optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- **стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки Tentos 4F**

Меры предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

Описание/состав

Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки Tentos 4F (далее стент-система Tentos 4F) состоит из нитинолового саморасширяющегося стента с системой доставки 4F и предназначен для периферических кровеносных сосудов.

Стент Tentos:

- имеет по 3 рентгенконтрастных танталовых маркера на дистальном и проксимальном концах для улучшения видимости;
- конструкция стента совместима с интродьюсером 4F;
- поставляется предварительно установленным в системе доставки 4F.

Система доставки 4F:

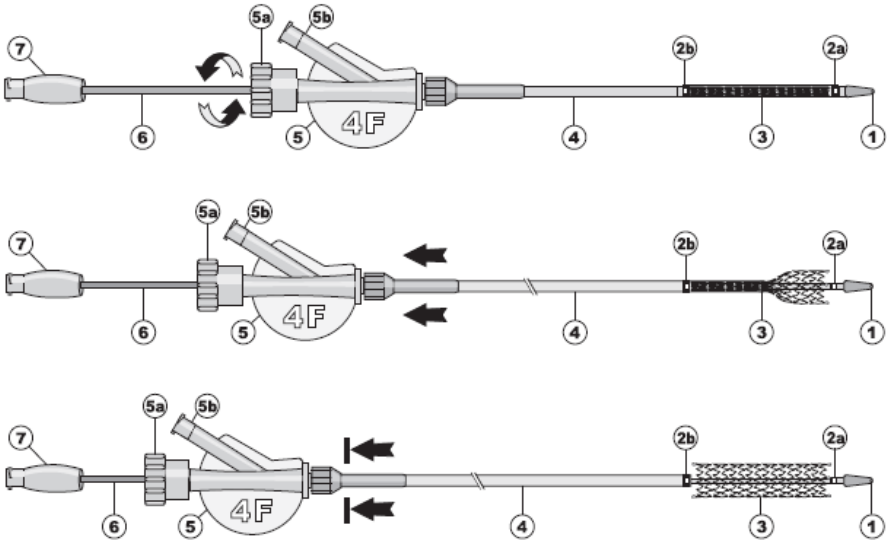
- представляет собой двурукую pull&back систему доставки стента по проводнику (OTW) и совместимую с проводником 0,018 дюйма;
- доступна рабочей длиной 85 см и 135 см.

Внимание: у пациентов с известной аллергией на никель могут возникать аллергические реакции на стент.

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

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de

Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки Tentos 4F



① Наконечник 2a 2b Платиновый маркер ③ Стент	④ Внешняя оболочка ⑤ Y-образный адаптер с: а) Крепежным винтом б) Боковым промывочным штуцером	⑥ Направляющая втулка ⑦ Эргономичная рукоятка направляющей втулки

Назначение

Стент-система Tentos 4F предназначена для введения саморасширяющегося нитинолового стента в кровеносную систему таза / нижних конечностей с помощью системы доставки. Сам стент предназначен для увеличения диаметра просвета целевого сосуда и улучшения кровотока.

Показания к применению

Стент-система Tentos 4F используется для лечения систематических, стенотических или окклюзионных поражений сосудов различной этиологии. Имплантация стента предназначена для восстановления или поддержания проходимости артерий таза и ног.

Противопоказания

- Пациенты с бессимптомным стенозом
- Использование в подколенной артерии
- Стеноз или окклюзия, непроходимые для проводника
- Пациенты с нелеченными нарушениями свертываемости крови и противопоказаниями к антитромбоцитарной и / или антикоагулянтной терапии.

Возможные осложнения и нежелательные явления

Только врачи-специалисты, владеющие информацией о возможных осложнениях и нежелательных явлениях, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- Схлопывание стента / некорректная фиксация / дислокация из-за неправильного диаметра стента.
- Стент не расширяется равномерно / до указанного диаметра, стент перекручен
- (Внутристентовый) рестеноз
- Эмболизация стента
- Миграция стента
- Перелом стента
- Кровоизлияние / гематома в области введения

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

- Общее кровотечение
- Острый тромбоз в случаях отсутствия перфузии (например, спазмов или других окклюзий) сосудов, через которые осуществляется отток крови, и недостаточной антикоагуляции
- Нарушение регуляции артериального давления
- Нарушение ритма сердца до полной остановки сердца
- Аллергическая реакция на контрастное вещество или никель
- Проблемы органов дыхания вплоть до полной остановки дыхания
- Инфекционное заболевание
- Сепсис
- Воспалительный процесс
- Повышенная температура
- Некроз ткани
- Эмболия
- Повреждение сосудов (расслоение, перфорация, разрыв, гематома, поражение)
- Васкулярный спазм
- Ишемия
- Гиперплазия интимы
- Боль
- Смерть

Группа пациентов для применения

Только взрослые

Противопоказано для применения

Беременные и кормящие женщины

Подготовка

- Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.
- Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.

Предупреждение

Никогда не торопите продвижение системы доставки в дистальном или проксимальном направлении при частичном расширении стента. Это может привести к повреждению сосуда и/или стента. Частично расширенные стенты нельзя повторно вводить в систему доставки.

Расчет диаметра стента

Перед имплантацией стента необходимо измерить эталонный диаметр сосуда (проксимальный и дистальный по отношению к поражению) и длину поражения.
Чтобы предотвратить миграцию стента, диаметр стента должен быть на 0,5–1,5 мм шире диаметра сосуда сравнения. (Исключение: на 0,5–1 мм шире, если диаметр стента составляет 3 мм.)
Как правило, выбранный стент на 1 см больше длины стеноза / поражения (0,5 см в дистальном направлении, 0,5 см в проксимальном направлении).

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

Инструкция по применению

Дополнительные элементы, необходимые для вмешательства

- Шприц 5-10 мл для физиологического раствора
- Система 4F: проводник диаметром 0,018 дюйма
- Система 4F: интродьюсер, мин. 4F
- Баллонный катетер

Подготовка системы доставки

- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка или пломба повреждены, изделие нельзя использовать.
- Извлеките изделие из упаковки и продолжайте работу с ним в асептических условиях. Проверьте изделие на наличие повреждений. Поврежденное изделие использовать запрещено.
- Убедитесь, что все изделия, не входящие в комплект, совместимы со стентом, и внимательно прочтите их инструкции по применению.
- Перед введением все просветы необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте промывочный штуцер на боковой стороне Y-образного адаптера для введения контрастного вещества. Вводите промывочный раствор через соединение бокового рычага до тех пор, пока раствор не появится на кончике катетера.
- Убедитесь, что система доставки не перекручена. Во время манипуляций с системой доставки проводник всегда должен находиться в центре просвета для обеспечения правильного функционирования системы.

Предупреждение: чтобы избежать возможности преждевременного расширения стента, не удаляйте прокладку, пока система доставки не будет установлена на место.

Введение системы доставки

- Установите интродьюсер в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
- Введите совместимый проводник, расположив его на дистальной стороне стеноза / поражения.
- Используйте баллонный катетер для выполнения ангиопластики в соответствии со стандартной техникой. Затем извлеките баллонный катетер из пациента.
- Достаньте закрытую систему доставки из диспенсера, удерживая для этого систему за Y-образный адаптер.
- Введите систему доставки в интродьюсер вдоль проводника в месте изначальной локализации. Проводник проходит через центральный просвет системы доставки.
- Расположите систему доставки таким образом, чтобы рентгеноконтрастные маркеры накладывались на стеноз/поражение проксимально и дистально, используя рентген для проверки расположения.
- Удалите прокладку.

