



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



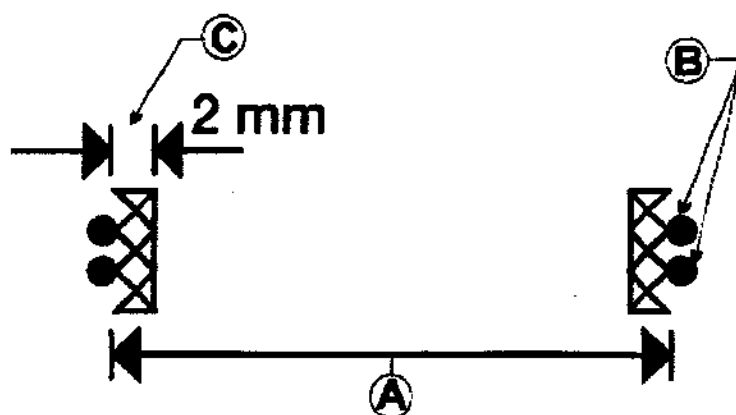
Макарова О.Е.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Стент-графт сосудистый FLUENCY Plus (FLUENCY Plus Vascular Stent
Graft) с принадлежностями производства
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Германия**

ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО



Общее описание

Сосудистый стент-графт **FLUENCY® PLUS** (мембрана) представляет собой саморасправляющийся нитиноловый стент, помещенный в капсулу из ePTFE (расширенный политетрафторэтилен) (A). На каждом конце нитинолового стента расположены 4 рентгеноконтрастных титановых маркера **PUZZLE™** (B), облегчающих его позиционирование и визуализацию под флюороскопией. Стент практически полностью заключен в капсулу из ePTFE. Непокрытыми остаются только расширившиеся концы стента, на которых расположены рентгеноконтрастные титановые маркеры. Длина непокрытого участка БЕЗ учета длины титановых маркеров приблизительно равна 2 мм с каждого конца (C).

Сосудистый стент-графт **FLUENCY PLUS** поставляется с принадлежностями.

Принадлежности к Сосудистому стент-графту **FLUENCY PLUS**

1. Баллонный катетер **Athin**.
2. Баллонный катетер **Dorado**.
3. Универсальный измерительный катетер **Rigid**.
4. Универсальный измерительный катетер **Straight**.

Для точного определения размера просвета сосуда до стентирования используют универсальные измерительные катетеры **Rigid** (тип «чашечной кисти») или **Straight** (прямой). Измерительные катетеры снабжены рентген-контрастными маркерами и обеспечивают определение длины в реальном времени, снижая тем самым эффект параликса и неточности расположения сосуда.

Баллонные катетеры **Athin** и **Dorado** могут быть использованы через стентированные для протрузии. Баллон продвигается через приспособленный штупер путем постепенного расширения, разбавленного контрастным веществом. Для контроля позиционирования баллона на катетере нанесены измерительные маркеры.

Сосудистый стент-графт **FLUENCY PLUS** имеет широкий спектр длин и диаметров.

Условия хранения

Сосудистый стент-графт **FLUENCY® PLUS** стерилизован газом оксидом этилена и является стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не подвергать воздействию влаги и избегать воздействия электромагнитного излучения. Хранить в сухом, прохладном месте (при комнатной температуре). Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Показания к применению

- Резидуальный стеноз с нарушением кровотока (градиент давления) вследствие баллонной дисплазии, особенно III и IV стаций по Фонтану
- Диссекция
- Отслойка атеросклеротической бляшки и ложная аневризма вследствие баллонной дисплазии
- Осложнения после тромболитической или аспирационной, а также перед дилятацией
- Рестеноз или реконструкция

Противопоказания

- Неваскуляризованная коагулопатия
- Функционально значимая обструкция пути притока, плохой отток или отсутствие дистального оттока
- Свободный тромботический или эмболический материал
- Позиционирование в дистальную часть поверхностной бедренной артерии
- Позиционирование в подвздошную артерию

Меры предосторожности

- Данный продукт предназначен для однократного применения. Не использовать повторно. Не рестерилизовать.
- Устройство стерилизовано. Перед использованием внимательно осмотрите упаковку и устройство на предмет наличия повреждений. Если целостность упаковки нарушена или обнаружены повреждения изделия, не используйте данное оборудование.
- Позиционирование стент-графта через боковые ветви может существенно затруднить кровоток, а также может ограничить доступ и стать препятствием при осуществлении других процедур.
- Стент-графт не может быть реканализирован внутри артерий после полного или частичного раскрытия.
- После частичного или полного раскрытия. Сосудистый стент-графт FLUENCY® PLUS не может быть снова помещен в систему доставки.
- Перед введением системы доставки в тело необходимо подобрать соответствующий проводник. В процессе всей процедуры (введение, манипулирование, удаление) проводник должен находиться в расширенном состоянии.
- К работе с изделием допускаются только квалифицированные врачи, имеющие представление о побочных эффектах, осложнениях и прочих рисках, связанных с интраваскулярной процедурой имплантации стент-графта.
- Неожелательное тактильное позиционирование может привести к перекрыванию стент-графта.
- Не перекручивайте и не перегибайте доставочный катетер. Убедитесь, что в процессе введения и проведения манипуляций с системой доставки клапан Туохи-Борста на Y-образном концентре закрыт. Клапан Туохи-Борста должен оставаться закрытым до тех пор, пока стент-графт не будет окончательно размещен в заданном месте и не будет готов для высвобождения.
- Перед раскрытием стент-графта на извитом участке убедитесь, что проксимальный конец стент-графта располагается в прямом участке полости. Это необходимо, чтобы снизить риск увеличения силы раскрытия, что может стать причиной возможного перекрывания стент-графта.
- Для более длинных стент-графтов может потребоваться больший сила раскрытия.
- Тщательное отслеживание процедуры оператором является гарантией снижения возможности дистального смещения эндопротеза во время раскрытия.
- Сосудистый стент-графт FLUENCY® PLUS не может быть расширен больше своего номинального диаметра с помощью баллона.

