Abbott

Absolute Pro™

Peripheral Self-Expanding Stent System

CE 2797 UKCA 0086

en English: 4
es Español: 7
pt Português: 10
ro Română: 13
ru Русский: 16
hr Hrvatski: 19
sr Srpski: 22
uk Українська: 25
id Bahasa Indonesia: 28
ar العربية: 31

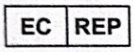
PPL2128529-01 (2023-02-13)

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

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **es:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; **pt:** Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; **ro:** Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **uk:** Графічні позначки на етикетках медичних виробів; **id:** *Graphical Symbols for Medical Device Labeling*; **ar:** رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية



en: Manufacturer; **es:** Fabricante; **pt:** Fabricante; **ro:** Producător; **ru:** Производитель; **hr:** Proizvođač; **sr:** Proizvođač; **uk:** Виробник; **id:** Produsen; **ar:** شركة التصنيع



en: Authorizad representative in the European Community/European Union; **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea; **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia; **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană; **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе; **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji; **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji; **uk:** Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі; **id:** Perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa; **ar:** ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي



en: UK Responsible Person; **es:** Persona responsable en el Reino Unido; **pt:** Pessoa responsável no Reino Unido; **ro:** Persoană responsabilă din Regatul Unit; **ru:** Ответственное лицо в Великобритании; **hr:** Odgovorna osoba za UK; **sr:** Ovlašćeno lice za UK; **uk:** Відповідальна особа у Великій Британії; **id:** Penanggung Jawab di Inggris Raya; **ar:** الشخص المسؤول في المملكة المتحدة



en: Importer in the European Community; **es:** Importador en la Comunidad Europea; **pt:** Importador na Comunidade Europeia; **ro:** Importator în Comunitatea Europeană; **ru:** Импортер в ЕС; **hr:** Uvoznik u Europskoj zajednici; **sr:** Uvoznik u Evropskoj zajednici; **uk:** Імпортер у ЄС; **id:** Importir di Komunitas Eropa; **ar:** المستورد داخل المجموعة الأوروبية



en: Use-by date; **es:** Fecha de caducidad; **pt:** Prazo de validade; **ro:** A se utiliza până la data de; **ru:** Срок годности; **hr:** Upotrijebiti do; **sr:** Upotrebiti do; **uk:** Термін придатності; **id:** Tanggal gunakan sebelum; **ar:** تاريخ انتهاء الصلاحية



en: Date of manufacture; **es:** Fecha de fabricación; **pt:** Data de fabrico; **ro:** Data fabricației; **ru:** Дата изготовления; **hr:** Datum proizvodnje; **sr:** Datum proizvodnje; **uk:** Дата виробництва; **id:** Tanggal pembuatan; **ar:** تاريخ التصنيع



en: Batch code; **es:** Código de lote; **pt:** Código do lote; **ro:** Codul lotului; **ru:** Номер серии; **hr:** Kod serije; **sr:** Kod serije; **uk:** Номер партії; **id:** Kode *batch*; **ar:** رمز المجموعة الدوائية



en: Catalogue number; **es:** N.º de referencia; **pt:** Número de catálogo; **ro:** Număr de catalog; **ru:** Каталожный номер; **hr:** Kataloški broj; **sr:** Kataloški broj; **uk:** Номер за каталогом; **id:** Nomor katalog; **ar:** رقم الفهرس



en: Unique device Identifier; **es:** Identificador de dispositivo único; **pt:** Identificador único do dispositivo; **ro:** Numărul unic de identificare a dispozitivului; **ru:** Уникальный идентификатор устройства; **hr:** Jedinstvena oznaka uređaja; **sr:** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; **uk:** Унікальний ідентифікатор пристрою; **id:** Pengidentifikasi perangkat yang unik; **ar:** معرّف الجهاز الفريد



en: Sterilized using irradiation; **es:** Esterilizado por irradiación; **pt:** Esterilizado por radiação; **ro:** Sterilizat prin iradiere; **ru:** Стерилизовано излучением; **hr:** Sterilizirano zračenjem; **sr:** Sterilisano zračenjem; **uk:** Стерилізовано випромінюванням; **id:** *Sterilized using irradiation*; **ar:** معقم باستخدام بالإشعاع



en: Non-pyrogenic; **es:** Apirógeno; **pt:** Apirogénico; **ro:** Apirogen; **ru:** Апирогенно; **hr:** Nepirogeno; **sr:** Nepirogeno; **uk:** Апірогенний; **id:** *Non-pyrogenic*; **ar:** غير مُوَلِّد للحُمّى



en: Packaging unit; **es:** Unidad de envasado; **pt:** Unidade de embalagem; **ro:** Unitate de ambalare; **ru:** Упаковочная единица; **hr:** Ambalažna jedinica; **sr:** Jedinica pakovanja; **uk:** Індивідуальна упаковка; **id:** Unit kemasan; **ar:** وحدة العبوة



en: Medical device; **es:** Producto sanitario; **pt:** Dispositivo médico; **ro:** Dispozitiv medical; **ru:** Медицинское изделие; **hr:** Medicinski uređaj; **sr:** Medicinsko sredstvo; **uk:** Медичний виріб; **id:** Perangkat medis; **ar:** جهاز طبي



en: MR Conditional; **es:** Compatibilidad condicionada con la RM; **pt:** Condicionado ao ambiente de ressonância magnética; **ro:** Acceptabil pentru RMN; **ru:** Не является противопоказанием к проведению МРТ; **hr:** Sigurna uporaba u okolini s MR-om pod određenim uvjetima; **sr:** Uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju; **uk:** Не є протипоказанням для проведення МРТ; **id:** *MR Conditional*; **ar:** شروط للدخول للرنين المغناطيسي



en: Guiding catheter; **es:** Catéter guía; **pt:** Cateter-Guia; **ro:** Cateter de ghidare; **ru:** Проводниковый катетер; **hr:** Vodeći kateter; **sr:** Vodeći kateter; **uk:** Провідниковий катетер; **id:** *Guiding catheter*; **ar:** قسطرة توجيهية



en: French size; **es:** Calibre French; **pt:** Tamanho em French (F); **ro:** Dimensiune franceză; **ru:** «Французская» шкала размеров или шкала Шарьера; **hr:** Francuska veličina; **sr:** Francuska veličina; **uk:** Шкала French; **id:** *French size*; **ar:** المقياس الفرنسي

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

OTW

en: Over-the-wire; **es:** Coaxial; **pt:** Coaxial; **ro:** Coaxial; **ru:** Доставка по проводнику; **hr:** Preko žice; **sr:** Preko žice (Over-the-Wire); **uk:** Доставка по провіднику; **id:** *Over-the-wire*; :ar فوق سلك دليلي



en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; **es:** Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas; **pt:** Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas; **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic; **ru:** Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению; **hr:** Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku; **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu; **uk:** Дивіться інструкцію з використання або дивіться електронну інструкцію з використання; **id:** Baca petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan secara *online*; :ar راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية



en: Open here; **es:** Abrir aquí; **pt:** Abrir aqui; **ro:** Deschideți aici; **ru:** Открывать здесь; **hr:** Ovdje otvoriti; **sr:** Ovde otvoriti; **uk:** Відкривати тут; **id:** Buka di sini; :ar افتح هنا



en: Do not re-use; **es:** No volver a utilizar; **pt:** Não reutilizar; **ro:** A nu se reutiliza; **ru:** Для одноразового использования; **hr:** Nije za ponovnu uporabu; **sr:** Ne koristiti ponovo; **uk:** Не застосовувати повторно; **id:** Jangan digunakan kembali; :ar يُحظر إعادة الاستخدام



en: Do not resterilize; **es:** No volver a esterilizar; **pt:** Não reesterilizar; **ro:** A nu se resteriliza; **ru:** Не подлежит повторной стерилизации; **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati; **sr:** Ne sterilisati ponovo; **uk:** Не стерилізувати повторно; **id:** Jangan disterilkan ulang; :ar يُحظر إعادة التعقيم