Не допускайте имплантации стента в места, где другие стенты или протезы из других металлов могут касаться стента или находятся поблизости от него. Это может привести к электролитической коррозии и, возможно, к тромбообразованию.

Имплантация стента

- Полностью открутите крепежный винт (5a), повернув его несколько раз против часовой стрелки (необходимо минимум два поворота винта на

360°).

- Во время всей процедуры имплантации убедитесь, что система доставки растянута на всю длину. Медленно и равномерно выпустите стент, чтобы оптимизировать фиксацию.
- Вытяните шафт с Y-образным адаптером через направляющую втулку до упора эргономичной ручки. Если из-за неблагоприятных анатомических условий стент нельзя полностью извлечь из системы доставки, его можно освободить, слегка повернув эргономичную ручку.

Внимание

- Во избежание повреждения сосудов или повреждения стента не меняйте положение направляющей втулки во время установки стента. Стент нельзя расширять или сжимать в продольном направлении. Номинальную длину стента нельзя уменьшать или увеличивать.
- Во время пре- и постдилатации обращайте пристальное внимание на анатомические и индивидуальные патологические состояния во избежание разрыва.
- Не допускайте перекрывания более двух стентов. Стенты должны перекрываться минимум на 5 мм и максимум на 20 мм, но не более чем на 50% длины стента.

Удаление системы доставки

- Когда стент полностью раскроется, закройте систему доставки. Используйте эргономичную ручку для извлечения направляющей втулки полностью в проксимальном направлении, пока не достигнет начального положения. Система доставки закрыта.
- Извлеките систему доставки через проводник в месте изначальной локализации. Делайте это медленно и осторожно, чтобы кончик системы доставки не зацепился за сетку стента.
- Как только стент полностью расширен, рекомендуется выполнить ангиопластику с использованием стандартной техники. Расширение не должно быть больше определенного диаметра имплантированного стента.

Регистрация

На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.
В пакете также содержится карта пациента, в которую вводятся данные о стенте, показаниях и области имплантации. Для этой цели также можно использовать съемную этикетку на упаковке.

Рекомендованная медикаментозная терапия

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Совместимость с МРТ

Доклинические испытания [1] показали, что стент Tentos является условно МР-совместимым для индивидуальной и перекрывающейся длины до 320 мм в соответствии с основными положениями, установленными Международным Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам ASTM F2503-13 (Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса).

Пациента с таким стентом можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

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

- Статическое магнитное поле 1,5 или 3 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс / см (40 Т / м)
- Система Maximum MR сообщает об усредненном удельном уровне поглощения (SAR) всего тела до 1 Вт / кг.

В указанных выше условиях сканирования (расположен в изоцентре), ожидается, что стент, соответствующий наиболее жестким условиям (включая два перекрывающихся стента) произведет максимальное повышение температуры до 6,0 ° С после 10 минут непрерывного сканирования. Ожидается, что фактическое повышение in vivo будет меньше этих значений, поскольку в расчет не были включены охлаждающие эффекты, обусловленные кровотоком в просвете стента и перфузией крови в ткани за пределами стента.
При неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется примерно на 5 мм от стента при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3,0 Тесла. Артефакт может закрывать просвет стента.

[1] ASTM F2503-13, «Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса»

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия

Компания optimed гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании optimed взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства optimed, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания optimed не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания optimed не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, optimed не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. optimed обязуется заменять дефектные изделия. Компания optimed не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией optimed или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании optimed не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия.
Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

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

Срок годности 3 года с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель:

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Фердинанд-Порше-Штрассе 11
76275 Эттлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
	Conformité Européene (Европейское соответствие)

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

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- **стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-Obliquus**

Меры предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

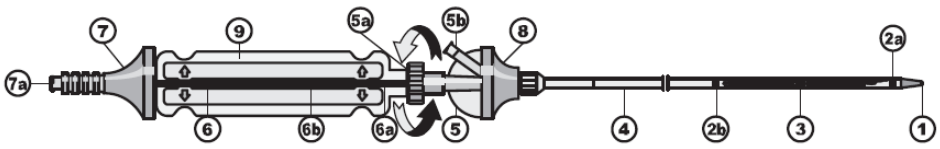
Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

Описание/состав

Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-Obliquus (далее стент-система sinus-Obliquus) состоит из двух компонентов:
1.Стент sinus-Obliquus (скошенный саморасширяющийся стент из нитинола (никелево-титанового сплава) гибридного дизайна лазерной обработки, по 4 рентгенконтрастных танталовых маркера на дистальном и проксимальном концах стента). В местах стыков на стенте отсутствуют следы сварки или пайки.
2. Система доставки стента 10F, длина 100см. Коаксиальная система доставки.
Схематическое строение стент-системы sinus-Obliquus представлено на Изображении 1.

Внимание: у пациентов с известной аллергией на никель могут возникать аллергические реакции на стент.

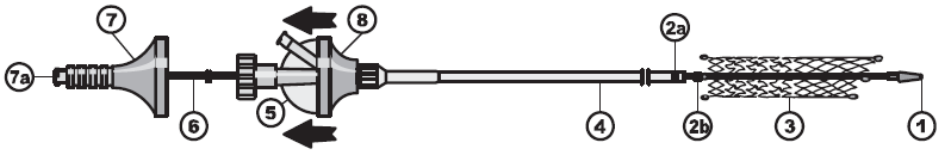
Изображение 1. Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-Obliquus



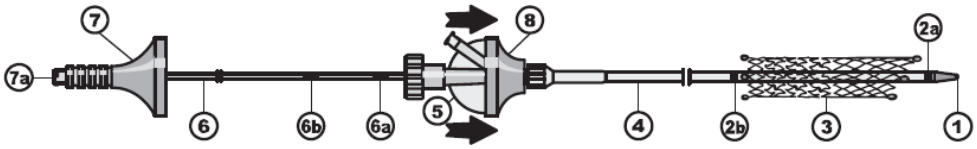
Абб. I, рис. I
Повторн. модел. I

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

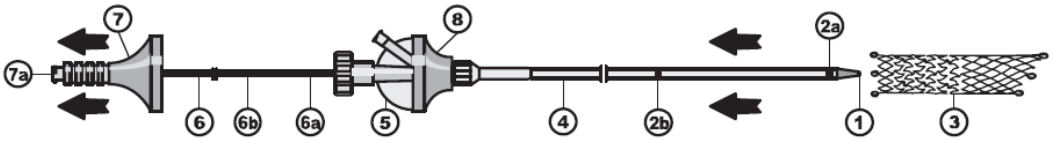
optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de



Абб. II, рис. II
Повторн. модел. II



Абб. III, рис. III
Повторн. модел. III



Абб. IV, рис. IV
Повторн. модел. IV

① Наконечник с рентгенконтрастным маркером ② а) Дистальный маркер ② б) Проксимальный маркер ③ Стент sinus-Obliquus ④ Шафт	⑤ Y-образный адаптер ⑤ а) Крепежный винт ⑤ б) Боковой промывочный штуцер ⑥ Катетер ⑥ а) Дистальный маркер катетера (голубой)	⑥ b) Проксимальный маркер катетера (красный) ⑦ Проксимальный захват ⑦ а) Центральный просвет для проводника ⑧ Дистальный захват ⑨ Прокладка

Показания к применению

Симптоматическая обструкция подвздошной вены вблизи бифуркации нижней полой вены. При несоблюдении вышеуказанных показаний безопасное и эффективное применение стента sinus-Obliquus гарантировать нельзя.

