне. Неаккуратное обращение со стентом (например, катание установленного на баллоне стента между пальцами) может ослабить крепление стента на системе доставки и вызвать его сход с системы.
- Используйте только соответствующий раствор для раздувания баллона. Не используйте воздух или какой-либо другой газ для раздувания баллона.
- В ходе операции необходимо контролировать давление при раздувании баллона. Устройство для раздувания баллонов (инфлятор) должно быть оснащено манометром. Убедитесь, что номинальное давление, указанное на этикетке, не превышено.
- В случае необходимости использования нескольких стентов необходимо, чтобы они были изготовлены из одного материала. Причем, в первую очередь следует устанавливать стенты в дистальные поражения, затем в проксимальные поражения.
- Запрещается расширять стент при его неправильном расположении в кровеносном сосуде. Невозможно изменить положение стента при его полном или частичном расширении.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию.
- После имплантации, во избежание нарушения геометрии установленного стента, следует проявлять осторожность при необходимости повторного пересечения направляющим проводником или баллонным катетером.
- В случае возникновения последующего рестеноза может возникнуть необходимость повторной дилатации участка сосуда, в котором установлен стент. В данном случае убедитесь, чтобы диаметр стента не превышал диаметр уже имплантированного стента, кроме того, материалы стентов должны иметь одинаковый состав.

10. Индивидуальный подход к лечению.

Перед проведением процедуры стентирования необходимо тщательно взвесить все риски и преимущества, относящиеся к конкретному пациенту. Особое внимание следует уделять пациентам, страдающим от гастрита или язвенной болезни, имеющим сильное ожирение, некомпенсированный сахарный диабет, тяжёлые заболевания почек или патологию свёртывающей системы крови. В этих случаях перед процедурой стентирования необходимо дополнительно осуществить лекарственную коррекцию выявленного заболевания, с последующим более внимательным наблюдением в послеоперационный период. Кроме того, такие пациенты в течение первого года после имплантации стента нуждаются в тщательном контроле состояния здоровья.

11. Побочное действие.

Возможные риски при стентировании коронарных артерий оцениваются возможными побочными эффектами и осложнениями, к которым относятся (но не ограничиваются ими):

- обширный инфаркт миокарда;
- полная закупорка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- отслоение, перфорация, разрыв, или повреждение коронарных сосудов;
- рестеноз расширенного сосуда;
- осложнения в месте вхождения в сосуд (кровотечение или гематома);
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков;
- реакция на медикамент, аллергическая реакция на контрастное вещество, материал стента и лекарственное средство - паклитаксел или сиролимус (при наличии);
- гипо-/гипертония;
- спазм коронарной артерии;

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения №____ Лист 6 из 9
----------------------------------	--	---

- артериовенозный свищ;
- эмболия коронарной артерии или стента;
- сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- неполное прилегание стента;
- летальный исход;
- не исключено развитие осложнений и в других артериях, даже в тех, которые не были вовлечены в операцию.

12. Этапы выполнения имплантации.

12.1. Требуемые материалы.

Для имплантации коронарного стента под рентгенографическим контролем требуются материалы, не входящие в комплект поставки:

- устройство для раздувания баллона (индефлятор) с манометром;
- шприц с промывочной иглой диаметром не более 0,4 мм;
- гепаринизированный раствор хлорида натрия;
- трех-ходовой запорный кран;
- раствор рентгеноконтрастного вещества в физрастворе в пропорции 1:1;
- вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 2,44 мм (0.096");
- интродьюсер.

12.2. Процедура подготовки и проверки.

- Убедитесь, что технические характеристики выбранного изделия соответствуют диаметру и длине поврежденного сосуда, которые определены врачом-кардиохирургом в каждом конкретном случае на основании диагностических данных.

- Если прохождение через участок стеноза с помощью требуемого баллонного катетера невозможно, выберите катетер с меньшим диаметром баллона, чтобы выполнить предварительную дилатацию прохода для катетера, выбранного для данного диаметра сосуда.