en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use; **es:** No utilizar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso; **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização; **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare; **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению; **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu; **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu; **uk:** Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; дивіться інструкцію з використання; **id:** Jangan gunakan jika kemasan rusak dan bacalah petunjuk penggunaan; :ar تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام



en: Single sterile barrier system; **es:** Sistema de barrera estéril único; **pt:** Sistema de barreira estéril único; **ro:** Sistem cu o singură barieră sterilă; **ru:** Один стерильный барьер; **hr:** Jedinstveni sustav sterilne barijere; **sr:** Jednoslojan sistem sterilne barijere; **uk:** Одинарний стерильний бар'єр; **id:** Sistem penghambat steril tunggal; :ar نظام المانع المعقم ذو الطبقة الواحدة



en: Keep away from sunlight; **es:** No exponer a la luz del sol; **pt:** Guardar ao abrigo da luz solar; **ro:** A se feri de lumina solară; **ru:** Беречь от солнечных лучей; **hr:** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; **sr:** Držite dalje od sunčeve svetlosti; **uk:** Берегти від сонячного проміння; **id:** Jauhkan dari cahaya matahari; :ar يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



en: Keep dry; **es:** Mantener seco; **pt:** Manter seco; **ro:** A se feri de umiditate; **ru:** Беречь от влаги; **hr:** Čuvati na suhom; **sr:** Držite suvim; **uk:** Берегти від вологи; **id:** Jaga agar tetap kering; :ar يُحفظ جافًا



en: Outer diameter; **es:** Diámetro externo; **pt:** Diâmetro Externo; **ro:** Diametru exterior; **ru:** Внешний диаметр; **hr:** Vanjski promjer; **sr:** Spoljni prečnik; **uk:** Зовнішній діаметр; **id:** *Outer diameter*; :ar قطر خارجي



en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **es:** Contiene sustancias peligrosas (número de registro CAS); **pt:** Contém substâncias perigosas (Número de registo CAS); **ro:** Conține substanțe periculoase (Numărul de înregistrare CAS); **ru:** Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); **hr:** Sadrži opasne tvari (broj CAS registra); **sr:** Sadrži opasne supstance (Broj u CAS registru); **uk:** Містить небезпечні речовини (реєстраційний номер CAS); **id:** Mengandung zat berbahaya (Nomor Pendaftaran CAS); :ar يحتوي على مواد خطرة (رقم تسجيل المركب الكيميائي)



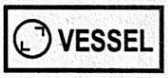
en: Upper limit of temperature; **es:** Límite superior de temperatura; **pt:** Limite superior de temperatura; **ro:** Limita superioară de temperatură; **ru:** Верхний предел температуры; **hr:** Gornja granica temperature; **sr:** Gornja granica temperature; **uk:** Верхня температурна межа; **id:** Batas atas suhu; :ar الحد الأقصى لدرجة الحرارة

Nitinol Self-Expanding Stent

en: Nitinol Self-Expanding Stent; **es:** Stent autoexpansible de nitinol; **pt:** Stent Auto-Expansível de Nitinol; **ro:** Stent autoexpandabil din nitinol; **ru:** Нитиноловый самораскрывающийся стент; **hr:** Samoširedi stent od nitinola; **sr:** Nitinolski samoširedi stent; **uk:** Нітіноловий стент, що самороздширюється; **id:** Stent Mengembang Otomatis Nitinol; :ar دعامة نيتينول ذاتية التوسع

REC MIN INTRO

en: Recommended minimum sheath introducer; **es:** Calibre mínimo recomendado de la vaina introductora; **pt:** Bainha Introdutora Mínima Recomendada; **ro:** Dimensiunea minimă recomandată a tecii sistemului de introducere; **ru:** Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродюсера; **hr:** Preporučena najmanja veličina ovojnice; **sr:** Minimalni preporučeni uvodnik košuljice; **uk:** Рекомендований мінімальний розмір гільзи інтродюсера; **id:** *Recommended Minimum Sheath Introducer*; :ar الحد الأدنى الموصى به لمدخل الغمد



en: Reference vessel diameter; **es:** Diámetro del vaso de referencia; **pt:** Diâmetro do Vaso de Referência; **ro:** Diametrul vasului sanguin de referință; **ru:** Дюймовый диаметр просвета сосуда; **hr:** Promjer referentne žile; **sr:** Prečnik referentnog krvnog suda; **uk:** Наближний діаметр судини; **id:** *Reference Vessel Diameter*; :ar القطر الوعائي المرجعي

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

Absolute Pro™

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
- Рисунок 1. Схематическое изображение системы доставки для стентов диаметром 5,0–10,0 мм
- Таблица 1. Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro — технические характеристики
- Таблица 2. Состав стента из набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
6.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА
9.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
10.0 ОГРАНИЧЕНИЯ
11.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 11.1 Общие положения
- 11.2 Обращение с системой доставки стента
- 11.3 Установка стента
- 11.4 Извлечение стента/системы
- 11.5 После имплантации
- 11.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ)
- 11.7 Выбор и подготовка устройства, совместимость устройства
- 11.8 Материалы ограниченного использования

12.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА
13.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
14.0 ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ
15.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ
16.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ
17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ
- 17.1 Оценка пораженных участков и стриктур/дренирование желчных протоков
  - 17.1.1 Оценка пораженного участка сосуда
  - 17.1.2 Оценка стриктуры желчных протоков/дренирование желчных протоков
- 17.2 Лечение пораженного участка/стриктуры
  - 17.2.1 Предварительная дилатация пораженного участка/стриктуры
  - 17.2.2 Осмотр перед использованием
  - 17.2.3 Необходимые материалы
- 17.3 Подготовка системы доставки
  - Рисунок 2. Извлечение мандрена кончика
- 17.4 Процедура доставки
- 17.5 Раскрытие стента
  - Рисунок 3. Демонстрация процесса раскрытия
- 17.6 Процедура извлечения
- 17.7 Карта имплантата пациента

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ включает в себя сверхгибкий самораскрывающийся стент из сплава никеля и титана, предварительно установленный на системе доставки по проводнику. На концах стента расположено в общей сложности 12 (по 6 на каждом конце) рентгеноконтрастных маркеров из рентгеноконтрастного сплава никеля и титана. В наборе для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro используется проводник 0,89 мм (0,035 дюйма). В набор входят рентгеноконтрастные маркеры, позволяющие идентифицировать расположение стента.

Катетер состоит из отводной гильзы, покрывающей стент во время доставки, кончика, гипотрубки I-Beam для поддержки стента во время раскрытия, которая имеет внутренний просвет для проводника, съемной внешней оболочки и рукояти с предохранительной блокировкой и функциями управления втягиванием. Общий вид системы показан на рисунке 1 ниже. Когда рукоять находится в разблокированном положении, вращение колесика назад позволяет раскрыть стент.

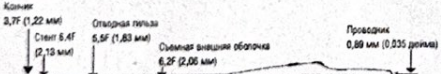


Рисунок 1. Схематическое изображение системы доставки для стентов диаметром 5,0–10,0 мм

Периферический самораскрывающийся стент Absolute Pro доступен в нескольких вариантах длины и диаметра, как указано в таблице 1. Размер стента всегда должен совпадать с должным диаметром просвета сосуда или желчного протока. Соотношение размеров стента и просвета должно находиться в диапазоне от 1,1 : 1 до 1,4 : 1.

Таблица 1. Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro — технические характеристики

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Требуемый размер гильзы	Требуемый размер проводникового катетера	Должный диаметр просвета сосуда или желчного протока (мм)
5,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6F	8F	3,6–4,5
6,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6F	8F	4,3–5,4
7,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6F	8F	5,0–6,3
8,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6F	8F	5,7–7,3
9,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6F	8F	6,4–8,2
10,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6F	8F	7,1–9,1

Таблица 2. Состав стента из набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Масса нитинола (NI-Ti) (мг)	Масса трехкомпонентного нитинола (NI-Ti-Pt) (мг)	Общая масса стента (мг)
5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 9,0, 10,0	20	81	14	95
5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 9,0, 10,0	30	134	14	148
5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 9,0, 10,0	40	165	14	179
5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 9,0, 10,0	60	222	14	236
5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 9,0, 10,0	80	292	14	306
5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 9,0, 10,0	100	388	14	402

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно — стерилизовано электронным облучением. Апирогенно.