Примечания

- Внимательно прочтите инструкцию по применению
- На усмотрение врача перед раскрытием стент-графта может быть осуществлена преддилатация стеноза баллонным катетером (Atrial и Dotado)
- Для позиционирования стент-графта рекомендуется использовать очень жесткий проводник.

- Расширение стент-графта не является только тогда, когда Y-образный конектор продвинулся к рукоятке приблизительно на 30-35 мм
- Для последующей доставки имплантированного стент-графта требуется баллон, диаметр которого равен диаметру имплантированного стент-графта.
- После имплантации стент-графта, на усмотрение врача прописывается антикоагуляционная и профилактическая антибактериотерапия. Согласно данным, опубликованным в клинической литературе и посвященным подобным самораскрывающимся стент-графтам, представляется целесообразным назначение профилактического имплантирования агрегации тромбоцитов.

Потенциальные осложнения

Все описанные осложнения, возникающие в связи с применением традиционных стентов и стент-графтов, могут также возникать во время и после имплантации Сосудистого стент-графта FLUENCY® PLUS. Сюда входят: кровотечение в месте размещения катетера, инфекция, инсульт, боль, тромбоз, псевдоаневризмы, артериовенозная фистула, абсцесс, дистальный эмболизм, повреждение стенок сосуда, разрыв сосуда, диссекция, некорректное размещение стента, смещение стента, равная окклюзия стент-графта и рестеноз.

Выбор стент-графта

Особое внимание следует уделить выбору стент-графта. Вы должны быть уверены, что выбран Сосудистый стент-графт FLUENCY® PLUS нужного размера.

- Для обеспечения качественной аппозиции стент-графта, рекомендуется выбирать стент-графт чуть большего диаметра относительно диаметра просвета. Следует избегать превышения диаметра стент-графта более чем на 2 мм относительно диаметра просвета (см. таблицу).

Номинальный диаметр стент-графта	5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм	12 мм	13,5 мм
Рекомендуемое превышение номинального диаметра полости	0,5 мм - 1 мм		1 мм - 2 мм					

- Выбор стент-графта увеличенного диаметра в соответствии с таблицей сверху обеспечивает минимальное сжатие стент-графта в процессе его раскрытия. Таким образом, длина сжатого стент-графта, в сущности, равна длине расширенного стент-графта. В зависимости от размеров, длина стент-графта может отличаться от номинальной вплоть до 5 мм. Чтобы обеспечить безопасное позиционирование стент-графта и покрытие поврежденного участка, рекомендуется использование стент-графта, длина которого достаточна для того, чтобы увеличить покрытие поврежденного участка/стенки минимум на 10 мм с каждой стороны. При выборе стент-графта нужной длины, помните, что 2 мм стент-графта с каждой стороны должны оставаться непокрытыми.

Инструкция по эксплуатации

Для лучшего понимания проекта используйте следующие устройства, иллюстрации, соответствующие с идентификацией в данной инструкции.

Подготовка:

1. Рекомендуется система доставки компании Bard. Осторожно освободите систему доставки от упаковки и внимательно осмотрите на наличие повреждений или дефектов. Не используйте устройство, если имеется повреждение стерильного барьера.
2. Продвигайте сверхтонкий 0.035" проводник через проход в бедренной артерии. Для процедуры имплантации используйте интродьюсер. **Внимание:** На усмотрение врача перед раскрытием стент-графта может быть осуществлена преддилатация стеноза.
3. Зафиксируйте клипсу Туохи-Борста на Y-образном конекторе, повернув его по часовой стрелке. (рис. 1)
4. Промойте полость стент-графта стерильным физ. раствором через шприц малого объема (шприц 3 куб.см). Вставьте шприц в порт Льюэр-Лок на Y-образном конекторе в верхней части системы доставки и надавите на поршень. Убедитесь, что двухходовой запорный клапан открыт. Продолжайте, пока физ.раствор не вытечет из дистального конца системы доставки. По окончании промывания закройте запорный клапан. (рис. 2)
5. Промойте также полость внутреннего катетера через порт Льюэр-Лок в задней части системы доставки. Можно использовать шприц большого объема. Промывайте до тех пор, пока физ.раствор не вытечет из внешнего катетера и визуал не будет удален полностью. (рис.2)