- Аккуратно достаньте в стерильных условиях изделие из коробки потребительской тары, извлеките из индивидуальной потребительской упаковки защитную, в виде спирали, трубку.

Не используйте стент, если его индивидуальная потребительская упаковка вскрыта или повреждена.

- Осторожно извлеките стент из защитной полимерной трубки. Тщательно исследуйте изделие на отсутствие изгибов, перегибов или других повреждений.

Не используйте поврежденное изделие.

- Снимите защитный чехол на дистальном конце катетера, защищающий стент и баллон.

- Убедитесь в правильном положении стента на баллоне. Стент должен располагаться между двумя рентгеноконтрастными метками баллона.

- Подготовьте устройство для раздувания баллона (индефлятор) в соответствии с инструкциями изготовителя.

- Введите промывочную иглу в дистальный наконечник системы доставки и промойте канал проводника стерильным гепаринизированным раствором хлорида натрия путем осторожной подачи давления через шприц периодами по 10 секунд. Извлеките шприц вместе с промывочной иглой;

- Прикрепите трех-ходовой запорный кран к системе доставки. Закройте кран для системы доставки стента.

- Подсоедините к запорному крану индефлятор, предварительно заполнив его раствором

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ходимо следить, чтобы в баллоне не создавалось отрицательное или положительное давление, с последующим снижением до нормального (или отрицательного).

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения №____ Лист 7 из 9
----------------------------------	--	---

- Откройте запорный кран в отношении системы доставки стента. В индифляторе должно поддерживаться нейтральное давление.

12.3. Процедура сборки и введения системы доставки.

- Прикрепите гемостатический клапан к луер-порту проводникового катетера, введенного в сосудистую сеть.

- Введите проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан. Под рентгеноскопическим наблюдением установите проводник таким образом, чтобы он проходил через проводниковый катетер и через стеноз.

- Введите проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки. Проводник выйдет через специальное выходное отверстие.

Во время установки системы доставки на проводник необходимо обеспечить поддержку всем частям конструкции.

Не используйте и не пытайтесь распрямить изогнутую систему доставки.

- Проведите систему доставки стента по проволочному проводнику к поврежденному участку. Используйте рентгеноконтрастные метки баллона для правильного размещения стента внутри стеноза, оценка расположения стента должна проводиться рентгеноскопически.

12.4. Процедура раскрытия стента.

- Перед раскрытием стента убедитесь в правильном расположении стента по отношению к целевому стенозу с помощью контрастных меток баллона.

Если во время процесса перемещения системы доставки в нужное положение будет обнаружено, что стент сместился относительно баллона, не следует его раскрывать. Всю систему следует удалить как единое целое.

- Переключите трех-ходовой запорный кран в положение «открыто» «система доставки - индифлятор» и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из системы доставки.

- Переключите запорный кран в положение «закрыто» для системы доставки и удалите воздух из устройства для раздувания. Переключите запорный кран в положение «открыто» «система доставки — индифлятор».

- Под рентгеноскопическим контролем раскройте стент, создав в баллоне как минимум номинальное давление, но не превышайте значение предельно-допустимого давления, указанное на этикетке изделия. Поддерживайте дилатационное давление в течение 15-30 секунд для полного расправления стента.

Примечание: После начала раскрытия стента не следует предпринимать попыток его перемещения.

- При необходимости, для обеспечения полного контакта стента со стенкой артерии, давление в баллон может быть подано повторно или увеличено, но при этом его значение не должно быть выше значения предельно-допустимого давления, указанного на этикетке изделия. В случае оптимального расширения, весь стент будет находиться в контакте со стенками артерии.

- После подтверждения правильности расположения стента по отношению к целевому стенозу рентгеноскопически, приступайте к процедуре извлечения.

12.5. Процедура извлечения.

- Полностью сдуйте баллон путем создания отрицательного давления в индифляторе.

