

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО НПФ «МедИнж»

А.С. Евдокимов

10 2024 г.



Стент коронарный баллонорасширяемый

на системе доставки

по МЛЦК.942511.024 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942511.024 ИП

Версия: 1.4

Дата: 03.10.2024 г.

Дата первоначального выпуска: 24.06.2020 г.

Разработал:

Егоров А.А.

Проверил:

Филиппов А.Н.

Согласовано:

Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Код партии Код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

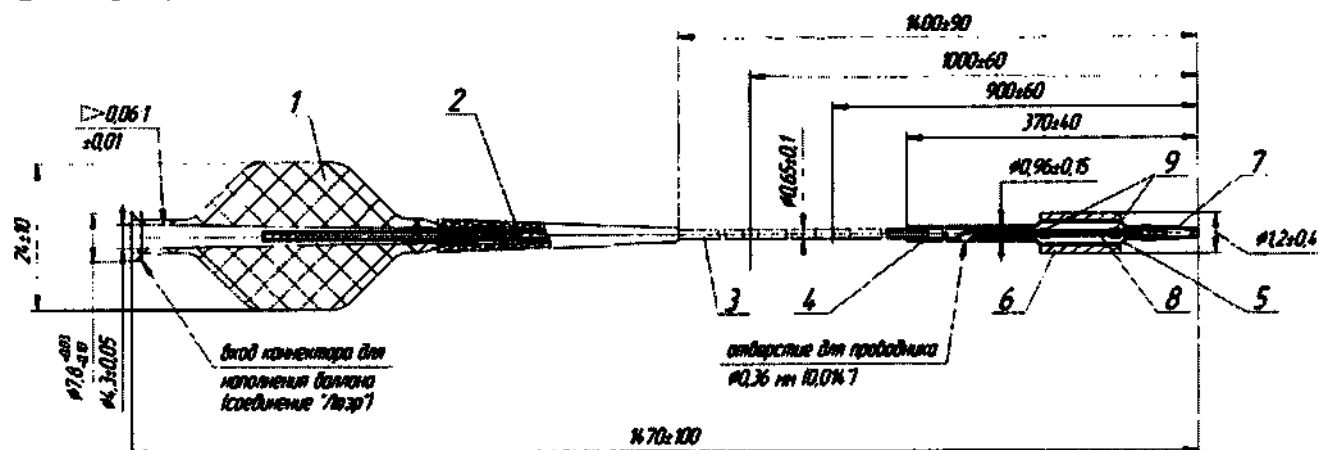
1 Описание изделия

Стент коронарный баллонорасширяемый на системе доставки по МЛЦК.942511.024 ТУ (далее – «стент на системе доставки») предназначен для выполнения операции стентирования коронарных артерий рентгенхирургическими методами при их патологическом состоянии, характеризующимся сужением просвета.

Область применения стента на системе доставки – сердечно-сосудистая хирургия.

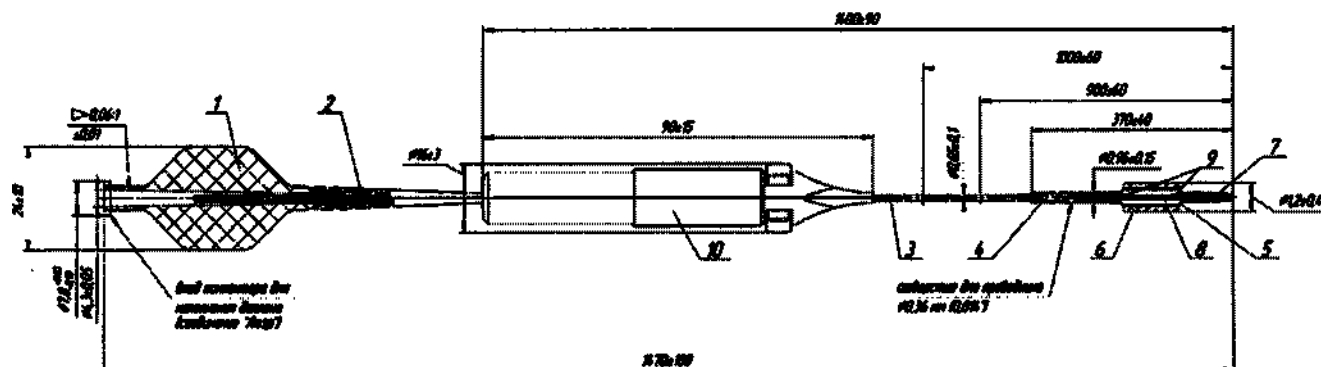
Принцип действия стента основан на расширении просвета сосуда, суженного патологическим процессом. Работа стента основана на расширении стента в сосуде, разрушении патологического сужения сосуда и поддержании просвета артерии в открытом состоянии. Стент на системе доставки проводится к месту поражения под рентгенографическим контролем. Имплантация стента основана на расширении стента баллоном. После имплантации система доставки извлекается. Имплантат не извлекаемый, извлечение возможно только хирургическим методом.

