

APPROVED BY

КОПИЯ

General Manager

Phenox GmbH

Hermann Pohl

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Стент внутрисосудистый р64

(Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия)

2014

7. Моск -

Наименование изделия

Стент внутрисосудистый р64»

Производитель: Phenox Gmbh («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

Место производства: Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 345178 MR29, идентификационный номер бланка – 170517603, дата выдачи – 27/06/2011, дата истечения действия – 26/06/2016, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 345178 MR2, идентификационный номер бланка – 170562439, дата выдачи – 28/12/2012, дата истечения действия – 26/06/2016, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4480.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 600 02 03 17.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

Стент является самораскрывающимся трубчатым сосудистым имплантатом, обеспечивающим контролируемую и селективную модуляцию кровотока во внутричерепных и внечерепных артериях, оказывает выпрямляющее и укрепляющее действие на целевой сосуд, облегчая эндоваскулярную реконструкцию пораженных артерий по ходу шеи и внутри черепа.

Характеристики изделия.

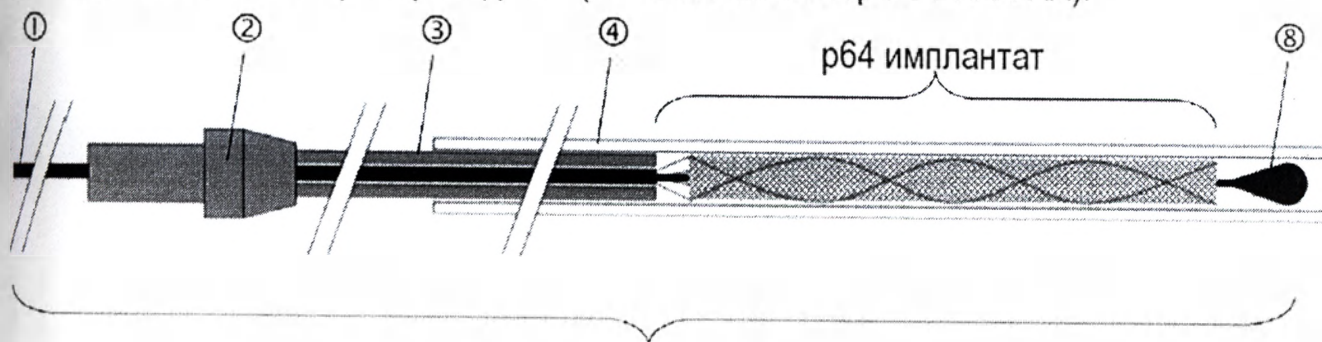
Стент внутрисосудистый р64 представляет собой трубчатым сосудистым имплантатом и состоит из 64 переплетенных проволок из нитинола (6, см. Рис.1-2). Две проволоки, которые расположены друг напротив друга, обернуты платиновыми спиралями (7) и обеспечивают визуализацию границ имплантата во время рентгеноскопии. Кроме этого, платиновый маркер расположен на каждом из восьми концов (5) на проксимальном конце имплантата. Для подключения системы доставки имплантата восемь концов имплантата (5) установлены в прорезное кольцо проводника (1). Это прорезное кольцо покрыто полимерной трубкой (трубка разъединения (3)), которая

остраняется на проксимальный конец системы доставки. Полимерная трубка сплена на проксимальном конце системы доставки при помощи съемного ащающегося устройства (2). Система доставки снабжена рентгеноконтрастным маркером на прорезном кольце, а также на дистальном конце проводника, (8) позволяющем врачу определить его местонахождение. Изделие размещено в разрывном интродьюсере (4) и переносится в микрокатетер с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Этот интродьюсер вынимается во время установки имплантата для обеспечения полного прохождения через микрокатетер.

Имплантат самостоятельно расширяется при выдвижении из микрокатетера. Даже после полного рабочего расположения в целевом сосуде имплантат может полностью вернуться в исходное положение в микрокатетере для обеспечения повторного позиционирования или удаления. Установка имплантата происходит посредством скоординированного движения, в результате чего микрокатетер извлекается и система доставки перемещается вперед для предупреждения любого движения дистального конца имплантата путем эффекта сокращения. Ввиду эффекта сокращения дистальный конец проводника (8) изделия перемещается дистально во время разворачивания имплантата. Извлечение имплантата происходит посредством скоординированного движения, во время которого микрокатетер продвигается вперед, а система доставки извлекается.