Противопоказания

Венозная окклюзия без возможности дилатации. Все общие противопоказания, касающиеся ЧТА сосудистых поражений, также применимы и к имплантации сосудистых стентов, особенно в случае нарушения системы коагуляции.

Возможные осложнения и нежелательные явления

Только врачи-специалисты, владеющие информацией о возможных осложнениях и нежелательных явлениях, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.
Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- Повреждение стента или системы доставки стента
- Аллергические реакции
- Ошибочная имплантация стента
- Несоответствующая фиксация
- Миграция или эмболизация стента
- Дислокация стента из-за выбора стента неподходящего диаметра
- Кровотечение
- Боль
- Гематома
- Почечная недостаточность
- Поломка стента
- Острый тромбоз в случаях недостаточности перфузии (например, спазмов или других препятствий) сосудов и недостаточной антикоагуляции
- Инсульт

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

- Окклюзия стента
- Повреждение сосуда, включая расслоение и перфорацию
- Кровоизлияние
- Инфекция
- Артериовенозная фистула
- Некроз ткани
- Повышенная температура
- Гипер- или гипотензия
- Ишемия
- Ограничения перфузии в боковых ветвях артерий, венах или дистальных сосудах.
- Реперфузионное повреждение, включая сердечную или легочную дисфункцию, вызванное резким изменением гемодинамики, включая остановку сердца и легочную недостаточность или тромбоэмболию легочной артерии.
- Цереброваскулярная дисфункция
- Органная недостаточность
- Осложнения на входе в сосуд, такие как псевдоаневризмы или гематома
- Рестеноз
- Гиперчувствительные реакции
- Сердечная и сердечно-сосудистая дисфункция, например, инфаркт миокарда
- Смерть

Примечание.

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Подготовка

- Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.
- Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.

Предупреждение

- Стент sinus-Obliquus предназначен для установки в подвздошной вене.
- В зависимости от морфологии сосуда/просвета перед имплантацией стента следует провести баллонную ангиопластику, чтобы облегчить введение системы доставки.
- При пре- и постдилатации необходимо учитывать анатомические и индивидуальные патологические состояния, чтобы избежать разрыва сосуда.
- При постдилатации баллон катетера для ЧТА следует расширять до достижения оптимальной ширины просвета или до максимального диаметра имплантированного стента.
- Стент sinus Obliquus нельзя имплантировать в местах, где стенты или протезы из разных металлов могут касаться стента или находиться в непосредственной близости от него. Это может привести к

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

электролитической коррозии и образованию тромба.

- Не допускайте перекрывания более 2 стентов. Не допускайте перекрывания стентов более чем на 20 мм.

Расчет размеров стента

- Перед имплантацией стента необходимо измерить диаметр сосуда и длину очага поражения.
- Для предотвращения миграции стента диаметр стента sinus-Obliquus должен быть прибл. на 1-3 мм больше диаметра сосуда.
- Следует выбрать длину стента, достаточную для покрытия окклюзии.

Рекомендации по правильному применению

- Перед введением все просветы (5b, 7a) необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Запрещается вводить контрастное вещество через боковой промывочный штуцер (5b)Y-образного адаптера.
- Избегайте перекручивания системы доставки!
- Для обеспечения правильного функционирования системы, манипуляции с изделием для установки должны выполняться с помощью проводника, постоянно расположенного в центральном просвете.
- Во избежание риска повреждения сосуда или стента, никогда не продвигайте систему доставки в дистальном или проксимальном направлении при частично расширенном стенте.
- Когда стент высвобожден, гибкую систему доставки необходимо удерживать как можно более прямо по всей её длине. Выпрямите систему доставки, слегка потянув обратно проксимальное устройство захвата.
- При высвобождении стента держите ручку системы доставки неподвижно.

Инструкция по применению

Дополнительные элементы, необходимые для вмешательства (не входят в комплект):

- Интродьюсер 10F (мин. диаметр 3,38 мм) или большего размера
- Проводник макс. 0,035 дюймов (0,94 мм)
- Стерильный шприц с замком Люэра для промывания.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор хлорида натрия для промывания.

Все процедуры выполняются под рентгеновским контролем

Подготовка и введение стент-системы

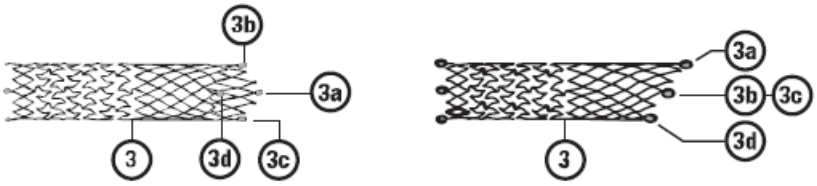
1. Установите интродьюсер и/или направляющий катетер в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
2. Установите совместимый проводник дистальнее обструкции.
3. Достаньте закрытую систему доставки из диспенсера, удерживая для этого дистальное устройство захвата (8).
4. Снимите прокладку (9): удерживая дистальное устройство захвата (8) (проксимальную рукоятку (7)), нажмите на углубления, отмеченные стрелками, на дистальном (проксимальном) конце (9) и извлеките прокладку.
5. Перед введением все части изделия, включая внутренний просвет системы доставки, должны быть промыты стерильным гепаринизированным физиологическим солевым раствором. Промывочный раствор вводится через промывочный штуцер (5b) Y-образного адаптера.

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

6. Введите систему доставки, используя проводник в месте изначальной локализации, через интродьюсер и/или направляющий катетер. Проводник проходит коаксиально в центральном просвете (7a) системы доставки.

Позиционирование системы доставки/стента

1. Используйте подготовленный доступ (бедренный или подколенный) для введения системы доставки в подвздошную вену ипсилатерально, контролируя процедуру с помощью рентгена.
2. Стент загружается в систему доставки таким образом, чтобы маркер совпадал с соединением для промывки бокового штуцера Y-образного адаптера. Используйте дистальный захват, чтобы повернуть систему доставки таким образом, чтобы маркер 3a находился в краниальном положении, а маркер 3d в каудальном положении. Когда стент расположен правильно, маркеры 3b и 3c выровнены, и рентген, таким образом, покажет только 3 видимых маркера на дистальном конце стента. Кроме того, можно выполнить строго латеральный изгиб (90°) для проверки правильности положения стента. Здесь все четыре маркера видны и находятся примерно на равных расстояниях в ромбовидной форме. Сильно увеличенное изображение полезно для определения точного местоположения маркеров.
3. Правильность установки скошенной части стента можно проверить, частично высвободив стент. Подробное описание этой процедуры см. следующий раздел «Имплантация стента».
4. Дистальный конец стента скошен для обеспечения кровотока в контралатеральной подвздошной вене, а выступающие части стента не задевают нижнюю полую вену.
5. Окончательное положение короткого конца стента (с маркером 3d) должно быть близко к килю. Обратите внимание, что система доставки не должна вводиться слишком глубоко в нижнюю полую вену, чтобы предотвратить выступание дистальной части стента в нижнюю полую вену.