Габаритные размеры стента на системе доставки приведены на рисунках 1-2 (размеры указаны в мм) и таблице 1.



- 1 – коннектор;
2 – кембрик;
3 – хипотьюб;
4 – дистальный шaft;
5 – баллон;
6 – стент;
7 – наконечник;
8 – трубка проводника;
9 – рентгеноконтрастный маркер.

Рисунок 1 – Стент на системе доставки



- 1 – коннектор;
- 2 – кембрик;
- 3 – хипотьюб;
- 4 – дистальный шaft;
- 5 – баллон;
- 6 – стент;
- 7 – наконечник;
- 8 – трубка проводника;
- 9 – рентгеноконтрастный маркер;

10 – устройство точного позиционирования коронарных стентов (SPAS) по ТУ 32.50.13.190-001-45929489-2018.

Рисунок 2 – Стент на системе доставки «SPAS»

Таблица 1 – Размеры стента

Условное обозначение стента	Диаметр стента, D с допуском $\pm 10\%$, мм	Длина стента, L с допуском $\pm 10\%$, мм
Стент коронарный «XXXX» D/L	2,0; 2,25; 2,50; 2,75; 3,0; 3,25; 3,50; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0	8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48

Укорочение стента после раскрытия не более 5 % для всех размеров.

Для контроля глубины введения систему доставки стента для коронарной артерии на проксимальной части имеются две метки, обозначающие глубину введения 900 и 1000 мм.

Во избежание возможной коррозии разнородных металлов не имплантируйте стенты из различных материалов в последовательные перекрытия или контактные места, если это возможно. При наличии нескольких очагов поражения сначала необходимо стентировать дистальный очаг, затем проксимальный. Подобное стентирование избавит от необходимости пересекать проксимальный стент при установке дистального стента, а также уменьшит количество изменений для раскрытия проксимального стента.

Стент изготавливается из кобальтохромового сплава.

Материалы животного происхождения отсутствуют в составе изделия.

Стент может поставляться без покрытия (голометаллический) или с покрытием (биоинертное углеродное покрытие, лекарственное антипролиферативное покрытие или комбинированное лекарственно-углеродное покрытие).

Стент с биоинертным углеродным покрытием и с комбинированным лекарственно-углеродным покрытием в составе покрытия содержит углерод в линейно-цепочечной форме с содержанием фазы sp¹ не менее 80%.

Стент с лекарственным антипролиферативным покрытием и с комбинированным лекарственно-углеродным покрытием покрыт полимерно-лекарственной системой, содержащей биорезорбируемый полимер PLGA (сополимер молочной и гликолевой кислоты) и препарат Сиролимус (Rapamycin CAS 53123-88-9), предотвращающий избыточную пролиферацию клеток в месте имплантации стента. Таким образом, Сиролимус предназначен для снижения уровня рестеноза в качестве вспомогательного средства коронарной ангиопластики с использованием стента. Полимерно-лекарственная система постепенно рассасывается, элюируя Сиролимус и продукты деградации полимеров – гликолевую и молочную кислоту, являющиеся естественными метаболитами человека.

Период высвобождения Сиролимуса составляет 8 ± 2 недели. Концентрация вещества составляет $(2,5 \pm 0,5)$ мкг/мм² площади поверхности стента.

Стент может поставляться на системе доставки, оснащенной устройством точного позиционирования «SPAS», обеспечивающей повышенную точность размещения стента в стенозе (п. 6.15 настоящей инструкции).