Все манипуляции проводятся под рентгеноскопическим контролем. После окончательной проверки расширения и размещения имплантат вручную отделяется, в результате чего вращающее устройство (2) на проксимальном конце системы доставки изменяет положение приблизительно на 2-3 см проксимально, а полимерная трубка (3) извлекается.

р64 с дистальным концом проводника (каталожный номер Р64-XXX-XX):



Система доставки

Рис.1 Стент внутрисосудистый р64 и система доставки (с дистальным концом проводника) в разрывном интродьюсере

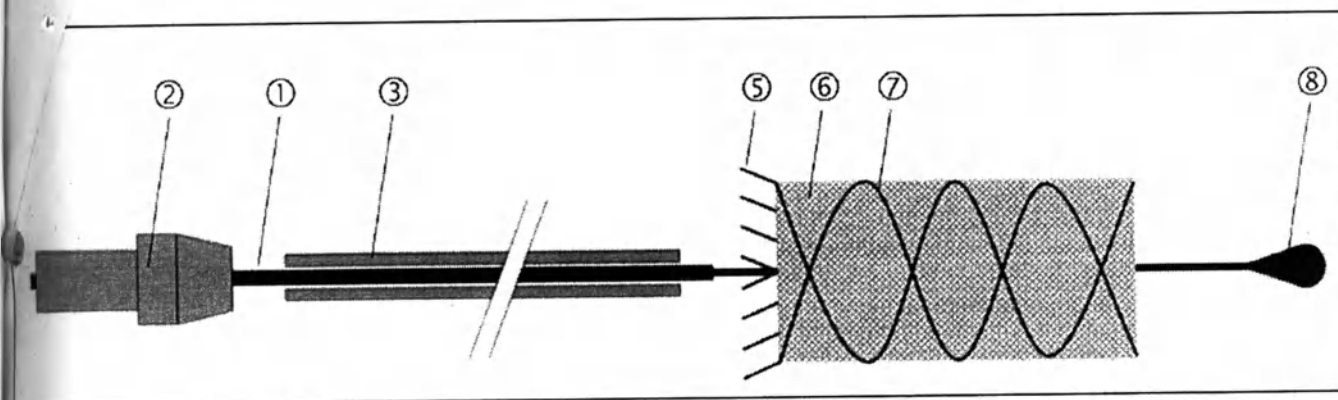


Рис.2 Отделенная система доставки и развернутый имплантат

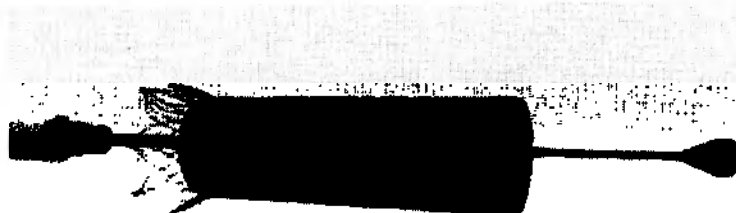


Рис.3 Стент (имплантат)

Вид контакта с организмом человека:

Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма. Стент устанавливается пожизненно, извлечение стента из тела пациента не предусмотрено.

Материалы:

Компонент стента	Материал	Вид контакта с пациентом
Имплантат (6) с рентгеноконтрастными нитями (5,7)	Нитинол (никель-титановый сплав, 44% титана - CAS No.: 7440-32-6, 56% никеля - CAS No. 7440-02-0) с рентгеноконтрастными маркерами из платино-иридиевого сплава (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%).	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.
Система доставки:	Проводник доставки (1): Нержавеющая сталь (100%, марка стали AISI304) с покрытием из политетрафторэтилена (марка Teflon PTFE 852G-201). Съемное вращающееся устройство (2): Макралон (аморфный термопластик) – марка Makrolon® FD. Полимерная трубка (3) Полиамид (марка – PA66). Разрывной интродьюсер (4): Политетрафторэтилен, марка Teflon PTFE 852G-201.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.
Упаковка изделия	Защитная спираль:	Опосредованный

Материал стента	Материал	Вид контакта с пациентом
	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка - LM6007. Упаковка для стерилизации: Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.	контакт.

