

«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.

«04» июня 2018 г.

Инструкция по применению

СТЕНТЫ КОЛОРЕКТАЛЬНЫЕ, ТОЛСТОКИШЕЧНЫЕ НИКЕЛЬ-ТИТАНОВЫЕ С СИЛИКОНОВЫМ И ТЕФЛОНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ И БЕЗ ПОКРЫТИЯ В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ

ПО ТУ 9444-016-89134710-2014

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Стенты колоректальные, толстокишечные никель-титановые с силиконовым и тефлоновым покрытием и без покрытия в системе доставки, стерильные, предназначенные для лечения стеноза и закупорки двенадцатиперстной кишки, поперечно-ободочной кишки, нисходящей ободочной кишки, сигмовидной и прямой кишки под воздействием внешнего давления, вызванного поздними злокачественными опухолями средостения. (Далее – стенты).

Стенты классифицируется как медицинское инвазивное изделия. Изделия относятся к невосстанавливаемым, однократного применения.

Стенты представляют собой имплантируемое медицинские изделия трубчатой сетчатой (или вязаной) структуры преимущественно цилиндрической формы, восстанавливающие и поддерживающие просвет полых органов и обеспечивающее расширение участка, суженного патологическим процессом. Стенты обеспечивают проходимость физиологических жидкостей, расширяя просвет полого органа.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Стенты относятся к изделиям для однократного применения.

В зависимости от потенциального риска применения Набор относится к классу 2б (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид набора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 340390 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Стенты не содержат лекарственных средств.

Эффект стентирования сильный и продолжительный, также при этом снижается риск повторного стеноза или перфорации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стенты изготавливается в соответствии с ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

При изготовлении стентов применяются никелид титана с «памятью» формы, полимерные материалы (полиамид, полиэстер, политетрафторэтилен, нейлон), покрытия стента–силикон, тефлон. Система доставки стента изготовлена из: ABS-пластик (кронштейн), сталь 12Х18Н10Т (металлическое кольцо, внутренний катетер), сан луран (олива), фторопласт (внешний и средний катетер).

Стенты оснащаются рентгеноконтрастными маркерами (от трех до шести) из тантала, золота или сплава платины и иридия. Единственный рентгеноконтрастный маркер, расположенный на системе доставки (металлическое кольцо) расположен на расстоянии в 4 см относительно края дистальной части системы доставки.

В зависимости конструктивного исполнения изделия изготавливается видов:

- стенты саморасширяющиеся (упругого расширения),

а в зависимости от предназначения –

- колоректальный (для восстановления проходимости в области прямой кишки при стенозах различной этиологии);

- толстокишечный (для лечения стриктур толстого кишечника, вызванных злокачественными опухолями).

Далее по тексту-стенты.

Стенты поставляются в системе доставки в виде, подготовленном для установки (имплантация под эндоскопическим или рентгенологическим контролем).

Стенты выполняются цельным каркасом из одной струны, с лепестковым плетением (одинарным, двойным) на дистальном и/или проксимальном конце, с силиконовым или тефлоновым покрытием и без покрытия.

Типы конструкции стентов - «открытая ячейка» или «закрытая ячейка».

Варианты формы стентов: с одним концом в форме чаши, с двумя концами в форме чаши, с обоими концами в форме сферы.

Ширина дистального рентгеноконтрастного маркера у стентов составляет 0,5 мм, при этом расположение маркеров на концах имеет шаг в 2 см относительно каждого маркера и шаг 2 см от конца стента. Расположение маркера по центру относительно длины стента.

Поверхности стентов и их составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, нарушений целостности покрытия, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

Металлические детали имеют гидрофобное покрытие согласно ГОСТ 9.303/ГОСТ 9.301, не имеющее пропусков, царапин, следов отслоения, посторонних включений, матовых или загрязнённых участков и обеспечивающее коррозионную стойкость. Толщина покрытия составляет не менее 12 мкм.

Полимерные покрытия и детали стентов выпускаются неокрашенными в массе.