Имплантация стента

1. Полностью откройте фиксирующий винт (5a), повернув его несколько раз против часовой стрелки (необходимо минимум два поворота винта на 360°).
2. В течение всей процедуры имплантации убедитесь, что система доставки растянута на всю длину.
3. Правильность размещения скошенной части стента можно проверить, частично высвободив стент. Для этого на катетере (6) есть два маркера (6a, 6b). Используйте дистальное устройство захвата (8), чтобы втянуть оболочку (4) и частично освободить стент. Убедитесь, что фиксирующий винт не выходит за пределы маркера (6b), поскольку этот маркер является «точкой невозврата». Проверьте положение частично освобожденного стента, следуя инструкциям в предыдущем разделе «Размещение системы доставки/стента». Если стент установлен правильно, дальнейшие действия выполняются в соответствии с пунктом 5 этого раздела.
4. Если положение стента требует коррекции, повторно закройте систему доставки, перемещая дистальный захват вдоль катетера (6) в дистальном направлении. Стент полностью втягивается в систему доставки, когда виден дистальный маркер (6a). Снова закрутите фиксирующий винт (5a),

повернув его несколько раз по часовой стрелке. Позиционирование системы теперь можно исправить. Повторите шаги с 1 по 3 этого раздела.
5. Медленно выпустите стент, чтобы оптимизировать фиксацию.
6. Втяните оболочку (4) через катетер (6) с помощью дистального устройства захвата (8). Дистальный маркер (2a) внешней оболочки необходимо переместить как минимум на 5 мм в проксимальном направлении за проксимальный маркер (2b) внутреннего катетера, прежде чем стент можно будет полностью высвободить (рис. II). Если из-за неблагоприятных анатомических условий стент не представляется возможным полностью вытолкнуть из системы доставки, его можно высвободить, слегка повернув дальнее устройство захвата. Если кончик системы доставки застрял в сетке стента sinus-Obliquus, освободите кончик, слегка аккуратно перемещая его взад и вперед.
Внимание! *Во избежание повреждения сосудов или повреждения стента не меняйте положение катетера (6) во время установки стента.*

Удаление системы
1. Когда стент полностью высвобожден, закройте систему доставки. Переместите дистальное устройство захвата (8) вдоль катетера (6) в полностью дистальном направлении, чтобы вернуть ее в исходное положение (см. Рис. III). Система доставки теперь полностью закрыта.
2. Теперь извлеките устройство через проводник в месте изначальной локализации (см. Рис. IV).
Внимание: медленно тяните назад систему доставки, чтобы наконечник не застрял в сетке стента.
Выполните ангиографию, чтобы проверить правильность установки стента.

Регистрация

На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.
В пакете также содержится карта пациента, в которую вводятся данные о стенте, показаниях и области имплантации. Для этой цели также можно использовать съемную этикетку на упаковке.

Рекомендованная медикаментозная терапия

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Совместимость с МРТ

Имплантат/изделие было определено как условно МР-совместимое в соответствии с терминологией, указанной в Международном Американском обществе специалистов по испытаниям и материалам (ASTM), обозначение: F2503-13. Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса.

Сила смещения и крутящий момент, связанные с МРТ
Научное исследование [1, 2] показало, что имплантаты/ изделия, изготовленные из нитинола и / или тантала, являются условно МРТ-совместимыми. Пациента с этим имплантатом / изделием можно безопасно сканировать сразу после установки при соблюдении следующих условий:
статическое магнитное поле 3,0 Тесла или меньше.

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

Нагрев при МРТ
В доклинических испытаниях повышение температуры имплантата/изделия наблюдалось в следующих случаях: МРТ выполнялась в течение 13 мин при 1,5 Тесла (MIPS 1,5, Тест-система медицинских имплантатов, программное обеспечение MIPS-DUALBAND 1,2,5,2) и при 3 Тесла (Signa Hdxt, компания «General Electric (GE) Medical Systems», программное обеспечение 15.0_M4_0910.a) при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела 2,5 Вт / кг, зарегистрированном системой МРТ.
Максимальное изменение температуры в среде МРТ

- Менее или равно 4,0 °C при 1,5 Т
- Менее или равно 4,0 °C при 3,0 Т

Примечание: эффект нагрева в среде МРТ для перекрывающихся стентов неизвестен.

Искажение изображения МРТ
Качество изображения МРТ может быть снижено, если интересующая область находится в одной и той же области или относительно близко к положению имплантата/изделия. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации присутствия этого имплантата/изделия.

[1] ASTM F2503-13, «Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса»
[2] Шеллок Ф.Г., «Биомедицинские имплантаты и устройства: оценка взаимодействия магнитного поля с системой МРТ при 3,0 Тесла». Журнал магнитно-резонансной томографии, 2002 г.»

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия

Компания optimed гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании optimed взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства optimed, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания optimed не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания optimed не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, optimed не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. optimed обязуется заменять дефектные изделия. Компания optimed не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией optimed или любым

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

другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании optimed не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия.
Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности 3 года с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель:

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Фердинанд-Порше-Штрассе 11
76275 Эттлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
	Conformité Européene (Европейское соответствие)

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

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- **стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-SuperFlex-635**

Меры предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

Описание/состав

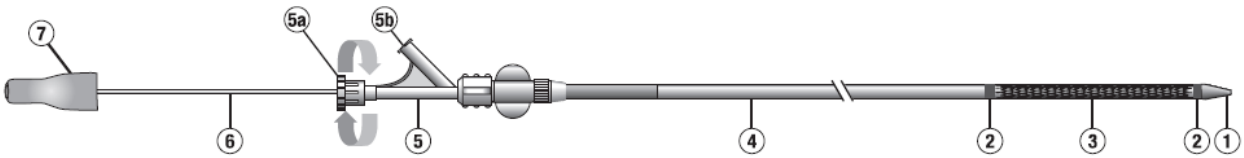
Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-SuperFlex-635 (далее стент-система sinus-SuperFlex-635) состоит из двух компонентов:

1. Стент sinus-SuperFlex-635 - саморасширяющийся стент из нитинола (никелево-титанового сплава) гибридного дизайна (открытого/закрытого типа ячейки) с гибкими связующими звеньями. В местах стыков на стенте отсутствуют следы сварки или пайки. По краям стента расположены рентгнконтрастные маркеры.
2. Коаксильная система доставки стента 6F, длина 75 см или 120 см.

Схематическое строение стент-системы sinus-SuperFlex-635 представлено на Изображении 1.