Для имплантации также должны использоваться следующие устройства, имеющиеся в клиниках, имеющие разрешение к обращению на территории Российской Федерации, а также соответствующие следующим характеристикам:

- шприц-индефлятор: создаваемое давление в пределах от -1 до 30 АТМ/бар (-14,7 до +441 PSI) с точностью ± 1 АТМ/бар;
- проводник с диаметром 0,36 мм (0,014’’).
- интродьюсер с гемостатическим клапаном с диаметром 1,67 мм 5F (min);
- проводниковый катетер с диаметром 1,67 мм 5F (min).

Комплект поставки стента на системе доставки в потребительской упаковке должен включать:

- стент на системе доставки (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.);
- идентификационная наклейка (3 шт.).

Стент на системе доставки помещён в индивидуальную тару, состоящую из спирального контейнера и держателя (блистерный контейнер или клипсы) с закрепленным ярлыком, и комбинированного пакета для газовой стерилизации, фольгированного пакета для стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием и с комбинированным лекарственно-углеродным покрытием. Пакеты герметизированы. Стерильно только содержимое пакета для газовой стерилизации.

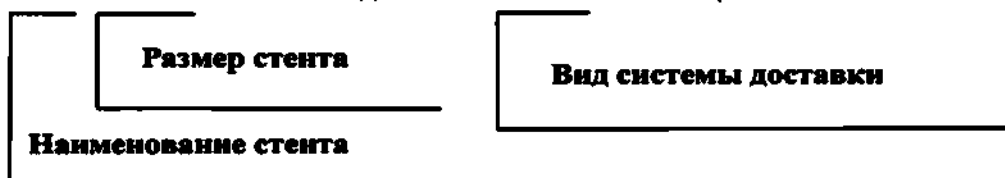
Стент на системе доставки в индивидуальной таре помещён в потребительскую упаковку – картонную коробку. В коробке находятся инструкция по применению (1 шт.), карта идентификации пациента (1 шт.), идентификационные наклейки (3 шт.).

Информация о размере стента (DxL) находится на коннекторе системы доставки.

О соотношении диаметра стента и давления наполнения баллона, а также о величине максимального допускаемого давления (Приложение А) помещена информация на ярлыке, индивидуальной и потребительской упаковках.

Условное обозначение стента на системе доставки строится из индексов по следующей структуре:

Стент коронарный XXX XX/XX на системе доставки «XXX» по МЛДК.942511.024 ТУ



где:

– наименование стента:

- Соло – стент коронарный цилиндрический, матричный голометаллический;
- Соло-Карбон – стент коронарный цилиндрический, матричный с биоинертным углеродным покрытием;
- Инvento – стент коронарный цилиндрический, матричный с рассасывающимся лекарственным антипролиферативным покрытием;
- Инvento-Карбон – стент коронарный цилиндрический, матричный с рассасывающимся лекарственным антипролиферативным покрытием и биоинертным углеродным покрытием;

– размер стента: диаметр стента (D) / длина стента (L) выбирается из таблицы 1;

– вид монорельсовой системы доставки:

- без устройства точного позиционирования коронарных стентов (не указывается);
- «SPAS» – с устройством точного позиционирования коронарных стентов «SPAS».

Стент и система доставки стерильные и предназначены только для однократного применения.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

2 Показания к применению

Стент на системе доставки предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению:

- острый инфаркт миокарда - в первые часы после развития инфаркта миокарда, либо при развитии стенокардии в течение первой недели заболевания;
- нестабильная стенокардия, стенокардия напряжения 3-4 функционального класса или стенокардия в покое;
- при бессимптомной ишемии миокарда, выявленной при проведении дополнительных методов диагностики;
- повторный стеноз (рестеноз) в месте ранее установленного стента;
- острый тромбоз стента после стентирования;
- после операции коронарного шунтирования при возобновлении ишемии или стенокардии.