Данное одноразовое устройство не подлежит повторному использованию у другого пациента. так как оно не рассчитано на выполнение своей функции после первого использования. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что может повлечь за собой загрязнение устройства из-за образования узких щелей и (или) надрывов, а также снижение его безопасности и (или) функциональности. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной ненадлежащего использования устройства и невозможности его отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать для пациента и (или) пользователя риск получения травмы.

Комплектация — один (1) набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™.

Хранение — беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей. Температура набора для установки стента не должна превышать 55 °C.

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ИНДИКАТОР, РАСПОЛОЖЕННЫЙ НА ВНУТРЕННЕМ ПАКЕТЕ, ЧЕРНОГО ЦВЕТА.

3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ показан для лечения атеросклеротических поражений подвздошных и бедренных артерий и при паллиативном лечении злокачественных стриктур в желчевыводящих путях.

4.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ предназначен для увеличения диаметра просвета периферических сосудов и стриктур желчных протоков.

5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и (или) установке билиарных стентов и холангиографии.

6.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Ниже перечислены предполагаемые клинические преимущества набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ при показаниях, связанных с периферическими артериями и желчными протоками.

При стентировании периферических артерий:

- улучшение перфузии бедренных и подвздошных артерий, о чем свидетельствует низкая частота реваскуляризации целевых пораженных участков;
- облегчение симптомов ишемии на основе оценки по классификации Резерфорда — Бекера.

При стентировании желчных протоков:

- повышение уровня комфорта пациента путем устранения обструкции желчных протоков.

7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ имеет перечисленные далее противопоказания.

В случае установки в сосудистой системе:

- невозможность проведения для пациента антикоагулянтной и (или) антитромбоцитарной терапии;
- наличие целевых пораженных участков, резистентность которых не позволяет раздуть баллон полностью;
- наличие у пациента известной гиперчувствительности к нитинолу (никелю, титану) или платине либо гиперчувствительности к контрастному веществу при отсутствии возможности провести надлежащую премедикацию.

В случае установки в желчных протоках:

- перфорация желчного протока, при которой стентирование может усилить истечение желчи из протока;
- наличие у пациента нарушений свертываемости крови, которые не поддаются коррекции;
- тяжелый асцит;
- наличие у пациента известной гиперчувствительности к нитинолу (никелю, титану) или платине либо гиперчувствительности к контрастному веществу при отсутствии возможности провести надлежащую премедикацию;
- невозможность пройти стриктуру с помощью проводника.

8.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Периферический самораскрывающийся стент Absolute Pro™ — это медицинское изделие, имплантируемое для увеличения диаметра просвета периферических сосудов и стриктур желчных протоков.

Ожидаемый срок службы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro составляет не менее 10 лет.

Периферический самораскрывающийся стент Absolute Pro не предназначен для удаления после имплантации.

9.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ИНДИКАТОР ЧЕРНОГО ЦВЕТА.

Перед использованием тщательно осмотрите все изделия. Нельзя использовать устройство, если упаковка вскрыта или повреждена либо выявлены перегибы устройства или есть подозрение на нарушение его стерильности.

Только для однократного использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации.

Нельзя использовать, если стент частично раскрылся при снятии упаковки или до начала процедуры раскрытия.

Используйте данное устройство до даты истечения срока годности («Использовать до»), указанной на маркировке упаковки устройства.

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ представляет собой единую систему. Не извлекайте стент для использования совместно с другими катетерами для баллонной дилатации; не используйте набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro совместно с другими стентами.

Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации ЛИБО К НЕВОЗМОЖНОСТИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Набор для установки стента представляет собой единую систему.

Изучите инструкции по применению, прилагаемые ко всем интервенционным устройствам, которые планируется использовать совместно с набором для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro, в отношении областей применения устройств, противопоказаний и возможных осложнений.

После начала раскрытия нельзя втягивать стент обратно в систему доставки или изменять его положение.

Если колесико после разблокировки свободно вращается в обоих направлениях, извлеките устройство единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером; нельзя использовать устройство, поскольку может произойти его непреднамеренное частичное или полное раскрытие.

Стент не рассчитан на обратное введение в гильзу, обратное закрытие или изменение положения с помощью системы доставки стента после того, как начато раскрытие стента и достигнуто полное прилегание к стенке сосуда.

Не пытайтесь втянуть частично раскрытый стент обратно через гильзу интродьюсера или проводниковый катетер. Вся система доставки **должна быть извлечена единым блоком** вместе с гильзой интродьюсера; в противном случае может произойти смещение стента относительно системы доставки, поломка стента или системы доставки.

Если **в какой-либо момент** при продвижении к пораженному участку или стриктуре либо при извлечении системы доставки ощущается **внезапное усиление сопротивления**, гильзу интродьюсера/проводниковый катетер и набор для установки стента следует **извлечь единым блоком.** Приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может стать причиной отсоединения или повреждения стента и компонентов системы доставки, что, в свою очередь, может привести к значительному повреждению сосуда и (или) поломке устройства, в результате чего может потребоваться вмешательство и (или) хирургическое удаление устройства и реконструкция сосуда. (См. *раздел 11.4 «Извлечение стента/системы»*.)

Необходим тщательный отбор пациентов, так как использование данного устройства сопряжено с риском возникновения тромбоза, сосудистых осложнений, кровотечений, особенно при наличии:

- аневризм, непосредственно прилегающих к месту имплантации стента;
- свежего, нелизированного, неорганизованного тромба или эмболического материала на пораженном участке.

При использовании данного набора для установки стента в сосудистой системе рекомендуется проводить надлежащую антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию в соответствии со стандартами лечения.

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

У лиц, в анамнезе которых есть аллергия на любой из перечисленных далее компонентов этого устройства, может развиться аллергическая реакция на данное устройство. Перед использованием устройства следует проконсультировать пациента относительно материалов, содержащихся в устройстве; также необходимо тщательно изучить аллергологический анамнез пациента. Данное устройство содержит никель, платину, полиамид, полиэфир-блок-полиамид, полиэфир, полиимид, поливинилиденфторид, силиконовое покрытие, нержавеющую сталь, тантал и титан.

Используйте только проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Применение слишком маленького проводника с недостаточной поддержкой может привести к перекручиванию системы доставки стента и (или) невозможности раскрытия стента, включая частичное раскрытие.

10.0 ОГРАНИЧЕНИЯ

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластики и (или) установке билиарных стентов и холангиографии.

11.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 Общие положения

- НЕ подвергайте воздействию органических растворителей.
- Система доставки не предназначена для использования с инфузионным насосом.
- Установка стента должна выполняться в медицинских учреждениях, имеющих ресурсы для проведения экстренных хирургических операций.
- Долгосрочная безопасность и эффективность данного устройства в системе желчных протоков не установлены.
- После предварительной дилатации диаметр просвета сосуда/протока должен быть не меньше диаметра стента. Если невозможно добиться рекомендуемого диаметра сосуда/протока, оптимальное раскрытие стента может оказаться невозможным. В таком случае следует рассмотреть возможность использования стента другого размера.
- Проведите осмотр и убедитесь, что внешняя оболочка прикреплена к рукояти. Снова прикрепите внешнюю оболочку к рукояти, сдвинув ее назад.
- Имплантация стента может привести к расслоению стенки или перфорации сосуда/протока дистальнее и (или) проксимальнее стента и вызвать острый тромбоз сосуда/протока, требующий дополнительного вмешательства (например, хирургического вмешательства, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
- Установка стента в месте крупной бифуркации может помешать или воспрепятствовать проведению последующих диагностических или терапевтических процедур. Соблюдайте осторожность при размещении стента вблизи места бифуркации, чтобы не допустить перекрытия боковой ветви сосуда.
- Рекомендовано использовать один стент, покрывающий весь целевой пораженный участок. Безопасность и эффективность установки нескольких перекрывающих друг друга стентов не изучены. Однако во избежание коррозии разнородных металлов запрещено имплантировать стенты, изготовленные из разных металлов, если возможно их перекрытие или контакт за исключением стентов, изготовленных из нержавеющей стали марки 316L, которые совместимы со стентами из сплава никеля и титана.
- Следует избегать лишних манипуляций, способных привести к перекручиванию или повреждению системы доставки. Убедитесь, что атравматический мягкий кончик находится в нужном положении.
- Безопасность и эффективность устройства не изучены у пациентов с нарушением почечной функции, беременностью, у кормящих матерей, пациентов детского возраста и (или) больных фиброзномышечной дисплазией.

