

Инструкции по применению – Русский

1. Описание устройства:

Obtura™ Устройство для закрытия сосудов (УЗС) состоит из биорассасывающегося имплантата и компонента доставки. Биорассасывающийся материал содержит биорассасывающийся полимерный якорь, биорассасывающуюся губку из бычьего коллагена типа I и биорассасывающийся шовный материал, который соединяет якорь и коллаген самозатягивающимся узлом. Компоненты доставки включают обходную трубку, облегчающую введение системы доставки через стандартную оболочку интродьюсера, двойную трубку, в которой размещается шовный материал, тамперная трубка и Запирающая трубка, которые действуют как стержень устройства. Цвет и маркировка ступицу указывают на совместимость устройства с французскими размерами. Ступицу и ступицу ползунка соединены с внутренней и внешней трубкой соответственно и помогают в развертывании устройства, оттягивая втулку назад до появления ориентировочного маркера.

Примечание: Список совместимых оболочек интродьюсера см. в таблице 2-" Совместимые интродьюсеры с Obtura™ (УЗС)".

Таблица 1: Спецификация продукта

Ста- щи й #	Параметр	Технические характер- истики
1	Размер устройства (F)	6 и 8
2	Общая длина устройства (мм)	205
3	Эффективная длина устройства (мм)	155
4	Полный период деградации (дни)	90

2. Как поставляется:

- Стерильные: Obtura™ (УЗС) поставляется стерильным и нестерильным. Продукт стерилизован гамма-излучением.
- Содержимое: Одно (1) Obtura™ устройство для закрытия сосудов, помещенное в лоток и упакованное в алюминиевый пакет, одна (1) инструкция по применению, две (2) карты имплантатов
- Хранения: Хранить при температуре от 8°C (46,6°F) до 25°C (77°F) в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.

3. Показания к применению:

Obtura™ Устройство для закрытия сосудов показано для закрытия места пункции бедренной артерии, сокращая время до гемостаза и время ходьбы у пациентов, перенесших диагностические или интервенционные процедуры катетеризации с использованием стандартной 6F или 7F оболочки интродьюсера для 6F Obtura™ (УЗС) и 8 F или 9F оболочки интродьюсера с 8F Obtura™ УЗС.

4. Противопоказания:

Противопоказаний к использованию данного устройства нет. Обратите внимание на предупреждения и меры предосторожности.

5. Предупреждение:

- Obtura™ Устройство для закрытия сосудов должно использоваться только врачами, имеющими опыт проведения интервенционных процедур и обученными правильному использованию устройства.
- Obtura™ Устройство для закрытия сосудов является одноразовым устройством. Не используйте повторно и не

стерилизуйте его повторно.

