

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НаноМед»

Б.Е. Рассказов



12. . 2019 г.

Стенты сосудистые коронарные
баллоннорасширяемые, периферические баллоннорасширяемые,
периферические саморасширяющиеся и системы доставки
ТУ 9444-001-66708887-2014

Инструкция по применению

Код документа: НАЕФ.942511.501 ИП

Версия: 4.0

Дата: 16.12.2019

Дата первоначального выпуска: 25.05.2014

Разработал:

Агапов Р.О.

Проверил:

Шатров А.Н.

Согласовано:

Гончаров Э.Ю.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

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

Символ	Наименование/описание символов
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Знак соответствия при обязательной сертификации Данным знаком маркируется продукция, подлежащая обязательному подтверждению качества в соответствии с установленными нормами и требованиями

1 Наименование медицинского изделия:

Стенты сосудистые баллонорасширяемые коронарные, периферические баллонорасширяемые, периферические саморасширяющиеся и системы доставки, ТУ 9444-001-66708887-2014
Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4098 от 17.05.2016 г.

2 Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед» (ООО «НаноМед»)
Адрес 440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1,
Тел. (8412) 20-58-26, 20-58-27, 38-09-59, e-mail: nanomed_penza@mail.ru

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Предназначены для выполнения операции стентирования артерий рентгенхирургическими методами при их атеросклеротическом поражении. Потребитель медицинского изделия – пациент с атеросклеротическим поражением, тромбозом артерий, рестенозом ранее установленного стента. Стенты предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом.

4 Функциональные характеристики изделия

4.1 Принцип действия стента основан на расширении просвета сосуда, суженного патологическим процессом.

4.2 Работа стента основана на расширении стента в сосудах, 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 (для баллонорасширяемых коронарных и периферических стентов) или расширении под действием сил эластичности материала стента (для саморасширяющихся периферических стентов). После имплантации система доставки извлекается. Имплантат неизвлекаемый, извлечение возможно только хирургическим методом.

5 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 или периферического шунтирования при возобновлении ишемии или стенокардии;
- атеросклероз периферических артерий, исключая каротидные (сонные) и подколенные артерии (для баллонорасширяемых стентов), включая каротидные, исключая подколенные артерии (для саморасширяющихся стентов).

6 Противопоказания при применении стентов:

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;

- диapedезные кровотечения или другие расстройства, ограничивающие использование дезагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- стенты не применяются пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрел, тиклопидин, такие лекарственные средства, как сиролимус, либо подобные препараты или любые другие их аналоги или производные, кобальт, хром, никель, молибден или контрастные вещества;
- не применять прямое стентирование при наличии образований с высоким содержанием кальция, резистентных к ЧТА.
- стенты модификаций U (голометаллические) и CC (биоинертное углеродное покрытие) не применяются при стентировании незащищенного поражения ствола левой коронарной артерии. Допускается имплантация стента только после предилатации поражения;
- тяжелые аллергические реакции на аспирин, контрастное вещество и/или металлы с содержанием никеля, кобальта, хрома, титана;
- пациентам с противопоказаниями для выполнения операции коронарного шунтирования;
- при значительной извитости сосуда с минимальным радиусом изгиба, составляющим менее пяти номинальных диаметров имплантируемого стента.

7 Риски применения медицинского изделия:

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

- проводник не выходит за область поражения;
- интродьюсер и система доставки не позволяют 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;
- расширение и нагрев стента индуцированные магнитным полем;
- избыточное, неравномерное или другое неадекватное выделение лекарства (при наличии лекарственного покрытия).

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 стенте 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.