11.2 Обращение с системой доставки стента

- Запрещено продвигать устройство, если проводник не выходит из кончика катетера.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать касания стента руками или его смещения относительно системы доставки. Это особенно важно при извлечении системы доставки из упаковки, извлечении мандрена, размещении на проводнике, а также проведении через переходник вращающегося гемостатического клапана (RHV) и через разъем проводникового катетера.
- Если колесико было повернуто до разблокировки, нельзя использовать устройство, поскольку возможно его несвоевременное частичное или полное раскрытие.
- Не переводите рукоять в разблокированное состояние до введения стента в запланированный участок. Несоблюдение этой инструкции может привести к раскрытию стента в ненадлежащем месте.
  - После разблокировки механизм блокировки рукояти нельзя вернуть на место.
  - После разблокировки отводная гильза может непреднамеренно высвободить стент во время манипуляции с устройством.

11.3 Установка стента

- Во избежание воздушной эмболии убедитесь, что просвет проводника промывали гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не вышла из дистального конца.
- Проведите систему доставки за пределы пораженного участка или стриктуры, а затем потяните назад, чтобы отрегулировать натяжение. Регулировка натяжения системы доставки перед раскрытием стента поможет обеспечить точность его доставки.
- После введения набора для установки стента в сосудистое русло/желчный проток все манипуляции с ним следует выполнять только под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Не продвигайте устройство Absolute Pro™ при существенном сопротивлении. Следует с помощью рентгеноскопии установить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Не пытайтесь втянуть частично раскрытый стент обратно через гильзу или проводниковый катетер, поскольку это может привести к его отделению от системы доставки.
- Стент не рассчитан на обратное введение в гильзу или обратное закрытие с помощью системы доставки стента после того, как начато его раскрытие. (*См. раздел 11.4 «Извлечение стента/системы».*)
- Этот стент нельзя втягивать обратно в систему доставки стента после начала его раскрытия. Извлечение стента с использованием дополнительных средств (проводников, петель и (или) зажимов) может вызвать дополнительное повреждение протока/сосудистой сети и (или) места доступа к протоку / сосуду либо привести к перфорации желчного протока. Могут возникнуть такие осложнения, как кровотечение, гематома и формирование псевдоаневризмы.
- Если при начальном вращении колесика, до начала раскрытия стента, ощущается **внезапное усиление сопротивления** (причиной может стать сложная траектория стента в сосуде и извилистость сосуда, кальцификация, остаточное поражение, недостаточная опора проводника и гильзы/проводникового катетера, перекрестный или контралатеральный доступ), необходимо **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером.** Несоблюдение этих инструкций может привести к невозможности раскрытия, трудностям при раскрытии и частичному раскрытию стента или его раскрытию вне целевого участка.
- Если в какой-либо момент процесса раскрытия ощущается внезапное усиление сопротивления и принято решение извлечь систему, необходимо извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером. Невыполнение этих инструкций может привести к смещению стента относительно системы доставки, поломке стента или системы доставки.
- Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном месте сосуда или желчного протока. (*См. раздел 11.4 «Извлечение стента/системы».*)
- Убедитесь в полной дилатации стента. Диаметр раскрытого стента не должен превышать максимальное значение, указанное на этикетке. При необходимости выполните постдилатацию стента. Диаметр баллона для постдилатации должен точно соответствовать должному диаметру просвета сосуда.
- Если съемная внешняя оболочка не присоединена к гильзе интродьюсера, перед раскрытием стента выполните ручную стабилизацию, чтобы обеспечить его точную доставку. Во время раскрытия стента не ограничивайте отведение гильзы.
- При лечении нескольких пораженных участков сначала следует стентировать дистальный пораженный участок, а затем проксимальный пораженный участок. Данный порядок стентирования позволяет избежать проведения дистального стента через проксимальный стент и таким образом снижает вероятность смещения проксимального стента.

11.4 Извлечение стента/системы

- Если в какой-либо момент при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается внезапное усиление сопротивления, необходимо извлечь **всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером.**
- **Не втягивайте частично раскрывшийся стент обратно через гильзу интродьюсера или проводниковый катетер.** Стент не рассчитан на обратное закрытие. После начала раскрытия стента его нельзя закрыть обратно с помощью системы доставки стента. Возможности перемещения стента после его прилегания к стенкам сосуда или протока не предусмотрено.
- **При извлечении системы доставки единым блоком:**
  - не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер или гильзу;
  - плотно затяните RHV (если применимо), чтобы зафиксировать систему доставки на проводниковом катетере, а затем извлеките проводниковый катетер или гильзу и систему доставки единым блоком.
- Невыполнение указанных действий и (или) приложение чрезмерной силы к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки.
- Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к сосуду или желчному протоку, следует оставить проводник на месте и извлечь все остальные компоненты системы.

11.5 После имплантации

- Во избежание повреждения или смещения стента соблюдайте осторожность при проведении вспомогательных устройств через частично или полностью раскрытый стент.
- Этот стент имеет конструкцию с открытыми ячейками. Конструкция с открытыми ячейками позволяет каждому кольцу расширяться независимо от смежного, что обеспечивает хорошую конформность стента при изменениях диаметра сосуда или желчного протока. При проведении рентгеноскопии/холангиографии независимое расширение кольца может выглядеть как пропуск в контуре стента и ошибочно распознаваться как нарушение целостности стента. Это следует учитывать в процессе принятия решения о необходимости дополнительной диагностики (рентгенографии и (или) ангиографии/холангиографии с контрастным веществом).
- При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация стентированного сегмента сосуда. В настоящее время неизвестны отдаленные результаты повторной дилатации эндотелизированного набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro.
- Никогда не раскрывайте стент с помощью баллона, диаметр которого больше, чем диаметр раскрытого стента или должный диаметр просвета сосуда.

11.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Доклинические исследования показали, что установка как одного стента, так и систем из нескольких перекрывающихся стентов Absolute Pro общей длиной до 190 мм не является противопоказанием к проведению МРТ согласно требованиям стандарта ASTM F2503. Пациенты с таким имплантатом могут безопасно проходить сканирование в любое время после имплантации при соблюдении указанных далее условий.

- Статическое магнитное поле — 1,5 или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля — 2500 гаусс/см (25 Тл/м).
- Максимальная скорость нарастания градиента — 200 Тл/м/с по каждой оси.
- Максимальная удельная поглощаемая мощность, усредненная для всего тела (WB-SAR), — 2 Вт/кг при 15-минутном сканировании в соответствии с последовательностью в случае анатомических ориентиров на теле пациента, расположенных выше пупка (общая продолжительность всех процедур сканирования может превышать 15 минут).
- Максимальное значение WB-SAR — 1 Вт/кг при 15-минутном сканировании в случае анатомических ориентиров на теле пациента, расположенных ниже пупка.
- Передающую радиочастотную (РЧ) катушку для тела следует использовать в нормальном рабочем режиме, как определено в стандарте IEC 60601-2-33.

Данные о нагреве стентов при проведении МРТ были получены на основе доклинических данных о повышении температуры стентов *in vitro*, измеренном в соответствии со стандартом ASTM F2182 в томографе GE Signa HDxt с индукцией 3 Тл и в катушке GE с индукцией 1,5 Тл, в сочетании с данными о рассчитанной локальной удельной поглощаемой мощности (SAR), полученными с помощью цифровой модели человека. Для указанных выше условий SAR наибольшее расчетное повышение температуры *in vivo* составило 5,3 °C при частоте 128 МГц для стента длиной 60 мм. В расчетах не учитывается охлаждающий эффект кровотока, поэтому ожидается, что фактическое повышение температуры *in vivo* будет ниже.