Габаритные размеры изделия

Габаритные размеры изделия (см.Рис.3) в зависимости от кода изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Артикул (Код для заказа)	Макс. диаметр сосуда (мм)	Рабочая длина в сосуде макс. диаметра (мм)*	Мин. диаметр сосуда (мм)	Рабочая длина в сосуде мин. диаметра (мм)*	Диаметр и длина стента без нагрузки	
					Диаметр**	Длина*
P64-250-6	2.5	6	2	9	3	5.5
P64-250-9	2.5	9	2	13	3	7.2
P64-300-6	3	6	2.5	8	3.5	5.5
P64-300-9	3	9	2.5	12	3.5	5.8
P64-300-12	3	12	2.5	16	3.5	6.6
P64-300-15	3	15	2.5	20	3.5	7
P64-350-9	3.5	9	3	14	4	6.8
P64-350-12	3.5	12	3	17	4	9.1
P64-350-15	3.5	15	3	20	4	12.5
P64-350-18	3.5	18	3	23	4	15.1
P64-400-12	4	12	3.5	13	4.5	9
P64-400-15	4	15	3.5	17	4.5	11.9
P64-400-18	4	18	3.5	21	4.5	15.3
P64-400-21	4	21	3.5	25	4.5	18.2
P64-400-24	4	24	3.5	29	4.5	20.9
P64-450-15	4.5	15	4	26	5	10.7
P64-450-18	4.5	18	4	32	5	14.5
P64-450-21	4.5	21	4	38	5	18.2
P64-450-24	4.5	24	4	44	5	21.3
P64-450-27	4.5	27	4	51	5	24.9
P64-500-18	5	18	4.5	20	5.5	15
P64-500-24	5	24	4.5	28	5.5	19
P64-500-30	5	30	4.5	37	5.5	26
P64-500-36	5	36	4.5	45	5.5	32

* Допуск на длину $\pm 0,05$ мм

уск на диаметр $\pm 0,01$ мм

одели совместимы с микрокатетерами, внутренний диаметр которых составляет 0,027 дюйма (мм)

аритные размеры системы доставки:

зрывной интродьюсер: длина 600 (± 1) мм, диаметр внешний 0,9 ($\pm 0,01$) мм, внутренний 0,7 ($\pm 0,01$) мм.

Проводник доставки: длина - 2100 (± 1) мм, диаметр 0,53 ($\pm 0,01$) мм.

Полимерная трубка: длина 1900 (± 1) мм, диаметр внешний 0,55 ($\pm 0,01$) мм, внутренний 0,53 ($\pm 0,01$) мм.

Защитная спираль (часть упаковки для хранения): длина 2665 (± 1) мм, диаметр внешний 3 ($\pm 0,01$) мм, внутренний 1 ($\pm 0,01$) мм.

Комплект поставки:

- Стент внутрисосудистый р64, одного исполнения на системе доставки.

- Руководство по эксплуатации.

- Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка.

Стент поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+22^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Стент является самораскрывающимся трубчатым сосудистым имплантатом и используется при эндоваскулярной терапии сосудистых заболеваний, таких как:

- мешотчатые и веретенообразные аневризмы и псевдоаневризмы;
- сосудистые расслоения в острой и хронической фазе;
- сосудистые перфорации и АВ фистулы.

уск на диаметр $\pm 0,01$ мм

одели совместимы с микрокатетерами, внутренний диаметр которых составляет 0,027 дюйма (мм)

аритные размеры системы доставки:

крывной интродьюсер: длина 600 (± 1) мм, диаметр внешний 0,9 ($\pm 0,01$) мм, внутренний 0,7 ($\pm 0,01$) мм.

Проводник доставки: длина - 2100 (± 1) мм, диаметр 0,53 ($\pm 0,01$) мм.

Полимерная трубка: длина 1900 (± 1) мм, диаметр внешний 0,55 ($\pm 0,01$) мм, внутренний 0,53 ($\pm 0,01$) мм.

Защитная спираль (часть упаковки для хранения): длина 2665 (± 1) мм, диаметр внешний 3 ($\pm 0,01$) мм, внутренний 1 ($\pm 0,01$) мм.

