Inno-Spring

Стент-система для периферических сосудов

Инструкция по применению

СУЧЖОУ ИННОМЕД МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО, ЛТД.

Печать: Сучжоу Инномед Медикал Девайс Ко, Лтд. № 3205020925916.

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

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

[**Предупреждения и меры предосторожности**]

- Не использовать, если упаковка вскрыта, нарушена, протекает или истек срок действия стерилизации.
- Данный продукт стерилизуется этиленоксидом и предназначен для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать.
- Прежде чем стент может быть раскрыт, проводник должен пройти через наконечник системы доставки.
- Система доставки не должна контактировать с органическими растворителями, например, спиртом.
- Необходимо соблюдать большую осторожность при использовании вспомогательных инструментов для прохождения через частично или полностью раскрытый стент.
- Когда катетеры устанавливаются в пациентах, их необходимо оперировать под рентгенографическим контролем.
- Необходимо иметь рентгенографическое оборудование, способное обеспечить получение высококачественных снимков.
- При лечении множественных поражений сначала имплантируют стент для дистальных поражений, а затем – стент для проксимальных поражений. Соблюдая этот порядок, можно избежать прохождения через раскрытый стент, а также снизить вероятность перетирания раскрытого стента.
- Раскрытие нескольких перекрывающихся стентов в месте поражения может увеличить вероятность разрушения стента.
- Стент нельзя установить в другую позицию или извлечь. В случае выхода из строя хирургическое вмешательство должно проводиться в соответствии с соответствующими стандартами.
- После частичного раскрытия стента он не может быть втянут при помощи системы доставки.
- Избегать установки стентов в положениях, которые могут перекрыть просвет важных коллатеральных сосудов.
- Как и при любой операции с сосудистыми протезами, инфекции, вызванные загрязнением стента, могут привести к тромбозу, псевдоаневризме или разрыву близлежащих органов или забрюшинного пространства. При возникновении таких осложнений, как инфекция или псевдоаневризма, может потребоваться хирургическое извлечение стента.
- Стент может вызвать тромбоз, дистальную эмболию или переместиться из места имплантации вниз в просвет артерии. При возникновении тромбоза расширенного стента следует попытаться провести тромболиз и чрескожную транслюминальную ангиопластику.
- Чрезмерное растяжение артерий может привести к их разрыву и смертельному кровотечению.
- Данное изделие используется квалифицированными врачами, прошедшими обучение соответствующим хирургическим методикам, таким как чрескожная транслюминальная ангиопластика и эндоваскулярная установка стентов.
- Любые использованные изделия следует утилизировать в соответствии со стандартными процедурами медицинских учреждений по утилизации одноразовых медицинских изделий.

[Наименование изделия]

Общее наименование: стент-система для периферических сосудов

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

[Спецификация и модель изделия]