3 Противопоказания

Перечень таких противопоказаний включает, но не ограничивается следующими:

- нескорректированные нарушения свертывающей системы крови, а также прием антикоагулянтов или антитромботических препаратов;
- перфорация сосудов, подтвержденная распространением контрастного вещества за пределы сосудистого русла;
- локализация бляшки в аневризме или наличие аневризмы, прилегающей своим дистальным или проксимальным сегментом к бляшке;
- диапедезные кровотечения или другие расстройства, ограничивающие использование дезагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- повышенная чувствительность или аллергия на аспирин, гепарин, клопидогрел, тиклопидин, такие лекарственные средства, как сиролimus, либо подобные препараты или любые другие их аналоги или производные, кобальт, хром, никель, молибден или контрастные вещества;
- значительная извитость сосуда с минимальным радиусом изгиба, составляющим менее 5 номинальных диаметров имплантируемого стента.

4 Риски применения медицинского изделия

Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения стента на системе доставки до минимально возможного уровня. Тем не менее, существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

- система доставки не позволяет осуществить доступ к месту размещения стента ввиду несоответствия размеров;
- система доставки не может достичь места целевого расположения;
- возникновение эмбол;
- смещение стента, в том числе индуцированное магнитным полем;
- неточное размещение или ориентация стента;
- невозможность полного и должного раскрытия стента;
- неполное прилегание стента к стенкам сосуда;
- уменьшение или перекрытие просвета стента из-за чрезмерной внешней радиальной силы;
- отказ (разрушение) баллона;
- нарушение структурной целостности (повреждение) стента или системы доставки;
- некорректная визуализация, в том числе при магнитно-резонансной томографии;
- недостаточный спуск баллона;
- образование у баллона «крыльев»;
- ошибка в диаметре стента;
- зацепление или прилипание системы доставки к стенту;
- несовпадение компонентов по размерам;
- негерметичность системы доставки и прочие утечки;
- разрушение стента, включая покрытие;
- неравномерность расширения стента;
- перегиб стента;
- перекручивание стента, в том числе индуцированное магнитным полем;
- образование тромбов;
- вторичное стенозирование артерии;
- расширение и нагрев стента, индуцированные магнитным полем;
- избыточное, неравномерное или другое неадекватное выделение лекарства (при наличии лекарственного покрытия).

5 Побочные действия

Вышеперечисленные опасности в редких случаях могут приводить к следующим неблагоприятным событиям и побочным действиям:

- ошибка доступа;
- отказ системы доставки;
- сбой раскрытия;

- травма сосуда, диссекция сосуда;
- неврологические расстройства;
- ишемия, в том числе связанная с эмболией и тромбообразованием;
- неврологические расстройства, в том числе спинальные неврологические расстройства;
- эмболизация, в том числе газовая;
- процедурные кровотечения;
- гематома;
- окклюзия ответвлений сосуда;
- внутривидовая или отдаленная окклюзия или обструкция просвета сосуда;
- травма прилегающих структур в зоне имплантации, месте пункции, пути движения системы доставки;
- остаточный стеноз;
- рестеноз сосуда, в том числе в стенке или сегменте стента;
- стенокардия;
- гипо/гипертензия;
- рецидив портальной гипертензии;
- инфаркт миокарда;
- аневризма стенок сосуда;
- нежелательные биологические реакции (инфекция, аллергия, некроз, металлизация);
- аллергическая реакция на применяемые внутривидовые препараты, покрытие стента и контрастное вещество;
- смещение стента;
- тромбоз стента;
- сосудистый спазм;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- смерть.

Совокупный остаточный риск, связанный с применением стента, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

ВНИМАНИЕ: СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

ИЗБЕГАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ СТЕНТОВ ОСТРЫМИ ИЛИ ТВЕРДЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ.

ИСКЛЮЧАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ И КОНТАКТ СТЕНТОВ С ВЕЩЕСТВАМИ, КОТОРЫЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ЭМБОЛИЮ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ В ОРГАНИЗМЕ

6 Порядок использования изделия.

6.1 Изделие имплантируют пациентам, находящимся под местным наркозом, без применения искусственного кровообращения. Имплантация должна выполняться в операционной, оснащенной рентгенографической установкой - ангиографом. Для перехода в случае осложнений к открытой хирургической операции должна быть обеспечена возможность немедленного перемещения пациента в операционную, приспособленную к открытым операциям на сердце и сосудах, и должна дежурить бригада кардиохирургов или сосудистых хирургов.