Комплект поставки:

- Сент внутрисосудистый р64, одного исполнения на системе доставки.
- Руководство по эксплуатации.
- Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка.

Сент поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+22^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Сент является самораскрывающимся трубчатым сосудистым имплантатом и используется при эндоваскулярной терапии сосудистых заболеваний, таких как:

- мешотчатые и веретенообразные аневризмы и псевдоаневризмы;
- сосудистые расслоения в острой и хронической фазе;
- сосудистые перфорации и АВ фистулы.

Противопоказания:

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

1. Пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
2. Пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
3. Пациентам, анатомические особенности которых не допускают проход через поврежденный сегмент или установку устройства;
4. Пациенты, которые находятся в острой фазе после разрыва аневризмы. В этом случае должны быть применены другие методы лечения, которые предлагают более надежную защиту от повторного разрыва и/или кровотечения, так как с момента имплантации проходит несколько недель или месяцев, прежде чем исчезнет риск аневризмы.

Потенциальные осложнения:

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

1. Воздушная эмболия, эмболия дистальных сосудов, тромбоз, ишемия головного мозга.
2. Перфорация, разрыв, расслоение и другие повреждения артерий.
3. Спазм сосудов, появление ложной аневризмы, внутричерепное кровоизлияние.
4. Кровотечение в месте пункции, аллергическая реакция, инфекция.
5. Обширный инфаркт, неврологические нарушения, в том числе последствия инсульта.
6. Боль и гемипарез, двигательные и (или) сенсорные нарушения, смерть.

Совместимость

Все исполнения медицинского изделия совместимы с микрокатетерами, внутренний диаметр которых составляет 0,027 дюйма (0,69 мм). Производитель рекомендует:

- EXCELSIOR XT-27 (150/6 см, не Flex Stryker),
- Headway 27 (Microvention),
- MARKSMAN (ev3/Covidien).

В расслабленном состоянии диаметр имплантата превосходит номинальный диаметр приблизительно на 0,3 мм или 0,5 мм (в зависимости от модели). Спецификации длины на упаковке описывают клинически полезную длину без проксимальных концов. Стент следует использовать в соответствии со спецификациями относительно минимального и максимального диаметров целевого сосуда, которые указаны на упаковке.

Информация о выборе размера

1. Выберите диаметр имплантата таким образом, чтобы развернутый диаметр как можно ближе подходил к диаметру целевого сосуда в целях достижения правильной аппозиции имплантата к стенке сосуда.

2. Не следует использовать имплантат в целевых сосудах, диаметр которых выходит за пределы области применения, указанной на упаковке. Предостережение: Незначительное превышение размера (выбор исполнения с областью применения выше диаметра целевого сосуда) является возможным, чтобы уменьшить плотность сетки имплантата.
3. Предостережение: Существенное превышение размера (выбор исполнения с областью применения, значительно превышающей диаметр целевого сосуда) создаст риск неправильного развертывания (неполного расширения).
4. Предостережение: занижение размера (выбор исполнения с областью применения менее диаметра целевого сосуда) приведет к недостаточной фиксации имплантата внутри сосуда и позволит крови течь вокруг внешней части имплантата (так называемое «эндоподтекание»). Имплантат при этом становится нестабильным, подвергается миграции и является гемодинамически неэффективным.
5. Убедитесь, что имплантат перекрывает поражение дистально и проксимально. Если выбранный продукт слишком короткий или слишком длинный, он может быть удален и заменен подходящим.

Меры предосторожности

1. Стент может быть развернут до 3 (трех) раз в целевом сосуде.
2. Для промывания разверните стент из разрывного интродьюсера в физиологическом растворе и верните имплантат в интродьюсер. Тщательное промывание разрывного интродьюсера является необходимым для удаления захваченных пузырьков воздуха.
3. Все манипуляции с изделием должны проводиться под контролем рентгеноскопии.
4. Если имплантат продвигается за пределы дистального конца микрокатетера, сосуда может быть расслоен или перфорирован.
5. Не тяните развернутый имплантат обратно через сосуд в микрокатетер, вместо этого подтолкните микрокатетер над стентом, одновременно фиксируя проводник, чтобы изменить положение и повторно поместить имплантат в случае необходимости.
6. Стент является деликатным имплантатом и требует осторожного обращения. Никогда не толкайте микрокатетер на изделие при наличии сопротивления. Никогда не сгибайте систему доставки. При необходимости удалите изделие вместе с микрокатетером.
7. Силовое вытягивание или выталкивание или скручивание на проводнике могут случайно отсоединить имплантат от системы доставки. В этом случае рекомендуется восстановление при помощи устройства для извлечения инородного тела (устройство Alligator или Micro-Snare, ev3/Covidien).
8. При наличии подозрения на спазм сосудов в пораженной области необходимо