Таблицы характеристик стентов:

Общая длина

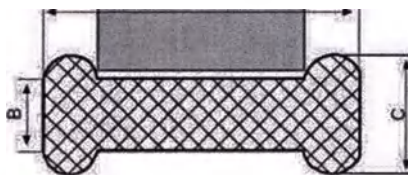


Рис. 1 а. Колоректальный, толстокишечный стент



Рис. 1. б. Система доставки колоректального и толстокишечного стентов

Таблица 1. Характеристики колоректального и толстокишечного стентов

Стент			Система доставки		Масса стента	Масса стента с системой доставки	Кол-во рентгеноконтрастных маркеров	Расположение рентгеноконтрастных маркеров
Общая длина, мм ± 3 мм	Диаметр В, мм ± 2 мм	Диаметр С, мм ± 2 мм	Длина, мм ± 100 мм	Диаметр, мм $\pm 0,2$ мм	гр	гр	ед	
10-250	16-38	20-42	2400	3,3	До 80	До 200	3-6	1 (2) шт на дистальном конце стента, 1 (2) шт на проксимальном конце стента, 1 (2) шт по центру стента

Таблица 2. Характеристика системы доставки

Длина, мм ±100 мм	Диаметр, мм ±2 мм	Масса стента с системой доставки, гр	Эффективная длина внутреннего катетера (направителя), мм ±100 мм	Эффективная длина среднего катетера, мм ±100 мм	Диаметр внутреннего катетера (направителя), мм ±0,2 мм	Диаметр среднего катетера, мм ±0,2 мм	Диаметр металлического кольца, мм ±0,4 мм	Длина металлического кольца, мм ±0,4 мм	Длина оливы, мм ±0,5 мм	Максимальный диаметр оливы, мм ±0,5 мм
2400	3,3	До 200	2400	1800	2,6	3,2	3	2	25	4

Таблица 3. Материалы из которых изготовлены стенты и система доставки:

№	Узел, часть	Марка материала	Наименования НДТ или производителя	Тип контакта с телом человека
1	Стент	Никелид Титана	316 L, Франция	Постоянный, со слизистого пациента
2	Система доставки	АБС-пластик	ULTEM-1010-7101, «Polimerland Inc.», США	Кратковременный, со слизистого пациента
3	Система доставки	Сан Луран	388S, EN 71-9 Германия	Кратковременный, со слизистого пациента
4	Система доставки	Сталь	12X18H10T, ГОСТ 5632, ТУ 3-1002, Россия	Кратковременный, со слизистого пациента
5	Система доставки	Фторопласт	Ф-4МБ, ОСТ 6-05-400, Россия	Кратковременный, со слизистого пациента
6	Покрытие стента	Силикон	Сулпуран, Wacker Chemie AG, Германия	Постоянный, со слизистого пациента
7	Покрытие стента	Тефлон	KWO PTFE, KWO Dichtungstechnik GmbH, Германия	Постоянный, со слизистого пациента

Материалы и марки красителей отсутствуют.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

Стеноз и закупорка двенадцатиперстной кишки, поперечно-ободочной кишки, нисходящей ободочной кишки, сигмовидной и прямой кишки под воздействием внешнего давления, вызванного поздними злокачественными опухолями средостения. Стеноз анастомоза.

Противопоказания

1. Пациенты с тяжёлым расстройством кардиореспираторной функции и серьёзной дисфункцией свертывания крови. Все пациенты, которым противопоказаны эндоскопические процедуры.
2. Геморрагия варикозного расширения вен пищевода, вызванная портальной гипертензией.
3. Обширное спайкообразование кишечника, осложненное кишечной непроходимостью.
4. Кровоизлияние, вызванное многочисленными внутренними геморроидальными узлами и перианальными варикозными узлами. Обширное спайкообразование кишечника, осложненное кишечной непроходимостью
5. Кровоизлияние, вызванное острым воспалением и язвенным колитом.

Возможные побочные действия:

1. Повышение температуры тела
2. Кровотечение в области проведения процедуры
3. Повреждение или перфорация стенок толстой или прямой кишки
4. Повреждение соседних органов
5. Недостаточный гемостаз в области применения
6. Недостаточный анастомоз в области применения
7. Сужение просвета полого органа в области применения
8. Инфицирование зоны вмешательства

Информация о МРТ совместимости.