6.2 Стент на системе доставки поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке и при соблюдении условий транспортирования и хранения, стент на системе доставки сохраняет стерильность и готов к применению.

ВНИМАНИЕ: при наличии повреждения этикетки на индивидуальной таре или после истечения срока годности использование стента на системе доставки запрещается. При обнаружении при вскрытии коробки с изделием повреждений пакета в виде разрывов, отверстий, трещин изделие должно быть утилизировано, применение не допускается. При выявлении неправильной маркировки (отличие маркировки упаковки и маркировки на изделии) запрещается использование. Изделие должно быть возвращено производителю.

6.3 Подготовить пациента, обеспечив премедикацию и нагрузочную дозу клопидогреля согласно действующих рекомендаций и литературных данных по стентированию и выполнить доступ в сосуд.

6.4 Провести ангиографическое исследование поражения и определить нужный размер стента.

Выбор стента осуществляется по следующим параметрам:

- рекойл (уменьшение диаметра от номинального значения) – до 10%;
- максимальный диаметр стента при постдилатации:

- для стентов 2,0-2,5 мм: 3,25 мм;
- для стентов 2,75-3,0 мм: 3,75 мм;
- для стентов 3,5-4,0 мм: 4,75 мм;
- для стентов 4,5-5,0 мм: 6,00 мм.

6.5 Провести проводник и проводниковый катетер (при необходимости) к месту поражения.

6.6 Сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку изделия, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь изделия,

операционной сестре со стерильными руками извлечь изделия из упаковок и не касаясь упаковок передать хирургу или поместить на стерильное поле.

ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ПАКЕТА НЕ СТЕРИЛЬНА!

ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ВНУТРЕННЕГО ПАКЕТА НЕ СТЕРИЛЬНА!

СОДЕРЖИМОЕ ВНУТРЕННЕГО ПАКЕТА СТЕРИЛЬНО!

6.7 Промыть просвет для проводника системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором.

6.8 Вставить проксимальный конец проводника в дистальный просвет системы доставки.

6.9 Присоединить шприц с объемом не менее 20 мл, заполненный наполовину смесью физиологического раствора и рентгеноконтрастного вещества, к коннектору системы доставки и откачать воздух из системы доставки путем трехкратного создания отрицательного давления в системе до завершения выхода пузырьков воздуха. Шприц должен быть расположен выходным отверстием вниз.

Отсоединить шприц, оставив мениск жидкости в коннекторе системы доставки.

6.10 Присоединить шприц-инфлятор, заполненный смесью физиологического раствора и рентгеноконтрастного вещества, к коннектору системы доставки. Убедиться в отсутствии воздуха в системе доставки путем однократного создания отрицательного давления аналогично п. 6.9.

6.11 Провести систему доставки со стентом к месту поражения, ориентируясь на рентгеноконтрастные маркеры.

ВНИМАНИЕ: при невозможности проведения стента к целевому участку артерии осторожно извлечь систему и заменить на другую. При высоком сопротивлении к проведению к месту поражения либо извлечению системы, что может быть вызвано повреждением стента или отгибанием прутьев стента, удалить систему единым блоком с проводником и проводниковым катетером для исключения смещения стента с баллона системы доставки.

При проведении системы доставки стента не разгибать и не выпрямлять изогнутый металлический shaft системы доставки, это может привести к поломке системы доставки. При выявлении чрезмерного изгиба или перелома проксимального участка системы доставки извлечь систему и заменить на другую.

6.12 Раскрыть стент путем нагнетания жидкости шприцом-инфлятором до достижения номинального давления.

ВНИМАНИЕ: ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ.

6.12.1 Разрыв при давлении выше номинального.

Создать вакуум шприцом-инфлятором. Осторожно извлечь систему доставки через проводниковый катетер. Обязательно удалить шприцом

содержимое проводникового катетера для удаления возможных частиц материала баллона. При невозможности извлечения только баллонного катетера извлечь систему с проводником и проводниковым катетером единым блоком. Провести постдилатацию стента.

6.12.2 Разрыв баллона при давлении ниже номинального.

Под контролем рентгеноскопии убедиться, что неполностью раскрытый стент не дислоцируется, в данном случае заменить баллонный катетер. В случае дислокации стента извлечь поврежденный баллон, оставив стент на проводнике, провести постдилатацию стента в месте дислокации.

При высоком сопротивлении баллонного катетера к извлечению (предположительно кольцевом разрыве баллона) систему извлекать единым блоком с проводниковым катетером и проводником.

В случае фиксации наличия в артерии остатков материала баллона или части системы доставки попытаться извлечь из с помощью устройств захвата/удаления (ловушек), при неэффективности данных действий прижать материалы к стенке артерии с помощью другого стента, при невозможности данной процедуры перейти на открытое вмешательство на сердце.

6.12.3 Действия при смещении стента с системы доставки.

В случае смещения стента в проксимальном направлении и нахождении на дистальном шафте системы доставки, подтвержденного рентгеноскопией, раздуть баллон до давления 3-4 атм., сдуть баллон и осторожно втянуть систему доставки в катетер.

В случае смещения стента в дистальном направлении при сохранении его положения на баллоне осторожно втянуть баллон со стентом в проводниковый катетер.

В случае полной дислокации стента в дистальном направлении локализовать его положение, обязательно сохранить положение проводника, чтобы стент остался на проводнике, попытаться извлечь стент или провести имплантацию стента с помощью стандартного баллонного катетера. В случае невозможности вышеперечисленных действий провести имплантацию другого стента в месте дислокации, прижав стент к стенке артерии.

При невозможности выполнения вышеперечисленного перейти к открытому вмешательству на артерии.

6.12.4 Действия при полном нераскрытии стента.

При нераскрытии баллона по причине утечки или разрыва частей системы вне баллона извлечь систему доставки и утилизировать. При возникновении чрезмерных усилий при извлечении системы удалить единым блоком с проводниковым катетером и проводником.

6.13 Плавно извлечь систему доставки из артерии.

**ВНИМАНИЕ: ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ
НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ.**

6.13.1 Действия при высоком сопротивлении системы доставки к извлечению после имплантации стента (баллон не сложился, баллон не сдулся):

- раздуть баллон до номинального давления на короткое время;
- сдуть баллон, выждав более 30 с;
- создать вакуум с помощью шприца-инфлятора;
- не прилагая существенных усилий потянуть систему в проксимальном направлении;
- при неэффективности данной меры снять вакуум для расслабления лепестков баллона, и попытаться снова извлечь баллон;
- при невозможности извлечения только системы доставки извлечь систему с проводниковым катетером единым блоком.

6.13.2 Действия при отделении проксимальной части системы доставки от дистальной:

- попытаться втянуть отделившуюся часть на проводнике в катетер, установив проводниковый катетер максимально коаксиально с проводником;
- при невозможности извлечения попытаться извлечь поврежденную систему с помощью устройств захвата/удаления, либо единым блоком с проводниковым катетером и проводником;
- при невозможности выполнения данных действий перейти к открытому вмешательству на коронарной артерии.

6.14 Провести контрольное ангиографическое исследование.

Внимание: при выявлении смещения стента после имплантации: провести постдилатацию стента баллоном высокого давления. При неполном раскрытии стента: провести постдилатацию стента баллоном высокого давления.

Операции преддилатации поражения и пост-дилатации стента проводить по необходимости.

Антиагрегантная терапия проводится на основании действующих требований и научных литературных данных по технике стентирования.

6.15 Стент на системе доставки «SPAS».

Система доставки «SPAS» содержит устройство точного позиционирования стентов (Stent Positioning Assistance System – SPAS). Изделие предназначено для использования в случаях устьевых поражений коронарных артерий, бифукарционных поражений коронарных артерий, в том числе поражений ствола левой коронарной артерии и устья правой коронарной артерии, а также при имплантации стента «стент в стент» с целью уменьшения зоны «внахлест». Устройство позволяет плавно перемещать баллонный катетер с установленным стентом на расстояние до 13,5 мм от первоначального положения и позиционировать стент с точностью до 0.1 мм. Внешний вид устройства приведен на рисунке 3.

