



ИНН 7715760242 КПП 771501001

Ул. Руставели д.3, к.7,

Тел/факс: (499)978 22 03, (499)978 96 76,

моб. +79260015766

info@micro-med.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Микромед»



Г.Т.Гусейнов

«15» сентября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Стенты из кобальто-хромового сплава
производства**

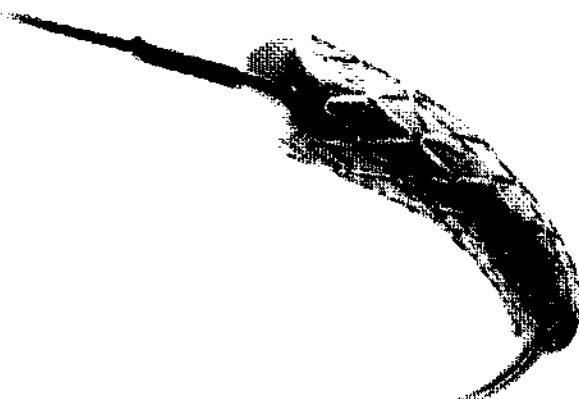
Rontis AG Bahnhofstrasse 7, 6301 Zug, Швейцария

Стенты из кобальто-хромового сплава

Rontis AG Bahnhofstrasse 7, 6301 Zug, Швейцария

Назначение изделия - стент предназначен для обеспечения проходимости крови и устранения стенозирующих поражений коронарных периферических артерий различной протяженности и конфигурации в процессе процедуры баллонной ангиопластики у пациентов с ишемией.

и



Описание изделия и принцип действия:

Стент представляют собой сетчатую

«пружинную трубку» из сплава

кобальта и хрома. Трубка способна расправляться и конфигурировать под воздействием давления баллонного катетера доставляющей системы.

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: для сосудов малого диаметра (2,25-2,75 мм) и для сосудов среднего диаметра (3,00-4,00).

При имплантации стента, он вводится в место стеноза артерии по проводнику, баллон раздувается, стент расширяется и вдавливаются 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.

Показания

Противопоказания

- спазм коронарной артерии;
- поражения, включающие бифуркацию;
- кардиогенный шок;
- 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;
- Стенты разработаны и предназначены исключительно для одноразового использования. ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И/ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
- Проверьте стенты перед процедурой, чтобы убедиться в его функциональности и отсутствии повреждений деталей. Не используйте стенты если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или нарушена.

Давление баллона не должно превышать давления разрыва 14-16 атм. Чтобы предотвратить превышение допустимого давления, следует обязательно использовать устройство для контроля давления.



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 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 антитромбоцитарная и/или антикоагуляционная терапия, предписанная врачом в соответствии со стандартными протоколами. Данный катетер не предназначен для использования с целью отслеживания периферического давления.

Осложнения

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

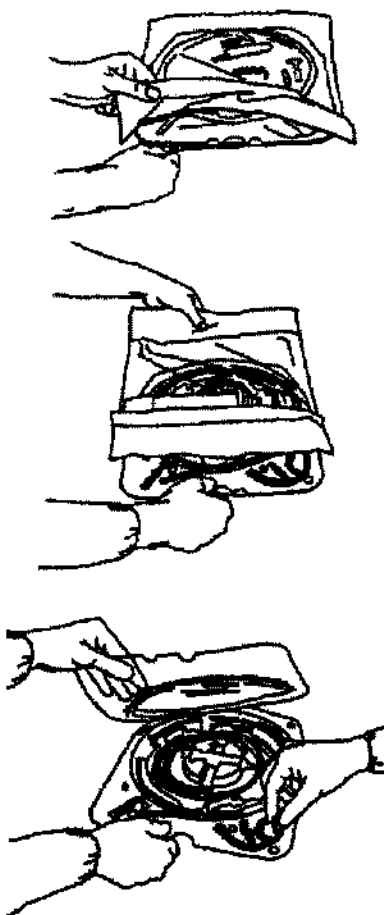
- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Острый или подострый тромбоз стента
- Полную закупорку коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Рассечение, перфорацию или разрыв коронарной артерии
- Гипо-/гипертензию
- Сепсис/инфицирование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

- Перед применением стентов рекомендуется провести предварительную дилатацию.
- При имплантации более чем одного стента обрабатывайте пораженный участок от периферии к внутренней части. Стенты не должны перекрывать друг друга.

 **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.



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

Генеральный
директор
(должность)

(подпись и печать ответственного лица)



Гусейнов Г.Т.

(И.О.Фамилия)