- Не используйте, если упаковка открыта перед использованием или упаковка повреждена.
 - Не используйте Obtura™ Устройство для закрытия сосудов, где могло произойти бактериальное загрязнение процедурного интродьюсера или окружающих тканей, поскольку это может привести к инфекции.
 - Не используйте Obtura™ (Устройство для закрытия сосудов, если процедурный интродьюсер был помещен через поверхностную бедренную артерию в глубокую бедренную артерию, так как это может привести к отложению коллагена в поверхностной бедренной артерии. Это может уменьшить кровоток через сосуд, что приведет к симптомам дистальной артериальной недостаточности.
 - Не используйте Obtura™ Устройство для закрытия сосудов, если место прокола находится на уровне или дистальнее бифуркации поверхностной бедренной и глубокой бедренной артерий, так как это может привести к 1) якорь зацепился за бифуркация или был неправильно установлен, и/или 2) отложению коллагена в сосуде. Эти события могут уменьшить кровоток через сосуд, что приводит к симптомам дистальной артериальной недостаточности.
 - Не используйте Obtura™ устройство, если место прокола находится проксимальнее паховой связки, так как это может привести к забрюшинной гематоме.
 - Не используйте Obtura™ Устройство для закрытия сосудов у пациентов с известной аллергией на продукты из говядины, коллагена и/или продуктов коллагена или полимеры полигликолевой или полимолочной кислоты.
- 6. Предосторожности:**
- Серьезные побочные эффекты могут возникнуть при использовании Obtura™ Устройства для закрытия сосудов в сосудах, непригодных для использования устройства. Избегайте использования Obtura™ УЗС у пациентов с артериотомиями, созданными в области кальцифицированных бляшек или в сосудах диаметром < 4 мм.
 - При антеградной пункции (ограниченной процедурами катетеризации периферических сосудов) возможность точного определения размера сосуда или внепросветного положения устройства может быть ограничена.
 - Всегда соблюдайте стерильность при использовании Obtura™ УЗС. Используйте надлежащее лечение паха после процедуры и после выписки из больницы, чтобы предотвратить инфекцию.
 - Оболочку интродьюсера и/или Obtura™ УЗС не следует продвигать или отменять, когда встречается сопротивление, без предварительного определения причины с помощью рентгеноскопического исследования. Применение чрезмерной силы для продвижения Obtura™ УЗС может привести к повреждению артерии и/или поломке устройства, что может потребовать интервенционного и/или хирургического удаления устройства и восстановления артерии.
 - Если по какой-либо причине желать прервать процедуру после того как Obtura™ УЗС был введен в кровоток, удалите Obtura™ УЗС и интродьюсер как единое целое. Не пытайтесь отозвать Obtura™ УЗС из оболочки интродьюсера, так как может произойти смещение заглушки.
 - Не удаляйте Obtura™УЗС из оболочки интродьюсера после извлечения из пациента; откажитесь от Obtura™ УЗС с доставочным стержнем, все еще запертым внутри оболочки интродьюсера.
 - У пациентов, перенесших интервенционные эндоваскулярные процедуры, способность ходить менее чем через 2 часа после Obtura™ использования УЗС увеличивает риск просачивания или повторного кровотечения после первоначального гемостаза и должна выполняться только после того, как будут учтены все клинические факторы

- Если у пациента процедурный интродьюсер оставался на месте более 8 часов, следует подумать о профилактическом применении антибиотиков перед введением устройства.
 - Устройство следует использовать в течение одного часа после вскрытия упаковки из фольги. Биоразлагаемые компоненты начинают разрушаться под воздействием условий окружающей среды.
 - При использовании устройства всегда соблюдайте стерильность.
- 7. Неблагоприятные события:**
- Риски или ситуации, связанные с использованием Obtura™устройства или процедур сосудистого доступа, а возможные решения могут включать:
 - Кровотечение или гематома. Слегка надавите пальцем или рукой на место прокола. Если необходимо ручное нажатие, следите за импульсами педали.
 - АВ фистула или псевдоаневризма. При подозрении, состояние можно оценить с помощью дуплексного УЗИ. По показаниям можно использовать компрессию псевдоаневризмы под ультразвуковым контролем после того, как Obtura™ устройство было размещено.
 - Незавертывание устройства. Если устройство вытягивается вместе с оболочкой при извлечении, примените ручное или механическое давление в соответствии со стандартной процедурой. Осмотрите устройство, чтобы убедиться, что все рассасывающиеся компоненты извлечены.
 - Перелом якоря или эмболия. Осмотрите устройство, чтобы определить, было ли извлечено якорь. В случае кровотечения прижмите место пункции ручным или механическим способом в соответствии со стандартными процедурами. Если якорь не прикреплен к устройству, наблюдайте за пациентом (не менее 24 часов) на наличие признаков закупорки сосудов. При появлении симптомов ишемии варианты лечения включают тромболитическое, чрескожное извлечение якоря или фрагментов или хирургическое вмешательство.
 - Инфекция. Следует серьезно относиться к любым признакам инфекции в месте прокола и тщательно наблюдать за состоянием пациента. Хирургическое удаление устройства следует рассматривать при подозрении на инфекцию в месте доступа.
 - Отложение коллагена в артерии или тромбоз в месте пункции. При подозрении на это состояние диагноз можно подтвердить с помощью дуплексного УЗИ. Лечение этого случая может включать тромболитическое, чрескожное тромбэктомии или хирургическое вмешательство.
 - Очень худые пациенты - Коллаген может выступать из кожи после завершения тампонирувания. Попытайтесь протолкнуть коллаген под кожу, используя тамперную трубку или стерильный гемостат. ЗАПРЕЩАЕТСЯ сильно трамбовать, так как это может привести к поломке якоря. НЕ отрезайте излишки коллагена, так как швы, прошитые через коллаген, могут быть разорваны, и целостность эндовидея из крепления/коллагена может быть нарушена.
 - Пациенты с ожирением- Тамперная трубка может быть недостаточно длинной, чтобы ее можно было обнажить или захватить на коже. Поместите пальцы по обе стороны шва, сожмите окружающие ткани и попытайтесь обнажить тамперную трубку. При необходимости можно использовать стерильный кровоостанавливающий зажим, чтобы захватить тамперную трубку, чтобы можно было адекватно тампонировать коллаген.
 - Аллергическая реакция
 - Реакция на инородное тело
 - Потенцирование инфекции
 - Воспаление
 - Отек
- 8. Особые группы пациентов:**
- Безопасность и эффективность Obtura™ не была установлена у следующей группы пациентов:
- Пациенты, перенесшие интервенционную процедуру,

получающие лечение варфарином.

- Пациенты с известной аллергией на продукты из говядины, коллаген и/или продукты коллагена или полимеры полигликолевой или полимолочной кислоты.
- Пациенты с ранее существовавшим аутоиммунным заболеванием.
- Пациенты, подвергающиеся терапевтическому тромболитическому.
- Пациенты с пункцией через сосудистый трансплантат
- Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией (>180 мм рт.ст. систолическое).
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, включая тромбоцитопению (количество тромбоцитов <100 000), тромбоастению, болезнь фон Вилле-Бранда или анемию (Hgb<10 мг/дл, Hct<30).
- Педиатрические пациенты или другие пациенты с маленьким размером бедренной артерии (<4 мм в диаметре). Небольшой размер бедренной артерии может препятствовать Obtura™ якорь от правильного развертывания у этих пациентов.
- Беременные пациентки или кормящие грудью.

9. компонентов устройства:



Фигура -1 : Obtura™ Устройство для закрытия сосудов

Таблица 2: Совместимая оболочка интродьюсера с Obtura™ устройством для закрытия сосудов

1	Medtronic	Оболочки интродьюсера со InPut 11 см
2	Cordis	Оболочка интродьюсера Avanti 11 см
3	Terumo	Оболочка интродьюсера Pinnacle
4	Oscor	Adelante Ножны
5	Merit	Оболочка интродьюсера Prelude

Безопасность и эффективность препарата Obtura™ УЗС, который использовался с усиленным интродьюсером, внешний диаметр которого может быть больше, чем у стандартного интродьюсера, не оценивалась.

10. Obtura™ Процедура закрытия УЗС:

- Obtura™ Устройство для закрытия сосудов должно использоваться только врачами, имеющими опыт проведения интервенционных процедур и обученными правильному использованию устройства.
- Выберите размер Obtura™ УЗС, который соответствует используемому французскому размеру интродьюсера.

Осмотр перед использованием:

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
- Внимательно осмотрев упаковку на наличие повреждений стерильного барьера, извлеките прибор из упаковки.
- Продукт не следует использовать после даты «Использовать до».
- Если стерильная упаковка кажется неповрежденной, осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие изгибов, перегибов и других повреждений.
- Не используйте, если обнаружены какие-либо дефекты.

11. Процедура закрытия:

Примечание: Следующие инструкции содержат технические указания, но не отменяют необходимости формального обучения использованию устройства. Obtura™Устройство для закрытия сосудов. Методы и процедуры, описанные ниже, не предназначены для замены опыта и суждений оператора при лечении каких-либо конкретных пациентов. Особая техника, используемая для размещения Obtura™ УЗС может быть немного изменен, чтобы предоставить врачу гибкость во время процедуры закрытия.

- После завершения катетеризации удалите все катетеры, инструменты, провода и другие устройства из оболочки интродьюсера. Используя рентгеноскопию, проверьте пригодность бедренной артерии для закрытия артериотомии с помощью Obtura™ УЗС, включая угол введения (30–45°) интродьюсера.
- Выберите соответствующий французский размер Obtura™ УЗС, основанный на существующей оболочке интродьюсера французского размера. Удалите Obtura™ УЗС из стерильной упаковки стерильным способом.
- Тщательно возьмитесь за Obtura™ Устройство УЗС на перепускной трубке. Держите Obtura™ наружную трубку УЗС в ладони, медленно вводите перепускной трубкой, а затем устройством в гемостатический клапан оболочки интродьюсера, как показано на рис.2.

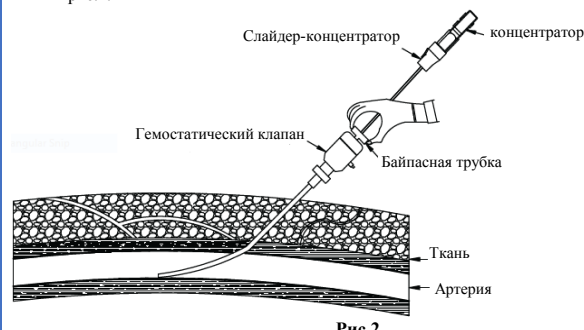


Рис 2

- Удерживая оболочку интродьюсера на месте, аккуратно продвиньте Obtura™ устройство УЗС небольшими шагами, пока втулка ползунка не войдет в перепускную трубу, как показано на рис. 3.

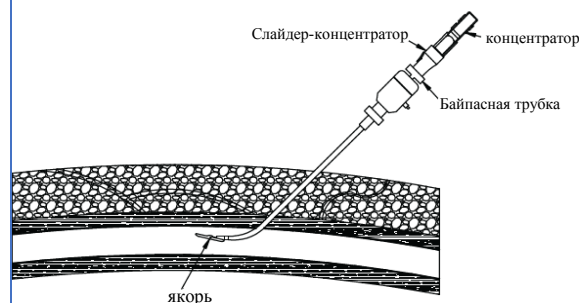


Рис 3

- Возьмитесь за ступицу ползунка одной рукой и осторожно потяните за ступицу, пока ориентировочный маркер не появится, как показано на рис. 4.

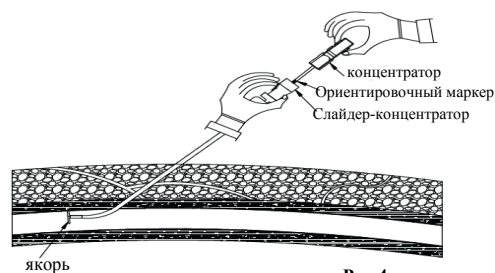


Рис 4

- Теперь уберите Obtura™ Устройство УЗС и оболочку интродьюсера как единое целое вдоль угла пункционного тракта до сопротивления Is стопы. Это подтвердит положение якоря у стенки судна.
- Продолжайте извлекать устройство до тех пор, пока оболочка интродьюсера не выйдет из кожи пациента и не появится зеленая тамперная трубка, как показано на рис. 5.

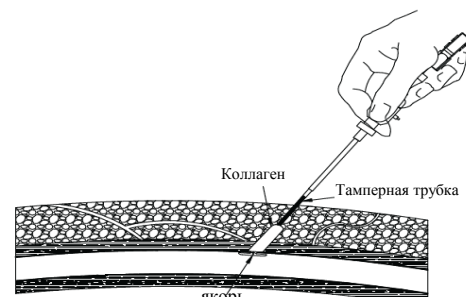


Рис 5

- Продолжайте извлекать интродьюсер и устройство до тех пор, пока Запирающая трубка на шовном материале не появится, как показано на рис. 6.

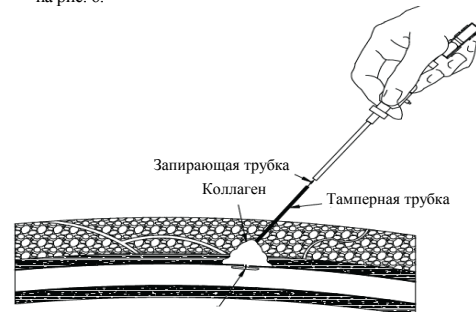


Рис 6

- Продолжайте тянуть, пока весь шов не будет развернут. Затем шов зафиксируется в колпачке устройства, к которому он прикреплен. Сохраняйте натяжение шва.
- Продолжайте поддерживать натяжение нити, продолжая продвигать узел и коллаген с помощью тамперной трубки, следуя углу прокола, пока не появится маркер уплотнения, как показано на рис. 7.

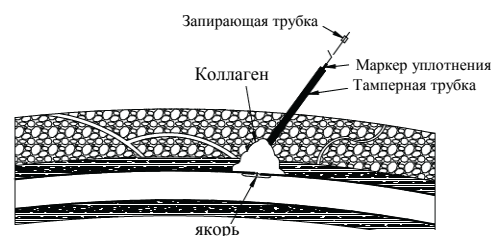


Рис 7

- О полной герметизации говорят, когда ощущается сопротивление и достигается гемостаз.
- Разрежьте шов. Снимите тамперную трубку легким вращательным движением вверх.
- Аккуратно потяните шов. Используя стерильный инструмент, разрежьте шов ниже уровня кожи, как показано на рис. 8.

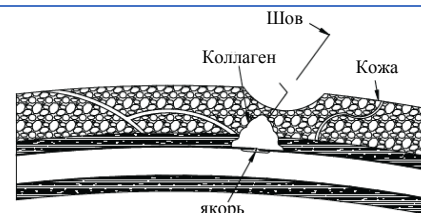


Рис 8

12. Ведение пациентов после процедуры:

- Обратите внимание, что место прокола сухое, когда снимается легкое неокклюзионное давление.
- Наложите соответствующую стерильную повязку на место прокола.
- Оцените место введения в соответствии с больничным протоколом.
- Убедитесь, что место остается чистым и сухим.

13. Реабсорбция:

Штекер демонстрирует частичную или усиленную абсорбцию через 45 дней с полной абсорбцией между 60 и 90 днями после имплантации.

14. Информация о пациенте перед выпиской:

- Пациенты должны быть проинформированы о том, что для закрытия места доступа использовалась рассасывающаяся заглушка.
- Пациентов следует предупредить о том, что в течение первой недели следует ожидать болезненности или чувствительности, а также незначительных выделений. Синяки могут держаться до двух недель.
- Врачи должны быть предупреждены о следующем:
 - Чрезмерное кровотечение
 - Отек паха или ноги
 - Боль в паху или ноге
 - Любые признаки инфекции (покраснение, отек, выделения, жар, лихорадка, озноб или незаживающая рана)
- Пациентам следует предоставить карточку «Инструкции и информация по уходу», которую необходимо носить не менее 60 дней после имплантации импланта Obtura™ УЗС. Эту карту следует предъявить лечащему врачу при повторной госпитализации в течение 60 дней.
- Ограничение активности и конкретные инструкции по уходу за раной должны быть предоставлены врачом. Нормальная деятельность, включая вождение автомобиля, обычно может быть возобновлена в течение двух дней. Не рекомендуется поднимать предметы весом более 4,54 кг (10 фунтов) в течение одной недели или до тех пор, пока рана не заживет.

15. Утилизация использованных устройств:

- Утилизируйте загрязненное устройство и/или упаковочные материалы, используя стандартные больничные процедуры и общепринятые методы обращения с биологически опасными отходами.

16. Отказ от гарантии и ограничение средств правовой защиты:

Нет явных или подразумеваемых гарантий, включая без ограничений любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности для определенной цели, на продукт(ы) Meril Life Sciences Pvt. Ltd., описанный в этой публикации. Ни при каких обстоятельствах Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственность за любые прямые, косвенные, случайные или косвенные убытки. В некоторых юрисдикциях не допускается исключения или ограничения подразумеваемой гарантии. Для юрисдикций, которые не предусматривают исключение или ограничение случайного или косвенного ущерба, некоторые из вышеуказанных исключений могут не применяться. У пациента также могут быть другие права, которые меняются от юрисдикции к юрисдикции. Описания или спецификации в печатной продукции компании Meril Life Sciences Pvt. Ltd., в том числе на этом публикации,

предназначены исключительно для общего описания продукта в моменте его производства и не представляют каких-либо гарантий. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за прямые, непрямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторного использования продукта.

Символы, используемые в маркировке

	Содержит одну единицу
	Держите сухим
	Номер лота
	Справочный номер
	Использование по дате
	Непирогенные
	Не стерилизовать повторно
	Производителя
	Дата изготовления
	Ограничение температуры
	Проконсультируйтесь инструкцией для использования
	не повторно использовать
	Стерилизация гамма-излучением
	Не используйте, если пакет поврежден
	Держитесь подальше от солнечного света
	Осторожностью
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



CE
1434

An ISO 13485 & GMP Certified Company

EC REP



Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com

Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com

IFU5808/21092020