- Ослабьте гемостатический клапан проводникового катетера.

- Осторожно извлеките систему доставки, одновременно сохраняя проводник в коронарной артерии.

- Остановите извлечение системы доставки, когда станет видимым выходное отверстие

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения №____ Лист 8 из 9
----------------------------------	--	---

- Плавнo переместите остаток системы доставки по проводнику, пока наконечник системы не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан на проводнике, чтобы прочно закрепить последний.

- Повторите рентгеноангиографию для определения состояния участка установки стента. При необходимости повторно наполните стент. Окончательный диаметр стента должен соответствовать диаметру сосуда. Убедитесь, что стент наполнен достаточным образом.

- Полностью снимите систему доставки с проводника.

- При необходимости приготовьте (см. главу 12.2 Процедура подготовки и проверки) и введите следующий стент на системе доставки.

- В случае повторного введения этого же стента на системе доставки, перед введением промойте полость проводника при помощи промывочной иглы (см. главу 12.2 Процедура подготовки и проверки).

- Извлеките проводник из проводникового катетера.

- Извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети.

13. Условия эксплуатации.

Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при нормальных значениях температуры от 32 до 42 °С и устойчивы к воздействию крови. Изделия должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

14. Условия хранения.

В упаковке изготовителя в сухом прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла.

15. Условия транспортирования.

В упаковке производителя в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование на самолётах в отапливаемых герметизированных отсеках.

16. Срок хранения.

Гарантийный срок хранения для стентов без покрытия – 3 года, для стентов с покрытием, содержащим лекарственное средство – паклитаксел или сиролimus – 2 года со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

17. Указания об МРТ- совместимости.

Для снижения риска миграции, пациентам с имплантированным стентом не рекомендуется проводить МРТ-исследования до того времени пока он не будет полностью эндотелизирован (не менее восьми недель). Наличие у пациента имплантированного стента может служить причиной артефактов из-за искажений магнитного поля.

Во время имплантации стента проведение МРТ противопоказано.

18. Утилизация.

18.1 В процессе производства и контроля отходы, а также неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

18.2 В лечебно-профилактических учреждениях изделия, имевшие контакт с биологическими средами, утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как

ЗАО «Стентоник»	Наименование документа: Инструкция по использованию изделия медицинского назначения: Продукт: «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» по ТУ 9398-001-37354537-2013.	Дата 20.05.2016 г. Редакция №3 Изменения № ____ Лист 9 из 9
----------------------------------	--	--

19. Условные обозначения, применяемые на этикетке:

	- дата стерилизации		
	- дата окончания срока годности		
	- изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию		
	- Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению		
STERILE	EO	Способ стерилизации	Газовый (EO)
STERILE	R		Радиационный (R)
LOT	- Номер заказа		

20. Отказ от гарантии.

Изделие выпускается в стерильном виде. Не подлежит повторной стерилизации.

После повторной стерилизации высока вероятность появления таких дефектов, как: повреждение структурных элементов, ухудшение функциональных характеристик и свойств применяемых материалов, превышенное остаточное количество стерилизующего агента (окиси этилена), недостаточная стерильность. Производитель не несет ответственности за возможный косвенный ущерб, вызванный фактом повторной стерилизации изделия.

Неправильное хранение или обращение могут повредить устройство и нарушить его функциональные свойства.

ЗАО «СТЕНТОНИК» не может контролировать условия эксплуатации данных изделий, поэтому не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения правил их использования.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1782 от 24.07.2014 г.

ЗАО «СТЕНТОНИК», Россия, 300020, Тульская область, г. Тула, ул. Демидовская, д. 179,
тел. +7 495 204 29 74, www.stentonic.com

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

9 (девятка) лист 05

Генеральный директор

ЗАО «Стентоник»

А.А. Калюкин



Копия верна

Генеральный директор

ООО «Волоть»

А.А.Калюкин