Введение системы доставки:

6. Под флуороскопическим контролем продвигайте стент-графт в область поражения. Выровняйте стент-графт по центру при помощи рентгеноконтрастных маркеров на концах стент-графта (рис.3.4). Чтобы добиться правильного позиционирования рентгеноконтрастных маркеров и убедиться в том, что доставляющий катетер находится в прямом положении, рекомендуется продвинуть систему доставки через пораженный участок и слегка отклонить назад.
7. Убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры на концах стент-графта занимают точное положение. Рекомендуется отображение положения концов стент-графта (1) и (2, 3) на мониторе или размещение известных рентгеноконтрастных маркеров в качестве опорных ориентиров для позиционирования концов стент-графта.

Раскрытие стент-графта:

8. Если стент-графт уже готов к высвобождению, откройте клипс Туона-Борста, затем удалите предохранительный замок, нажав на него сверху большим пальцем и потянув вниз, (рис.6)

9. Убедитесь, что положение рентгеноконтрастных маркеров на обоих концах стент-графта соответствует положению пораженного участка, затем медленно отведите Y-образный коннектор. При отведении Y-образного коннектора назад к рукоятке отгибается интродьюсер и обнажается соответствующая часть стент-графта (рис.7). Для более длинных стент-графтов может потребоваться большая сила раскрытия.

Внимание: Рентгеноконтрастные титановые маркеры на концах стент-графта (1) и (2) не должны двигаться из стороны в сторону во время раскрытия. Во время высвобождения стент-графта рентгеноконтрастные маркерочные кольца (3) отодвигаются назад, (рис.8). Раскрытие стент-графта начинается после того, как Y-образный коннектор продвинут к рукоятке приблизительно на 20-30 мм.

10. Во время высвобождения стент-графта гибкая система раскрытия должна оставаться в ровном положении по всей длине насколько это возможно. Рекомендуется ладное противопоставление рукоятки, чтобы обеспечить неподвижность и прямое положение системы раскрытия.

Внимание: Не дергайте и не переключайте ладный интродьюсер доставляющего катетера, поскольку в процессе раскрытия он должен оставаться подвижным, (рис.9)

11. Убедитесь, что в процессе раскрытия стент-графта подвижны только Y-образный коннектор и ладный интродьюсер, а рукоятка остается неподвижной.

12. Медленно отгибайте Y-образный коннектор, пока стент-графт не будет раскрыт приблизительно на 15 мм, затем положите несколько секунд, чтобы убедиться что дистальный конец стент-графта надежно зафиксирован. Если конец надежно зафиксирован, можно медленно высвободить оставшуюся часть стент-графта. Когда клипс Туона-Борста добьют до рукоятки, стент-графт будет высвобожден полностью, (рис. 10). Кроме того, если стент-графт высвобожден, рентгеноконтрастные маркеры на проксимальном конце будут определяться по отдельности.

13. Удалите систему раскрытия через проводник. Не пытайтесь поместить систему раскрытия обратно после освобождения стент-графта.

14. Если при продвижении системы раскрытия через интродьюсер чувствуется сопротивление, тогда систему раскрытия следует удалить вместе с интродьюсером. После удаления системы раскрытия, убедитесь, что она была удалена полностью. (рис.11)

(a) внутренний катетер с расширившимся дистальным концом

(b) внешний интродьюсер с рентгеноконтрастным маркерочным кольцом (c)

15. Для проведения имплантации имплантированного стент-графта требуется баллон, диаметр которого равен диаметру имплантированного стент-графта.

16. Необходимо провести заключительное рентгенологическое исследование имплантированного стент-графта.

MP-безопасность и MR-совместимость

Стент-графт сосудистой FLUENCY® PLUS является MP-безопасным при проведении процедур в закрытой MP-системе со статическим магнитным полем в 3 Тесла и общим средним удельным коэффициентом поглощения (SAR) в 3 W/kg при 15-минутном сканировании.

Кроме того стент-графт FLUENCY® PLUS (имплантирует) является MR-совместимым при проведении процедур в закрытой MP-системе со спин-эхом T1-взвешенных изображений и импульсным градиентного эхо при статическом магнитном поле в 3 Тесла.

Следует избегать нестандартных и нестандартных MP-технологий ввиду того, что исследования их воздействия на Сосудистый стент-графт FLUENCY® PLUS (имплантирует) не проводились. Более подробная информация о MP-безопасности и MR-совместимости Сосудистого стент-графта FLUENCY® PLUS предоставляется по запросу.



Стерилиен



Стерилизован оксидом этилена



Количество комплектующих



Использовать до



Производитель



Дата производства



Каталожный номер



Номер лота

СИМВОЛЫ



Не подвергать воздействию солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Стерилизован, если упаковка не повреждена или не вскрыта



Экологичная упаковка Зеленая точка (действительно для стран ЕС)



Подлежит переработке



Для однократного применения



Не рестерилизовать



Внимание, смотрите сопроводительную документацию