Таблица 1. Спецификация и модель изделия

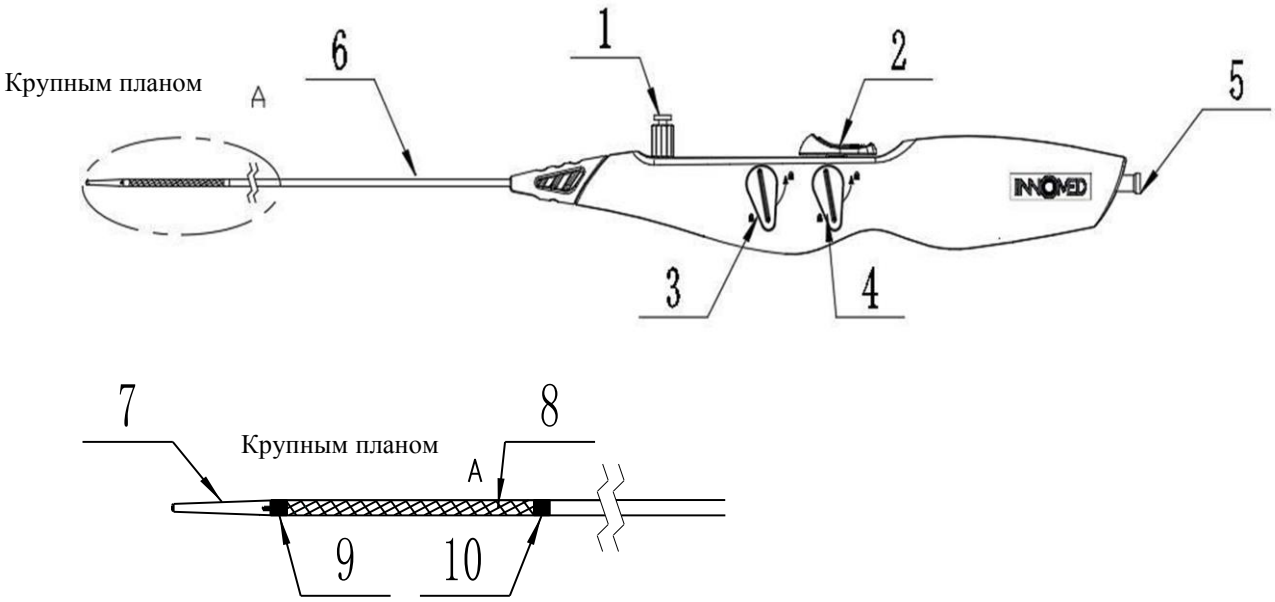
Спецификация и модель		Длина стента (мм)						
		40	60	80	100	120	150	200
Номинальный диаметр стента (мм)	4	ST-40-40	ST-40-60	ST-40-80	ST-40-100	ST-40-120	ST-40-150	ST-40-200
	4,5	ST-45-40	ST-45-60	ST-45-80	ST-45-100	ST-45-120	ST-45-150	ST-45-200
	5	ST-50-40	ST-50-60	ST-50-80	ST-50-100	ST-50-120	ST-50-150	ST-50-200
	5,5	ST-55-40	ST-55-60	ST-55-80	ST-55-100	ST-55-120	ST-55-150	ST-55-200
	6	ST-60-40	ST-60-60	ST-60-80	ST-60-100	ST-60-120	ST-60-150	ST-60-200
	6,5	ST-65-40	ST-65-60	ST-65-80	ST-65-100	ST-65-120	ST-65-150	ST-65-200
	7	ST-70-40	ST-70-60	ST-70-80	ST-70-100	ST-70-120	ST-70-150	ST-70-200
	7,5	ST-75-40	ST-75-60	ST-75-80	ST-75-100	ST-75-120	ST-75-150	ST-75-200
	8	ST-80-40	ST-80-60	ST-80-80	ST-80-100	ST-80-120	ST-80-150	ST-80-200

[Основные элементы]

Стент-система для периферических кровеносных сосудов доставляет саморасширяющийся стент в периферический кровеносный сосуд через систему доставки. Внешний диаметр оболочки системы доставки составляет 6F (2,1 мм), длина 126 см

Стент-система для периферических сосудов состоит из стента и системы доставки. Стент представляет собой саморасширяющийся стент из никель-титанового сплава, изготовленный из множества переплетенных проволок из сплава никель-титана с эффектом памяти. Одна из них представляет собой рентгеноконтрастную проволоку из никель-титанового сплава с эффектом памяти, а закрытый конец сваривается с тонкостенной трубкой методом лазерной сварки. Система доставки является коаксиальной и состоит из следующих компонентов: (1) промывочное отверстие (внутренняя и внешняя оболочки), (5) промывочное отверстие (внутренняя оболочка), ползунок (2), соединенный с внутренней оболочкой, и замок раскрытия (3), фиксирующий ползунок (2); предохранитель системы (4) ограничивает ход толкания ползунка (2); внешняя оболочка (6), контактирующая с наконечником (7), но не соединенная с ним; наконечник (7), соединенный с внутренней оболочкой. Просвет может проходить через проводник 0,018" (0,46 мм). Саморасширяющийся стент (8) сжимается в просвете между внутренней оболочкой и внешней оболочкой; дистальный конец внешней оболочки снабжен рентгеноконтрастными маркерами, а именно дистальным рентгеноконтрастным маркером (9) и проксимальным рентгеноконтрастным маркером (10), как показано на рис. 1.

