

КОД ОКП 94 4480

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО ЦЕМИ «Вимед»



Смирнов А.В.

2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Стент периферический LifeStent

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51566-2000, ГОСТ Р ИСО 10555.1-99,
ГОСТ Р ИСО 10555.4-99, ГОСТ Р 52732-2007

2009

Наименование

Стент периферический LifeStent.

Ассортимент

1. Стент периферический саморасширяющийся FlexStar Self-Expanding Peripheral Stent System
2. Стент периферический Valeo Peripheral Stent System

Описание

Стенты периферические LifeStent предназначены для непосредственной установки в периферические сосуды или желчные протоки с помощью системы доставки. «Стенты периферические LifeStent» представляют собой систему, состоящую из стента и системы доставки (стенты FlexStar Self-Expanding Peripheral Stent System являются саморасширяющимися стентами, стенты Valeo Peripheral Stent System – баллонорасширяемые стенты). Стент имплантируется на постоянное время и предназначен для восстановления и поддержания проходимости просвета сосудов как на первично стенозированных участках, так и в случае рестеноза. рестенозированных участках.

Стент представляет собой протез в виде тонкого полого цилиндра из металлической сетки (нержавеющей стали или никелево-титанового сплава), смонтированного на системе доставки, который после установки в стенозированный сосуд раскрывается в соответствии с заявленным диаметром. После раскрытия стент поддерживает стенки сосуда, обеспечивая, таким образом, его проходимость. На концах стента имеется в общей сложности 12 танталовых рентгеноконтрастных меток.

Состав

Один (1) «Стент периферический LifeStent» на системе доставки.

Показания к применению

Стенты периферические LifeStent показаны к применению при атеросклеротических поражениях de-novo нативных артерий, либо при наличии рестенотических поражений периферических артерий, а также могут быть использованы как паллиативный метод лечения при неопластических стриктурах в системе желчных протоков.

Противопоказания при установке в артерии

В целом противопоказания для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) также являются и противопоказаниями для установки стентов. Перечень таких противопоказаний включает, но не ограничивается следующими:

- Наличие бляшек с высоким содержанием кальция, резистентных в ЧТА.
- Выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг бляшки.
- Установка стента в перфорированный желчный проток, когда протезирование может усилить желчеистечение из протока.
- Пациенты с нескорректированными нарушениями системы свертывания крови.
- Установка стентов в желчные протоки при наличии выраженного асцита.
- Пациенты с пространственным метастатическим поражением печени, препятствующим чрескожному чреспеченочному доступу.
- Невозможность проведения внутривнутрипротокового зондирования.

Предупреждения

- Не использовать стент, если индикатор температуры полностью окрашен в черный цвет, так как при этом диаметр стента может не соответствовать заявленному. Черный точечный рисунок, на сером индикаторе температуры, расположенном на упаковке, должен быть хорошо виден.
- Стенты периферические LifeStent являются одноразовыми и НЕ подлежат повторному использованию и/или рестерилизации.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- У пациентов с аллергией на никелево-титановый сплав (нитинол) при установке данного стента может развиваться аллергическая реакция.
- Не использовать контрастные вещества Ethiodol™ и Liptodol.
- Предохранять систему установки стентов от воздействия органических растворителей (таких как спирт).
- Не следует изменять положение стента на системе установки.
- После частичного высвобождения стента его обратный захват с помощью системы установки невозможен.
- Стенты следует устанавливать таким образом, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным боковым ветвям.
- Установка стентов в ветви крупных желчных протоков может затруднить выполнение диагностических процедур в будущем.

Меры предосторожности

- Стенты должны устанавливаться врачами, прошедшими специальную подготовку, и владеющими техникой чрескожной внутрисосудистой ангиопластики и установки внутрисосудистых стентов.
- Система доставки не предназначена для использования совместно с инъекционными системами высокого давления.
- Проведение инструментов через частично или полностью установленный стент следует осуществлять с особой осторожностью.
- Перед установкой стента удалите все направляющие из системы доставки стента.

Возможные осложнения

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения. Перечень возможных осложнений включает, но не ограничивается следующими:

- Смерть.
- Острый инфаркт миокарда.
- Остановка дыхания.
- Экстренная операция артериального шунтирования.
- Геморрагические и ишемические инсульты.
- Преходящие нарушения кровообращения
- Нарушение функции почек.
- Сепсис/развитие инфекции.
- Эмболизация.

- Ишемия миокарда.
- Аритмия.
- Аллергические реакции на контрастные вещества или имплантируемое устройство.
- Пневмоторакс
- Ампутация.
- Повреждение сосудов, включая перфорацию, разрыв и расслоение.
- Диссеминированное внутрисосудистое свертывание.
- Появление или усиление энцефалопатии.
- Панкреатит.
- Кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленные применением антикоагулянтов и антитромботических препаратов.
- Кровотечение.
- Паренхиматозное кровотечение.
- Образование аневризм и псевдоаневризм.
- Разрыв / расслоение интимы.
- Миграция стентов.
- Эмболизация стентами.
- Тромбоз.
- Синдром "мертвого пальца".
- Формирование артерио-венозных шунтов.
- Перфорация желчных протоков.
- Гемобилия.
- Формирование абсцессов в печени.
- Некроз тканей.
- Образование подкапсульных гематом в печени.
- Обструкция стента вследствие роста опухоли.
- Неправильная установка стента.
- Разрастание опухоли в области концов стента.
- Оклюзия сосудов, рестеноз и образование стриктур.
- Оклюзия вследствие сладж-феномена.
- Образование гематом.
- Спазм подвздошной артерии.