предпринять все необходимые меры, например, введение лекарственных средств для облегчения регрессии до начала имплантации.

9. У пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановым материалам может отмечаться аллергическая реакция на имплантат.

10. Сертификация: изделие может быть использовано только специализированным и надлежащим образом подготовленным врачом. Окончание курсов обучения использованию продуктов от компании Phenox GmbH является необходимым условием для использования изделия. По крайней мере 3(три) вмешательства с использованием данного изделия должны контролироваться врачом или другим квалифицированным лицом, делегированным от компании-производителя, а их течение и исход задокументированы.

Общая информация

1. Держать вдали от источников тепла. Хранить в прохладном и сухом месте.
2. Использование допускается только до истечения срока годности, поскольку в противном случае стерильность не гарантируется.
3. Не используйте поврежденные упаковки, поскольку в ином случае стерильность изделия не гарантируется.
4. Предназначен только для однократного применения. Этот имплантат нельзя повторно стерилизовать или обрабатывать для применения у других пациентов, так как надежная чистка невозможна.
5. Система доставки и, где необходимо, компоненты упаковки должны быть утилизированы надлежащим образом в промаркированных контейнерах.

Информация о МРТ

Доклинические испытания показали, что изделие подходит для МРТ при плотности магнитного потока 3Т. В клинических условиях, 1,5 Т оказался беспроблемным для имплантата.

Указания по применению

1. Собрать и задокументировать историю болезни, насколько это максимально возможно, особенно в отношении анамнеза настоящего заболевания, сопутствующих заболеваний, предыдущих вмешательств и текущих лекарственных препаратов.
2. Насколько возможно, проинформировать пациента и его родственников и получить согласие пациента на вмешательство с указанием возможных осложнений и их потенциальных последствий (инвалидность, необходимость постоянного ухода, смерть). Если пациент не может самостоятельно дать письменное согласие, следует узнать мнение его родственников о пожелании пациента. В ином случае, применяются правила неотложной медицинской помощи недееспособным пациентам.

3. Принять своевременно все меры, которые необходимы для соответствующей премедикации, чтобы обеспечить **ингибирование агрегации тромбоцитов**. Основываясь на текущих (2013 г.) знаниях, двойная антитромбоцитарная терапия при имплантации стента и аналогичных продуктов подходит для предотвращения тромбоза, обусловленного имплантатом. С этой целью 100 мг аспирина и 75 мг клопидогреля могут вводиться перорально каждый день в течение, по крайней мере, 3 дней до предполагаемого вмешательства. В качестве альтернативы могут быть введены 500 мг аспирина и 600 мг клопидогреля перорально в виде одноразовой дозы за день до процедуры. Безопасность лечения предположительно возрастает, если эффективность ингибирования функции тромбоцитов проверяется с помощью соответствующих испытаний (например, Multiplate, VerifyNow) до вмешательства. Что касается заместителей в случае резистентности к клопидогрелю и использования антагонистов GP IIb/IIIa, Вы можете обратиться к современной соответствующей литературе.
4. КТ и МРТ черепа, и при необходимости, гортани, рекомендуется проводить заранее, с тем, чтобы обеспечить постановку всеобъемлющего предварительного диагноза.
5. При необходимости следует выполнить диагностическую ангиографию и эндоваскулярное лечение под наркозом с миорелаксантами и инвазивным мониторингом гемодинамики. Во время наркоза стремитесь поддерживать подходящие значения систолического артериального давления.
6. После подготовки обеих паховых областей введите катетер 6 F или 8 F, желательно в правую бедренную артерию.
7. После этого следует начать умеренную **гепаринизацию**, которая также должна продолжаться в течение всего периода вмешательства. Внутривенная доза от 3000 до 5000 единиц гепарина показала свою эффективность на практике. По возможности, рекомендуется определение АТВ («Активированное время свертывания крови»).
8. Наряду с соответствующими зависимыми сосудами рекомендуется проведение ангиографической визуализации внутренней и наружной сонной артерии с обеих сторон и позвоночной артерии по крайней мере с одной стороны. Рекомендуется получить увеличенное изображение и, при необходимости, косые изображения пораженного (х) сосуда (ов).
9. Следует определить целевой сосуд(ы), подлежащий (е) эндоваскулярному лечению.
10. Проводниковый катетер 6 F или комбинация проводникового катетера 8 F и подходящего удлинительного катетера (например, Neuron, Reflex+) вставляются в афферентный сосуд шеи, не допуская вазоспазма.
11. Измерить как можно более точно диаметр целевого сосуда, где дистальный и проксимальный концы имплантата должны высвободиться. Важно, чтобы имплантат вставлялся только в целевой сосуд соответствующего размера. В