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



1- Промывочное отверстие (пространство между внутренней и внешней оболочкой); 2 - ползунок; 3 - замок раскрытия; 4 - предохранитель системы; 5 - промывочный клапан (внутренняя оболочка); 6 - внешняя оболочка; 7 - наконечник; 8 - стент; 9 - дистальный рентгеноконтрастный маркер; 10 - проксимальный рентгеноконтрастный маркер.

Рисунок 1. Конструкция стент-системы для периферийных сосудов

[Показания к применению]

Система Inno-Spring показана к применению для улучшения диаметра просвета при лечении пациентов с впервые обнаруженными или рестенотическими нативными поражениями поверхностной бедренной артерии и/или проксимальной поплитеальной артерии общей длиной до 200 мм и диаметром сосуда от 4 мм до 8 мм.

[Эксплуатационные характеристики]

Рентгеноконтрастная проволока проходит по всей длине саморасширяющегося стента и видна под рентгеновским оборудованием. Стент представляет собой эластичный сетчатый саморасширяющийся плетеный стент, после раскрытия он радиально расширяет узкий кровеносный сосуд и располагается в месте поражения, тем самым навсегда обеспечивая сосудистый доступ в месте поражения.

[Противопоказания]

В целом, имплантация стента имеет те же противопоказания, что и ЧТА (чрескожная транслюминальная ангиопластика). Эти противопоказания включают, помимо прочего:

- Пациенты с высоким уровнем кальцификации в местах поражения и не подходящие для ЧТА.
- Пациенты с большим количеством острых или подострых тромбов вблизи очагов поражения.
- Пациенты с невылеченными геморрагическими заболеваниями.
- Имплантация внутричерепной артерии.
- Пациенты, которым не назначалось антикоагуляционное лечение.

Стенты не рекомендуются пациентам с одним из следующих симптомов:

- Пациенты с аллергией на никель или титан (никель-титановый сплав).
- Пациенты с нарушенной/неполной функцией почек, у которых, по мнению врачей, ухудшится

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

функция почек при использовании контрастного вещества.

- Пациенты в период беременности
- Пациенты с геморрагическими заболеваниями или пациенты, которые не могут получать антикоагулянтную или антитромбоцитарную агрегантную терапию.
- Пациенты с перфорацией сосудов, подтвержденной утечкой контрастного вещества.
- Пациенты с проксимальным или дистальным аневризматическим расширением.

[Возможные осложнения]

Только врачи, понимающие возможные осложнения, могут выполнять чрескожные катетеризационные вмешательства. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время или после операции. Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются следующим:

- Летальный исход
- Апноэ
- Экстренная операция артериального шунтирования
- Геморрагический или ишемический инсульт
- Почечная недостаточность
- Сепсис/инфекция
- Эмболия
- Ишемия коронарных артерий
- Аритмия
- Лекарственные реакции, аллергические реакции на контрастные вещества или имплантированные устройства
- Пневмоторакс
- Ампутация
- Повреждение сосудов, включая перфорацию, разрыв и рассечение
- Диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС)
- Первичное выявление или обострение энцефалопатии
- Желудочно-кишечное кровотечение, вызванное приемом антикоагулянтов/антитромбоцитарных препаратов
- Кровоизлияние
- Существенное кровоизлияние
- Формирование аневризм и псевдоаневризм
- Разрыв/рассечение матки
- Смещение/эмболия стента
- Тромбоз
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Обструкция стента вследствие образования опухоли
- Смещение стента
- Чрезмерный рост опухоли на обоих концах стента
- Окклюзия сосудов, рестеноз или циркуляторный стеноз

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

- Гемостаз кровеносных сосудов
- Гематома
- Спазм подвздошной артерии

[Изделия для одновременного введения]

- Проводник: как правило, проводники диаметром 0,018".
- Баллон: см. размеры баллонов, выбранных для предоперационного и послеоперационного расширения, см. в таблице 2.

[Инструкция по применению]

Предоперационная подготовка

Чрескожную имплантацию стентов в узких или закупоренных артериях выполняют в хирургическом блоке или рентген эндоваскулярной-операционной с возможностью проведения ангиографии. Выполняют ангиограмму для определения объема поражения и коллатерального кровотока. При наличии или подозрении на наличие тромба перед имплантацией следует провести тромболитическую терапию в соответствии с общепринятой стандартной практикой. Используют стандартную технику ЧТА для раздувания баллона перед имплантацией (кровеносные сосуды должны быть достаточно расширены, чтобы можно было проводить последующие интервенционные процедуры). Меры предосторожности при подготовке пациента и стерилизации такие же, как и при любой другой пластической операции.

Во время операции

1. Вводят контрастное вещество

Проводят ангиограмму с использованием стандартных методик.

2. Оценивают или обозначают повреждения или стенотические сегменты

Оценивают и отмечают поражение или стенотический сегмент под рентгенографическим контролем, обращая внимание на самый дистальный конец стеноза или стенотического сегмента.

3. Выбирают размер стента

Измеряют длину целевого поражения для определения необходимой длины стента.

Измеряют диаметр сосуда (проксимальный и дистальный конец поражения). Необходимо следовать следующей таблице выбора размера стента, а разница между номинальным диаметром стента и диаметром просвета сосуда должна составлять ≤1 мм.

Таблица 2. Таблица выбора диаметра стента

Диаметр просвета сосуда (мм)	Номинальный диаметр стента (мм)	Наружный диаметр стента (мм)	Рекомендуемый диаметр баллона для ЧТА (мм)
3,5-4	4	4,5	≥4,5
4-4,5	4,5	5	≥5
4,5-5	5	5,5	≥5,5
5-5,5	5,5	6	≥6
5,5-6	6	6,5	≥6,5
6-6,5	6,5	7,1	≥7
6,5-7	7	7,6	≥7,5
7-7,5	7,5	8,1	≥8
7,5-8	8	8,6	≥8,5

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

Таблица 3. Таблица выбора размера стента

Размер полностью раскрытого	**Приблизительная длина стента после имплантации**				**Размер полностью раскрытого**	**Приблизительная длина стента после имплантации**			
Диаметр × Длина (мм)	Диаметр кровеносного сосуда (мм)	Длина раскрытого стента (мм)	Диаметр кровеносного сосуда (мм)	Длина раскрытого стента (мм)	Диаметр × Длина (мм)	Диаметр кровеносного сосуда (мм)	Длина раскрытого стента (мм)	Диаметр кровеносного сосуда (мм)	Длина раскрытого стента (мм)
4×40	3,5	54	4	48	6×40	5,5	55	6	49
4×60	3,5	81	4	72	6×60	5,5	83	6	73
4×80	3,5	108	4	96	6×80	5,5	111	6	97
4×100	3,5	135	4	120	6×100	5,5	139	6	122
4×120	3,5	162	4	144	6×120	5,5	166	6	145
4×150	3,5	203	4	180	6×150	5,5	208	6	183
4×200	3,5	271	4	240	6×200	5,5	278	6	244
4,5×40	4	54	4,5	48	6.5×40	6	54	6,5	48
4,5×60	4	82	4,5	73	6,5×60	6	80	6,5	71
4,5×80	4	109	4,5	97	6,5×80	6	107	6,5	95
4,5×100	4	136	4,5	121	6,5×100	6	134	6,5	119
4,5×120	4	163	4,5	145	6,5×120	6	161	6,5	143
4,5×150	4	204	4,5	181	6,5×150	6	201	6,5	178

Размер полностью раскрытого	**Приблизительная длина стента после имплантации**				**Размер полностью раскрытого**	**Приблизительная длина стента после имплантации**			
4,5×200	4	273	4,5	241	6,5×200	6	268	6,5	238
5×40	4,5	56	5	49	7×40	6,5	54	7	48
5×60	4,5	83	5	73	7×60	6,5	81	7	72
5×80	4,5	112	5	98	7×80	6,5	107	7	96
5×100	4,5	140	5	123	7×100	6,5	135	7	120
5×120	4,5	168	5	147	7×120	6,5	162	7	145
5×150	4,5	209	5	184	7×150	6,5	202	7	180
5×200	4,5	280	5	245	7×200	6,5	269	7	240
5,5×40	5	56	5,5	49	7.5×40	7	53	7,5	48
5,5×60	5	84	5,5	74	7,5×60	7	80	7,5	72
5,5×80	5	111	5,5	98	7,5×80	7	107	7,5	96
5,5×100	5	140	5,5	123	7,5×100	7	133	7,5	120
5,5×120	5	168	5,5	147	7,5×120	7	160	7,5	144
5,5×150	5	209	5,5	184	7,5×150	7	201	7,5	181
5,5×200	5	280	5,5	245	7,5×200	7	266	7,5	239
/	/	/	/	/	8×40	7,5	52	8	47
/	/	/	/	/	8×60	7,5	79	8	71
/	/	/	/	/	8×80	7,5	105	8	95
/	/	/	/	/	8×100	7,5	131	8	118
/	/	/	/	/	8×120	7,5	157	8	142
/	/	/	/	/	8×150	7,5	196	8	178
/	/	/	/	/	8×200	7,5	262	8	237

Примечание: Диаметр и длина стента указаны в маркировке изделия.

4. Подготовить систему доставки стента

a. Открыть упаковочную коробку, чтобы найти внутренний упаковочный пакет, содержащий стент и систему доставки.

b. Внимательно осмотреть внутренний упаковочный пакет и проверить асептическую упаковку.

c. Убедиться, что система доставки стента вне тела пациента остается прямой.

d. Промыть просвет, введя гепаринизированный физиологический раствор через промывочное отверстие (1) и промывочное отверстие (5) [см. рис. 2].

Примечание: Дополнительная длина стержня катетера вне или внутри тела пациента может привести к отклонению положения раскрытия стента от целевого поражения.

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

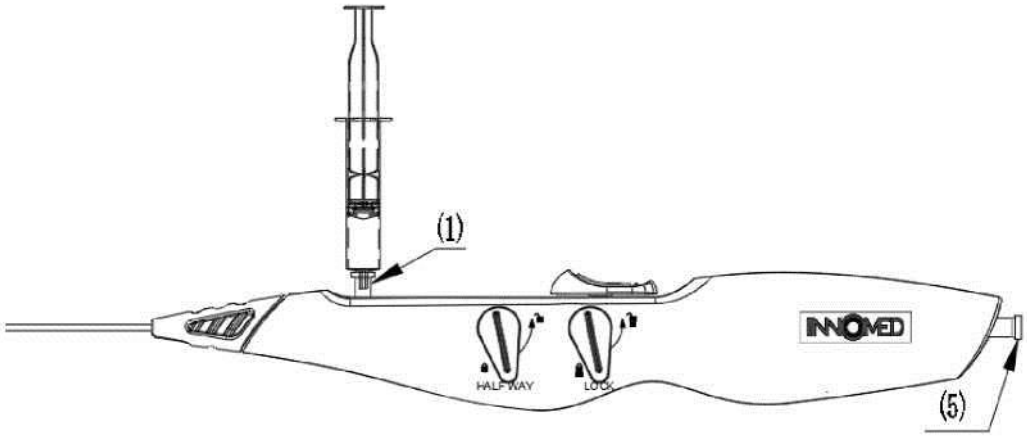


Рисунок 2. Очистка стент-системы

5. Раскрыть стент

a. Убедиться, что дистальный рентгеноконтрастный маркер системы доставки находится в дистальном положении целевого поражения.

b. Убедиться, что стилет-катетер не смещается во время раскрытия.

c. Открыть предохранитель раскрытия (4) против часовой стрелки [см. рис. 3].

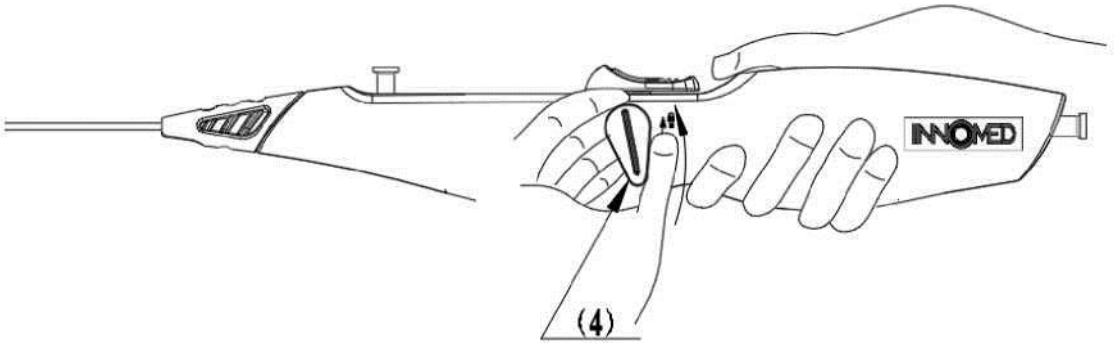


Рисунок 3. Открыть предохранитель раскрытия

d. Под рентгенографическим контролем удерживать рентгеноконтрастный маркер напротив очага поражения.

e. Надавить большим пальцем на ползунок (2) [см. рис. 4]. Втянуть ползунок (2) в исходное положение. Повторить процедуру. Обратить внимание, что дистальный маркер на оболочке системы доставки начинает отходить от дистальной метки стента, указывая на то, что стент начал раскрываться.

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

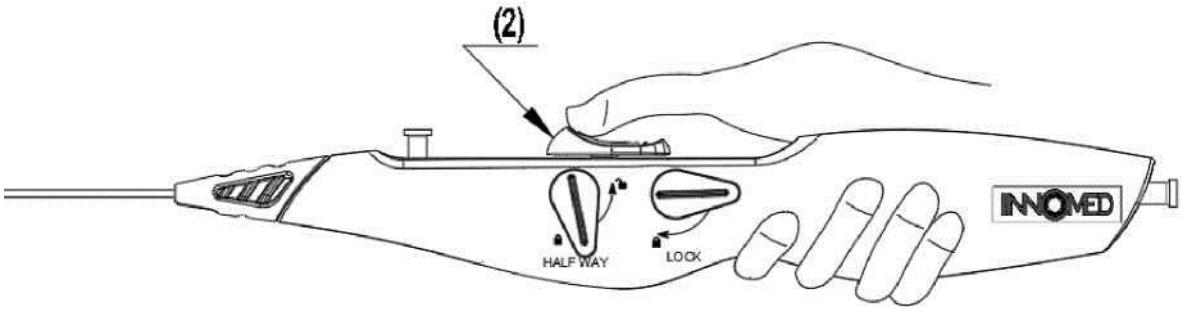


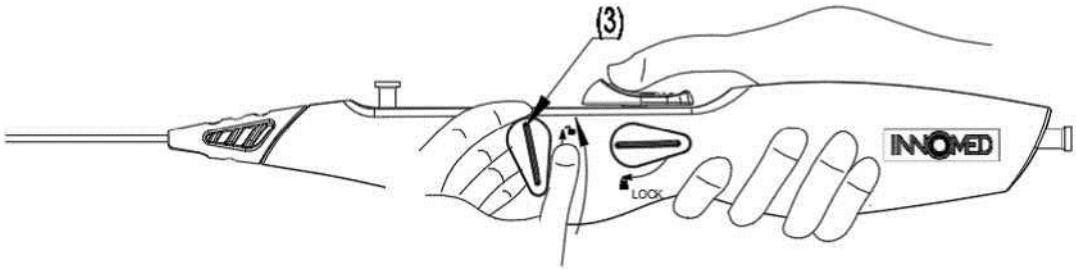
Рисунок 4. Ползунок

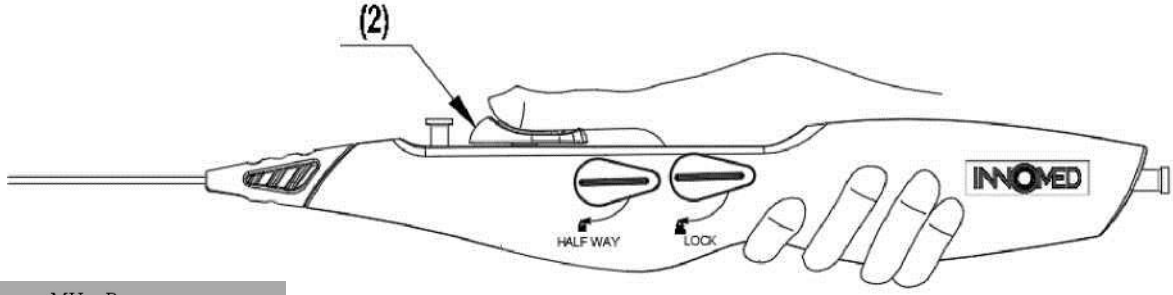
f. Когда стент почти раскрылся, открыть предохранитель раскрытия (3) [см. рис. 5] и сдвинуть ползунок в нижнее положение [см. рис. 6], после чего стент будет полностью раскрыт. Под рентгенографическим

Рисунок 5. Открыть предохранитель раскрытия

Рисунок 6. Сдвинуть ползунок в нижнее положение

контролем убедиться, что стент полностью раскрылся.





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

g. Отвести ползунок (2) в исходное положение [см. рис. 7], **нажать на предохранитель раскрытия** и повернуть его по часовой стрелке, тем самым заблокировав предохранитель раскрытия (4). Извлечь оболочку системы доставки стента из тела человека по проводнику.

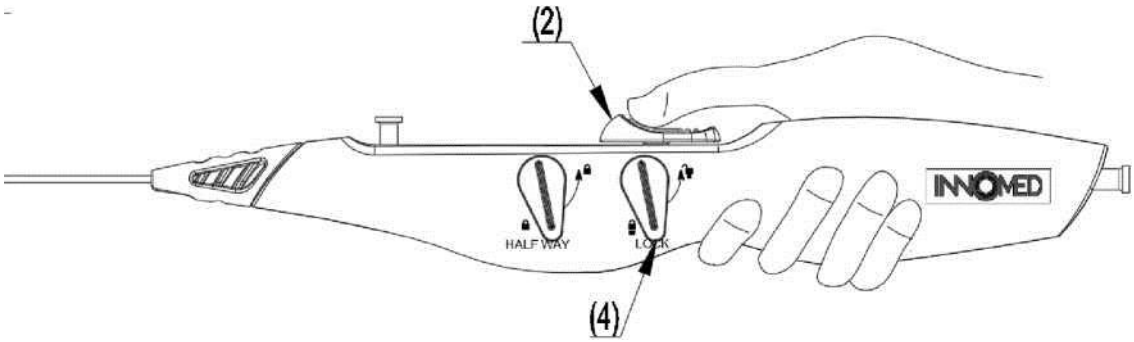


Рисунок 7. Отвести ползунок в исходное положение и закрыть предохранитель

Примечание: Если для поражения требуется несколько стентов, сначала устанавливается дистальный стент. Необходимо приложить усилия для уменьшения перекрытия стентов.

6. После раскрытия

a. Под рентгенографическим контролем невооруженным глазом проследить, полностью ли расширена система.

b. Если стент в какой-либо части поражения не полностью расширен, используется стандартная техника ЧТА для расширения задней части баллона. См. таблицу 2 «Таблица выбора диаметра стента» для выбора размера баллона, и, наконец, извлечь баллон из тела пациента.

c. Если стент полностью расширен, выбрать подходящий баллон и расширить стент.

7. После имплантации стента

a. Выполнить ангиограмму.

b. Удалить проводник и оболочку и остановить кровотечение.

Примечание: определить послеоперационные препараты, подходящие для каждого пациента, в соответствии с опытом и рекомендациями врачей.

c. Закрыть место прокола надлежащим образом.

d. Утилизировать систему доставки и проводник.

[Совместимость с МРТ]

Неклинические исследования показывают, что стенты для периферических сосудов могут безопасно проходить МРТ-обследование при следующих условиях:

При условии, что напряженность магнитного поля составляет 3 Тл, а максимальная средняя удельная мощность поглощения (SAR) всего тела, определенная с помощью калориметрии, составляет 2,6 Вт/кг, повышение температуры 100-миллиметрового стента не превышает 4,9 ℃при проведении МРТ в течение 20 минут.

При напряженности магнитного поля 3 Тл и ниже максимальный угол отклонения стента составляет 2°.

При напряженности магнитного поля 3 Тл максимальный момент массы составляет 29,3 мм•г, а магнитный

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

момент - 7,9 мм•г для 100-миллиметрового стента.

В последовательности градиентного эхо для стента 6 мм×100 мм размер одностороннего артефакта по длине составляет 4,45 мм, а размер одностороннего артефакта по диаметру – 1,875 мм.

Если целевая область расположена на месте установки стента или достаточно близко к нему, качество МРТ-изображения будет понижено. Поэтому, если имплантат существует, может потребоваться дальнейшая оптимизация параметров МР-томографии.

[Хранение]

Хранить в чистом и хорошо проветриваемом месте при нормальной температуре без агрессивных газов.

[Срок годности при хранении/Дата изготовления/Срок годности]

Срок годности при хранении составляет три года при соблюдении необходимых условий хранения.

Дата изготовления и дата истечения срока годности указаны на этикетке изделия.

[Пояснение обозначений]

Таблица 4. Пояснение обозначений

	Стерилизовано этиленоксидом		Срок годности
	Не использовать, если упаковка повреждена		См. инструкцию по применению
	Код серии		Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно		Держать вдали от источников тепла и излучения
	Дата производства		Осторожно! Хрупкий груз
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией		Верх

[Послепродажное обслуживание]

Компания Suzhou Innomed Medical Devices Co., Ltd. гарантирует, что наша продукция не имеет дефектов материалов и производства при получении клиентами. Свяжитесь с нами или представителем в Европейском сообществе напрямую, если возникнут какие-либо проблемы, связанные с продукцией.

[Отказ от ответственности]

Компания Suzhou Innomed Medical Device Co., Ltd. прямо указывает, что ее стент-система для периферических сосудов предназначена для однократного применения и не может быть использована повторно. Мы снимаем с себя ответственность за какие-либо повреждения изделия, сбои в работе и другие инциденты, вызванные

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

неправильным выбором технических характеристик изделия, неправильной эксплуатацией или любой другой случайностью, связанной с человеческим фактором. Компания Innomed не дает никаких рекомендаций, указаний или подразумеваемых положений в какой-либо форме относительно возможности повторного использования системы и отказывается от любой ответственности за любые несчастные случаи или повреждения продукта, вызванные повторным использованием.

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

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

Производитель: Сучжоу Инномед Медикал Девайс Ко, Лтд.
Адрес: 218 Синху Стрит, Байобай B1 оф. 401-404, Сучжоу, Цзянсу, 215123, Китай
Тел.: 0086-512-87897188
Факс: 0086-512-87897188-801
Почтовый индекс: 215123
Сайт: www.innomed.com.cn

Представитель в Европейском сообществе：компания «СиЭмСи Медикал Девайсес энд Драгс С.Л.»
Адрес: ул. Орасио Ленго Nº 18, CP 29006, Малага, Испания
Тел.: 0034-51214054
E-mail：info@cmcmedicaldevices.com
Сайт: www.cmcmedicaldevices.com

Редакция от: сентябрь 2021 г.

Версия: A00

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