1. МРТ совместимость стентов:

- 1.1 Магнитная сила, вызывающая смещение стентов: в магнитном поле 3 Тл, пространственный градиент магнитного поля 601 Гаусс/см, магнитное поле вызывает угловое смещение стента менее чем 45 градусов.
- 1.2 Магнитная сила вызывает вращение: в магнитном поле 3 Тл, магнитное вращение должно быть не более +1.
- 1.3 Радиочастота вызывает нагревание: в магнитном поле 3 Тл, усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения 3.7 Вт/кг, местная температура увеличивается не более чем на 7 градусов.
- 1.4 МР артефакты: в Магнитном поле 3 Тл, при использовании МРТ системы (Philips, Achieva 3.0T TX, software version: Philips DICOM Viewer, version: R2.6L1-Sp1). Во время МРТ сканирования, когда область сканирования близко или рядом со стентом артефакты изображения могут возникать.

2. МРТ совместимость стентов:

- 2.1 Магнитная сила вызывающая смещение стентов: в соответствии с методом ASTM F2052-06, результат должен соответствовать требованиям 1.1

2.2 Магнитная сила вызывает вращение: в соответствии с методом тестирования, скручивание стента, вызванное магнитным полем, результат должен соответствовать требованиям 1.2 Метод тестирования: опытный образец должен быть помещен на плоскую пластиковую поверхность, изначально под углом 45 градусов к магнитному полю, затем необходимо вращать опытный образец на 45 градусов и фиксировать результаты, пока образец не прошел 360 градусов. Все процедуры необходимо повторить 3 раза, и зафиксировать средний результат измерений.

Инструкция:

0: без крутящего момента

+1: незначительный крутящий момент. Направление стента незначительно изменилось, но осевое направление стента не параллельно с главным магнитным полем.

+2: средний крутящий момент. Осевое направление стента постепенно становится параллельным главному магнитному полю.

+3. Сильный крутящий момент. Осевое направление стента очень быстро становится параллельно главному магнитному полю.

+4. Очень сильный крутящий момент. Осевое направление стента очень быстро и полностью параллельно магнитному полю.

Магнитное поле вызывает увеличение температуры: в соответствии с ASTM F2182-11A температура увеличивается, результаты соотносятся с требованиями 1.3

2.4 Артефакт изображения: в соответствии с ASTM F2119-07, при использовании МРТ системы, указанной в пункте 1.4 .

При нормальных условиях, стент не влияет на безопасность проведения МРТ процедуры.

Порядок извлечения стента из просвета полого органа:

В случае если возникает необходимость в извлечении ранее установленного стента, рекомендуется применять следующие действия:

При помощи гибкого эндоскопа подойти к проксимальному краю стента, ранее убедившись (тотально) в проходимости полого органа во всем протяжении.

При помощи гибкого эндоскопического инструмента (щипцы биопсийные без иглы, захват для удаления инородного тела типа «крысиный зуб») зафиксируйте проксимальный край стента, и извлеките стент из просвета полого органа вместе с гибким эндоскопом.

Стенты и системы их доставки пригодны к стерилизации согласно

ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11138-2, ГОСТ Р ИСО 14397, ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ Р 50325, ГОСТ ISO 11137-2 и ГОСТ ISO 11137-3, и поставляются в стерильном виде.

Наружные поверхности катетеров системы доставки и других принадлежностей устойчивы к дезинфекции 1%-ым раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

Рентгеноконтрастность:

Рентгеноконтрастные маркеры - стенты оснащены рентгеноконтрастными маркерами (от трех до шести). Рентгеноконтрастные маркеры из тантала-рентгеноконтрастен и не обладает ферромагнетизмом. Рентгеноконтрастные маркеры из золота, платины и иридия- обладают пониженной тромбогенностью и антибактериальными свойствами. Наблюдайте положение стента через рентгеноконтрастные маркеры.

Ширина дистального рентгеноконтрастного маркера у стентов составляет 0,5 мм, при этом расположение маркеров на концах имеет шаг в 2 см относительно каждого маркера и шаг 2 см от конца стента. Расположение маркера по центру относительно длины стента.

Единственный рентгеноконтрастный маркер, расположенный на системе доставки (металлическое кольцо) расположен на расстоянии в 4 см относительно края дистальной части системы доставки.

Предупреждения!

