ОКП 94 4480

Инструкция по применению

СТЕНТЫ ТРАХЕО- И БРОНХИАЛЬНЫЕ, БИФУРКАЦИОННЫЕ НИКЕЛЬ-ТИТАНОВЫЕ С СИЛИКОНОВЫМ И ТЕФЛОНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ И БЕЗ ПОКРЫТИЯ В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ

ПО ТУ 9444-015-89134710-2014

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Стенты трахео- и бронхиальные, бифуркационные никель-титановый с силиконовым и тефлоновым покрытием и без покрытия в системе доставки, стерильные, предназначены для применения в больницах, лечебно-профилактических учреждениях.

Стенты классифицируется как медицинское инвазивное изделия. Изделия относятся к невосстанавливаемым, однократного применения.

Стенты представляют собой имплантируемое медицинские изделия трубчатой сетчатой (или вязаной) структуры преимущественно цилиндрической формы, восстанавливающие и поддерживающие просвет полых органов и обеспечивающее расширение участка, суженного патологическим процессом. Стенты обеспечивают проходимость физиологических жидкостей, расширяя просвет полого органа.

Эффект стентирования сильный и продолжительный, также при этом снижается риск повторного стеноза или перфорации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стенты изготавливается в соответствии с ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

При изготовлении стентов применяются никелид титана с «памятью» формы, полимерные материалы (полиамид, полиэстер, политетрафторэтилен, нейлон), покрытия стента–силикон, тефлон. Система доставки стента изготовлена из: ABS-пластик (кронштейн), сталь 12Х18Н10Т (металлическое кольцо, внутренний катетер), термоэластопласт (олива), фторопласт (внешний и средний катетер).

Стенты оснащаются рентгеноконтрастными маркерами (от трех до шести) из тантала, золота или сплава платины и иридия. Единственный рентгеноконтрастный маркер, расположенный на системе доставки (металлическое кольцо) расположен на расстоянии в 4 см относительно края дистальной части системы доставки.

В зависимости конструктивного исполнения изделия изготавливается видов:

- стенты саморасширяющиеся (упругого расширения),

а в зависимости от предназначения –

- бифуркационные (для восстановления функциональности при стенозах бронхиального дерева);

- трахео- и бронхиальные (для восстановления функциональности при стенозах бронхиального дерева);

Далее по тексту-стенты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стенты поставляются в системе доставки в виде, подготовленном для установки (имплантация под эндоскопическим или рентгенологическим контролем).

Стенты выполняются цельным каркасом из одной струны, с лепестковым плетением (одинарным, двойным) на дистальном и/или проксимальном конце, с силиконовым или тефлоновым покрытием и без покрытия.

Типы конструкции стентов - «открытая ячейка» или «закрытая ячейка».

Варианты формы стентов: с одним концом в форме чаши, с двумя концами в форме чаши, с обоими концами в форме сферы.

Стенты выпускаются диаметром от (8±1) до (20±1) мм в полностью открытом состоянии, с длиной от 20 до 180 мм.

Бифуркационные стенты выпускается с двумя ветвями диаметром 15/30 или 20/30 мм.

Рабочая длина системы доставки – от 500 до 800 мм.

Ширина дистального рентгенконтрастного маркера у стентов составляет 0,5 мм, при этом расположение маркеров на концах имеет шаг в 2 см относительно каждого маркера и шаг 2 см от конца стента. Расположение маркера по центру относительно длины стента.

Поверхности стентов и их составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, нарушений целостности покрытия, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

Металлические детали имеют гидрофобное покрытие согласно ГОСТ 9.303/ГОСТ 9.301, не имеющее пропусков, царапин, следов отслоения, посторонних включений, матовых или загрязнённых участков и обеспечивающее коррозионную стойкость.Толщина покрытия составляет не менее 12 мкм.

Полимерные покрытия и детали стентов выпускаются неокрашенными в массе.

Стенты не содержат лекарственных средств и препаратов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трахео – и бронхиальные стенты:

Показания

Стеноз трахеи, вызванный поздней стадией рака лёгкого. Стеноз, вызванный внешним давлением на трахею из-за опухолей средостения и пищевода, распложенных рядом.
Для пациентов пожилого возраста и больных с плохим общим состоянием организма, которые не могут перенести хирургическую операцию. Все заболевания, приводящие к стенозу или размягчению трахеи, которые нельзя лечить хирургическим путём являются показаниями к установке стента.

Противопоказания

Пациенты с тяжёлым расстройством кардиореспираторной функции.
Пациенты с серьёзной дисфункцией свертывания крови.
При стенозах, вызванных ростом грануляционной ткани в полости стенки трахеи введение стентов может стимулировать рост грануляции и быть причиной повторения симптомов стеноза.
У пациентов с разрушенной трахеей в результате некроза стенки трахеи введение стента может привести к легочной перфорации и смертельной кровопотере. В этих случаях устанавливать стент рекомендуется после лечения некроза и образования корки.

Возможные противопоказания

1. Детей со стенозом трахеи сначала лучше лечить другими методами.

Бифуркационные стенты:

Показания

Применяется при злокачественных опухолях, трахеальных и бронхиальных стенозах, манжетных резекциях и после трансплантации. При стенозах, вызванных туберкулезом бронха, радиотерапией, инородным телом. Применяется при бронхомаляции.

Противопоказания

Использовать стенты противопоказано:

При острой сердечно-легочной недостаточности и серьезных нарушениях свертываемости крови;

При стенозах трахеи у новорожденных сначала рекомендуется терапия другим способом;

При стенозах, вызванных врастанием грануляционной ткани в полость стенок трахеи, установка стентов может стимулировать гиперплазию и рецидивы стенозов;

Пациентам с коллапсом трахеи, вызванным некрозом стенок трахеи, установка стента может привести к прободению трахеи и кровотечению, которое может стать фатальным;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Терапию при помощи стентов рекомендуется проводить после устранения некроза и образования слоя ткани.

Информация о МРТ совместимости.

1. МРТ совместимость стентов:

1.1 Магнитная сила, вызывающая смещение стентов: в магнитном поле 3 Тл, пространственный градиент магнитного поля 601 Гаусс/см, магнитное поле вызывает угловое смещение стента менее чем 45 градусов.

1.2 Магнитная сила вызывает вращение: в магнитном поле 3 Тл, магнитное вращение должно быть не более +1.

1.3 Радиочастота вызывает нагревание: в магнитном поле 3 Тл, усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения 3.7 Вт/кг, местная температура увеличивается не более чем на 7 градусов.

1.4 МР артефакты: в Магнитном поле 3 Тл, при использовании МРТ системы (Philips,Achieva 3.0T TX, software version: Philips DICOM Viewer,version:R2.6L1-Sp1). Во время МРТ сканирования, когда область сканирования близко или рядом со стентом артефакты изображения могут возникать.

2. МРТ совместимость стентов:

2.1 Магнитная сила вызывающая смещение стентов: в соответствии с методом ASTM F2052-06, результат должен соответствовать требованиям 1.1

2.2 Магнитная сила вызывает вращение: в соответствии с методом тестирования, скручивание стента, вызванное магнитным полем, результат должен соответствовать требованиям 1.2 Метод тестирования: опытный образец должен быть помещен на плоскую пластиковую поверхность, изначально под углом 45 градусов к магнитному полю, затем необходимо вращать опытный образец на 45 градусов и фиксировать результаты, пока образец не прошел 360 градусов. Все процедуры необходимо повторить 3 раза, и зафиксировать средний результат измерений.

Инструкция:

0: без крутящего момента
+1: незначительный крутящий момент. Направление стента незначительно изменилось, но осевое направление стента не параллельно с главным магнитным полем.
+2: средний крутящий момент. Осевое направление стента постепенно становится параллельным главному магнитному полю.
+3. Сильный крутящий момент. Осевое направление стента очень быстро становится параллельно главному магнитному полю.
+4. Очень сильный крутящий момент. Осевое направление стента очень быстро и полностью параллельно магнитному полю.

Магнитное поле вызывает увеличение температуры: в соответствии с ASTM F2182-11A температура увеличивается, результаты соотносятся с требованиями 1.3

2.4 Артефакт изображения: в соответствии с ASTM F2119-07, при использовании МРТ системы, указанной в пункте 1.4 .

При нормальных условиях, стент не влияет на безопасность проведения МРТ процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок извлечения стента из просвета полого органа:

В случае если возникает необходимость в извлечении ранее установленного стента, рекоменуется применять следующие действия:

При помощи гибкого эндоскопа подойти к проксимальному краю стента, ранее убедившись (тотально) в проходимости полого органа во всем протяжении.

При помощи гибкого эндоскопического инструмента (щипцы биопсийные без иглы, захват для удаления инородного тела типа «крысиный зуб») зафиксируйте проксимальный край стента, и извлеките стент из просвета полого органа вместе с гибким эндоскопом.

Стенты и системы их доставки пригодны к стерилизации согласно ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11138-2, ГОСТ Р ИСО 14397, ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ Р 50325, ГОСТ ISO 11137-2 и ГОСТ ISO 11137-3, и поставляются в стерильном виде. Наружные поверхности катетеров системы доставки и других принадлежностей устойчивы к дезинфекции 1%-ым раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

Рентгеноконтрастность:

Рентгеноконтрастные маркеры - стенты оснащены рентгеноконтрастными маркерами (от трех до шести). Рентгеноконтрастные маркеры из тантала-рентгеноконтрастен и не обладает ферромагнетизмом. Рентгеноконтрастные маркеры из золота, платины и и ридия- обладают пониженной тромбогенностью и антибактериальными свойствами. Наблюдайте положение стента через рентгеноконтрастные маркеры.
Ширина дистального рентгенконтрастного маркера у стентов составляет 0,5 мм, при этом расположение маркеров на концах имеет шаг в 2 см относительно каждого маркера и шаг 2 см от конца стента. Расположение маркера по центру относительно длины стента.
Единственный рентгеноконтрастный маркер, расположенный на системе доставки (металлическое кольцо) расположен на расстоянии в 4 см относительно края дистальной части системы доставки.

Предупреждения!

• Это устройство не должно быть применено к пациентам с подтвержденной гиперчувствительностью к материалам и покрытиям используемым при производстве данных стентов, покрытиям рентгеноконтрастных маркеров.

• При необхоимости установки 2 стентов последовательно, убедитесь, что установлены стенты одинакового диаметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Имплантация стента должна выполняться в лечебных учреждениях с аварийным оснащением или лечебных учреждениях, имеющих свободный доступ к другим госпиталям, которые в случае осложнений могут создать условия для операций.

• Имплантация должна выполняться только квалифицированными специалистами.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить стерильную упаковку и инструмент. Если стерильная упаковка повреждена или срок годности истёк, инструмент, находящийся внутри, считается поврежденным или использованным.
Перед введением стента, пациент должен узнать все детали операции и дать на неё своё согласие. Врач должен проинформировать пациента о существующих рисках возможных осложнений во время или после процедуры введения стента. Должно быть подписано официальное согласие на операцию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание
1. Только хорошо обученные врачи должны выполнять установку стента.
2. После введения стента запрещается принимать холодные напитки, вязкую и жёсткую пищу. Пациент должен принимать пищу маленькими порциями и проглатывать её медленно.
3. Под непрерывным контролем медленно и осторожно вводите систему доставки по проводнику.
4. Стент может мигрировать в результате ремиссии стеноза, если пациент будет проходить лучевую терапию или химиотерапию после установки стента. Риск миграции стента можно уменьшить, если лучевая или химиотерапия будет назначена не ранее, чем через 30 дней после операции.
5. Если эндоскоп не может пройти стеноз, проводник будет установлен вслепую.
6. Если стент должен быть вставлен в пищевод вблизи дуги аорты, важно выбрать стент, покрывающий критическую область в целях предотвращения массивного кровотечения.
7. Если стент должен быть установлен в пищевод рядом с трахеей, до установки стента рекомендуется провести КТ. (у пациента может возникнуть риск асфиксии во время расширения стента, если опухоль сбоку давит на трахею). Если КТ показывает опухоль между трахеей и пищеводом в первую очередь рекомендуется размещать трахеальный стент.

Внимание!

Вводите инструмент доставки медленно и осторожно через введённый проводник.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стенты изготовлены из никель-титанового сплава с эффектом запоминания формы, они совместим с живыми тканями и устойчивы к эрозии и обладают стабильными характеристиками запоминания формы и отличной эластичностью. В условиях внутри человеческого тела и при температуре свыше 33 градусов, стент будет постепенно расширяться, пока не примет свою реальную форму после высвобождения из системы доставки. Затем стент начинает слегка растягиваться радиально, постепенно расширять участок стеноза и восстанавливать беспрепятственный проход. Внутри тела и при температуре тела стенты достигают превосходной эластичности и пациенты не чувствуют большого дискомфорта. Кроме того специально созданная конструкция стентов снижает дискомфорт пациентов. Для того чтобы снизить риск травмирования стенок объекта стентирования, конструкция стентов такова, что с обоих концов края стентов гибкие и гладкие без острых кромок.

Трахео – и бронхиальные стенты:

1. Выберите подходящий тип стента в зависимости от анатомических признаков, стеноза и состояния пациента.
2. Выбранный диаметра цилиндрической части стента должен быть в 1,3 раза больше той части трахеи, где локализуется стеноз. Стент плотно будет соприкасаться со стенками трахеи и это не приведёт к его смещению, после того как стент примет свою оригинальную форму. Длины стента с каждой стороны должна быть на 0,5 - 1 см длиннее стеноза, для предотвращения роста опухоли за пределы стента и не дать симптомам стеноза вернуться. Благодаря своей эластичности, стент будет совпадать с природными изгибами трахеи и бронхами.
3. Продвиньте систему доставки с предварительно загруженным стентом через проводник.
4. Направьте стент для принятия правильного положения.
5. Крепко держите заднюю часть ручки в её заданном положении и осторожно и медленно тяните назад переднюю часть ручки для того, чтобы освободить стент.
6. Следите за высвобождением стента под контролем рентгеноскопии.
7. После правильной установки стента извлеките систему доставки и проводник.
8. По желанию стент можно расширить осторожно до его номинального диаметра с помощью баллона для дилатации
9. эндоскопический контроль:
Следите за тем, чтобы во время проведения процедуры пациент получал достаточное количество кислорода. Установите проводник через рабочий канал бронхоскопа и убедитесь, что провод прошёл стеноз. Удалите бронхоскоп и продвиньте систему доставки с предварительно установленным стентом через проводник. Высвободите стент после того, как убедитесь, что он стоит в правильном положении.
11. рентгеноскопический контроль
Пройдите сначала стеноз мягким проводником, и замените его на проводник из более жёсткой проволоки. Протолкните инструмент доставки с предварительно установленным стентом через проводник и аккуратно продвиньте его в нужное место. Высвободите стент после того, как убедитесь, что он стоит на правильном месте.

Внимание
1. Во время процедуры введения инструмента доставки не открывайте предохранительный замок, пока инструмент доставки не достигнет необходимого места, для того, чтобы сохранить взаимное положение между наружной и средней трубкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Работайте осторожно во время процедуры введения, чтобы избежать повреждения трубки.
3. В случае использования баллона для дилатации стента после раскрытия, баллон должен находиться в стенозном сегменте, вызванном опухолью. Фактическая степень дилатации зависит от состояния пациента, но в любом случае максимальный диаметр расширения не должен превышать номинальный диаметр стента.

Бифуркационные стенты:

Для правильного выбора стента его длина и длина его бронхиальных частей должны быть тщательно вымерены.
Длина стеноза и длина левого и правого главных бронхов измеряются по телескопу, проведенному в дистальный, а затем в проксимальный участок сужения. Стент обрезается по результатам замера. Стент устанавливается таким образом, чтобы перекрыть на 1см суженный участок трахеи и не уменьшить просвет верхнедолевыхбронхов. Стент устанавливается при помощи щипцов при прямой лариногоскопии. Стент устанавливают дистальным краем в один из главных бронхов дистальнее зоны опухолевого поражения, а проксимальным краем в просвет трахеи проксимальнее зоны опухолевого поражения.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Условия эксплуатации:

Стенты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке,
что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Стент должен применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры стентов с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре не ниже 18 °С и относительной влажности воздуха (65±5)% не менее 12 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Упаковка:

1. Каждый стент, установленный в системе доставки и готовый к использованию упакован в отдельный контейнер. Содержимое каждого отдельного контейнера стерильно. Каждый отдельный контейнер упакован в наружный контейнер. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607 и ГОСТ 23170 (категория КУ-4).

2. Наружные контейнеры со стентами могут быть помещены в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354, картонные пачки по ГОСТ 12303; коробки из коробочного картона по ГОСТ Р 52901; ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463, ГОСТ 5884, ГОСТ 9142, ГОСТ 13841; ящики деревянные по ГОСТ 16511, ГОСТ 18573, ГОСТ 2991, ГОСТ 10350, ящики фанерные по ГОСТ 9396 или ГОСТ 5959.

3. Пачки, коробки, ящики из картона оклеенные лентой по ГОСТ 18251 и обвязаны шпагатом по ГОСТ 17308.

Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность стентов при транспортировании и хранении.

4. Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность стентов в условиях многоярусной загрузки (3,3 м).

Масса брутто должна быть не более 33 кг.

5. Стенты, упакованные в транспортную тару, формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9078, на пакетах-поддонах.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета - не более 1 т.

П р и м е ч а н и е - По согласованию с потребителем допускается поставка изделий без формирования транспортных пакетов.

6. При отгрузке стентов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

7.Транспортировка:

Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры».

Транспортирование стентов осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.
Условия транспортирования стентов в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, при температуре от минус 20 до плюс 40 °С и относительной влажности от 10 до 75%, в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170.

Допустимая транспортная тряска при перевозке стентов в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020 методами, исключающими образование остаточной деформации и вмятин.

Тара со стентами может штабелироваться по высоте не более чем в 6 рядов при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.
Транспортирование стентов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

8.Хранение и срок годности:

Стенты должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.
Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 24 месяца с даты стерилизации.
Срок годности- 24 месяца с даты производства.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стентов требованиям ТУ 9444−015−89134710−2014 при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 24 мес. с даты стерилизации.
При обнаружении неисправности стентов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные стенты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru