«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «АТ Медикал»

_____ А. Кошелев

20__ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротез (стент-графт) Адванта V-12

Москва, 2009

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОПИСАНИЕ

Advanta™ V12 это раскрывающийся стент на баллоне, из нержавеющей стали типа 316L, с графтом из ePTFE. Система доставки состоит из катетера типа over-the-wire с жестким баллоном. Две рентгеночувствительных ленты-маркеры указывают на секцию дилатации баллона и помогают при определения положения стента во время рентгеноскопии. Система доставки совместима с проводником 0,035", и ее рабочая длина составляет 80 см или 120 см.

ПОКАЗАНИЯ

Инкапсулированный стент из ePTFE Advanta™ V12 предназначен для восстановления и улучшения проходимости подвздошных и почечных артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, но не ограничиваются:

1. Когда невозможно достигнуть места стандартными техниками постановки
2. Пациенты с анамнезом нарушений коагуляции
3. Пациенты с противопоказаниями к антикоагуляционной или антитромбоцитарной терапии
4. Пациенты с противопоказаниями к необходимым медикаментам
5. Сильно кальцинированные повреждения, недоступные для чрескожной транслюминальной ангиопластики
6. Повреждения в или рядом с коллатеральными сосудами
7. Повреждения в местах, где возможна внешняя компрессия
8. Аневризма рядом с местом имплантации стента
9. Стеноз дистально места имплантации стента
10. Формирование свежего тромба

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Потенциальные побочные действия включают, но не ограничиваются:

1. Абсцесс
2. Аритмия
3. Артериовенозная фистула
4. Кровотечение или гематома в месте пункции
5. Смерть
6. Реакция на лекарства
7. Эндокардит
8. Гипотония
9. Неадекватная имплантация или травма интимы
10. Лоскут интимы
11. Повреждение, расслоение, перфорация или разрыв сосуда
12. Недавно развившаяся аневризма в месте катетеризации
13. Пирогенная реакция
14. Рестеноз стентированного повреждения
15. Сепсис/инфекция
16. Краткосрочное ухудшение гемодинамики
17. Смещение стента, миграция или деформация
18. Системная эмболизация или случаи тромбоэмболизма
19. Сосудистый тромбоз
20. Спазм сосудов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только доктора, обученные интервенционным техникам, должны работать с изделием. Ниже приведены технические рекомендации, но они не исключают необходимости официального тренинга по применению данного изделия.
2. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
3. Не используйте, если внутренняя упаковка была открыта или повреждена.
4. Изделие только одноразового использования - не рестерилозовать и/или не использовать повторно.
5. Люди с аллергией на нержавеющую сталь типа 316L могут иметь аллергическую реакцию на данное изделие.
6. Тщательно осмотрите изделие до того, как применить его, чтобы убедиться, что оно не повреждено в процессе транспортировки и размеры подходят для конкретной процедуры.
7. Не удаляйте, не перемещайте и не загибайте руками стент.
8. Не прикасайтесь и не нарушайте любым способом место прилегания стента к баллону.
9. Доставляющий катетер не предназначен для применения с активными системами инъекции.
10. Не прилагайте излишнее усилие при прохождении или выведении проводника или доставляющего катетера, если возникло сопротивление.
11. До раскрытия стента используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться, что стент правильно расположен. Не раскрывайте стент, если он неправильно расположен.
12. Не используйте воздух или газообразное вещество для наполнения баллона.
13. Давление баллона обозначено на этикетке продукта, и необходимо следить за ним во время наполнения. Для обеспечения полного раскрытия стента наполняйте его при номинальном давлении. Не превышайте указанное давление.
14. Недораскрытие стента может привести к его миграции.
15. Не пытайтесь переместить полностью или частично раскрывшийся стент.
16. Не вытягивайте нераскрытый стент назад с помощью направляющего катетера или проводника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Стентирование на бифуркации навредит потоку и повлияет на будущие диагностические или терапевтические процедуры.
18. Перекрытие частично или полностью раскрывшегося стента дополнительными изделиями должно проводиться с максимальной осторожностью.
19. Не ставьте внахлест стенты, произведенные из разных материалов.
20. Магнитно-резонансное сканирование (МРТ) не должно проводиться до того, как имплантат полностью покроется эндотелием, чтобы минимизировать риск миграции стента из-за сильного магнитного поля. Нержавеющая сталь типа 316L может вызвать артефакты воздействия при МРТ из-за искажения магнитного поля.

ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Подготовка пациента должна быть такой же, как и для любой ангиопластической процедуры.
2. Следует применять стандартные техники установки проводника и интродьюсера при использовании данного изделия.
3. Проведите диагностическую ангиографию для того, чтобы подтвердить место имплантации и основные боковые сосуды.
4. Оцените и отметьте повреждение.

Примечание: Следует применять стандартную чрескожную транслюминальную ангиопластику, если необходима предварительная дилятация.

РАЗМЕРЫ

1. Измерьте длину повреждения для определения длины необходимого стента. Выберите такую длину стента, чтобы немного захватить повреждения проксимально и дистально.

Примечание: Если требуется более одного стента, сначала установите стент наиболее дистально от месте пункции, а далее установите проксимальный стент(ы).

2. Измерьте диаметр сосуда для определения стента подходящего размера и доставляющего катетера.

ПОДГОТОВКА

1. Осторожно извлеките изделие из упаковки.
2. Визуально проверьте стент на плотность прилегания к баллону и центральность расположения относительно рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.
3. Промойте просвет проводника (W) катетера доставки стерильным физиологическим раствором.
4. Наберите в шприц на 20 куб. см. или больше 5 куб. см. смеси контраста/физиологического раствора.
5. Соедините шприц с наполняющим просветом и отведите поршень до максимального объема
6. Повторите п. 5 до тех пор, пока весь воздух из катетера доставки не будет заменен жидкостью.
7. Соедините наполнитель с просветом (I) напрямую, убедившись, что больше нет пузырьков воздуха на момент соединения.

РАСКРЫТИЕ

1. Визуально проверьте стент на плотность прилегания к баллону и центральность расположения относительно рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.
2. Выведите изделие из интродьюсера и по проводнику направьте на место установки при прямом наблюдении рентгеноскопией.
3. Используйте рентгеноскопию для уточнения, что стент не сместился или был поврежден во время расположения.
4. Равномерно наполняйте баллон на номинальном давлении раскрытия, указанном на этикетке изделия.

Примечание: Необходим наполнитель с калибровкой давления.

5. Поддерживайте давление наполнения в течение 15-30 секунд до полного раскрытия стента.
6. Спустите баллон, подав вакуум в шприц или наполнитель.

Примечание: Рекомендуется оставлять проводник в месте повреждения до полного завершения процедуры.

7. При сохранении положения проводника и отрицательного давления в наполнителе осторожно поворачивайте доставляющий катетер по часовой стрелке, чтобы баллон и стент отошли друг от друга, и затем медленно выведите доставляющий катетер.
8. Проверьте, оптимально ли стент прилегает, с помощью стандартных ангиографических процедур.

ПОСЛЕДУЮЩАЯ ДИЛАТАЦИЯ

Если необходимо, можно повторно дилатировать стент с помощью стандартных ангиопластических техник. Тщательно проведите замеры согласно выше приведенных указаний.

УДАЛЕНИЕ НЕРАСКРЫВШЕГОСЯ ИЛИ ЧАСТИЧНО РАСКРЫВШЕГОСЯ СТЕНТА

Стент/доставляющий катетер должны выводиться до тех пор, пока проксимальный конец стента не сойдется с дистальным кончиком интродьюсера. Интродьюсер и стент/доставляющий катетер должны быть извлечены как единое целое.

Данное изделие включено в один или несколько из далее приведенных США патентов: 5,925,074; 6,010,529; 5,980,799; 6,270,523 B1.

Atrium и Advanta V12 являются торговыми марками компании "Atrium Medical Corporation". ©2009 Все права сохранены.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ НА УПАКОВКЕ

ССЫЛКА
СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР ПАРТИЯ НОМЕР ПАРТИИ
СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ.
СМ. ВКЛАДЫШ ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРОК ГОДНОСТИ
РАЗМЕРЫ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ
ИНКАПСУЛИРОВАННЫЙ СТЕНТ ИЗ ПТФЭ НА РАСШИРЯЮЩЕМСЯ БАЛЛОНЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU