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- XL**

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-XL (далее **стент-система sinus-XL**) предназначен для центральных сосудов и состоит из двух компонентов:

1. **Стент sinus-XL** - саморасширяющийся стент из нитинола (никелево-титанового сплава) с дизайном ячейки закрытого типа. В местах стыков на стенте отсутствуют следы сварки или соединений.
   На дистальном и проксимальном концах стента расположены 4 рентгенконтрастных танталовых маркера для улучшения визуализации. Конструкция стента совместима с интродьюсером 10F. Стент поставляется предварительно установленным на системе доставки 10F.
2. **Коаксиальная система доставки стента** длиной 100см совместима с интродьюсером 10F, представляет собой двурукую систему доставки стента по проводнику (OTW), совместимую с проводником 0,035 дюйма.

Схематическое строение стент-системы sinus-XL представлено на Рис I-IV.

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

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

Рис I-IV. Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-XL

Рис. I

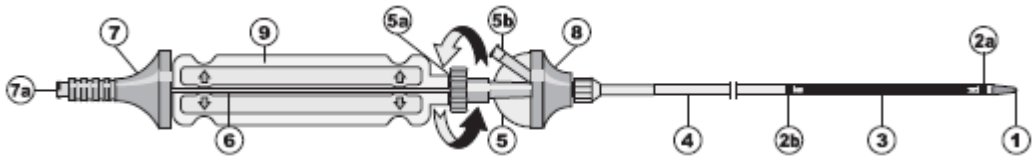


Рис. II

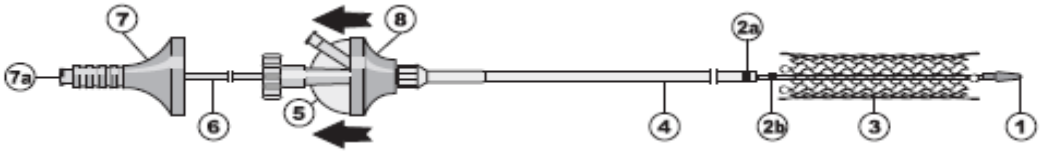


Рис. III

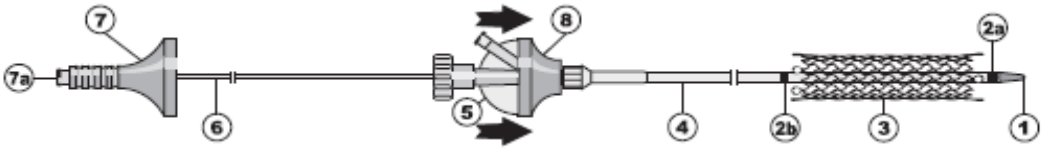
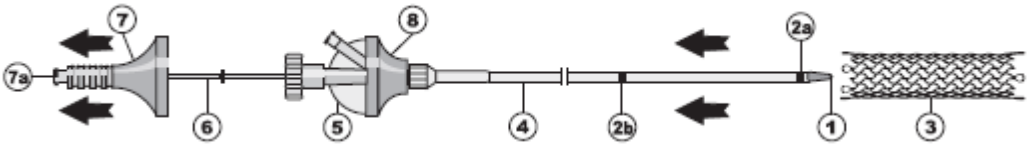


Рис. IV



① Наконечник с рентгенконтрастным маркером ② а) Дистальный маркер ② б) Проксимальный маркер ③ Стент sinus-XL ④ Шафт	⑤ Y-образный адаптер ⑤а) Крепежный винт ⑤б) Боковой промывочный штуцер ⑥ Направляющая втулка ⑦ Проксимальный захват	⑦ а) Центральный просвет для проводника ⑧ Дистальный захват ⑨ Прокладка

Показания к применению

Стент-система sinus-XL используется для введения саморасширяющегося нитинолового стента в центральную сосудистую систему с помощью системы доставки. Сам стент предназначен для увеличения диаметра просвета целевого сосуда и улучшения кровообращения.

Стент-систему применяют для лечения симптоматических, стенотических или окклюзионных сосудистых поражений различной этиологии на прямых участках верхней и нижней полой вены (например, синдром полой вены).

Стент-систему применяют для лечения симптоматических, стенотических или окклюзионных поражений сосудов различной этиологии на прямых участках брюшной аорты и нисходящей грудной аорты, а также для лечения расслоений (диссекций).

Противопоказания

- Кальцификация сосудов (кальцинированные поражения) тяжелой степени, ухудшающая эффективность чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

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

- Поражения, которые невозможно полностью подвергнуть дилатации или пройти с помощью проводника.
- Пациенты с нелеченными нарушениями свертываемости крови и противопоказанием к лечению антиагрегантами и/или антикоагулянтами. «Так называемая» выраженная непереносимость пациентом антикоагулянтной или антиагрегантной терапии, а также традиционных
- контрастных веществ.

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:

- Коллапс стента/неадекватная фиксация/вывих из-за недостаточного диаметра стента
- Стент не расширяется равномерно до указанного диаметра, стент перекручивается.
- Внутристентовый рестеноз.
- Эмболизация стента.
- Миграция стента.
- Перелом стента.
- Кровотечение/гематома в области введения.
- Генерализованное кровотечение.
- Острый тромбоз в случаях недостаточной перфузии (например, спазмов или других окклюзий) отводящих сосудов и недостаточности антикоагулянтных свойств.
- Нарушение регуляции артериального давления.
- Сердечная аритмия вплоть до полной остановки сердца, инфаркта миокарда, тампонады перикарда и смерти.
- Аллергическая реакция/реакция гиперчувствительности на контрастное вещество или никель.
- Респираторные жалобы и легочная недостаточность вплоть до полной остановки дыхания и смерти.
- Инфекция.
- Сепсис.
- Воспаление.
- Лихорадка.
- Некроз.
- Эмболия (периферическая и легочная)
- Повреждение сосудов (расслоение (диссекция), перфорация, разрыв, гематома, повреждение, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, растяжение целевой области).

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

- Сосудистый спазм.
- Ишемия.
- Гиперплазия интимы.
- Боль.
- Органная недостаточность, например почечная недостаточность.
- Цереброваскулярная дисфункция вплоть до инсульта и смерти.

Группа пациентов для применения

Только взрослые

Противопоказано для применения

Беременные и кормящие женщины

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

- При контакте с кровью инородные материалы оказывают тромбогенное действие. Для предотвращения тромбообразования необходимо проводить антикоагулянтную терапию.
- Никогда не перемещайте систему доставки в дистальном или проксимальном направлении, когда стент частично раскрыт. Это может повредить сосуд и/или стент.
- Манипуляции со стент-системой следует проводить медленно и осторожно. Если во время использования ощущается какое-либо сопротивление, манипуляции с изделием следует немедленно прекратить и, при необходимости, удалить изделие.
  Не применяйте чрезмерную силу.

Рекомендации по правильному применению

- Перед введением все просветы (5b, 7a) необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

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

- 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 оболочки соответствует французскому калибру системы доставки; последний вводится по проводнику, размер проводника макс. 0,035 дюймов (0,89 мм).

Инструкция по применению

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

- Шприц объемом 5–10 мл (куб.см) с соединением Люэра с наружной резьбой (Luer Lock или Luer Slip) со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Направляющий проводник, макс. 0,035 дюйма
- Интродьюсер, мин. 10F

Примечание: Компоненты комплектов производства компании optimed, а также отдельные продукты производства optimed совместимы друг с другом при условии, что указанные размеры соблюдены. Прежде чем использовать отдельные изделия/наборы optimed, с изделиями других производителей, пользователь должен обеспечить совместимость отдельных изделий в соответствии с конкретными показаниями для применения.

Подготовка системы доставки

- Проверьте упаковку на соответствие срока годности и наличие повреждений. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки или знака качества, изделие нельзя использовать.
- Достаньте изделия из упаковки, используя асептические методы, и продолжайте обращаться с ним в асептических условиях.
- Проверьте изделие на наличие повреждений.
- Поврежденное изделие использовать нельзя.

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

- Убедитесь, что все изделия, не входящие в комплект, совместимы со стентом, и внимательно прочтите инструкции по применению к ним.
- Перед введением все просветы необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте боковой рычаг промывочного соединения Y-образного адаптера (5) для введения контрастного вещества. Вводите промывочный раствор через промывочный боковой рычаг соединения до тех пор, пока раствор не начнет выходить из кончика катетера.
- Убедитесь, что система доставки не перегнута. Во время манипуляций с системой доставки направляющий проводник всегда должен находиться в центральном просвете для обеспечения правильного функционирования системы.

Внимание: во избежание преждевременного расширения стента не удаляйте прокладку до тех пор, пока система доставки находится в начальной позиции.

Введение системы доставки

- Расположите 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 организма пациента.
- Извлеките систему доставки из диспенсера (транспортной упаковки), удерживая систему за Y-образный адаптер (5).
- Введите систему доставки в интродьюсер вдоль проводника in situ. Направляющий проводник должен проходить через центральный просвет системы доставки.
- Расположите систему доставки таким образом, чтобы рентгенконтрастные маркеры накладывались на стеноз/поражение как проксимально, так и дистально, используя рентгенографию для контроля размещения.
- Удалите прокладку.

Не имплантируйте стент там, где другие стенты или импланты из других металлов могут соприкасаться со стентом или находиться в непосредственной близости от него. Это может привести к электролитической коррозии и, возможно, к образованию тромбов.

Имплантация стента

- Полностью выкрутите крепежный винт (5a), повернув его несколько раз (рис. 1) против часовой стрелки

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

(необходимо совершить не менее двух полных оборотов винта на 360°).

- В течение всей процедуры имплантации следите за тем, чтобы система доставки была выдвинута на всю длину.
- Медленно и равномерно освободите стент, чтобы оптимизировать фиксацию.
- Вытяните шафт (4) с Y-образным адаптером (5) через направляющую втулку до упора проксимального захвата (7).
- Если стент нельзя полностью извлечь из системы доставки из-за неблагоприятных анатомических условий, стент можно освободить, слегка повернув рукоятку.

Предупреждение:

- Во избежание повреждения сосудов или стента не меняйте положение направляющей втулки во время установки стента.
  Стент не должен расширяться или сжиматься в продольном направлении. Номинальную длину стента нельзя уменьшать или удлинять.
- Во время предилатации и постдилатации внимательно следите за анатомическими и индивидуальными патологическими состояниями, чтобы избежать разрыва.
- Не перекрывайте более двух стентов. Стенты должны перекрываться минимум на 5 мм и максимум на 20 мм, но не более 50% длины стента.
- Прямой участок сосуда должен быть как минимум на 15 мм длиннее в дистальном и проксимальном направлении, чем выбранный стент, чтобы избежать проблем с высвобождением стента.

Извлечение системы доставки

- Когда стент полностью раскроется, закройте систему доставки. С помощью ручки вытяните направляющую втулку полностью в проксимальном направлении, пока она не достигнет исходного положения. Система доставки теперь закрыта.
- Извлеките систему доставки по направляющему проводнику in situ. Делайте это медленно, чтобы кончик системы доставки не зацепился за сетку стента.
- После полного раскрытия стента рекомендуется выполнить ангиопластику по стандартной методике.
  Дилатация не должна превышать установленный диаметр 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,

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

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).
Пациента с этим имплантатом/изделием можно безопасно сканировать сразу после установки при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или меньше
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4500 Гаусс/см (45 Тл/м).
- Максимальная МР-система сообщает, что усредненная удельная скорость поглощения всего тела (SAR) составляет до 1,3 Вт/кг.

В условиях сканирования, определенных выше (расположенных в изоцентре), стент длины наихудшего случая (включая два перекрывающих друг друга) как ожидается, приведет к максимальному повышению температуры до 6,6°C после 15 минут непрерывного сканирования. Ожидается, что фактическое повышение in vivo будет меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывался охлаждающий эффект, вызываемый кровотоком в просвете стента и перфузия крови в ткани вне стента.
В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный изделием, простирается примерно на 5 мм от стента при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МР-системы 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

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

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
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена

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

	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-XL Flex**

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-XL Flex (далее **стент-система sinus-XL Flex)** предназначен для центральных сосудов и состоит из двух компонентов:

1. **Стент sinus-XL Flex** - саморасширяющийся стент из нитинола (никелево-титанового сплава) с дизайном ячейки открытого типа. В местах стыков на стенте отсутствуют следы сварки или соединений.
   На дистальном и проксимальном концах стента расположены 4 рентгенконтрастных танталовых маркера для улучшения визуализации. Конструкция стента совместима с интродьюсером 10F. Стент поставляется предварительно установленным на системе доставки 10F.
2. **Коаксиальная система доставки стента** длиной 100см совместима с интродьюсером 10F, представляет собой двурукую систему доставки стента по проводнику (OTW), совместимую с проводником 0,035 дюйма.

Схематическое строение стент-системы sinus-XL Flex представлено на Рис I-IV.

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

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

Рис I-IV. Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-XL Flex

Рис. I

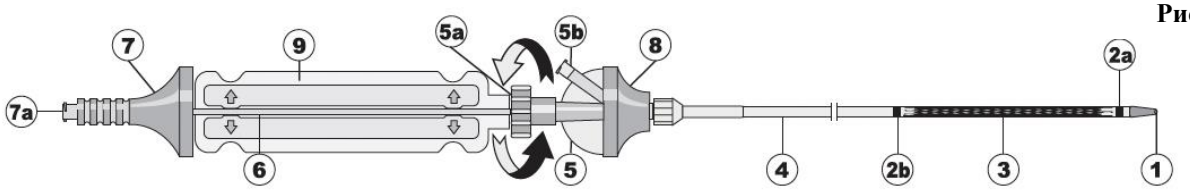


Рис. II

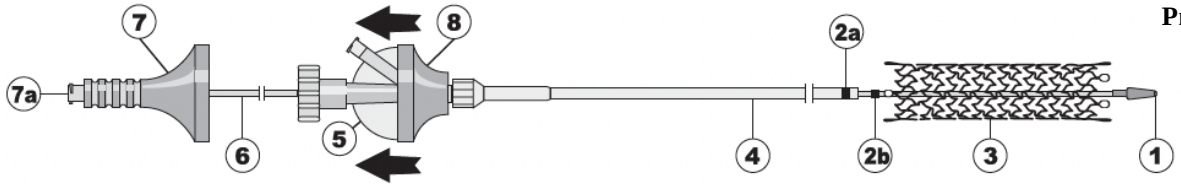


Рис. III

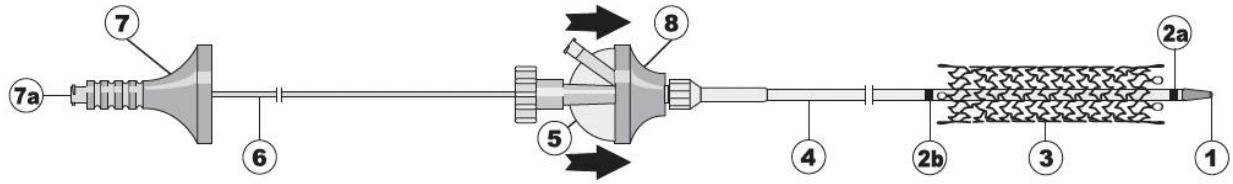
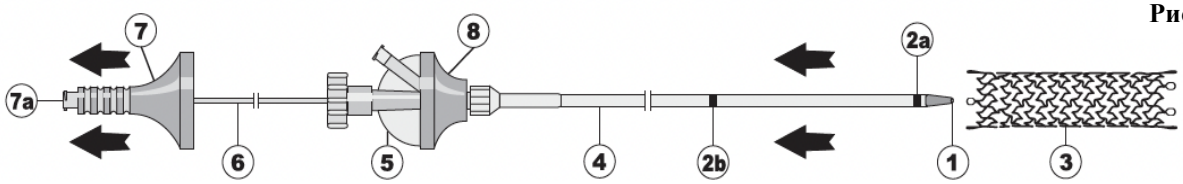


Рис. IV



① Наконечник с рентгенконтрастным маркером ② а) Дистальный маркер ② б) Проксимальный маркер ③ Стент sinus-XL Flex ④ Шафт	⑤ Y-образный адаптер ⑤ а) Крепежный винт ⑤ б) Боковой промывочный штуцер ⑥ Направляющая втулка	⑦ Проксимальный захват ⑦ (а) Центральный просвет для проводника ⑧ Дистальный захват ⑨ Прокладка

Показания к применению

Стент-система sinus-XL Flex используется для введения саморасширяющегося нитинолового стента в центральную сосудистую систему с помощью системы доставки. Сам стент предназначен для увеличения диаметра просвета целевого сосуда и улучшения кровообращения.

Стент-систему sinus-XL Flex применяют для лечения симптоматических, стенотических или окклюзионных сосудистых поражений различной этиологии на изогнутых участках верхней и нижней полой вены и для лечения изогнутых участков илеофеморальных (подвзошно-бедренных) вен.

В области полой вены:

- синдром нижней и верхней полой вены;
- обструкции полой вены вызванные злокачественными и доброкачественными новообразованиями.

В области илеофеморальных вен:

- симптоматические обструкции.

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

Стент-систему sinus-XL Flex применяют для лечения симптоматических, стенотических или окклюзионных поражений сосудов различной этиологии на изогнутых участках брюшной аорты и нисходящей грудной аорты.
В области брюшной аорты и нисходящей грудной аорты:

- коарктация аорты;
- сосудистые окклюзии/стенозы;
- недостаточный результат от проведённой ангиопластики;
- диссекция;
- остаточный стеноз после баллонной ангиопластики;
- эластические стенозы шунтов анастомозов;
- эндолики типов 1a и 1b.

При несоблюдении вышеуказанных показаний безопасное и эффективное применение стент-системы sinus-XL Flex гарантировать нельзя.

Противопоказания

- Кальцификация сосудов (кальцинированные поражения) тяжелой степени, ухудшающая эффективность чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Поражения, которые невозможно полностью подвергнуть дилатации или пройти с помощью проводника.
- Пациенты с нелеченными нарушениями свертываемости крови и противопоказанием к лечению антиагрегантами и/или антикоагулянтами. «Так называемая» выраженная непереносимость пациентом антикоагулянтной или антиагрегантной терапии, а также традиционных контрастных веществ.

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:

- Коллапс стента/неадекватная фиксация/вывих из-за недостаточного диаметра стента
- Стент не расширяется равномерно/до указанного диаметра, стент перекручивается.
- Внутристентовый рестеноз.
- Эмболизация стента.
- Миграция стента.
- Перелом стента.
- Кровотечение/гематома в области введения.
- Генерализованное кровотечение.
- Острый тромбоз в случаях недостаточной перфузии (например, спазмов или других окклюзий) отводящих сосудов и недостаточности антикоагулянтных свойств.
- Нарушение регуляции артериального давления.
- Сердечная аритмия вплоть до полной остановки сердца, инфаркта миокарда, тампонады перикарда и смерти.

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

- Аллергическая реакция/реакция гиперчувствительности на контрастное вещество или никель.
- Респираторные жалобы и легочная недостаточность вплоть до полной остановки дыхания и смерти.
- Инфекция.
- Сепсис.
- Воспаление.
- Лихорадка.
- Некроз.
- Эмболия (периферическая и легочная)
- Повреждение сосудов (расслоение (диссекция), перфорация, разрыв, гематома, повреждение, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, растяжение целевой области).
- Сосудистый спазм.
- Ишемия.
- Гиперплазия интимы.
- Боль.
- Органная недостаточность, например почечная недостаточность.
- Цереброваскулярная дисфункция вплоть до инсульта и смерти.

Группа пациентов для применения

Только взрослые

Противопоказано для применения

Беременные и кормящие женщины

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

- При контакте с кровью инородные материалы оказывают тромбогенное действие. Для предотвращения тромбообразования необходимо проводить антикоагулянтную терапию.
- Никогда не перемещайте систему доставки в дистальном или проксимальном направлении, когда стент частично раскрыт. Это может повредить сосуд и/или стент.

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

- Манипуляции со стент-системой следует проводить медленно и осторожно. Если во время использования ощущается какое-либо сопротивление, манипуляции с изделием следует немедленно прекратить и, при необходимости, удалить изделие.
  Не применяйте чрезмерную силу.

Расчет размеров стента

Перед имплантацией стента необходимо измерить контрольный диаметр сосуда (проксимальнее и дистальнее поражения) и длину поражения.
Для предотвращения миграции стента диаметр sinus-XL Flex должен превышать измеренный диаметр сосуда на 10–15 % для артериальных участков и 5–7 % для венозных участков.
Обычно выбираемая длина стента на 1 см длиннее длины стеноза/поражения (0,5 см в дистальном направлении, 0,5 см в проксимальном направлении).

Рекомендации по правильному применению

- Перед введением все просветы (5b, 7a) 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 шафта соответствует французскому калибру системы доставки; последний вводится по проводнику, размер проводника макс. 0,035 дюймов (0,89 мм).

Инструкция по применению

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

- Шприц объемом 5–10 мл (куб.см) с соединением Люэра с наружной резьбой (Luer Lock или Luer Slip) со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Направляющий проводник, макс. 0,035 дюйма.
- Интродьюсер, мин. 10F.
- Направляющий катетер с гемостатическим клапаном размером 12F или более.

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

Примечание: Компоненты комплектов производства компании optimed, а также отдельные продукты производства optimed совместимы друг с другом при условии, что указанные размеры соблюдены. Прежде чем использовать отдельные изделия/наборы optimed, с изделиями других производителей, пользователь должен обеспечить совместимость отдельных изделий в соответствии с конкретными показаниями для применения.

Подготовка системы доставки

- Проверьте упаковку на соответствие срока годности и наличие повреждений. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки или знака качества, изделие нельзя использовать.
- Достаньте изделия из упаковки, используя асептические методы, и продолжайте обращаться с ним в асептических условиях.
- Проверьте изделие на наличие повреждений.
- Поврежденное изделие использовать нельзя.
- Убедитесь, что все изделия, не входящие в комплект, совместимы со стентом, и внимательно прочтите инструкции по применению к ним.
- Перед введением все просветы необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте боковой промывочный штуцер Y-образного адаптера (5b) для введения контрастного вещества. Вводите промывочный раствор через промывочный боковой патрубок до тех пор, пока раствор не начнет выходить из кончика катетера.
- Убедитесь, что система доставки не перегнута. Во время манипуляций с системой доставки направляющий проводник всегда должен находиться в центральном просвете для обеспечения правильного функционирования системы.

Внимание: во избежание преждевременного расширения стента не удаляйте прокладку до тех пор, пока система доставки находится в начальной позиции.

Введение системы доставки

- Расположите 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 организма пациента.
- Извлеките систему доставки из диспенсера (транспортной упаковки), удерживая систему за Y-образный адаптер (5).
- Введите систему доставки в интродьюсер вдоль проводника in situ. Направляющий проводник должен проходить через центральный просвет системы доставки.
- Расположите систему доставки таким образом, чтобы рентгенконтрастные маркеры накладывались на

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

стеноз/поражение как проксимально, так и дистально, используя рентгенографию для контроля размещения.
- Удалите прокладку.

Не имплантируйте стент там, где другие стенты или импланты из других металлов могут соприкасаться со стентом или находиться в непосредственной близости от него. Это может привести к электролитической коррозии и, возможно, к образованию тромбов.

Имплантация стента

- Полностью выкрутите крепежный винт (5a), повернув его несколько раз (рис. 1) против часовой стрелки (необходимо совершить не менее двух полных оборотов винта на 360°).
- В течение всей процедуры имплантации следите за тем, чтобы система доставки была выдвинута на всю длину.
- Медленно и равномерно высвободите стент, чтобы оптимизировать фиксацию.
- Вытяните шафт (4) с Y-образным адаптером (5) через направляющую втулку до упора проксимального захвата (7).
- Если стент нельзя полностью извлечь из системы доставки из-за неблагоприятных анатомических условий, стент можно освободить, слегка повернув рукоятку.

Предупреждение:

- Во избежание повреждения сосудов или стента не меняйте положение направляющей втулки во время установки стента.
  Стент не должен расширяться или сжиматься в продольном направлении. Номинальную длину стента нельзя уменьшать или удлинять.
- Во время предилатации и постдилатации внимательно следите за анатомическими и индивидуальными патологическими состояниями, чтобы избежать разрыва.
- Не перекрывайте более двух стентов. Стенты должны перекрываться минимум на 5 мм и максимум на 20 мм, но не более 50 % длины стента.

Извлечение системы доставки

- Когда стент полностью раскроется, закройте систему доставки. С помощью ручки вытяните направляющую втулку полностью в проксимальном направлении, пока она не достигнет исходного положения. Система доставки теперь закрыта.
- Извлеките систему доставки по направляющему проводнику in situ. Делайте это медленно, чтобы кончик системы доставки не зацепился за сетку стента.
- После полного раскрытия стента рекомендуется выполнить ангиопластику по стандартной методике.
  Дилатация не должна превышать установленный диаметр имплантированного стента.

Регистрация

На упаковке находится съемная этикетка, на которой указаны характеристики изделия. В пакете также содержится карта

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

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

В доклинических испытаниях [1] имплантат/изделие было определено как условно МР-совместимое по длине (одиночный или перекрывающиеся стенты) до 160 мм 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).
Пациента с этим имплантатом/изделием можно безопасно сканировать сразу после установки при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная МР-система сообщает, что усредненная удельная скорость поглощения всего тела (SAR) составляет до 2 Вт/кг.

Примечание: эффект нагрева в среде МРТ для перекрывающихся стентов длиной более 160 неизвестен.

В условиях сканирования, определенных выше (расположенных в изоцентре), стент длины наихудшего случая (включая два перекрывающихся друг друга стента) как ожидается, приведет к максимальному повышению температуры до 4 °C после 15 минут непрерывного сканирования. Ожидается, что фактическое повышение in vivo будет меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывался охлаждающий эффект, вызываемый кровотоком в просвете стента и перфузия крови в ткани вне стента.
В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный изделием, простирается примерно на 5 мм от стента при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МР-системы 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

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

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
	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-XL 6F**

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-XL 6F (далее стент-система sinus-XL 6F) предназначен для центральных сосудов и состоит из двух компонентов:

1. Стент sinus-XL 6F - саморасширяющийся стент из нитинола (никелево-титанового сплава) с дизайном ячейки закрытого типа. В местах стыков на стенте отсутствуют следы сварки или соединений.
   На дистальном и проксимальном концах стента раположены 4 рентгенконтрастных танталовых маркера для улучшения визуализации. Конструкция стента совместима с интродьюсером 6F. Стент поставляется предварительно установленным на системе доставки 6F.
2. Коаксиальная система доставки стента длиной 100см совместима с интродьюсером 6F, представляет собой двурукую систему доставки стента по проводнику (OTW), совместимую с проводником 0,035 дюйма.

Схематическое строение стент-системы sinus-XL 6F представлено на Рис I-IV.

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

Рис I-IV. Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-XL 6F

Рис. I



Рис. II

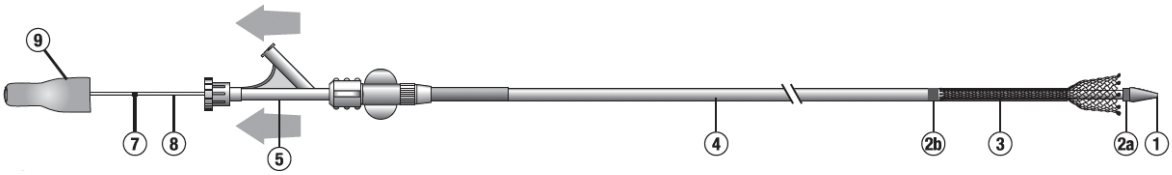
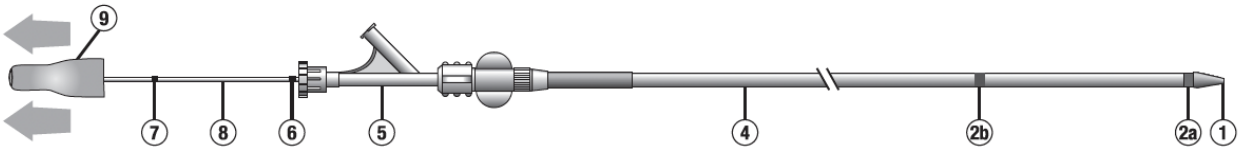


Рис. III



Рис. IV



① Наконечник с рентгенконтрастным маркером ② а) Дистальный маркер на внутреннем катетере ② б) Проксимальный маркер на внутреннем катетере с технологией anti jump	③ Стент sinus-XL 6F ④ Наружный шафт ⑤ Y-образный адаптер ⑤ а) Крепежный винт ⑤ б) Боковым промывочным штуцером	⑥ Синяя метка ⑦ Красная метка ⑧ Направляющая втулка с центральным просветом ⑨ Эргономичная рукоятка направляющей втулки

Показания к применению

Стент-система sinus-XL 6F используется для введения саморасширяющегося нитинолового стента в центральную сосудистую систему с помощью системы доставки. Сам стент предназначен для увеличения диаметра просвета целевого сосуда и улучшения кровообращения.

Стент-систему sinus-XL 6F применяют для лечения симптоматических, стенотических или окклюзионных сосудистых поражений различной этиологии на прямых участках верхней и нижней полой вены (так называемый синдром нижней полой вены).

Стент-систему sinus-XL 6F применяют для лечения симптоматических, стенотических или окклюзионных поражений сосудов различной этиологии на прямых участках брюшной аорты и нисходящей грудной аорты и для лечения диссекций.

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

При несоблюдении вышеуказанных показаний безопасное и эффективное применение стент-системы sinus-XL 6F гарантировать нельзя.

Противопоказания

- Кальцификация сосудов (кальцинированные поражения) тяжелой степени, ухудшающая эффективность чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Поражения, которые невозможно полностью подвергнуть дилатации или пройти с помощью проводника.
- Пациенты с нелеченными нарушениями свертываемости крови и противопоказанием к лечению антиагрегантами и/или антикоагулянтами. «Так называемая» выраженная непереносимость пациентом антикоагулянтной или антиагрегантной терапии, а также традиционных контрастных веществ.

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:

- Коллапс стента/неадекватная фиксация/вывих из-за недостаточного диаметра стента
- Стент не расширяется равномерно до указанного диаметра, стент перекручивается.
- Внутристентовый рестеноз.
- Эмболизация стента.
- Миграция стента.
- Перелом стента.
- Кровотечение/гематома в области введения.
- Генерализованное кровотечение.
- Острый тромбоз в случаях недостаточной перфузии (например, спазмов или других окклюзий) отводящих сосудов и недостаточности антикоагулянтных свойств.
- Нарушение регуляции артериального давления.
- Сердечная аритмия вплоть до полной остановки сердца, инфаркта миокарда, тампонады перикарда и смерти.
- Аллергическая реакция/реакция гиперчувствительности на контрастное вещество или никель.
- Респираторные жалобы и легочная недостаточность вплоть до полной остановки дыхания и смерти.
- Инфекция.
- Сепсис.
- Воспаление.
- Лихорадка.
- Некроз.
- Эмболия (периферическая и легочная)
- Повреждение сосудов (расслоение (диссекция), перфорация, разрыв, гематома, повреждение,

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

псевдоаневризма, артериовенозная фистула, растяжение целевой области).
- Сосудистый спазм.
- Ишемия.
- Гиперплазия интимы.
- Боль.
- Органная недостаточность, например почечная недостаточность.
- Цереброваскулярная дисфункция вплоть до инсульта и смерти.

Группа пациентов для применения

Только взрослые

Противопоказано для применения

Беременные и кормящие женщины

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

- При контакте с кровью инородные материалы оказывают тромбогенное действие. Для предотвращения тромбообразования необходимо проводить антикоагулянтную терапию.
- Никогда не перемещайте систему доставки в дистальном или проксимальном направлении, когда стент частично раскрыт. Это может повредить сосуд и/или стент.
- Манипуляции со стент-системой следует проводить медленно и осторожно. Если во время использования ощущается какое-либо сопротивление, манипуляции с изделием следует немедленно прекратить и, при необходимости, удалить изделие. Не применяйте чрезмерную силу.

Расчет размеров стента

Перед имплантацией стента необходимо измерить контрольный диаметр сосуда (проксимальнее и дистальнее поражения) и длину поражения.
Для предотвращения миграции стента диаметр sinus-XL 6F должен превышать измеренный диаметр сосуда на 10–15% для артериальных участков и 5–7% для венозных участков.

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

Обычно выбираемая длина стента на 1 см длиннее длины стеноза/поражения (0.5 см в дистальном направлении, 0.5 см в проксимальном направлении).

Рекомендации по правильному применению

- Перед введением все просветы (5b, 8) 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 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.

Примечание

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

Инструкция по применению

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

- Шприц объемом 5–10 мл (куб.см) с соединением Люэра с наружной резьбой (Luer Lock или Luer Slip) со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Направляющий проводник, макс. 0,035 дюйма.
- Интродьюсер, мин. 6F.

Примечание: Компоненты комплектов производства компании optimed, а также отдельные продукты производства optimed совместимы друг с другом при условии, что указанные размеры соблюдены. Прежде чем использовать отдельные изделия/наборы optimed, с изделиями других производителей, пользователь должен обеспечить совместимость отдельных изделий в соответствии с конкретными показаниями для применения.

Подготовка системы доставки

- Проверьте упаковку на соответствие срока годности и наличие повреждений. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки или знака качества, изделие нельзя использовать.
- Достаньте изделие из упаковки, используя асептические методы, и продолжайте обращаться с ним в асептических условиях.
- Проверьте изделие на наличие повреждений.
- Поврежденное изделие использовать нельзя.

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

- Убедитесь, что все изделия, не входящие в комплект, совместимы со стентом, и внимательно прочтите инструкции по применению к ним.
- Перед введением все просветы необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте боковой промывочный штуцер Y-образного адаптера (5b) для введения контрастного вещества. Вводите промывочный раствор через промывочный боковой патрубок до тех пор, пока раствор не начнет выходить из кончика катетера.
- Убедитесь, что система доставки не перегнута. Во время манипуляций с системой доставки направляющий проводник всегда должен находиться в центральном просвете для обеспечения правильного функционирования системы.

Введение системы доставки

- Расположите 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 организма пациента.
- Извлеките систему доставки из диспенсера (транспортной упаковки), удерживая систему за Y-образный адаптер (5).
- Введите систему доставки в интродьюсер вдоль проводника in situ. Направляющий проводник должен проходить через центральный просвет системы доставки.
- Расположите систему доставки таким образом, чтобы Рентгенконтрастные маркеры накладывались на стеноз/поражение как проксимально, так и дистально, используя рентгенографию для контроля размещения.

Не имплантируйте стент там, где другие стенты или импланты из других металлов могут соприкасаться со стентом или находиться в непосредственной близости от него. Это может привести к электролитической коррозии и, возможно, к образованию тромбов.

Имплантация стента

- Полностью выкрутите крепежный винт (5a), повернув его несколько раз (рис. 1) против часовой стрелки (необходимо совершить не менее двух полных оборотов винта на 360°).
- В течение всей процедуры имплантации следите за тем, чтобы система доставки была вытянута на всю длину.
- Медленно и равномерно высвободите стент, чтобы оптимизировать фиксацию.
- Вытяните шафт (4) с Y-образным адаптером (5) через направляющую втулку (8) до упора проксимального захвата. Если стент нельзя полностью извлечь из системы доставки из-за неблагоприятных анатомических условий, стент можно освободить, слегка повернув рукоятку.

Предупреждение:

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

- Во избежание повреждения сосудов или стента не меняйте положение направляющей втулки во время установки стента. Стент не должен расширяться или сжиматься в продольном направлении. Номинальную длину стента нельзя уменьшать или удлинять.
- Во время предилатации и постдилатации внимательно следите за анатомическими и индивидуальными патологическими состояниями, чтобы избежать разрыва.
- Не перекрывайте более двух стентов. Стенты должны перекрываться минимум на 5 мм и максимум на 20 мм, но не более 50% длины стента.

Репозиционирование

Изменение положения возможно только в том случае, если конец крепежного винта (5a) находится между синим (6) и красным (7) маркером или максимум в начале красного маркера.

- С помощью рукоятки вытяните направляющую втулку (8) полностью проксимально, пока она не достигнет исходного положения. Система доставки теперь закрыта, и всю систему доставки можно переместить (репозиционировать).
- Чтобы полностью высвободить sinus-XL 6F, вытащите шафт с Y-образным адаптером через направляющую втулку до упора проксимального захвата.
- **Примечание:** при частичном высвобождении (до 80 %) стент sinus-XL 6F можно переместить обратно в систему доставки.

Извлечение системы доставки

- Когда стент полностью раскроется, закройте систему доставки. С помощью рукоятки вытяните направляющую втулку полностью в проксимальном направлении, пока она не достигнет исходного положения. Система доставки теперь закрыта.
- Извлеките систему доставки по направляющему проводнику in situ. Делайте это медленно, чтобы кончик системы доставки не зацепился за сетку стента.
- После полного раскрытия стента рекомендуется выполнить ангиопластику по стандартной методике. Дилатация не должна превышать установленный диаметр 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.

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

Совместимость с МРТ

В доклинических испытаниях [1] стент sinus-XL 6F был определен как условно МР-совместимый по длине (одиночный или перекрывающиеся стенты) до 100 мм 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).
Пациента с этим имплантатом / изделием можно безопасно сканировать сразу после установки при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная МР-система сообщает, что усредненная удельная скорость поглощения всего тела (SAR) составляет до 2 Вт/кг.

Примечание: эффект нагрева в среде МРТ для перекрывающихся стентов длиной более 100 неизвестен.

В условиях сканирования, определенных выше (расположенных в изоцентре), стент длины наихудшего случая (включая два перекрывающихся друг друга стента) как ожидается, приведет к максимальному повышению температуры до 5,8 °C после 15 минут непрерывного сканирования. Ожидается, что фактическое повышение in vivo будет меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывался охлаждающий эффект, вызываемый кровотоком в просвете стента и перфузия крови в ткани вне стента. В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный изделием, простирается примерно на 5 мм от стента при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МР-системы 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

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

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
	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

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

	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-DS**

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-DS (далее **стент-система sinus-SuperFlex-DS)** предназначен для артериального протока (ductus arteriosus) и состоит из двух компонентов:

1. **Стент sinus-SuperFlex-DS -** саморасширяющийся стент из нитинола (никелево-титанового сплава) с дизайном ячейки открытого типа. В местах стыков на стенте отсутствуют следы сварки или соединений.
   На дистальном и проксимальном концах стента расположены 3 рентгенконтрастных танталовых маркера для улучшения визуализации. Конструкция стента совместима с интродьюсером 4F. Стент поставляется предварительно установленным на системе доставки 4F.
2. **Коаксиальная система доставки стента** длиной 85см совместима с интродьюсером 4F, представляет собой двурукую систему доставки стента по проводнику (OTW), совместимую с проводником 0,018 дюйма.

Схематическое строение стент-системы sinus-SuperFlex-DS представлено на Рис I-IV.

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

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

Рис I-IV. Стент нитиноловый саморасширяющийся с системой доставки sinus-SuperFlex-DS

Рис. I



Рис. II

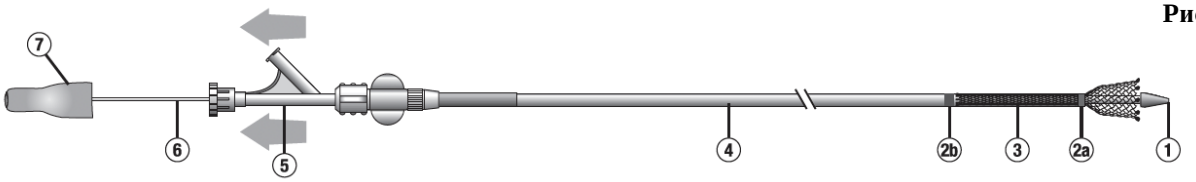
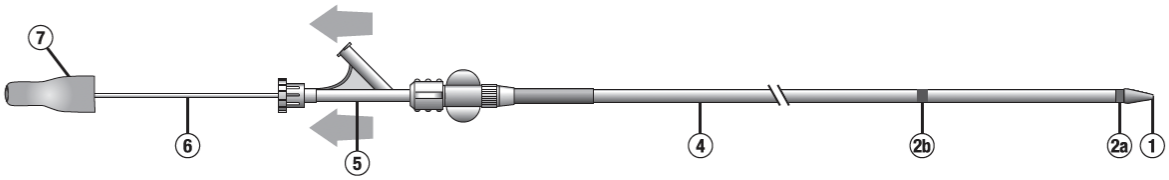


Рис. III



Рис. IV



① Наконечник с рентгенконтрастным маркером ② а) Дистальный маркер на внешнем шафте ② б) Проксимальный маркер на внутреннем шафте с технологией anti jump	③ Стент sinus-SuperFlex-DS ④ Шафт ⑤ Y-образный адаптер ⑤ а) Крепежный винт ⑤ б) Боковой промывочный штуцер	⑥ Направляющая втулка с центральным просветом ⑦ Эргономичная рукоятка направляющей втулки

Показания к применению

Стент-система sinus-SuperFlex-DS используется для введения саморасширяющегося нитинолового стента в центральную сосудистую систему с помощью системы доставки. Непосредственно стент предназначен для восстановления или поддержания проходимости артериального протока (Боталлова протока).

Стент-система sinus-SuperFlex-DS применяется для восстановления или поддержания проходимости артериального протока (Боталлова протока) при синдроме гипоплазии левых отделов сердца (hypoplastic left heart syndrome (HLHS), комплексе гипоплазии левых отделов сердца (hypoplastic left heart complex (HLHC) и атрезии лёгочной артерии.

При несоблюдении вышеуказанных показаний безопасное и эффективное применение стент-системы sinus-SuperFlex-DS гарантировать нельзя.

Противопоказания

Первостепенные противопоказания:

- опасность ретроградного коронарного и/или мозгового кровотока, напр. при неизлечимых обструкциях дуги аорты.

Второстепенные противопоказания:

- стеноз перешейка аорты;
- стеноз нисходящей аорты/артериального протока;
- масса тела менее 1,5 кг;
- обструкция более высокой степени дистальной части дуги аорты, требующая дополнительного лечения.
-

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:

- Коллапс стента/неадекватная фиксация/вывих из-за недостаточного диаметра стента
- Стент не расширяется равномерно/до указанного диаметра, стент перекручивается.
- Внутристентовый рестеноз.
- Эмболизация стента.
- Миграция стента.
- Перелом стента.
- Кровотечение/гематома в области введения.
- Генерализованное кровотечение.
- Острый тромбоз в случаях недостаточной перфузии (например, спазмов или других окклюзий) отводящих сосудов и недостаточности антикоагулянтных свойств.
- Нарушение регуляции артериального давления в том числе гипотония.
- Сердечная аритмия вплоть до полной остановки сердца, инфаркта миокарда, тампонады перикарда и смерти.
- Аллергическая реакция/реакция гиперчувствительности на контрастное вещество или никель.
- Респираторные жалобы и легочная недостаточность вплоть до полной остановки дыхания и смерти.
- Инфекция.
- Сепсис.
- Воспаление.
- Лихорадка.
- Некроз.
- Эмболия (периферическая и легочная)
- Повреждение сосудов (расслоение (диссекция), перфорация, разрыв, гематома, повреждение,

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

	псевдоаневризма, артериовенозная фистула, растяжение целевой области). • Сосудистый спазм. • Ишемия. • Гиперплазия интимы. • Боль. • Органная недостаточность, например почечная недостаточность. • Окклюзия артериального протока. • Цереброваскулярная дисфункция вплоть до инсульта и смерти.
Группа пациентов для применения включает	Только новорождённые
Группа пациентов для применения исключает	Никого
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	• При контакте с кровью инородные материалы оказывают тромбогенное действие. Для предотвращения тромбообразования необходимо проводить антикоагулянтную терапию. • Никогда не перемещайте систему доставки в дистальном или проксимальном направлении, когда стент частично раскрыт. Это может повредить сосуд и/или стент. • Манипуляции со стент-системой следует проводить медленно и осторожно. Если во время использования ощущается какое-либо сопротивление, манипуляции с изделием следует немедленно прекратить и, при необходимости, удалить изделие. Не применяйте чрезмерную силу!

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

Определение диаметра стента

Перед имплантацией стента определяют диаметр сосудов, ширину легочной артерии, аорты и артериального протока. Также необходимо измерить длину артериального протока.

Чтобы предотвратить миграцию стента, диаметр стента Sinus-SuperFlex-DS должен составлять приблизительно на 1–2 мм больше диаметра протока, измеренного в самом узком его месте и всегда минимум на 1 мм шире нисходящей грудной аорты (во избежание аортальной эмболии (особенно высокий риск при HLHC и разрыве дуги аорты).
Как правило, длину стента следует выбирать достаточной для покрытия всего протока во избежание последующей обструкции протока.

Инструкция по применению

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

- Шприц объемом 5–10 мл (куб.см) с соединением Люэра с наружной резьбой (Luer Lock или Luer Slip) со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Направляющий проводник, макс. 0,018 дюйма.
- Интродьюсер, мин. 4F.

Примечание: Компоненты комплектов производства компании optimed, а также отдельные продукты производства optimed совместимы друг с другом при условии, что указанные размеры соблюдены. Прежде чем использовать отдельные изделия/наборы optimed, с изделиями других производителей, пользователь должен обеспечить совместимость отдельных изделий в соответствии с конкретными показаниями для применения.

Подготовка системы доставки

- Проверьте упаковку на соответствие срока годности и наличие повреждений. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки или знака качества, изделие нельзя использовать.
- Достаньте изделие из упаковки, используя асептические методы, и продолжайте обращаться с ним в асептических условиях.
- Проверьте изделие на наличие повреждений.
- Поврежденное изделие использовать нельзя.
- Убедитесь, что все изделия, не входящие в комплект, совместимы со стентом, и внимательно прочтите инструкции по применению к ним.
- Перед введением все просветы необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте боковой промывочный штуцер Y-образного адаптера (5b) для введения контрастного вещества. Вводите промывочный раствор через боковой промывочный штуцер до тех пор, пока раствор не начнет выходить из кончика катетера.
- Убедитесь, что система доставки не перегнута. Во время манипуляций с системой доставки направляющий проводник всегда должен находиться в центральном

просвете для обеспечения правильного функционирования системы.

Предупреждение:

- Не имплантируйте стент там, где другие стенты или импланты из других металлов могут соприкасаться со стентом или находиться в непосредственной близости от него. Это может привести к электролитической коррозии и, возможно, к образованию тромбов.
- Не перекрывайте более двух стентов. Стенты должны перекрываться минимум на 5 мм и максимум на 20 мм, но не более 50 % длины стента.

Трансвенозная имплантация стента

После местной анестезии у пациента, находящегося в состоянии аналгоседации или под наркозом, и пункции бедренной вены и артерии устанавливаются два интродьюсера 4F. Ретроградное введение универсального катетера 4F через аорту в место соединения протока и нисходящей аорты проводится с использованием техники проводника для обеспечения непрерывного инвазивного мониторинга артериального давления в дополнение к мониторингу частоты сердечных сокращений и пульсоксиметрической сатурации кислорода.

Затем правый желудочек зондируют с помощью баллонного катетера с открытым концом 4F для защиты трехстворчатого клапана и сверхгибкий коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма размещается в нисходящей аорте через клапан лёгочной артерии и артериальный проток. Далее баллонный катетер заменяется правым катетером Джадкинса (Judkins) 4F или вторым универсальным катетером 4F. Этот катетер вводится в ствол легочной артерии проксимальнее легочного конца протока. Затем вводится контрастное вещество, обычно вручную, через боковой конец адаптера Туи-Борста (Touhy-Borst) на одном или обоих катетерах на аортальной и легочной сторонах протока с целью ангиографической визуализации. После этого проводятся измерения.

Применение техники введения контрастного вещества через инжектор с использованием катетера «pigtail» необходимо только в случае, если визуализации открытого артериального протока с помощью ручного введения недостаточна.

В случае, если лаборатория для катетеризации оснащена бипланными С-дугами, ангиограммы проводятся с помощью мануальной инъекции или инъекция обычно выполняется в 30° RAO (право-передней косой) проекции для оценки соединения протока и аорты, а также в 90°LLO (лево-боковой косой) проекции для оценки точки соединения протока с легочной артерией.

В зависимости от анатомии дуги аорты, в большинстве случаев артериальный катетер и его проводник в левой подключичной артерии можно оставлять на месте на протяжении всей процедуры в качестве дополнительного маркера аортального конца протока.

Это также позволяет при необходимости повторно вводить контраст вручную во время установки стента.

Чтобы свести к минимуму осложнения во время имплантации стента, сверхгибкий коронарный проводник заменяется более жестким и более стабильным коронарным проводником 0,014 дюйма с венозной стороны через расположенный там универсальный катетер/катетер Джадкинса (Judkins).
После удаления катетера, установленного в легочной артерии, стент-систему устанавливают в проток через правый желудочек и ствол легочной артерии с наконечником у аортального конца протока. Система доставки располагается под рентгенологическим контролем таким образом, чтобы маркеры перекрывали артериальный проток проксимально и дистально.
Если на уровне трикуспидального клапана возникает трение при продвижении системы доставки, направляющий проводник необходимо переместить, как описано выше, с использованием катетера по направлению потока.

При необходимости перед высвобождением стента можно ввести контрастное вещество с помощью универсального катетера.

Трансартериальная имплантация (бедренная артерия)
Система доставки 4F sinus-SuperFlex-DS позволяет проводить чрескожную ретроградную имплантацию стента путем позиционирования стента в артериальном протоке с наконечником стента в легочной артерии. Как описано выше, рекомендуется использовать диагностический катетер для инъекции контрастного вещества перед выпуском стента. Помимо артериальной сосудистой травмы, которая неотличима от диагностической катетеризации, не следует ожидать никаких дальнейших осложнений, помимо уже указанных. Фактически, защита сердечных клапанов может даже быть показанием для выбора артериального доступа.

Транспульмональная имплантация
Стент-система sinus-SuperFlex-DS также может использоваться в гибридных хирургических вмешательствах для одновременного стентирования протока после проведения двустороннего бандажирования легочной артерии. При использовании данного подхода важно, чтобы интродьюсер 4F фиксировался в стволе лёгочной артерии для стентирования протока и может быть хирургически закреплен в положении, обеспечивающем необходимое расстояние для высвобождения стента.
Дальнейшие риски и осложнения соответствуют упомянутым выше.

Имплантация стента

- Полностью выкрутите крепежный винт (5a), повернув его несколько раз (рис. 1) против часовой стрелки (необходимо совершить не менее двух полных оборотов винта на 360°).

- В течение всей процедуры имплантации следите за тем, чтобы система доставки была выдвинута на всю длину. Отведите шафт с Y-образным адаптером назад к эргономичной рукоятке как можно дальше, пока дистальный маркер не окажется позади проксимального маркера. Расстояние, на которое перемещается дистальный маркер, является мерой расстояния высвобождения стента. Дистальный маркер перемещается проксимально в направлении рукоятки при высвобождении стента.
- Как только этот маркер пройдет проксимальный конец стента, стент полностью высвободится.

Примечание. Не изменяйте положение направляющей втулки во время позиционирования, так как это может привести к травме сосуда или повреждению стента. Частично высвобожденный стент больше нельзя втянуть назад в систему.

Введение системы доставки

- Когда стент полностью раскроется, закройте систему доставки. С помощью рукоятки вытяните направляющую втулку полностью в проксимальном направлении, пока она не достигнет исходного положения.
- Извлеките систему доставки по направляющему проводнику in situ.
- После этого через проводник снова вводят универсальный катетер, чтобы обеспечить безопасное удаление проводника.
- Чтобы проверить точность расположения стента, выполните одну или несколько ангиограмм.

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

В доклинических испытаниях [1] стент sinus-SuperFlex-DS был определен как условно МР-совместимый для отельных и перекрывающихся длин до 50 мм 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).
Пациента с этим стентом можно безопасно сканировать сразу после установки при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла

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

- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная MP-система сообщает, что усредненная удельная скорость поглощения всего тела (SAR) составляет до 2 Вт/кг.

В условиях сканирования, определенных выше (расположенных в изоцентре), стент длины наихудшего случая (включая два перекрывающихся друг друга стента) как ожидается, приведет к максимальному повышению температуры до 6°C после 15 минут непрерывного сканирования. Ожидается, что фактическое повышение in vivo будет меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывался охлаждающий эффект, вызываемый кровотоком в просвете стента и перфузия крови в ткани вне стента. В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный изделием, простирается примерно на 5 мм от стента при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и MP-системы 3,0 Тесла. Артефакт может закрывать просвет стента.

[1] ASTM F2503-13, «Стандартная практика маркировки медицинских изделий 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

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

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