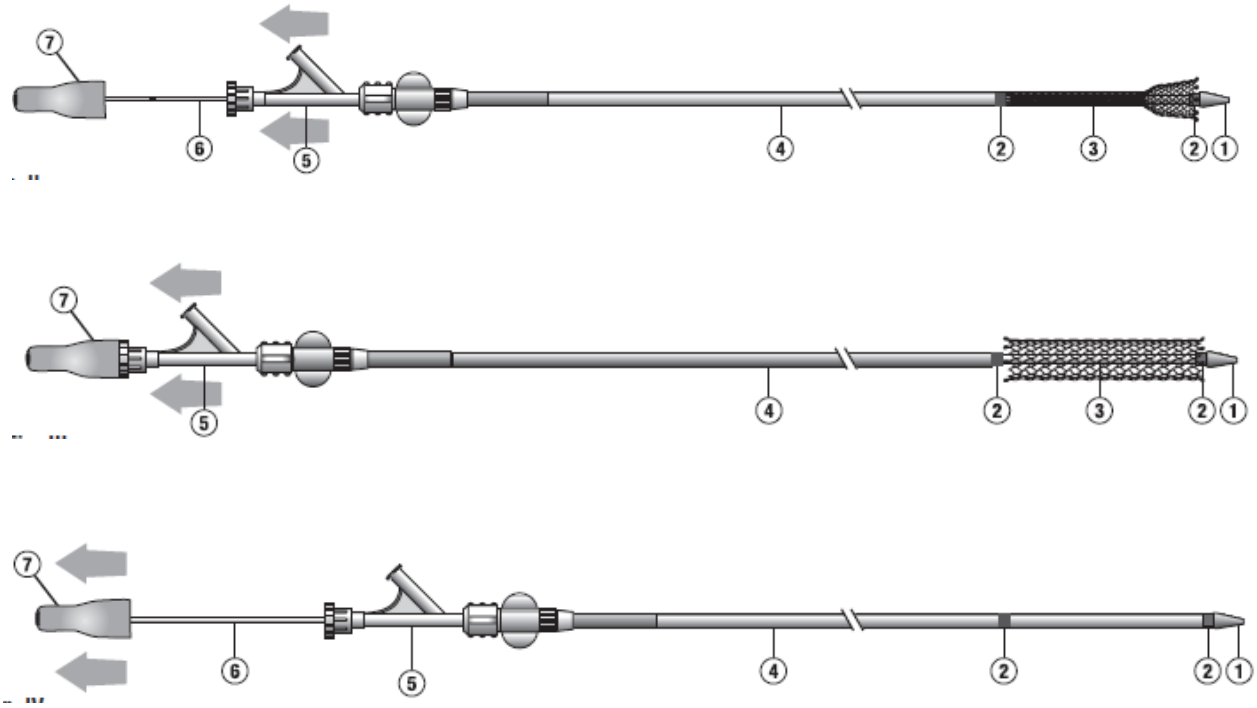
Внимание: у пациентов с известной аллергией на никель могут возникать аллергические реакции на стент.

Изображение 1. Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-SuperFlex-635



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

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de



① Наконечник ② Платиновый маркер	③ Стент ④ Шафт	⑤ Y-образный адаптер с: а) Крепежным винтом б) Боковым промывочным штуцером	⑥ Направляющая втулка ⑦ Эргономичная рукоятка

Показания к применению

- Недостаточный результат проведённой ангиопластики
- Остаточный стеноз после баллонной ангиопластики
- Рассечение
- Эластичный стеноз обходных анастомозов
- Облитерация сосудов
- После трансъюгулярного внутрипеченочного портосистемного шунтирования (TIPS) (только для стентов длиной до 80 мм и диаметром 10 мм)

Противопоказания

Полная венозная окклюзия без возможности достаточной дилатации. Все общие противопоказания, касающиеся ЧТА сосудистых поражений, также применимы и к имплантации сосудистых стентов, особенно в случае нарушения системы коагуляции.
Данные противопоказания включают помимо прочего:

- бессимптомные стенозы (степень I по Фонтену);
- стеноз или облитерация подколенной артерии (повышенный риск перелома стента);
- стеноз или облитерация при неудачном прохождении проволочного проводника;
- пациенты с острыми или подострыми тромбами в зоне целевого сосуда;
- анамнестические нарушения свертывания крови.

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

Возможные осложнения и нежелательные явления

Только врачи-специалисты, владеющие информацией о возможных осложнениях и нежелательных явлениях, могут применять данное изделие.

Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- Некорректная имплантация стента
- Несоответствующая фиксация / дислокация стента из-за выбора стента неподходящего диаметра
- Миграция стента
- Поражение / перфорация сосудистой стенки
- Спазм сосудов.
- Кровоизлияние / гематома в области введения.
- Поломка стента
- Острый тромбоз в случаях отсутствия перфузии (например, спазмов или других окклюзий) сосудов прохода и недостаточной антикоагуляции
- Периферическая эмболизация
- Нарушение регуляции артериального давления
- Сердечная аритмия вплоть до остановки сердца.
- Аллергическая реакция на контрастную среду
- Жалобы на проблемы с дыханием вплоть до полной остановки дыхания
- Кровотечение
- Инфекция / сепсис
- Рассечение
- Смерть

Примечание

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Подготовка

- Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.
- Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.

Предупреждение

- *Sinus-SuperFlex-635 не предназначен для использования в центральной системе кровообращения (см. директиву ЕС 93/42 / EEC, Приложение IX, раздел 1.7.).*
- Sinus-SuperFlex-635 нельзя имплантировать в места, где стенты из разных металлов могут касаться стента или находиться рядом с ним. Это может привести к электролитической коррозии и, возможно, к образованию тромба.
- Sinus-SuperFlex-635 нельзя имплантировать на уровне сустава или в непосредственной близости от сустава, особенно в подколенные, подключичные или подмышечные артерии.

- Не допускайте перекрывания более 2 стентов. Не допускайте перекрывания стентов более чем на 20 мм.
- В зависимости от морфологии сосуда / просвета перед имплантацией стента следует выполнить баллонную ангиопластику, чтобы облегчить прохождение системы доставки или улучшить прохождение баллона, если требуется постдилатация.
- Если после установки стента возникает необходимость в ангиопластике, ее следует проводить максимально до определенного диаметра используемого стента.
- Внимание: запрещается использовать боковой промывочный штуцер Y-образного адаптера для введения контрастного вещества.
- Размещение системы доставки и любые дальнейшие манипуляции должны выполняться с помощью проводника in situ.
  Внимание: чтобы избежать риска повреждения сосуда или sinus-SuperFlex-635, никогда не форсируйте продвижение системы доставки в дистальном или проксимальном направлении, если стент частично расширен.
- Химиотерапия и лучевая терапия могут увеличить риск миграции стента из-за уменьшения опухоли, эрозии стента и/или мышечного кровотечения.

Расчет размеров стента

- Перед имплантацией стента необходимо измерить диаметр сосуда/просвета и длину пораженного участка.
- Как правило, выбранный стент на 1 см (дистально 0,5 см, проксимально 0,5 см) длиннее соответствующего стеноза/поражения.
- Для предотвращения миграции стента диаметр стента Sinus-SuperFlex-635 должен быть прибл. на 10-15% больше диаметра сосуда.

Рекомендации по правильному применению

- Перед введением все просветы (5b, 7) необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Запрещается использовать боковой промывочный штуцер (5b) Y-образного адаптера для введения контрастной жидкости.
- Избегайте перекручивания системы доставки!
- Для обеспечения правильного функционирования системы манипуляции с системой доставки должны выполняться с помощью проводника, расположенного в центральном просвете.
- Держите ручку системы доставки устойчиво и вытянутой при освобождении стента; не поворачивайте и не скручивайте ручку.
- Чтобы избежать риска повреждения сосуда или стента, никогда не форсируйте продвижение системы доставки в дистальном или проксимальном направлении при частично расширенном стенте.
- После частичного расширения стент нельзя втянуть обратно в систему доставки.

Примечание

Французский калибр интродьюсера соответствует французскому калибру системы доставки; последняя вводится по проводнику (размер проводника макс. 0,035 дюймов (0,89 мм).

Инструкция по применению

Дополнительные элементы, необходимые для вмешательства (не входят в комплект):

- Интродьюсер 6F или большего размера

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

- Направляющий катетер с гемостатическим клапаном 8F или больше
- Проводник макс. 0,035 дюйма
- Стерильный шприц для промывания.
- Небольшой лоток со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором хлорида натрия.

Репозиционирование Sinus-SuperFlex-635 невозможно.

- Не допускайте перегибания системы доставки!
- При снятии стента убедитесь, что гибкая система доставки располагается как можно прямее на протяжении всей процедуры.
- Чтобы выпрямить систему доставки, слегка потяните ее за эргономичную ручку.
- При высвобождении стента держите эргономичную ручку системы доставки в неподвижном положении.
- Не поворачивайте и не скручивайте систему во время использования.

Подготовка и введение стент-системы Sinus-SuperFlex-635

- Осторожно снимите систему доставки с катетера глубокой фиксации (начиная с Y-образного адаптера, одновременно снимая эргономичную ручку с катетера глубокой фиксации). Теперь вы держите все еще закрытую систему доставки (см. Рис. I).
- Используйте гепаринизированный физиологический раствор хлорида натрия для промывания центрального просвета и Y-образного адаптера в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
- Введите систему доставки с помощью проводника (размер совместимого проводника см. на этикетке).
- Радиологический контроль размещения системы доставки. Платиновые маркеры (2) должны располагаться проксимально и дистально таким образом, чтобы перекрыть место обструкции.
- Полностью открутите фиксирующий винт (5a), повернув его несколько раз против часовой стрелки (необходимо не менее двух оборотов фиксирующего винта на 360°).
- Оттягивайте Y-образный адаптер (5) с оболочкой (4) через направляющую втулку (6) (под рентгенологическим контролем), пока не коснетесь эргономичной ручки (7) (см. Рис. I, II, III).

Внимание: при установке не изменяйте положение направляющей втулки (6), так как это может привести к травме сосуда или повреждению стента.

- Когда sinus-SuperFlex-635 полностью раскрыт, потяните направляющую втулку на эргономичной ручке (7) до упора проксимальнее начальной позиции. Теперь используйте уже установленный проводник, чтобы удалить систему доставки (см. Рис. IV).
- Убедитесь, что стент правильно расположен, используя ангиографические процедуры.

Примечание: если кончик системы доставки застрял в сетке дистального конца стента sinus-SuperFlex-635, осторожно переместите кончик, чтобы освободить его.

Дальнейшие процедуры должны выполняться согласно действующим медицинским стандартам.

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

Правильность установки стента проверяется ангиографически.

Регистрация

На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.
В пакете также содержится карта пациента, в которую вводятся данные о стенте, показаниях и области имплантации. Для этой цели также можно использовать съемную этикетку на упаковке.

Рекомендованная медикаментозная терапия

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

Совместимость с МРТ

Имплантат/изделие было определено как условно МР-совместимое в соответствии с терминологией, указанной в Международном Американском обществе специалистов по испытаниям и материалам (ASTM), обозначение: F2503-13. Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса.

Сила смещения и крутящий момент, связанные с МРТ

Научное исследование [1, 2] показало, что имплантаты/изделия, изготовленные из нитинола и/или тантала, являются условно МРТ-совместимыми. Пациента с этим имплантатом/изделием можно безопасно сканировать сразу после установки при соблюдении следующих условий:
статическое магнитное поле 3,0 Тесла или меньше.

Нагрев при МРТ

В доклинических испытаниях повышение температуры имплантата/изделия наблюдалось в следующих случаях: МРТ выполнялась в течение 13 мин при 1,5 Тесла (MIPS 1,5, Тест-система медицинских имплантатов, программное обеспечение MIPS-DUALBAND 1,2,5,2) и при 3 Тесла (Signa Hdxt, компания «General Electric (GE) Medical Systems», программное обеспечение 15.0_M4_0910.a) при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела 2,5 Вт/кг, зарегистрированном системой МРТ.
Максимальное изменение температуры в среде МРТ

- Менее или равно 4,0 °C при 1,5 Т
- Менее или равно 4,0 °C при 3,0 Т

Примечание: эффект нагрева в среде МРТ для перекрывающихся стентов неизвестен.

Искажение изображения МРТ

Качество изображения МРТ может быть снижено, если интересующая область находится в одной и той же области или относительно близко к положению имплантата/изделия. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации присутствия этого имплантата/изделия.

[1] ASTM F2503-13, «Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса»
[2] Шеллок Ф.Г., «Биомедицинские имплантаты и устройства: оценка взаимодействия магнитного поля с системой МРТ при 3,0 Тесла». Журнал магнитно-резонансной томографии, 2002г.»

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

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия

Компания optimed гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании optimed взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства optimed, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для конкретных целей. Компания optimed не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания optimed не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, optimed не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. optimed обязуется заменять дефектные изделия. Компания optimed не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией optimed или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании optimed не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия.
Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности

3 года с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения

Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель:

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Фердинанд-Порше-Штрассе 11
76275 Эттлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель

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

	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
	Conformité Européene (Европейское соответствие)

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- **стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-Venous**

Меры предосторожности

- Изделие находится в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Изделие запрещается использовать, если само изделие или его упаковка повреждены.
- Данное изделие подлежит использованию только врачом-специалистом, владеющим навыками по его применению.

Это медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя обрабатывать, чистить, дезинфицировать или стерилизовать! После повторной обработки изделие больше не пригодно для использования и может представлять биологический риск как для пациента, так и для пользователя: учитывая состав поверхности и конструкцию изделия, полная эффективность очистки после использования не может быть гарантирована, а загрязнение не может быть исключено, если изделие используется повторно. Повторная стерилизация может ухудшить состав поверхности и свойства используемых пластиковых материалов. В данном случае первоначальная эффективность изделия не может быть гарантирована.

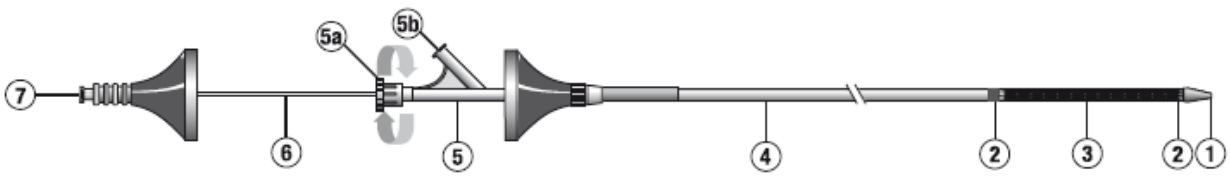
Описание/состав

Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-Venous (далее стент-система sinus-Venous) состоит из двух компонентов:
1.Стент sinus-Venous - саморасширяющийся стент из нитинола (никелево-титанового сплава) гибридного дизайна (открытого/закрытого типа ячейки) с гибкими звеньями. В местах стыков на стенте отсутствуют следы сварки или пайки.
2. Система доставки стента 10F, длина 100см. Коаксиальная система доставки.

Схематическое строение стент-системы sinus-Venous представлено на Изображении 1.

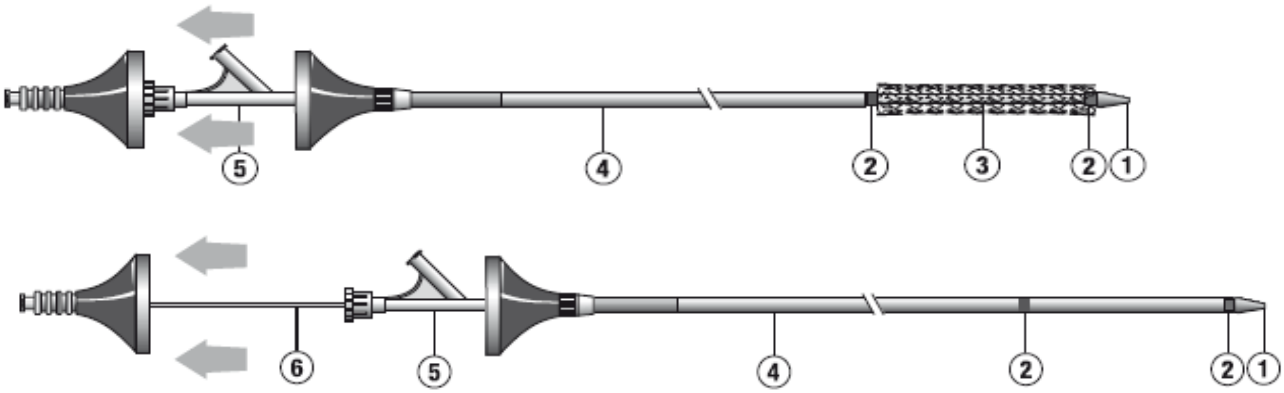
Внимание: у пациентов с известной аллергией на никель могут возникать аллергические реакции на стент.

Изображение 1. Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-Venous



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

optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11 · D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 7633-0 · Fax +49 7243 7633-99
www.opti-med.de · mail:optimed@opti-med.de



① Наконечник ② Платиновый маркер ③ Стент	④ Оболочка ⑤ Y-образный адаптер с: а) Крепежным винтом б) Боковым промывочным штуцером	⑥ Направляющая втулка с эргономичной рукояткой ⑦ Центральный просвет для проводника

Показания к применению

Симптоматическая обструкция бедренной или подвздошной вены.
При несоблюдении вышеуказанных показаний безопасное и эффективное применение стента Sinus-Venous гарантировать нельзя.

Противопоказания

Полная венозная окклюзия без возможности достаточной дилатации. Все общие противопоказания, касающиеся ЧТА сосудистых поражений, также применимы и к имплантации сосудистых стентов, особенно в случае нарушения системы коагуляции.

Возможные осложнения и нежелательные явления

Только врачи-специалисты, владеющие информацией о возможных осложнениях и нежелательных явлениях, могут применять данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время процедуры или после её проведения.
Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- Отторжение стента или системы доставки стента
- Аллергические реакции
- Некорректная имплантация стента
- Неправильное крепление
- Миграция или эмболизация стента
- Смещение из-за недостаточного диаметра стента
- Кровотечение
- Боль
- Гематома
- Почечная недостаточность
- Перелом стента
- Острый тромбоз в случаях отсутствия перфузии (например, спазма или других окклюзий) сосудов и недостаточной антикоагуляции
- Инсульт
- Облитерация стента
- Повреждение сосудов, включая расслоение и разрыв
- Кровотечение
- Инфекция
- Формирование артериовенозной фистулы
- Некроз тканей

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

- Смерть
- Пирексия
- Гипертония или гипотония
- Ишемия
- Ограничения перфузии в боковых ветвях артерий или вен или дистальных сосудах
- Реперфузионное повреждение, включая сердечную или легочную дисфункцию, вызванное резким изменением гемодинамики, включая остановку сердца и легочную недостаточность
- Цереброваскулярная дисфункция
- Сердечная и сердечно-сосудистая дисфункция, например, инфаркт миокарда
- Функциональная недостаточность органов
- Осложнения на входе в сосуд, такие как псевдоаневризма или гематома
- Рестеноз
- Реакции гиперчувствительности
-

Примечание

Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации соответствующих специализированных медицинских ассоциаций.

Подготовка

- Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлеките продукт из упаковки, используя асептические методы, и осуществляйте дальнейшие действия в асептических условиях.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Поврежденное изделие нельзя больше использовать.
- Убедитесь в том, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и внимательно прочтите инструкции по их применению.

Предупреждение

- Стент sinus-Venous предназначен только для использования в бедренной или подвздошной вене.
- В зависимости от морфологии сосуда / просвета перед имплантацией стента следует выполнить ангиопластику, чтобы облегчить прохождение системы доставки.
- Примечание: во избежание разрыва при пре- и пост-дилатации необходимо учитывать анатомические и индивидуальные патологические состояния.
- Если после установки стента ангиопластика становится необходимой (например, изгиб сужения из-за высокого стеноза), ее следует выполнять до достижения оптимальной ширины просвета и до максимально определенного диаметра имплантированного стента.
- sinus-Venous нельзя имплантировать там, где стенты или протезы из разных металлов могут касаться стента или находиться в непосредственной близости от него. Это может привести к электролитической коррозии и, возможно, к образованию тромба.
- Не допускайте перекрывания более 2 стентов. Избегайте перекрывания стентов более чем на 20 мм.
- Химиотерапия и лучевая терапия могут включать риск миграции стента из-за уменьшения опухоли, эрозии стента и / или мышечного

кровотечения.

Расчет размеров стента

- Перед имплантацией стента необходимо измерить диаметр сосуда и длину пораженного участка.
- Для предотвращения миграции диаметр стента sinus-Venous должен превышать измеренный диаметр сосуда на 5-7 %.
- Как правило, выбранный стент на 1 см длиннее, чем соответствующий стеноз/поражение (0,5 см дистально; 0,5 см проксимально).

Прямой участок сосуда должен быть как минимум на 15 мм длиннее в дистальном и проксимальном направлении, чем выбранная длина стента, во избежание проблем с высвобождением стента. Особое внимание следует уделять техническим характеристикам и инструкциям по применению любых других имплантированных изделий.

Рекомендации по правильному применению

- Перед введением все просветы (5b, 7) необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Запрещается использовать боковой промывочный штуцер (5b) Y-образного адаптера для введения контрастной жидкости.
- Избегайте перекручивания системы доставки!
- Для обеспечения правильного функционирования системы манипуляции с системой доставки должны выполняться с помощью направляющего проводника, расположенного в центральном просвете.
- Держите ручку системы доставки устойчиво и вытянутой при освобождении стента; не поворачивайте и не скручивайте ручку.
- Чтобы избежать риска повреждения сосуда или стента, никогда не форсируйте продвижение системы доставки в дистальном или проксимальном направлении при частично расширенном стенте.
- После частичного расширения стент нельзя втянуть обратно в систему доставки.