связи с этим необходимо соблюдать технические требования относительно минимального и максимального диаметра сосуда, указанные на упаковке, а также инструкции относительно выбора модели правильного размера. Длина имплантата должны быть выбрана таким образом, чтобы имплантата перекрывал поражение на дистальном и проксимальном концах, по крайней мере, на несколько миллиметров.

12. Вставьте подходящий микрокатетер с соответствующим микро-проводником в целевой сосуд с помощью гемостатического клапана и орошения под давлением. Здесь рекомендуется использование так называемой технологии «путеводителя». Никогда не пытайтесь преодолеть сопротивление! Старайтесь расположить кончик микрокатетера на 10-15 мм дистальнее цели лечения. После достижения сегмента целевого сосуда осторожно потяните за микрокатетер, чтобы удалить излишки его длины и выпрямить его.
13. Отсоедините микро-проводник от микрокатетера под контролем рентгеноскопии.
14. Подготовка изделия: промойте изделие внутри разрывного интродьюсера путем развертывания имплантата из интродьюсера, находящимся в физиологическом растворе. Держите кончик интродьюсера внутри физиологического раствора и верните стент обратно в интродьюсер.
15. С помощью плотно закрытого гемостатического клапана и под непрерывным орошением гепаринизированным физиологическим солевым раствором под давлением изделие передается от разрывного интродьюсера в микрокатетер. С этой целью гемостатический клапан открывается. Разрывной интродьюсер вставляется через открытый клапан. Гемостатический клапан плотно закрыт, и разрывной интродьюсер очищается ретроградным поступлением промывочной жидкости.
16. После полного промывания разрывного интродьюсера он продвигается вперед до достижения дистального конца расширителя микрокатетера. Разрывной интродьюсер удерживается зафиксированным в данном положении. Затем изделие стент продвигается от разрывного интродьюсера в микрокатетер с использованием проводника, к которому фиксируется имплантата. Этот процесс продолжается приблизительно до момента. Когда 60 см проводника будет находиться внутри микрокатетера.
17. Затем разрывной интродьюсер вытягивается назад проксимально на расстояние вращающегося устройства. **Поскольку вращающееся устройство не должно отключаться до окончательного отсоединения имплантата**, разрывной интродьюсер полностью удаляется путем осторожного выдвижения назад. До этого короткая петля помещается на проксимальном конце разрывного интродьюсера, который выдвигается назад проксимально над кончиком вращающегося устройства и тем самым открывает разрывной интродьюсер в продольном направлении. В процессе крайне важно избегать потери

устойчивости проводника. Процесс введения имплантата в целом соответствует введению других подобных имплантатов. Если сопротивление может быть преодолено только с усилием, имплантат и, возможно, также микрокатетер следует удалить, а доступ к сосуду – повторить.