Воздействие МРТ на конструкции из перекрывающихся стентов длиной более 190 мм или на стенты со сломанными каркасными элементами неизвестно. Если исследуемый участок находится в той же области или относительно близко к месту установки стента Absolute Pro, качество изображения МРТ может снижаться.

11.7 Выбор и подготовка устройства, совместимость устройства

Диаметр стента должен быть незначительно больше диаметра эталонного сосуда (то есть здорового сосуда, прилегающего к пораженному участку)/расширенного желчного протока. Информацию о должном диаметре просвета сосуда см. на этикетке.

11.8 Материалы ограниченного использования

Один или несколько компонентов данного устройства могут содержать следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR) категории 1B при концентрации более 0,1 % (по массе): кобальт; номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS): 7440-48-4; номер в реестре EC: 231-158-0.
Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний и не оказывают нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

12.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

После использования данное устройство, его принадлежности и упаковку следует надлежащим образом распределить по категориям для утилизации (например, биологически опасные, острые предметы, неопасные отходы и т. д.) и аккуратно утилизировать в соответствии с процедурами учреждения и применимыми законами и постановлениями.

13.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

При установке в сосудистой системе в соответствии с показаниями

Далее указаны возможные осложнения (список не является исчерпывающим).

- Аллергическая реакция или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалу стента (нитинол (никель, титан), платина), а также реакции, системные или местные, на антикоагулянтные или антитромбоцитарные препараты.
- Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать трансфузии или реконструкции просвета сосудов, в том числе:
  - реакции в месте введения катетера:
    - боль в месте введения;
  - артериовенозная фистула;
  - псевдоаневризма;
  - расслоение;
  - кровотечение (экхимоз (образование кровоподтека), подтекание крови, гематома, кровоизлияние (неконтролируемое)).
- Осложнения со стороны целевой артерии, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
  - полная окклюзия или внезапное закрытие сосуда;
  - артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расслоение, перфорация/разрыв;
  - эмболия (воздухом, тканью, бляшкой, тромботической массой или устройством);
  - артериальный тромбоз или тромбоз стента;
  - стеноз или рестеноз;
  - спазм сосуда.
- Венозная тромбоэмболия (включая эмболию легочной артерии).
- Сердечные аритмии (включая нарушения проводимости, предсердные и желудочковые аритмии).
- Сердечные ишемические нарушения (включая ишемию миокарда, инфаркт миокарда, нестабильную/стабильную стенокардию).
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Недостаточность со стороны систем органов/системные осложнения:
  - сердечная недостаточность;
  - нарушение дыхания;
  - отек легких;
  - почечная недостаточность;
  - шок;
  - остановка сердца и дыхания.
- Желудочно-кишечное кровотечение/массивное кровотечение (не в месте доступа).
- Нарушения, связанные с клетками крови,
  - в том числе вызванная гепарином тромбоцитопения и другие коагулопатии.
- Артериальная гипотензия/гипертензия.
- Поражение периферических нервов, нейропатия.
- Перемежающаяся хромота.
- Реперфузионное повреждение.
- Некроз/ишемия тканей:
  - гангрена;
  - изъязвление;
  - ишемия конечностей;
  - ампутация.

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

- Инфекция — локальная и системная (включая послеоперационную).
- Тошнота и рвота.
- Повышение температуры тела.
- Боль.
- Летальный исход.
- Осложнения, связанные с устройством:
  - вмешательство в связи со смещением стента;
  - неправильное размещение стента, или отсоединение компонента системы, или имплантация в не предназначенном для этого месте;
  - частичное раскрытие стента;
  - растягивание и (или) повреждение стентов.

При установке в желчевыводящих путях в соответствии с показаниями

- Другие нежелательные последствия, связанные с желчевыводящими путями:
  - закупорка/окклюзия желчного протока;
  - перфорация/разрыв желчного протока;
  - абсцесс печени;
  - холангит;
  - холецистит;
  - панкреатит;
  - паренхиматозное кровоизлияние;
  - перитонит;
  - сепсис;
  - гемобилия;
  - разрастание опухоли на концах стента;
  - осложнение, связанное с устройством.

14.0 ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с данным набором для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

15.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Для поиска устройства используйте базовый идентификатор UDI-DI 8717648PSS00027K. Это местоположение SSCP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

Инструкции по применению в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 представлены на веб-сайте Abbott eLabeling: vascular.eIFU.abbott.

16.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

К предполагаемой популяции пациентов относятся лица с атеросклеротическими поражениями подвздошных или бедренных артерий и лица со злокачественными стриктурами желчевыводящих путей, подходящие, по мнению квалифицированного врача, для проведения указанных процедур и имеющие приемлемый профиль риска, как описано в *разделе 3.0 «Показания к применению»* и *разделе 7.0 «Противопоказания»*.

17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ

17.1 Оценка пораженных участков в стриктур/дренирование желчных протоков

17.1.1 Оценка пораженного участка сосуда

Следует выполнить стандартную трансфеморальную ангиографию с последующим проведением проводника через пораженный участок.

17.1.2 Оценка стриктуры желчных протоков/дренирование желчных протоков

Для оценки состояния желчевыводящих путей следует выполнить стандартную чрескожную чреспеченочную холангиографию с последующим проведением проводника через стриктуру и размещением внутреннего/наружного катетера для дренирования желчных протоков.

17.2 Лечение пораженного участка/стриктуры

17.2.1 Предварительная дилатация пораженного участка/стриктуры

1. Для размещения гильзы/проводникового катетера в сосуде или желчевыводящих путях следует применять стандартную технику чрескожного вмешательства. Проводник соответствующего размера (0,89 мм (0,035 дюйма)) должен быть проведен через пораженный участок или через стриктуру в общий желчный проток.
2. Пораженный участок/стриктуру и сосуды/желчные протоки следует предварительно расширить с использованием стандартной методики ЧТА. Диаметр баллона для предварительной дилатации должен точно соответствовать диаметру просвета проксимальнее и дистальнее пораженного участка или стриктуры, подлежащих лечению. Извлеките катетер для баллонной дилатации, оставив проводник на месте.

17.2.2 Осмотр перед использованием

1. Оцените состояние температурного индикатора на внутреннем пакете. **Нельзя использовать, если индикатор ЧЕРНОГО цвета.** Извлеките систему доставки из защитной упаковки. Извлеките рукоять из упаковки, а тело катетера — из упаковочного кольца. Положите устройство на плоскую поверхность и сведите к минимуму любое избыточное воздействие на него. **ПРИ НЕОСТОРОЖНОМ ОБРАЩЕНИИ НА ТЕЛЕ КАТЕТЕРА МОЖЕТ ОБРАЗОВАТЬСЯ ЗАЛОМ.** Нельзя использовать устройство, если на нем образовались заломы.
2. Через прозрачную, янтарного цвета гильзу системы доставки осмотрите стент и убедитесь, что он не был поврежден во время транспортировки и что он не перекрывает проксимальный маркер.
3. Убедитесь, что гильза полностью покрывает стент. Изучите маркировку на корпусе устройства и убедитесь, что диаметр и длина стента подобраны правильно. При обнаружении каких-либо дефектов нельзя использовать устройство.
4. Проведите осмотр и убедитесь, что внешняя оболочка прикреплена к рукояти. Снова прикрепите внешнюю оболочку к рукояти, сдвинув ее назад.
5. Убедитесь, что предохранительная блокировка на рукояти находится в заблокированном положении. Если она находится в разблокированном положении, нельзя использовать устройство.

17.2.3 Необходимые материалы

- Один (1) проводник, совместимый с набором для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™, как указано ниже.
  - С набором для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro можно использовать проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Применение слишком маленького проводника с недостаточной поддержкой может привести к перекручиванию системы доставки стента.
- Проводниковый катетер/гильза интродьюсера соответствующего размера и конфигурации для выбранной системы доставки стента (см. таблицу 1).
- Шприцы объемом 10 сс.
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS), 1000 ЕД/500 сс.
- RHV соответствующего размера (если применимо).
- Катетер для баллонной дилатации в процессе ЧТА.
- Поворотное устройство.
- Интродьюсер для проводника.

