

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



А. Н. Кудряшов

_____ 2017 г.

Инструкция по применению

**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ БАЛЛОНРАСШИРЯЕМЫЕ «СИНУС»
НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ по ТУ 9444-002-83540797-2016**

2017 г.

**Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки
по ТУ 9444-002-83540797-2016**

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.
Стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно.

I Название устройства

Торговое наименование продукта – «СИНУС» / «Sinus». Непатентованное наименование – стент коронарный баллонрасширяемый «СИНУС» на системе доставки, далее – стент-система, изделие.

II Описание

Стент-система состоит из системы доставки, оснащенной баллоном (расширяющим элементом), расположенным на дистальном конце стент-системы, и стента, установленного и зафиксированного на системе доставки поверх баллона.

Стент является постоянным имплантатом из стали марки 316L или сплава кобальт-хром L-605. Стенты изготавливаются разных внутренних диаметров (от 2 мм до 7 мм) и длин (от 8 мм до 48 мм).

Схематическое изображение конструкции стент-системы показано на рис. 1.

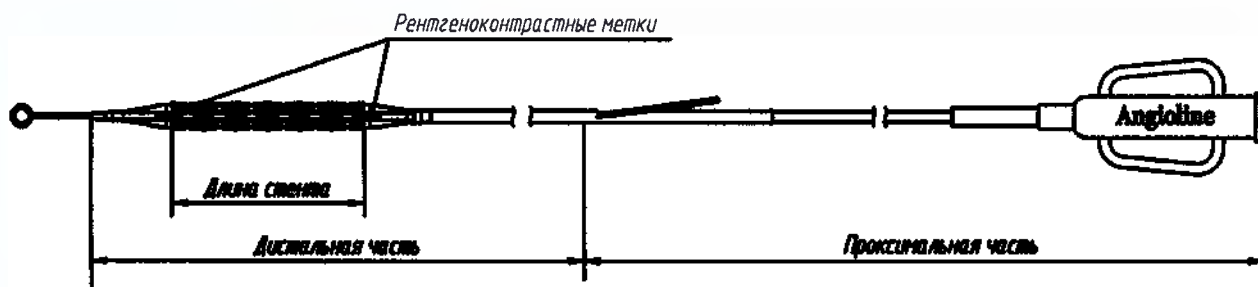


Рис.1. Конструкция медицинского изделия

Внутри баллона имеются две рентгеноконтрастные метки, показывающие рабочую длину стента и его расположение. Проксимальный луер-порт служит для присоединения к устройству для раздувания баллона (индефлятору), маркировка на луер-порте показывает номинальный внутренний диаметр стента и рабочую длину в миллиметрах. На проксимальную часть системы также нанесены маркеры, приблизительно обозначающие выход наконечника системы доставки из проводникового катетера (лучевой – 90 см; брахиальный – 90 см; феморальный – 100 см).

На этикетке индивидуальной картонной упаковки и на стерилизационном конверте приводятся значения основных параметров и характеристик изделия:

- Таблица зависимости диаметра стента от подаваемого давления для давления от 6 атм. до RBP.
- Номинальное давление разрыва баллона (RBP). По крайней мере 99,9 % баллонов (с 95 % вероятностью) не разрушатся при давлении, равном или меньшем их номинального давления разрыва.

- Номинальная длина и внутренний диаметр стента.
- Геометрический размер стент-системы.
- Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера.
- Диаметр совместимого проводника.
- Наименование стент-системы.
- Номер лота стент-системы
- Материал стента.
- Срок годности.

III Назначение

Стент-система предназначена для фиксирования просвета кровеносного сосуда при проведении коронарных ангиопластик (лечения стенозов в коронарных кровеносных сосудах сердца) путем расширения просвета сосуда в месте стеноза.

IV Условия применения

Стент-система используется при проведении ангиопластик в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

V Показания к применению

Стент-система показана пациентам, для которых допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и предназначена:

- Для лечения больных с симптоматической ишемической болезнью сердца, причиной которой является стеноз.
- Для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарной артерии.

VI Противопоказания

- Аллергия или гиперчувствительность на материал стента.
- Наличие у пациента противопоказаний к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- Незащищенные поражения левой главной коронарной артерии.
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.
- Выраженная извилистость сосудов, что может негативно сказаться на установке стента.