18. Стент медленно продвигается до кончика микрокатетера под контролем непрерывной рентгеноскопии. Дистальный кончик имплантата должен достичь кончика микрокатетера. Никогда не выталкивайте имплантат за пределы дистального кончика микрокатетера. Это может привести к расслоению или перфорации целевого сосуда.
19. Полностью высвободите имплантат, осторожно и очень медленно вынимая микрокатетер. **Обратите внимание на то, что дистальный конец проводника перемещается дистально во время развертывания имплантата.** После полного раскрытия дистального конца имплантата и его закрепления на дистальном сосуде продолжайте размещать имплантат путем непрерывного нажатия на проводник, чтобы способствовать расширению имплантата. Для обеспечения оптимального прилегания к стенке развертывание должно являться скоординированным усилием непрерывного нажатия на проводник и корректировок (вперед и назад) микрокатетера таким образом, чтобы он был централизован в продольном направлении вдоль сосуда. Высвобождение имплантата должно происходить под контролем рентгеноскопии, чтобы обеспечить правильное развертывание имплантата и неподвижность его дистального конца.
20. Стент является саморасширяемым и при правильном развертывании прилегает к сосудистой стенке. Имплантат может несколько чрезмерно расширяться в области шейки аневризмы из-за большего диаметра в этой точке. Правильность размещения можно проверить с помощью спиральных продольных платиновых маркеров.
21. Введение приблизительно 6-10 мл рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер позволяет проверить, является ли аневризма/расслоение/целевой сосуд удовлетворительно покрытыми развертыванием и высвобождением имплантата. При использовании систем цифровой ангиографии с цифровым детектором и КТ («КТ детектор с плоской панелью», например DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]) имплантаты могут быть визуализированы на секционном изображении. Это оказалось особенно эффективным в оценке развертывания и аппозиции к стенке.
22. Если радиальное размещение стента является недостаточным или положение или выбранный размер модели не подходит, его можно вернуть в микрокатетер для обеспечения повторного позиционирования, размещения или полного удаления имплантата. Для этого микрокатетер продвигается, в то время как система доставки медленно вытягивается.
23. Если положение и развертывание стента является удовлетворительным,

имплантат отделяется. **Отделение:** Ослабьте вращающее устройство на проксимальном конце проводника, переместите около 2 см проксимально и вновь притяните вращающее устройство к проводнику. Удерживая проводник в фиксированном положении, слегка потяните проксимальный конец полимерной трубки к вращающему устройству. Обнажается прорезь с концами имплантата и концы освобождаются. В связи с радиальным расширением проксимального конца происходит сокращение имплантата!

24. Удалите систему доставки путем осторожного вывода проводника.

25. Недостаточное развертывание стента может быть исправлено посредством последующей баллонной дилатации. Насколько возможно, стент должен быть в аппозиции сосудистой стенки.

26. После полного отделения имплантата, если есть необходимость последующего использования телескопического устройства, **аккуратно** продвигайте микрокатетер вперед через изделие. Когда кончик микрокатетера расположится дистальнее изделия, аккуратно уберите кончик проводника в микрокатетер и полностью удалите систему доставки из микрокатетера. В данный момент микрокатетер находится в положении для последующего продвижения и развертывания имплантата.

27. Введение приблизительно 6-10 мл рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер позволяет проверить еще раз, при необходимости, был ли целевой сосуд покрыт при применении стента. Эта проверка должна, при необходимости, повторяться каждые 10-15 минут.

28. Примите меры по обеспечению адекватного ингибирования агрегации тромбоцитов. проверенные лекарственные препараты после имплантации включают в себя 100 мг перорально аспирина каждый день на постоянной основе и 75 мг перорально клопидогреля каждый день в течение не менее 3 месяцев, и, при необходимости, дольше (например, 1 год) или на постоянной основе.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка изделия.

Стент помещен в защитный разрывной интродьюсер (изготовлен из политетрафторэтилена), упакован в пакет (упаковка для финишной стерилизации, изготовленная из медицинской бумаги для стерилизации и полиэтиленовой пленки) и картонную коробку (из отбеленной сульфатной целлюлозы).

Стент и система доставки поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

имплантат отделяется. **Отделение:** Ослабьте вращающее устройство на проксимальном конце проводника, переместите около 2 см проксимально и вновь притяните вращающее устройство к проводнику. Удерживая проводник в фиксированном положении, слегка потяните проксимальный конец полимерной трубки к вращающему устройству. Обнажается прорезь с концами имплантата и концы освобождаются. В связи с радиальным расширением проксимального конца происходит сокращение имплантата!

24. Удалите систему доставки путем осторожного вывода проводника.

25. Недостаточное развертывание стента может быть исправлено посредством последующей баллонной дилатации. Насколько возможно, стент должен быть в аппозиции сосудистой стенки.

26. После полного отделения имплантата, если есть необходимость последующего использования телескопического устройства, **аккуратно** продвигайте микрокатетер вперед через изделие. Когда кончик микрокатетера расположится дистальнее изделия, аккуратно уберите кончик проводника в микрокатетер и полностью удалите систему доставки из микрокатетера. В данный момент микрокатетер находится в положении для последующего продвижения и развертывания имплантата.

27. Введение приблизительно 6-10 мл рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер позволяет проверить еще раз, при необходимости, был ли целевой сосуд покрыт при применении стента. Эта проверка должна, при необходимости, повторяться каждые 10-15 минут.

28. Примите меры по обеспечению адекватного ингибирования агрегации тромбоцитов. проверенные лекарственные препараты после имплантации включают в себя 100 мг перорально аспирина каждый день на постоянной основе и 75 мг перорально клопидогреля каждый день в течение не менее 3 месяцев, и, при необходимости, дольше (например, 1 год) или на постоянной основе.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка изделия.

Стент помещен в защитный разрывной интродьюсер (изготовлен из политетрафторэтилена), упакован в пакет (упаковка для финишной стерилизации, изготовленная из медицинской бумаги для стерилизации и полиэтиленовой пленки) и картонную коробку (из отбеленной сульфатной целлюлозы).

Стент и система доставки поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

Наименование изделия,
 Артикул (код изделия, включая штрих-код),
 Номер партии (LOT),
 Основные размеры изделия,
 Количество изделий в упаковке (1 шт в коробке),
 Информация о производителе (адрес, логотип, контактная информация),
 Количество изделий в упаковке (1 шт),
 Дата истечения срока годности,
 CE маркировка,
 Информация о совместимости микрокатетера,
 Информация о методе стерилизации изделия,
 Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
 Символ, запрещающий повторное применение,
 Символ «это изделие апиrogenно»,
 Символ «Держать вдали от источников тепла. Хранить в прохладном и сухом месте»,
 Символ «Не хранить при температуре выше 22°C»,
 Индикатор стерилизации (зеленый круг).



phenox

Manufactured by
 phenox GmbH
 Lise-Meitner-Allee 31
 44801 Bochum, Germany
 Fon: +49 (0) 234/36919-0
 Fax: +49 (0) 234/36919-19
 www.phenox.info

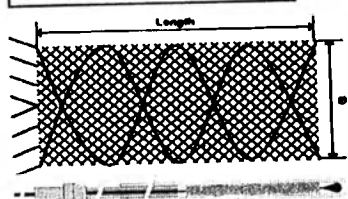
p64

Flow Modulation Device

Use in

Vessel Ø (mm)	Length p64 (mm)
3.00 (max. Vessel Ø)	12
2.75	14
2.50 (min. Vessel Ø)	16

P64-300-12



Delivery System with distal wire and tip

Other Conditions	
p64 Ø (mm)	Length p64 (mm)
3.5 (Unconstrained)	6.6
0.69 (in ID 0.027 inch Microcatheter)	25.4

REF	LOT	CONT	2016-01	MICROCATHETER COMPATIBILITY
P64-300-12	305498	1		ID 0.027"

STERILE | EO

NONPYROGENIC

CE 0297

22°C



(01)04260123780357(17)160131(10)305498

Рис.4 Маркировка изделия

дения об утилизации

утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и храниться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная больница - XXI век" (ООО "МБ-XXI")

Юридический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

Фактический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

ИНН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.

Phenox Gmbh («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

+49-234-36919-0, info@phenox.info

Приложение 1. Номенклатура изделий:

Стент внутрисосудистый р64, в следующих исполнениях:

P64-250-6, P64-250-9, P64-300-6, P64-300-9, P64-300-12, P64-300-15, P64-350-9, P64-350-12, P64-350-15, P64-350-18, P64-400-12, P64-400-15, P64-400-18, P64-400-21, P64-400-24, P64-450-15, P64-450-18, P64-450-21, P64-450-24, P64-450-27, P64-500-18, P64-500-24, P64-500-30, P64-500-36.

- Руководство по эксплуатации.

- Индивидуальная упаковка.