17.3 Подготовка системы доставки

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ БЛОКИРОВКА ДОЛЖНА ОСТАВАТЬСЯ В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ДО МОМЕНТА РАСКРЫТИЯ СТЕНТА.

Проведите осмотр и убедитесь, что внешняя оболочка прикреплена к рукояти. Снова прикрепите внешнюю оболочку к рукояти, сдвинув ее назад.

1. Удерживая мандрен кончика на месте, введите физиологический раствор в просвет через проксимальный разъем Люэра на конце корпуса устройства. Промывайте, пока жидкость не появится на конце гильзы у дистального конца стента. Удерживайте дистальный конец системы доставки, как показано на рисунке 2. **НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ТЕЛУ ГИЛЬЗЫ / СТЕНТА.**
2. Аккуратно **поверните и потяните**, чтобы извлечь мандрен кончика. Нельзя использовать устройство, если мандрен кончика трудно извлечь.
3. Продолжайте промывать, пока жидкость не выйдет из дистальной части кончика.
4. Оставьте устройство на плоской поверхности во избежание образования заломов на теле катетера.

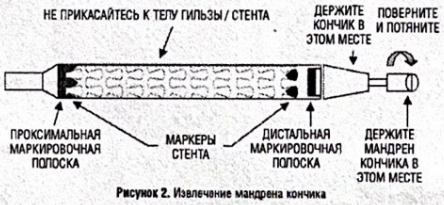


Рисунок 2. Извлечение мандрена кончика

17.4 Процедура доставки

1. После извлечения катетера для предварительной баллонной дилатации **УСТАНОВИТЕ** систему доставки на проводник соответствующего размера (0,89 мм (0,035 дюйма)).
2. Проведите систему доставки по проводнику до пораженного участка либо стриктуры. Для размещения стента используйте рентгеноконтрастные маркеры.
3. Если используется RHV, убедитесь, что он остается **ГИЛЬЗЫ / СТЕНТА.**

17.5 Раскрытие стента



Рисунок 3. Демонстрация процесса раскрытия

1. Проведите систему доставки за пределы пораженного участка или стриктуры, а затем потяните назад, чтобы отрегулировать натяжение. Поместите стент так, чтобы его рентгеноконтрастные маркеры располагались проксимально и дистально по отношению к целевому пораженному участку или стриктуре. Выполнив ангиографию или холангиографию, убедитесь в правильности положения стента. В случае необходимости откорректируйте положение стента.
2. Если съемная внешняя оболочка не присоединена к гильзе интродьюсера, перед раскрытием стента выполните ручную стабилизацию, чтобы обеспечить его точную доставку. Во время раскрытия стента не ограничивайте отведение гильзы.
3. Если используется RHV, **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОН ОСТАЕТСЯ ОТКРЫТЫМ.**
4. Сдвиньте предохранительную блокировку проксимально, установив ее в разблокированное положение, отмеченное значком открытого замка . Если устройство не поддается разблокировке, извлеките его **единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером**; в таком случае нельзя использовать устройство.
5. После разблокировки нельзя вновь поставить блокировку.
6. Возьмитесь одной рукой за проксимальный конец рукояти так, чтобы колесико располагалось сверху, а большой палец лежал на нем.
7. **ОБЕСПЕЧЬТЕ НЕПОДВИЖНОСТЬ ГИЛЬЗЫ или ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА ВО ВРЕМЯ РАСКРЫТИЯ СТЕНТА.**
8. Поверните колесико назад, в направлении стрелки. Перед первоначальным раскрытием стента отводная гильза, покрывающая стент во время доставки, втянется приблизительно на 5.8 мм (номинально). **Примечание.** Если во время первоначального раскрытия замечена допущенная неточность **(ПРЕЖДЕ ЧЕМ ОБЕСПЕЧЕНО ПРИЛЕГАНИЕ СТЕНТА К СТЕНКАМ СОСУДА ИЛИ ПРОТОКА)**, положение системы доставки можно отрегулировать для достижения желаемой точности. Если возникнет необходимость, перед началом раскрытия стента систему (включая стент) можно извлечь единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером. **ОБЕСПЕЧЬТЕ НЕПОДВИЖНОСТЬ МАРКЕРОВ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ВО ВРЕМЯ РАСКРЫТИЯ СТЕНТА.** Если маркеры системы доставки перемещаются дистально, потяните тело катетера назад, чтобы вернуть маркерам системы доставки необходимое положение.
9. Если при начальном вращении колесика, до начала раскрытия стента, ощущается **внезапное усиление сопротивления**, следует **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером**. Несоблюдение этих инструкций может привести к невозможности раскрытия, трудностям при раскрытии и частичному раскрытию стента или его раскрытию вне целевого участка.
10. Если в какой-либо момент процесса раскрытия ощущается **внезапное усиление сопротивления** и принято решение извлечь систему, следует **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером.** Невыполнение этих инструкций может привести к смещению стента относительно системы доставки, поломке стента или системы доставки.
11. Извлеките систему доставки из пораженного участка/стриктуры через гильзу или проводниковый катетер.

17.6 Процедура извлечения

1. Не меняя положение проводника, извлеките систему доставки. **Примечание.** Если **в какой-либо момент** при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается **внезапное усиление сопротивления**, следует **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером**. Конкретные инструкции по извлечению системы доставки см. в *разделе 11.4 «Извлечение стента/системы»*.
2. Повторите ангиографию или холангиографию, чтобы подтвердить оптимальное прилегание стента.

   УБЕДИТЕСЬ В ПОЛНОЙ ДИЛАТАЦИИ СТЕНТА. ДИАМЕТР РАСКРЫТОГО СТЕНТА НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ. При необходимости выполните постдилатацию стента. Нужно, чтобы диаметры баллонов для постдилатации точно соответствовали должному диаметру просвета сосуда или желчного протока.

17.7 Карта имплантата пациента

Врач или специалист медицинского центра должен выполнить нижеуказанные действия с картой имплантата пациента:

- внести в карту имплантата идентификатор пациента (на лицевой стороне карты), информацию о медицинском центре или враче и дату установки имплантата (на обратной стороне карты);
- нанести на карту наклейки, снятые с этикетки изделия.

Перед выпиской пациенту необходимо предоставить **заполненную** карту имплантата пациента.

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

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

UK RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

Abbott

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

Abbott

Absolute Pro™ LL

Peripheral Self-Expanding Stent System

CE 2797 UKCA 0086

en English: 4
es Español: 7
pt Português: 10
ro Română: 13
ru Русский: 16
hr Hrvatski: 19
sr Srpski: 22
uk Українська: 25
id Bahasa Indonesia: 28
ar العربية: 31

PPL2128555-01 (2023-02-10)

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

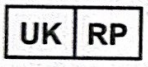
en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **es:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; **pt:** Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; **ro:** Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **uk:** Графічні позначки на етикетках медичних виробів; **id:** *Graphical Symbols for Medical Device Labeling*; **ar:** رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية



en: Manufacturer; **es:** Fabricante; **pt:** Fabricante, **ro:** Producător; **ru:** Производитель; **hr:** Proizvođač; **sr:** Proizvođač; **uk:** Виробник; **id:** Produsen; **ar:** شركة التصنيع



en: Authorized representative in the European Community/European Union; **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea; **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia; **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană; **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе, **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji; **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji; **uk:** Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі; **id:** Perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa; **ar:** ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي



en: UK Responsible Person; **es:** Persona responsable en el Reino Unido; **pt:** Pessoa responsável no Reino Unido; **ro:** Persoană responsabilă din Regatul Unit; **ru:** Ответственное лицо в Великобритании; **hr:** Odgovorna osoba za UK; **sr:** Ovlašćeno lice za UK; **uk:** Відповідальна особа у Великій Британії; **id:** Penanggung Jawab di Inggris Raya; **ar:** الشخص المسؤول في المملكة المتحدة