VII Предупреждения / Меры предосторожности

Особые указания:

- Данное изделие сконструировано и предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно. Не стерилизуйте. Повторное использование или стерилизация ставят под угрозу структурную целостность, стерильность и биологическую совместимость изделия и могут привести к ухудшению состояния пациента.
- Не используйте в случае, если внутренняя или внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- После введения стента на системе доставки в сосудистую систему, управлять им нужно под рентгеноскопическим наблюдением высокого разрешения.

- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную / антитромбоцитарную терапию.
- При прохождении стента на системе доставки через ячейку предварительно имплантированного стента, возможен зацеп ламелей имплантированного стента.
- ЧТКА у пациентов, которым противопоказаны операции аортокоронарного шунтирования, должна проводиться осторожно и обдуманно, при этом особое внимание необходимо уделять возможной гемодинамической поддержке во время операции, поскольку такие пациенты составляют особую группу риска.
- Все манипуляции должны проводиться в асептических условиях.
- Рекомендуемые методы асептического доступа: трансрадиальный, брахиальный, трансфеморальный.

Меры предосторожности:

- Не трогайте и никаким образом не нарушайте положение стента на баллоне, это может ослабить крепление стента и вызвать его сход с системы доставки. Будьте особенно осторожны во время извлечения изделия из упаковки, установки на проводник и во время проведения через гемостатический клапан и направляющую трубку катетера.
- Нераскрытый стент может быть введен обратно в проводниковый катетер только один раз.
- Не вводите обратно в проводниковый катетер нераскрытый стент, когда система находится в коронарной артерии.
- Необходимо тщательно оценить ситуацию и выбрать участок поражения для прямого стентирования, поскольку недостаточно подготовленный сосуд может привести к смещению стента.
- Не раскрывайте стент, если он неправильно сориентирован в сосуде.
- Не превышайте давление внутри баллона свыше RBP.
- Не раскрывайте стент больше следующих пределов по диаметру:

Номинальный диаметр стента, мм	Предел раскрытия по диаметру, мм
2.0 – 2.5	2.5
2.75 – 3.5	3.5
3.75 – 5.0	5.0
5.25 – 7.0	7.0

- Используйте только соответствующий раствор для раздувания баллона. Не используйте воздух или какой-либо другой газ.
- Для снижения риска повреждения коронарной артерии диаметр раскрытия стента должен соответствовать диаметру коронарной артерии.
- Не используйте стент недостаточного размера.
- Не используйте и не пытайтесь распрямить изогнутую систему доставки.
- Если во время манипуляций с системой доставки возникает дополнительное сопротивление, необходимо остановить процедуру и продолжать ее только после определения и устранения причин сопротивления.

Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к системе доставки может привести к смещению или повреждению стента и/или повреждению компонентов системы доставки.

VIII Порядок выполнения процедуры установки стента

Перед установкой стента рекомендуется предилатация стенозированного участка.

1) Процедура подготовки

1. Выберите соответствующий стент, учитывая диаметр сосуда и длину стеноза: номинальный диаметр стента должен совпадать с диаметром здоровой части артерии, прилегающей к зоне стеноза; номинальная длина стента должна превышать длину стенозированного участка на 1-5 мм. При выборе между двумя диаметрами стента, следует выбрать стент меньшего диаметра раздутия. При стентировании длинных участков необходимо выбрать диаметр стента в соответствии с диаметром наиболее дистального участка сосуда, которая прилегает к стенозированному участку.
2. Аккуратно извлеките стент-систему из спирального диспенсера.
3. Подсоедините устройство для раздувания (индефлятор), предварительно заполнив его раствором контрастного вещества. При присоединении индефлятора к порту для раздувания баллона в баллоне не должно создаваться отрицательное или положительное давление с последующим снижением до нормального или отрицательного! Это может привести к дислокации стента. В индефляторе должно поддерживаться нейтральное давление.
4. Осторожно извлеките стилет и снимите защитный чехол со стента.
5. Промойте канал для проводника стерильным физраствором путем осторожной подачи давления через шприц.