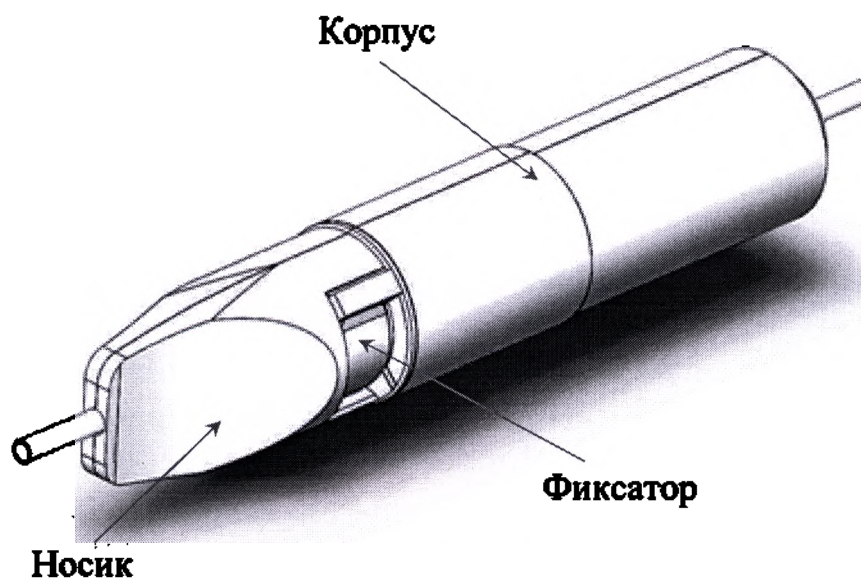


Рисунок 3 – устройство точного позиционирования стентов SPAS

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ В ОБЛАСТЬ КОНТАКТА УСТРОЙСТВА ТОЧНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ «SPAS» И СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.

Для использования устройства SPAS необходимо провести действия, регламентированные в 6.1 – 6.11, разместив стент в зоне предполагаемой имплантации. Затем для последующего точного позиционирования стента необходимо зажать устройство пальцами левой руки за носик так, чтобы коронарный проводник одним из пальцев был прижат к носику устройства. При необходимости скорректировать положение стента, чтобы он находился в пределах 5 мм от места имплантации, вручную перемещая систему доставки вперед или назад относительно устройства SPAS. Затем необходимо зафиксировать систему доставки стента (баллонный катетер) в устройстве SPAS поворотом фиксатора против часовой стрелки до защелкивания. Далее, плавно вращая корпус устройства по часовой или против часовой стрелки, перемещать систему доставки вперед или назад до достижения необходимой точной позиции стента в месте имплантации. При необходимости можно снять фиксацию системы доставки, повернув фиксатор устройства SPAS по часовой стрелке, переместить вручную систему доставки в нужное положение и вновь зафиксировать в устройстве для точного позиционирования.

Произвести имплантацию стента в соответствии с 6.12. Извлечь систему доставки из артерии в соответствии с 6.13 вместе с устройством SPAS. При необходимости перед извлечением системы доставки можно снять фиксацию, повернув фиксатор устройства SPAS по часовой стрелке.

7 Рекомендации

7.1 Не применять прямое стентирование при наличии образований с высоким содержанием кальция, резистентных к ЧТА.

7.2 Не применять стент голометаллический и стент с биоинертным углеродным покрытием при стентировании незащищенного поражения ствола левой коронарной артерии.

7.3 Имплантировать стент после предилатации поражения.

7.4 Имплантация:

7.4.1 Медицинский персонал, участвующий в имплантации стента, в обязательном порядке должен иметь сертификат на выполнение процедуры имплантации изделия.

7.4.2 Имплантацию стентов проводить только в условиях рентгенооперационных или гибридных кардиохирургических операционных помещениях.

7.4.3 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении со стентом:

- исключить контакт стентов и систем доставки с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

- избегать контакта стентов и систем доставки с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению поверхностей и нарушению герметичности;

- не прилагать усилия, которые могут вызвать деформацию или разрушение стента и системы доставки.

8 Послеоперационные рекомендации

8.1 Пациентам с имплантированными стентом рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антиагреганты и (или) антикоагулянты в установленном порядке на основании современных литературных данных.

8.2 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом.

8.3 Сразу после имплантации следует заполнить почтовую карточку идентификации пациента, приклеить на неё наклейку и выслать по указанному на карточке адресу. Вторую наклейку вклеить в историю болезни пациента. Третью наклейку вклеить в выписной эпикриз пациента.