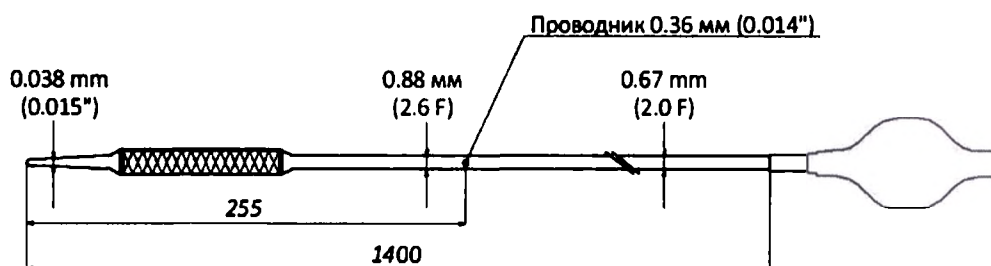
ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

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

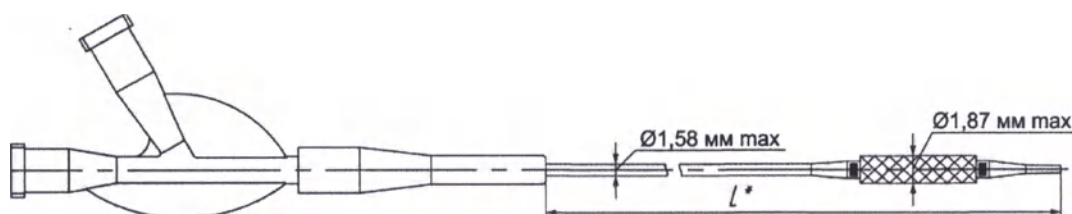
8 Технические характеристики медицинского изделия

8.1 Стент баллонорасширяемый коронарный на системе доставки



В комплект поставки входит стент, изготовленный из кобальтохромового сплава, закрепленный на системе доставки. Используемая рабочая длина системы доставки составляет 1400 мм. На проксимальном конце системы расположены две метки 90 и 100 см, позволяющие контролировать глубину введения системы доставки. Стент баллонорасширяемый состоит из нескольких модулей. Каждый модуль, в свою очередь, состоит из синусоидальных частей. Модули связаны между собой изогнутыми перемычками. Дизайн стента - комбинированная ячейка, сочетающая закрытые ячейки на концах стента и открытые ячейки в середине стента, позволяет обеспечивать оптимальную жесткость с необходимой гибкостью и минимизировать укорочение стента при расширении.

8.2 Стент баллонорасширяемый периферический на системе доставки



В комплект поставки входит стент, изготовленный из кобальтохромового сплава, закрепленный на системе доставки типа OTW. Используемая рабочая длина системы доставки составляет 800 мм или 1350 мм в удлиненном исполнении L. Стент является баллонорасширяемым матричным стентом, состоящим из нескольких модулей. Каждый модуль, в свою очередь, состоит из синусоидальных частей. Модули связаны между собой изогнутыми перемычками. Дизайн стента позволяет сочетать оптимальную жесткость с необходимой гибкостью и минимизировать укорочение стента при расширении.

8.3 Стент периферический саморасширяющийся на системе доставки



В комплект поставки входит стент, изготовленный из никелида титана (нитинола), закрепленный на системе доставки типа OTW. Используемая рабочая длина системы доставки составляет 800 мм (стандарт) или 1200 мм (удлиненное исполнение L). Стент является саморасширяющимся матричным стентом, состоящим из нескольких модулей. Каждый модуль, в свою очередь, состоит из синусоидальных частей. Модули связаны между собой прямыми перемычками. Дизайн стента позволяет сочетать оптимальную радиальную силу с необходимой гибкостью и минимизировать укорочение стента при расширении.

9 Средства измерения, инструмент и принадлежности

9.1 Каждый стент комплектуется системой доставки.

9.2 Для имплантации необходимы также:

9.2.1 Для коронарных стентов моделей CS, CL - шприц-манометр, устройства для создания доступа в сосуд – интродьюсер 5F (min) с гемостатическим клапаном, проводник коронарный

0,014", проводниковый катетер 5F (min) (приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки).

9.2.2 Для баллонорасширяемых периферических стентов моделей POS, POM, POL - шприц-манометр, устройства для создания доступа в сосуд – см. на упаковке: интродьюсер 5F (min) с гемостатическим клапаном, проводник 0,018", или интродьюсер 7F (min) с гемостатическим клапаном, проводник 0,035" (приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки).