2) Процедура сборки и введения системы доставки

1. Прикрепите гемостатический Y-клапан к луер-порту проводникового катетера, введенного в сосудистую сеть.
2. Введите проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан. Под рентгеноскопическим наблюдением установите проводник согласно принятой технике проведения ЧТКА.
3. Введите проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки стента. Проводник выйдет через специальное выходное отверстие. Во время установки системы доставки на проводник необходимо обеспечить нужную поддержку всем частям конструкции.
4. Осторожно введите систему доставки стента в гемостатический клапан.
5. Проведите систему доставки стента по проволочному проводнику к поврежденному участку. Используйте рентгеноконтрастные метки баллона для правильного размещения стента внутри стеноза, оценка расположения стента должна проводиться ангиографически.

3) Процедура раскрытия стента

1. Перед раскрытием стента убедитесь в правильном расположении стента по отношению к целевому стенозу, ориентируясь на рентгеноконтрастные метки баллона. Метками на баллоне обозначены края стента и выступы баллона. Для подтверждения правильности положения стента выполните ангиографию.
2. Под рентгеноскопическим контролем раскройте стент, создав как минимум номинальное давление, но не превышайте давление разрыва (RBP), указанное на этикетке изделия. Поддерживайте дилатационное давление не более 30 секунд для полного расправления стента.
3. Удостоверьтесь в правильном размещении и раскрытии стента с помощью стандартных методов ангиографии.

4) Процедура извлечения

1. Полностью сдуйте баллон путем создания отрицательного давления в индефляторе.
2. Ослабьте гемостатический клапан проводникового катетера.
3. Осторожно извлеките систему доставки, одновременно сохраняя проводник в коронарной артерии.

4. Остановите извлечение системы доставки, когда станет видимым выходное отверстие проводника.
5. Плавнo переместите остаток системы доставки по проводнику, пока наконечник системы не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан на проводнике, чтобы прочно закрепить последний.
6. Полностью снимите систему доставки стента с проводника.
7. При необходимости приготовьте и введите следующий стент на системе доставки. В случае повторного введения этого же стента на системе доставки, перед введением промойте полость проводника при помощи промывочной иглы (см. подраздел 1 «Процедура подготовки»).
8. Извлеките коронарный проводник из проводникового катетера.
9. Извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети.
10. В случае затруднения извлечения системы доставки с коронарного проводника осторожно извлеките весь комплекс (систему доставки вместе с коронарным проводником).

5) Послеоперационный период

1. Противотромбоцитное лечение прописывается лечащим врачом после процедуры у пациентов с низким риском кровотечения. Данное лечение проводится с целью уменьшения риска тромбоза в области нахождения стента. Период данного лечения определяет лечащий врач.

IX Возможные осложнения

Хирургические вмешательства 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 следующим:

- Спазм коронарной артерии
- Рестеноз расширенного сосуда
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Гипо-/гипертония
- Кровотечение или гематома
- Артериовенозный свищ
- Инфекция
- Реакция на медикамент, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Полная закупорка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Обширный инфаркт миокарда
- Отслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарных сосудов
- Эмболия
- Летальный исход

X Совместимость с МРТ-исследованиями

- Испытания на воздействие магнитным полем интенсивностью 1,5 Тл и максимальным пространственным градиентом 7 Тл/м не выявили возможности смещения или миграции стента.
- Температура стента повышается не более чем на 0,5 °C под воздействием МРТ при среднем удельном коэффициенте поглощения 3,5 Вт/кг.
- Качество МР-изображений может снижаться, если исследуемый участок расположен рядом или совпадает с расположением стента.

XI Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от - 50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки со стент-системами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

XII Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности стент-системы – 5 лет от даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XIII Утилизация и уничтожение

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XIV Сведения о приёмке

Соответствие стент-системы ТУ 9444-002-83540797-2016 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей индивидуальную картонную коробку от вскрытия.

XV Значение символов на упаковке

 Изготовитель	 Использовать до...	 Лот партии	 Номер по каталогу	 Стерилизация оксидом этилена	 МРТ выполнять с соблюдением ограничений
 Не стерилизовать повторно	 Не использовать при поврежденной упаковке	 Не использовать повторно	 Обратитесь к инструкции по применению	 Номинальное давление разрыва баллона	

Производитель:
ООО "Ангиолайн"
Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18
тел./факс (383) 363-97-21
www.angioline.ru

A904001-02J

Пронумеровано и пронумеровано
7, Семь
Директор
Кудряшев А.Н.