8.4 Удаление стента при необходимости возможно только хирургическим методом путем удаления участка сосуда с имплантированным стентом с последующим протезированием сосуда либо шунтированием.

8.5 В случае, если герметичная упаковка изделия была вскрыта, а изделие по каким-либо причинам не было имплантировано, т.е. было расстерилизовано, то: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ!

9 Информация о совместимости с МРТ.

Стент доступен и безопасен при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Изделие совместимо и безопасно для МРТ сканирования пациентов в следующих условиях: статическое магнитное поле: 1,5 Тесла; пространственное градиентное поле: 2500 Гаусс/см или менее; приведенный ко всему телу пациента удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 мин сканирования – нормальный режим работы МРТ-системы, не выявлено миграции стентов и значительного повышения температуры. Качество МР-изображений может снижаться, если область исследования расположена рядом со стентом или совпадает с положением стента.

10 Хранение

10.1 Условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допустимая температура при хранении – от плюс 5 до плюс 40°C.

10.2 Гарантийный срок годности - соответствует дате ☞ «Использовать до», указанной на этикетках.

10.3 По истечению срока стерильности, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие-изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

11 Транспортирование

11.1 Стент на системе доставки, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

11.2 Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Допустимая температура при транспортировании от минус 50 до плюс 50 °C.

11.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

12 Правила утилизации

12.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

12.2 Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией.

13.2 Гарантийный срок годности голометаллического стента и стента с биоинертным углеродным покрытием – пять лет со дня стерилизации, для стента с лекарственным антипролиферативным покрытием и с комбинированным лекарственно-углеродным покрытием срок годности – три года при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.3 Предприятие ЗАО НПП «МедИнж» не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество результатов рентгеноэндоваскулярной процедуры или эффективность лечения болезни по причине многих неподконтрольных ему факторов, таких, как метод проведения рентгеноэндоваскулярной процедуры, индивидуальное состояние пациента, предоперационного обращения с изделием и т.д.

Поэтому ЗАО НПП «МедИнж» не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающие из применения изделия.

13.4 Описания или технические характеристики, содержащиеся в печатных материалах предприятия ЗАО НПП «МедИнж», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания системы на момент изготовления и не означают никаких явных гарантий.

13.5 Стент на системе доставки соответствует требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ Р ИСО 25539-2, ГОСТ ISO 10555-1, ГОСТ ISO 10555-4, стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ EN 556-1.

14 Свидетельство о приемке

Обозначение стента:

Номер партии:

Диаметр стента:

Длина стента:

Дата выпуска _____

Место печати _____

Дата первоначального выпуска	24.06.2020
Дата утверждения оригинала	03.10.2024

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

Почтовый адрес: Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59.

Приложение А

Таблица 2 – Соотношение между наружным диаметром стента и давлением наполнения для стентов с диаметром 2,00-4,00 мм

Давление атм/ $\times 10^2$, кПа	Диаметр стента с допуском $\pm 10\%$, мм для номинального диаметра стента:								
	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
9 (Номинал)	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
10	2,13	2,29	2,54	2,80	3,15	3,29	3,63	3,81	4,13
11	2,20	2,36	2,59	2,87	3,23	3,37	3,70	3,84	4,21
12	2,25	2,43	2,64	2,94	3,29	3,41	3,76	3,89	4,29
13	2,30	2,49	2,68	2,99	3,34	3,48	3,81	3,94	4,35
14	2,35	2,55	2,71	3,04	3,38	3,51	3,86	3,98	4,40
15	2,40	2,60	2,75	3,08	3,42	3,56	3,91	4,06	4,45
16 (Максимум)	2,47	2,65	2,78	3,12	3,45	3,62	3,96	4,09	4,52

Таблица 3 – Соотношение между наружным диаметром стента и давлением наполнения баллона для стентов с диаметром 4,50-5,00 мм

Давление атм/ $\times 10^2$, кПа	Диаметр стента с допуском $\pm 10\%$, мм для номинального диаметра стента:	
	4,50	5,00
9 (Номинал)	4,50	5,00
10	4,55	5,04
11	4,59	5,08
12	4,63	5,12
13 (Максимум)	4,67	5,16

**Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью**

18 ЛИСТОВ