9.2.3 Для саморасширяющихся периферических стентов моделей PSES, PSEM, PSEL - устройства для создания доступа в сосуд – см. на упаковке: интродьюсер 6F (min) с гемостатическим клапаном, проводник 0,035", проводниковый катетер 6F (min) (приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки).

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

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

10 Наличие лекарственного средства в составе изделия

10.1 Стенты с лекарственным покрытием модификаций DE и DEC покрыты полимерно-лекарственной системой, содержащей биорезорбируемый полимер PLGA (сополимер молочной и гликолевой кислоты) и препарат Сиролимус (Rapamycin CAS 53123-88-9). Механизм действия Сиролимуса заключается в его способности подавлять активность протеинкиназы mTOR, что приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом, предотвращая 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.

10.2 Срок воздействия препарата составляет 6-8 недель, особенностью кинетики элюирования является высвобождение 60% дозы препарата в течение 14 дней, 80% дозы препарата в течение 30 дней. Номинальная доза препарата составляет 2,5 мкг/мм² площади поверхности стента.

10.3 Доза препарата в составе каждого изделия приведена на первичной и вторичной упаковке изделия.

10.4 Материалы животного происхождения отсутствуют в составе изделия.

11 Порядок использования изделия

11.1 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 операции на открытом сердце 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.

11.2 Стенты поставляются в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения, стенты сохраняют стерильность и готовы к применению.

ВНИМАНИЕ: ВНЕШНЯЯ СТОРОНА БУМАЖНОГО ПАКЕТА НЕ СТЕРИЛЬНА!

ВНИМАНИЕ: У СТЕНТОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ (МОДИФИКАЦИИ DE и DEC) ВНЕШНИЕ СТОРОНЫ ФОЛЬГИРОВАННОГО И ВНУТРЕННЕГО БУМАЖНОГО ПАКЕТОВ НЕ СТЕРИЛЬНЫ!

СОДЕРЖИМОЕ БУМАЖНОГО ПАКЕТА СТЕРИЛЬНО!

Внимание: при наличии повреждения этикетки на индивидуальной таре или после истечения срока годности использование стента запрещается. В случае обнаружения 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.

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

11.4 Провести ангиографическое исследование поражения и определить нужный размер стента.

Выбор стента осуществляется по следующим параметрам:

11.4.1 Коронарные стенты моделей CS, CL:

Рекойл (уменьшение диаметра от номинального значения) – 5%

Максимальный диаметр при постдилатации:

Для стентов 2,00-2,75 мм: 3,2 мм

Для стентов 3,00-4,00 мм: 4,8 мм

11.4.2 Периферические баллонорасширяемые стенты моделей POS, POM, POL:

Рекойл (уменьшение диаметра от номинального значения) – 5%

Максимальный диаметр при постдилатации: +1 мм от номинального диаметра.

11.4.3 Периферические саморасширяющиеся стенты моделей PSES, PSEM, PSEL:

Рекомендуемый диаметр артерии – на 1...2 мм меньше номинального диаметра стента.

11.5 Провести проводниковый катетер при необходимости к месту поражения.

11.6 Сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку изделия, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь изделия, операционной сестре со стерильными руками извлечь изделие из упаковок и, не касаясь упаковок, передать хирургу или поместить на стерильное поле. Для стентов с лекарственным покрытием (модификации DE и DEC) сестре с нестерильными руками вскрыть фольгированный пакет, затем вскрыть внутренний бумажный пакет с изделием, взявшись за разделенные края, примерно до середины пакета, не касаясь изделия, операционной сестре со стерильными руками извлечь изделие из бумажного пакета и, не касаясь внешней стороны пакета, передать хирургу изделие или поместить на стерильное поле.

11.7 Промыть просвет для проводника системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором.

11.8 Вставить проксимальный конец проводника в дистальный просвет системы доставки.

11.9 Для баллонорасширяемых стентов:

- Присоединить шприц объемом не менее 50 мл, заполненный наполовину смесью физиологического раствора и рентгеноконтрастного вещества, к коннектору системы доставки (к порту Y-коннектора, замаркированного "Balloon") 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.

11.10 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. 11.9.

11.11 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 шфта извлечь систему и заменить на другую.

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

Внимание:

Действия при возникновении разрыва баллона системы доставки.

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.

Разрыв баллона при давлении ниже номинального. Под контролем рентгеноскопии убедиться, что не полностью 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 их 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.

Действия при смещении стента с системы доставки:

В случае смещения стента в проксимальном направлении и нахождении на дистальном шфте системы доставки, подтвержденного рентгеноскопией, раздуть баллон до давления три-четыре 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 провести низкопрофильный баллонный катетер диаметром 1,25-1,5 мм внутрь стента, провести предилатацию дислоцированного стента, затем имплантировать стент 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.

Внимание: 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.

11.13 Плавно извлечь систему доставки из артерии.

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.

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.

11.14 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 постдилатации стента проводить по необходимости.

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

11.15. Для саморасширяющихся стентов: выполнить подготовку по пунктам 11.1-11.8.

11.16 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, удалить систему единым блоком с проводником и проводниковым катетером для исключения смещения стента с баллона системы доставки.

При проведении системы доставки стента к месту поражения не прикладывать изгибающих усилий к металлическому shaftу системы доставки, не разгибать и не выпрямлять поврежденный металлический shaft системы доставки, это может привести к поломке системы доставки. При выявлении чрезмерного изгиба или перелома проксимального shaftа извлечь систему и заменить на другую.

11.17 Ослабить стопорную гайку на Y-коннекторе системы доставки, повернув на 180°.

11.18 Удерживая неподвижно систему доставки за проксимальный луер-коннектор, плавно потянуть внешний катетер, сдвигая Y-коннектор в проксимальном направлении. Стент раскроется.

11.19 Проконтролировать раскрытие стента, используя рентгеноскопию, ориентируясь на рентгеноконтрастные маркеры на стенте.

11.20 Плавно извлечь систему доставки из артерии.

Внимание: при высоком сопротивлении системы доставки стента к извлечению удалить ее единым блоком с проводником и проводниковым катетером, при его использовании.

11.21 Провести контрольное ангиографическое исследование. Операции преддилатации поражения и пост-дилатации стента проводить по необходимости.

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

11.22 Антиагрегантная терапия проводится на основании последних требований и литературных данных по технике стентирования.

12 Рекомендации по имплантации

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

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

12.3 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.

13 Послеоперационные рекомендации

13.1 Пациентам с имплантированным стентом рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

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

13.3 Сразу после имплантации следует заполнить почтовую карточку идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу.

Наклейку с информацией о стенте вклеить в историю болезни.

13.4 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!**

14 Информация о совместимости с МРТ

14.1 По результатам лабораторных исследований in-vitro при силе магнитной индукции 1,5 Тл 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.

15 Хранение

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

15.2 Гарантийный срок годности - соответствует дате 🕒 «Использовать до», указанной на этикетках.

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

16 Транспортирование

16.1 Стент, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

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

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

17 Правила утилизации

17.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

17.2 Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

18 Гарантии изготовителя

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

18.2 Гарантийный срок годности изделия – пять лет со дня стерилизации для стентов модификаций U (голометаллических) и CC (с биоинертным углеродным покрытием), три года для коронарных стентов модификаций DE и DEC (с лекарственным антипролиферативным и комбинированным лекарственно-углеродным покрытием) и один год для периферических стентов модификаций DE (с лекарственным антипролиферативным покрытием).

18.3 Предприятие ООО «НаноМед» 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 системой и т.д.

Поэтому ООО «НаноМед» не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающие из применения системы. Не при каких обстоятельствах ООО

«НаноМед» не будет отвечать за любой материальный или моральный ущерб, причиненный в результате применения системы.

18.4 Описания или технические условия, содержащиеся в печатных материалах предприятия ООО «НаноМед», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания системы на момент изготовления и не означают никаких явных гарантий.

19 Свидетельство о приемке

Гарантия качества распространяется на стент при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска_____

Место печати_____

Дата утверждения оригинала	16.12.2019
Дата первоначального выпуска	25.05.2014

прошнуровано и
скреплено печатью

12 ЛИСТ 26