Методика операции

Подготовка:

1. Введение контрастного вещества проводят по стандартной методике.
2. Оценка и разметка участка-мишени: Проводят ангиографическое исследование и делают разметку участка-мишени, отмечая самый дистальный стенозированный или тромбированный сегмент.
3. Выбор размера стента: Исходя из длины пораженного участка, определяют требуемую длину стента. Длина стента должна быть больше пораженного сегмента, концы стента должны располагаться за пределами дистального и проксимального концов пораженного участка. Определяют диаметр сосуда-мишени - проксимально и дистально по отношению к пораженному участку или сужению. Для выбора правильного размера стента, обеспечивающего его надежную фиксацию, используют соотношения, указанные в таблице 1.

Таблица № 1.

Диаметр поврежденного сосуда	Диаметр стента в нераскрывшемся состоянии
4,5-5,5 мм	6,0 мм
5,5-6,5 мм	7,0 мм
6,0-7,0 мм	8,0 мм
7,0-8,0 мм	9,0 мм
8,0-9,0 мм	10,0 мм

4. Подготовка системы доставки стента: Вскройте коробку и выньте пакет со стент-системой. Проверьте температуру по индикаторной этикетке на пакете и убедитесь в том, что она серого цвета. Тщательно проверьте целостность пакета и убедитесь в отсутствии нарушений стерильности. Затем вскройте пакет и выньте поддон со стентом и системой доставки. Извлеките стент и систему доставки. Осмотрите стент и систему доставки и убедитесь в отсутствии повреждений. Не используйте изделие, если возникли подозрения в нарушении стерильности или сомнения в надлежащей работе изделия. Проведите визуальный осмотр дистального конца катетера системы доставки и убедитесь в том, что стент находится внутри гильзы. Не используйте изделие в случае частичного раскрытия стента. Перед использованием промойте внутренний просвет изделия физиологическим раствором. Протрите рабочий участок катетера системы доставки марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором.

Процедура раскрытия стента:

1. Введение интродьюсера и проводника: Обеспечьте доступ к соответствующему участку путем введения интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм) (или больше).
2. Предилатация: По усмотрению врача может быть проведена предилатация с использованием стандартных методик. Баллонный катетер удаляют, оставляя проводник на месте.

Внимание: Во время дилатации не следует расширять баллон слишком сильно во избежание осложнений, связанных с диссекцией и перфорацией.

3. Введение системы доставки стента: Проведите изделие вперед по проводнику через интродьюсер.

Примечание: При возникновении сопротивления на пути проведения системы доставки ее следует извлечь и ввести другую систему.

Внимание: Для предохранения сосудов, печеночного тракта и места прокола от повреждения во время процедуры имплантации необходимо всегда использовать интродьюсер. Рекомендуемый диаметр интродьюсера - 6F (2,0 мм) (или больше).

Проведите конец системы доставки за дистальный конец участка-мишени. Подтягивайте назад систему доставки до тех пор, пока рентгеноконтрастные метки на дистальном и проксимальном концах стента не окажутся, соответственно, дистальнее и проксимальнее участка стеноза. Уберите излишки длины катетера системы доставки за пределы тела пациента.

Внимание: Излишки длины катетера системы доставки (за пределами тела пациента) могут привести к раскрытию стента за пределами участка стеноза.

4. Раскрытие стента: Убедитесь в том, что рентгеноконтрастные метки на дистальном и проксимальном концах стента находятся, соответственно, дистальнее и проксимальнее участка стеноза. Убедитесь в том, что интродьюсер надежно закреплен и не будет двигаться во время раскрытия стента. Удалите транспортный фиксатор. Начните раскрытие стента вращением маховичка в направлении, указанном стрелкой на рукоятке, держа рукоятку неподвижно.

Примечание: Если вы держите катетер системы доставки другой рукой, осторожно придержите катетер. НЕ сжимайте оболочку системы доставки во время раскрытия стента.

Обеспечьте неподвижность рентгеноконтрастных меток на дистальном и проксимальном концах стента относительно участка стеноза. Следите за началом расхождения рентгеноконтрастных меток на дистальном конце стента. Это служит сигналом о начале раскрытия стента. Продолжайте вращать маховичок до тех пор, пока расширяющийся на дистальном конце стент не будет полностью прилегать к стенкам.

После того, как раскроется дистальный конец стента, окончательное раскрытие стента достигается следующими методами: вращение маховичка, с помощью рычага или кольца быстрого раскрытия.

Стент считается полностью раскрытым, когда рентгеноконтрастные метки проксимального конца стента достигнут полного прилегания к стенке сосуда, а рентгеноконтрастная зона системы доставки стента будет располагаться проксимально по отношению к рентгеноконтрастным меткам проксимального конца стента.

После раскрытия обратная установка на систему доставки стента стента невозможно.

5. После установки стента: Удалите систему доставки. Если желательна дополнительная транспозиция стента и сосуда, выберите баллонный катетер, который по размеру соответствует диаметру сосуда, но не превышает диаметра стента. Удалите проводник и интродьюсер. Произведите ушивание входной раны по соответствующей методике. Утилизируйте систему доставки стента, проводник и интродьюсер.

Примечание: Лекарственную терапию в каждом случае назначает врач по своему усмотрению и исходя из своей практики.

Стерильность

Продукт стерилизуется окисью этилена. **ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ!** Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбрасывайте открытый неиспользованный материал!

Хранение

Рекомендуемые условия хранения: при температуре 2°-40°C, в сухом, прохладном месте. Не использовать после истечения срока хранения!