Примечание

Французский калибр интродьюсера соответствует французскому калибру системы доставки; последняя вводится по проводнику (размер проводника макс. 0,035 дюймов (0,89 мм)).

Инструкция по применению

Дополнительные элементы, необходимые для вмешательства (не входят в комплект):

- Интродьюсер 10F или большего размера
- Проводник макс. 0,035 дюйма (0,89 мм)
- Стерильный шприц для промывания с винтовым соединением типа Люэр
- Небольшой лоток со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором хлорида натрия.

Репозиционирование sinus-Venous невозможно.
Все процедуры выполняются под рентгенологическим контролем.

Подготовка и введение стент-системы:
1. Установите интродьюсер и/или направляющий катетер в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
2. Расположите совместимый проводник дистально от стеноза/поражения.
3. Достаньте закрытую систему доставки из диспенсера, удерживая для

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

этого Y-образный адаптер (5).
4. Перед введением все части изделия, включая внутреннюю полость системы доставки, следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Промывочный раствор впрыскивают через боковой порт (5b) Y-образного адаптера.
5. Введите систему доставки с помощью проводника в месте изначальной локализации. Проводник проходит коаксиально в центральном просвете (7) системы доставки.
6. Контролируйте размещение системы доставки с помощью рентгена и убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры (2) перекрывают стеноз/поражение проксимально и дистально.

Имплантация стента
7. Полностью открутите фиксирующий винт (5a), повернув его несколько раз против часовой стрелки; (необходимо не менее двух оборотов винта на 360 °).
8. В течение всей процедуры имплантации убедитесь, что система доставки растянута на всю длину. Медленно высвободите стент, чтобы оптимизировать фиксацию.
9. Втяните наружную оболочку (4) с Y-образным адаптером (5) над направляющей втулкой (6) в направлении эргономичной ручки как можно дальше (см. Рис. I, II). Если из-за неблагоприятных анатомических условий стент нельзя полностью извлечь из системы доставки, стент можно освободить, слегка повернув эргономичную ручку.
Внимание: *во избежание повреждения сосудов или повреждения стента не меняйте положение направляющей втулки (6) во время установки стента.*

Удаление системы
10. Когда стент полностью высвободится, закройте систему доставки. С помощью эргономичной ручки (6) полностью переместите направляющую втулку в исходное положение (см. рис. III). Система доставки теперь полностью закрыта.
11. Теперь извлеките систему доставки через проводник в место изначальной локализации.
Осторожно: *медленно вытягивайте систему доставки во избежание застревания наконечника в сетке стента.*
Правильность установки стента проверяется ангиографически.

Регистрация

На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия.
В пакете также содержится карта пациента, в которую вводятся данные о стенте, показаниях и области имплантации. Для этой цели также можно использовать съемную этикетку на упаковке.

Рекомендованная медикаментозная терапия

Предоперационную, интраоперационную и послеоперационную медикаментозную терапию следует проводить в соответствии с информацией, предоставленной производителем и действующими медицинскими стандартами и протоколами.

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

Совместимость с МРТ

Имплантат/изделие было определено как условно МР-совместимое в соответствии с терминологией, указанной в Международном Американском обществе специалистов по испытаниям и материалам (ASTM), обозначение: F2503-13. Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса.

Сила смещения и крутящий момент, связанные с МРТ

Научное исследование [1, 2] показало, что имплантаты/изделия, изготовленные из нитинола и/или тантала, являются условно МРТ-совместимыми. Пациента с этим имплантатом/изделием можно безопасно сканировать сразу после установки при соблюдении следующих условий: статическое магнитное поле 3,0 Тесла или меньше.

Нагрев при МРТ

В доклинических испытаниях повышение температуры имплантата/изделия наблюдалось в следующих случаях: МРТ выполнялась в течение 13 мин при 1,5 Тесла (MIPS 1,5, Тест-система медицинских имплантатов, программное обеспечение MIPS-DUALBAND 1,2,5,2) и при 3 Тесла (Signa Hdxt, компания «General Electric (GE) Medical Systems», программное обеспечение 15.0_M4_0910.a) при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела 2,5 Вт / кг, зарегистрированном системой МРТ.

Максимальное изменение температуры в среде МРТ

- Менее или равно 4,0 °C при 1,5 T
- Менее или равно 4,0 °C при 3,0 T

Примечание: эффект нагрева в среде МРТ для перекрывающихся стентов неизвестен.

Искажение изображения МРТ

Качество изображения МРТ может быть снижено, если интересующая область находится в одной и той же области или относительно близко к положению имплантата / изделия. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации присутствия этого имплантата / изделия.

[1] ASTM F2503-13, «Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса»

[2] Шеллок Ф.Г., «Биомедицинские имплантаты и устройства: оценка взаимодействия магнитного поля с системой МРТ при 3,0 Тесла». Журнал магнитно-резонансной томографии, 2002 г.»

Медицинские изделия могут представлять биологический риск после использования. Их следует использовать и утилизировать только в соответствии с локальными законодательными нормами и общепризнанной практикой.

Ограниченная гарантия

Компания optimed гарантирует, что ее продукция изготовлена надлежащим образом. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ. Следует отметить, что изделие не может иметь одинаковую эффективность при всех ситуациях. Это обусловлено различиями в индивидуальных биологических особенностях пациентов. Компоненты оптимизированных наборов, а также отдельные изделия компании optimed взаимно совместимы при соблюдении информации о размерах. Перед использованием отдельных изделий и наборов производства optimed, пользователь должен убедиться в том, что изделие подходит для

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

конкретных целей. Компания optimed не несет ответственность за использование изделия и обращение с ним за пределами компании. Компания optimed не может гарантировать ни эффективность изделия, ни отсутствие осложнений при его использовании. Таким образом, optimed не несет ответственности за какие-либо убытки и расходы. optimed обязуется заменять дефектные изделия. Компания optimed не несет ответственности за косвенный ущерб любого рода в результате повторной стерилизации или переработки изделия. В случае претензий или инцидентов, о которых необходимо сообщить, все изделия, связанные с инцидентом и произведенные компанией optimed или любым другим производителем следует сохранить. При необходимости их следует передать ответственным органам или, при необходимости, самому производителю для дальнейшего анализа. Сотрудники компании optimed не имеют права изменять вышеуказанные положения и условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства в отношении изделия.
Мы оставляем за собой право на внесение изменений в наши изделия.

Срок годности 3 года с даты производства при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Условия хранения Хранить в сухом и защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре.

Производитель:
optimed Medizinische Instrumente GmbH
Фердинанд-Порше-Штрассе 11
76275 Эттлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7243/76 33-0
Факс: +49 (0) 7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Храните в сухом месте
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер

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

LOT	Номер производственной партии
STERILE EO	Метод стерилизации (стерилизация с использованием оксида этилена)
	Не использовать повторно
	Длина
	Внутренний диаметр
CE	Conformité Européene (Европейское соответствие)

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