- Это устройство не должно быть применено к пациентам с подтвержденной гиперчувствительностью к материалам и покрытиям используемым при производстве данных стентов, покрытиям рентгеноконтрастных маркеров.
- При необходимости установки 2 стентов последовательно, убедитесь, что установлены стенты одинакового диаметра.
- Имплантация стента должна выполняться в лечебных учреждениях с аварийным оснащением или лечебных учреждениях, имеющих свободный доступ к другим госпиталям, которые в случае осложнений могут создать условия для операций.
- Имплантация должна выполняться только квалифицированными специалистами.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить стерильную упаковку и инструмент. Если стерильная упаковка повреждена или срок годности истёк, инструмент, находящийся внутри, считается поврежденным или использованным.

Перед введением стента, пациент должен узнать все детали операции и дать на неё своё согласие. Врач должен проинформировать пациента о существующих рисках возможных осложнений во время или после процедуры введения стента. Должно быть подписано официальное согласие на операцию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание

1. Только хорошо обученные врачи должны выполнять установку стента.
2. После введения стента запрещается принимать холодные напитки, вязкую и жёсткую пищу. Пациент должен принимать пищу маленькими порциями и проглатывать её медленно.
3. Под непрерывным контролем медленно и осторожно вводите систему доставки по проводнику.
4. Стент может мигрировать в результате ремиссии стеноза, если пациент будет проходить лучевую терапию или химиотерапию после установки стента. Риск

миграции стента можно уменьшить, если лучевая или химиотерапия будет назначена не ранее, чем через 30 дней после операции.

5. Если эндоскоп не может пройти стеноз, проводник будет установлен вслепую.

6. Если стент должен быть вставлен в пищевод вблизи дуги аорты, важно выбрать стент, покрывающий критическую область в целях предотвращения массивного кровотечения.

7. Если стент должен быть установлен в пищевод рядом с трахеей, до установки стента рекомендуется провести КТ. (у пациента может возникнуть риск асфиксии во время расширения стента, если опухоль сбоку давит на трахею). Если КТ показывает опухоль между трахеей и пищеводом в первую очередь рекомендуется размещать трахеальный стент.

Внимание!

Вводите инструмент доставки медленно и осторожно через введённый проводник.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Стенты изготовлены из никель-титанового сплава с эффектом запоминания формы, они совместим с живыми тканями и устойчивы к эрозии и обладают стабильными характеристиками запоминания формы и отличной эластичностью. В условиях внутри человеческого тела и при температуре свыше 33 градусов, стент будет постепенно расширяться, пока не примет свою реальную форму после высвобождения из системы доставки. Затем стент начинает слегка растягиваться радиально, постепенно расширять участок стеноза и восстанавливать беспрепятственный проход. Внутри тела и при температуре тела стенты достигают превосходной эластичности и пациенты не чувствуют большого дискомфорта. Кроме того специально созданная конструкция стентов снижает дискомфорт пациентов. Для того чтобы снизить риск травмирования стенок объекта стентирования, конструкция стентов такова, что с обоих концов края стентов гибкие и гладкие без острых кромок.

Установите мягкий проводник под контролем рентгеноскопии через анус, чтобы он прошёл коло/ректальный стеноз и не достиг толстой кишки. Выберите подходящий размер стента, после введения контраста через катетер под рентгеновским наблюдением. Замените проводник из мягкой проволоки на проводник из жёсткой проволоки. Затем вставьте систему доставки вместе со стентом через жесткий проводник. Когда дистальный конец стента выйдет приблизительно на 10 мм за дистальный конец стеноза, освободите стент медленно и осторожно, постепенно регулируя его положение. Извлеките проводник после полного размещения стента. Если необходимо, осторожно откройте стент до его номинального диаметра с помощью баллона для дилатации. И затем удалите проволочный проводник.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Стенты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Стент должен применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры стентов с температурой помещения их надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °С и относительной влажности воздуха (65 ± 5)% не менее 12 часов.

6.2 Упаковка:

Упаковка набора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации изготовителя.

Набор в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту набора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса набора в транспортной таре должна быть, не более 3 кг.

7.Транспортирование и хранение:

Транспортирование и хранение набора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование набора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования набора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения набора в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

9.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения набора – 24 месяца со дня продажи предприятием-изготовителем.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57,

10.Утилизация.

Сбор, учёт и утилизация использованных изделий должны выполняться согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»



Самарец В.С.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 24 месяца со дня стерилизации

По вопросам гарантии обращаться:

ООО «Эндо Старс» ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н., тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519, e-mail: endo@endo-stars.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 13

(Примечание) листах