en: Importer in the European Community; **es:** Importador en la Comunidad Europea; **pt:** Importador na Comunidade Europeia; **ro:** Importator în Comunitatea Europeană; **ru:** Импортер в ЕС; **hr:** Uvoznik u Europskoj zajednici; **sr:** Uvoznik u Evropskoj zajednici; **uk:** Імпортер у ЄС; **id:** Importir di Komunitas Eropa; **ar:** المستورد داخل المجموعة الأوروبية



en: Use-by date; **es:** Fecha de caducidad; **pt:** Prazo de validade; **ro:** A se utiliza până la data de; **ru:** срок годности; **hr:** Upotrijebiti do; **sr:** Upotrebiti do; **uk:** Термін придатності; **id:** Tanggal gunakan sebelum; **ar:** تاريخ انتهاء الصلاحية



en: Date of manufacture; **es:** Fecha de fabricación; **pt:** Data de fabrico; **ro:** Data fabricației; **ru:** Дата изготовления; **hr:** Datum proizvodnje; **sr:** Datum proizvodnje; **uk:** Дата виробництва; **id:** Tanggal pembuatan; **ar:** تاريخ التصنيع



en: Batch code; **es:** Código de lote; **pt:** Código do lote; **ro:** Codul lotului; **ru:** Номер серии; **hr:** Kod serije; **sr:** Kod serije; **uk:** Номер партії; **id:** Kode batch; **ar:** رمز المجموعة الدوائية



en: Catalogue number; **es:** N.º de referencia; **pt:** Número de catálogo; **ro:** Număr de catalog; **ru:** Каталожный номер; **hr:** Katalošk broj; **sr:** Katalošk broj; **uk:** Номер за каталогом; **id:** Nomor katalog; **ar:** رقم الفهرس



en: Unique device identifier; **es:** Identificador de dispositivo único; **pt:** Identificador único do dispositivo; **ro:** Numărul unic de identificare a dispozitivului; **ru:** Уникальный идентификатор устройства; **hr:** Jedinstvena oznaka uređaja; **sr:** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; **uk:** Унікальний ідентифікатор пристрою; **id:** Pengidentifikasi perangkat yang unik; **ar:** معرّف الجهاز الفريد



en: Sterilized using irradiation; **es:** Esterilizado por irradiación; **pt:** Esterilizado por radiação; **ro:** Sterilizat prin iradiere; **ru:** Стерилизовано излучением; **hr:** Sterilizirano zračenjem; **sr:** Sterilisano zračenjem; **uk:** Стерилізовано випромінюванням; **id:** *Sterilized using irradiation*; **ar:** معقم باستخدام بالإشعاع



en: Non-pyrogenic; **es:** Apirógeno; **pt:** Apirogénico; **ro:** Apirogen; **ru:** Апирогенно; **hr:** Nepirogeno; **sr:** Nepirogeno; **uk:** Апірогенний; **id:** *Non-pyrogenic*; **ar:** غير مُولِّد للحُمَّى



en: Packaging unit; **es:** Unidad de envasado; **pt:** Unidade de embalagem; **ro:** Unitate de ambalare; **ru:** Упаковочная единица; **hr:** Ambalažna jedinica; **sr:** Jedinica pakovanja; **uk:** Індивідуальна упаковка; **id:** Unit kemasan; **ar:** وحدة العبوة



en: Medical device; **es:** Producto sanitario; **pt:** Dispositivo médico; **ro:** Dispozitiv medical; **ru:** Медицинское изделие; **hr:** Medicinski uređaj; **sr:** Medicinsko sredstvo; **uk:** Медичний виріб. **id:** Perangkat medis; **ar:** جهاز طبي



en: MR Conditional; **es:** Compatibilidad condicionada con la RM; **pt:** Condicionado ao ambiente de ressonância magnética; **ro:** Acceptabil pentru RMN; **ru:** Не является противопоказанием к проведению МРТ; **hr:** Sigurna uporaba u okolini s MR-om pod određenim uvjetima; **sr:** Uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju; **uk:** Не є протипоказанням для проведення МРТ; **id:** *MR Conditional*; **ar:** شروط للدخول للرنين المغناطيسي



en: Guiding catheter; **es:** Catéter guía; **pt:** Cateter-Guia; **ro:** Cateter de ghidare; **ru:** Проводниковый катетер; **hr:** Vodeći kateter; **sr:** Vodeći kateter; **uk:** Провідниковий катетер; **id:** *Guiding catheter*; **ar:** قسطرة توجيهية



en: French size; **es:** Calibre French; **pt:** Tamanho em French (F); **ro:** Dimensiune franceză; **ru:** «Французская» шкала размеров или шкала Шарьера; **hr:** Francuska veličina; **sr:** Francuska veličina; **uk:** Шкала French; **id:** *French size*; **ar:** المقياس الفرنسي

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

OTW

en: Over-the-wire; **es:** Coaxial; **pt:** Coaxial; **ro:** Coaxial; **ru:** Доставка по проводнику; **hr:** Preko žice; **sr:** Preko žice (Over-the-Wire); **uk:** Доставка по провіднику; **id:** *Over-the-wire*; **:ar** فوق سلك دليلي



en: Consult Instructions for use or consult electronic Instructions for use; **es:** Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas; **pt:** Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas; **ro:** Consultați Instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic; **ru:** Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению; **hr:** Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku; **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu; **uk:** Дивіться інструкцію з використання або дивіться електронну інструкцію з використання; **id:** Baca petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan secara *online*; **:ar** راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية



en: Open here; **es:** Abrir aquí; **pt:** Abrir aqui; **ro:** Deschideți aici; **ru:** Открывать здесь; **hr:** Ovdje otvoriti; **sr:** Ovde otvoriti; **uk:** Відкривати тут; **id:** Buka di sini; **:ar** افتح هنا



en: Do not re-use; **es:** No volver a utilizar; **pt:** Não reutilizar; **ro:** A nu se reutiliza; **ru:** Для одноразового использования; **hr:** Nije za ponovnu uporabu; **sr:** Ne koristiti ponovo; **uk:** Не застосовувати повторно; **id:** Jangan digunakan kembali; **:ar** يُحظر إعادة الاستخدام



en: Do not resterilize; **es:** No volver a esterilizar; **pt:** Não reesterilizar; **ro:** A nu se resteriliza; **ru:** Не подлежит повторной стерилизации; **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati; **sr:** Ne sterilisati ponovo; **uk:** Не стерилізувати повторно; **id:** Jangan disterilkan ulang; **:ar** يُحظر إعادة التعقيم



en: Do not use if package is damaged and consult Instructions for use; **es:** No utilizar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso; **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização; **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare; **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению; **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu; **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu; **uk:** Не використовувати, якщо пакування пошкоджене, дивіться інструкцію з використання; **id:** Jangan gunakan jika kemasan rusak dan bacalah petunjuk penggunaan; **:ar** تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام



en: Single sterile barrier system; **es:** Sistema de barrera estéril único; **pt:** Sistema de barreira estéril único; **ro:** Sistem cu o singură barieră sterilă; **ru:** Один стерильный барьер; **hr:** Jedinstveni sustav sterilne barijere; **sr:** Jednoslojan sistem sterilne barijere; **uk:** Одинарний стерильний бар'єр; **id:** Sistem penghambat steril tunggal; **:ar** نظام المانع المعقم ذو الطبقة الواحدة



en: Keep away from sunlight; **es:** No exponer a la luz del sol; **pt:** Guardar ao abrigo da luz solar; **ro:** A se feri de lumina solară; **ru:** Беречь от солнечных лучей; **hr:** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; **sr:** Držite dalje od sunčeve svetlosti; **uk:** Берегти від сонячного проміння; **id:** Jauhkan dari cahaya matahari; **:ar** يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



en: Keep dry; **es:** Mantener seco; **pt:** Manter seco; **ro:** A se feri de umiditate; **ru:** Беречь от влаги; **hr:** Čuvati na suhom; **sr:** Držite suvim; **uk:** Берегти від вологи; **id:** Jaga agar tetap kering; **:ar** يُحفظ جافاً



en: Outer diameter; **es:** Diámetro externo; **pt:** Diâmetro Externo; **ro:** Diametru exterior; **ru:** Внешний диаметр; **hr:** Vanjski promjer; **sr:** Spoljni prečnik; **uk:** Зовнішній діаметр; **id:** *Outer diameter*; **:ar** قطر خارجي



en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **es:** Contiene sustancias peligrosas (número de registro CAS); **pt:** Contém substâncias perigosas (Número de registo CAS); **ro:** Conține substanțe periculoase (Numărul de înregistrare CAS); **ru:** Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); **hr:** Sadrži opasne tvari (broj CAS registra); **sr:** Sadrži opasne supstance (Broj u CAS registru); **uk:** Містить небезпечні речовини (реєстраційний номер CAS); **id:** Mengandung zat berbahaya (Nomor Pendaftaran CAS); **:ar** يحتوي على مواد خطرة (رقم تسجيل المركب الكيميائي)

Nitinol Self-Expanding Stent

en: Nitinol Self-Expanding Stent; **es:** Stent autoexpansible de nitinol; **pt:** Stent Auto-Expansível de Nitinol; **ro:** Stent autoexpandabil din nitinol; **ru:** Нитиноловый самораскрывающийся стент; **hr:** Samošireći stent od nitinola; **sr:** Nitinolski samoširući stent; **uk:** Нітиноловий стент, що саморозширюється; **id:** Stent Mengembang Otomatis Nitinol; **:ar** دعامة نيتينول ذاتية التوسع

REC MIN INTRO

en: Recommended minimum sheath introducer; **es:** Calibre mínimo recomendado de la vaina introductora; **pt:** Bainha Introdutora Mínima Recomendada; **ro:** Dimensiunea minimă recomandată a tecii sistemului de introducere; **ru:** Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродьюсера; **hr:** Preporučena najmanja uvodnica ovojnice; **sr:** Minimalni preporučeni uvodnik košuljice; **uk:** Рекомендований мінімальний розмір гільзи інтродюсера; **id:** *Recommended Minimum Sheath Introducer*; **:ar** الحد الأدنى الموصى به لمدخال الغمد

VESSEL

en: Reference vessel diameter; **es:** Diámetro del vaso de referencia; **pt:** Diâmetro do Vaso de Referência; **ro:** Diametrul vasului sanguin de referință; **ru:** Должный диаметр просвета сосуда; **hr:** Promjer referentne žile; **sr:** Prečnik referentnog krvnog suda; **uk:** Належний діаметр судини; **id:** *Reference Vessel Diameter*; **:ar** القطر الوعائي المرجعي



en: Upper limit of temperature; **es:** Límite superior de temperatura; **pt:** Limite superior de temperatura; **ro:** Limita superioară de temperatură; **ru:** Верхний предел температуры; **hr:** Gornja granica temperature; **sr:** Gornja granica temperature; **uk:** Верхня температурна межа; **id:** Batas atas suhu; **:ar** الحد الأقصى لدرجة الحرارة

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

Absolute Pro™ LL

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
- Рисунок 1. Схематическое изображение системы доставки
- Таблица 1. Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL — технические характеристики
- Таблица 2. Состав стента из набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
6.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА
9.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
10.0 ОГРАНИЧЕНИЯ
11.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 11.1 Общие положения
- 11.2 Обращение с системой доставки стента
- 11.3 Установка стента
- 11.4 Извлечение стента / системы
- 11.5 После имплантации
- 11.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ)
- 11.7 Выбор и подготовка устройства, совместимость устройства
- 11.8 Материалы ограниченного использования

12.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА
13.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
14.0 ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ
15.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ
16.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ
17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ
- 17.1 Оценка пораженных участков и стриктур / дренирование желчных протоков
  - 17.1.1 Оценка пораженного участка сосуда
  - 17.1.2 Оценка стриктуры желчных протоков / дренирование желчных протоков
- 17.2 Лечение пораженного участка / стриктуры
  - 17.2.1 Предварительная дилатация пораженного участка / стриктуры
  - 17.2.2 Осмотр перед использованием
  - 17.2.3 Необходимые материалы
- 17.3 Подготовка системы доставки
  - Рисунок 2. Извлечение мандрена кончика
- 17.4 Процедура доставки
- 17.5 Раскрытие стента
  - Рисунок 3. Демонстрация процесса раскрытия
- 17.6 Процедура извлечения
- 17.7 Карта имплантата пациента

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ LL включает в себя сверхгибкий самораскрывающийся стент из сплава никеля и титана, предварительно установленный на системе доставки по проводнику. На концах стента расположено в общей сложности 12 (по 6 на каждом конце) рентгеноконтрастных маркеров из рентгеноконтрастного сплава никеля и титана. В наборе для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL используется проводник 0,89 мм (0,035 дюйма). В набор входят рентгеноконтрастные маркеры, позволяющие идентифицировать расположение стента.

Катетер состоит из отводной гильзы, покрывающей стент во время доставки, кончика, гипотрубки I-Beam для поддержки стента во время раскрытия, которая имеет внутренний просвет для проводника, съемной внешней оболочки и рукояти со съемной блокировкой и функциями управления втягиванием. Общий вид системы показан на рисунке 1 ниже. Стент раскрывается путем прокручивания колесика назад после снятия предохранителя.

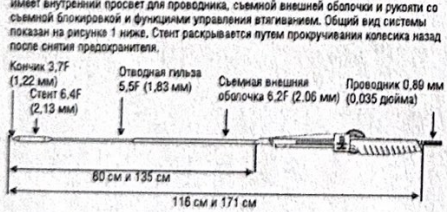


Рисунок 1. Схематическое изображение системы доставки

Периферический самораскрывающийся стент Absolute Pro LL доступен в нескольких вариантах длины и диаметра, как указано в таблице 1. Размер стента всегда должен совпадать с должным диаметром просвета сосуда или желчного протока. Соотношение размеров стента и просвета должно находиться в диапазоне от 1,1 : 1 до 1,4 : 1.

Таблица 1. Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL — технические характеристики

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Требуемый размер гильзы	Требуемый размер проводникового катетера	Должный диаметр просвета сосуда или желчного протока (мм)
5,0	120, 150	6F	8F	3,6–4,5
6,0	120, 150	6F	8F	4,3–5,4
7,0	120, 150	6F	8F	5,0–6,3
8,0	120, 150	6F	8F	5,7–7,3

Таблица 2. Состав стента из набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Масса нитинола (Ni-Ti) (мг)	Масса трехкомпонентного нитинола (Ni-Ti-Pt) (мг)	Общая масса стента (мг)
5,0, 6,0, 7,0, 8,0	120	427	14	441
5,0, 6,0, 7,0, 8,0	150	557	14	571

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно. Стерилизовано электронным облучением. Апирогенно.

Данное одноразовое устройство не подлежит повторному использованию у другого пациента, так как оно не рассчитано на выполнение своей функции после первого использования. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что может повлечь за собой загрязнение устройства из-за образования узких щелей и (или) надрывов, а также снижение его безопасности и (или) функциональности. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной ненадлежащего использования устройства и невозможности его отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать для пациента и (или) пользователя риск получения травмы.

Комплектация — один (1) набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ LL.

Хранение — беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей. Температура набора для установки стента не должна превышать 55 °C.

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ИНДИКАТОР, РАСПОЛОЖЕННЫЙ НА ВНУТРЕННЕМ ПАКЕТЕ, ЧЕРНОГО ЦВЕТА.

3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ LL показан для лечения атеросклеротических поражений подвздошных и бедренных артерий и при паллиативном лечении злокачественных стриктур в желчевыводящих путях.

4.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ LL предназначен для увеличения диаметра просвета периферических сосудов и стриктур желчных протоков.

5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и (или) установке билиарных стентов и холангиографии.

6.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Ниже перечислены предполагаемые клинические преимущества набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ LL при показаниях, связанных с периферическими артериями и желчными протоками.

При стентировании периферических артерий:

- улучшение перфузии бедренных и подвздошных артерий, о чем свидетельствует низкая частота реваскуляризации целевых пораженных участков;
- облегчение симптомов ишемии на основе оценки по классификации Резерфорда — Бекера.

При стентировании желчных протоков:

- повышение уровня комфорта пациента путем устранения обструкции желчных протоков.

7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ LL имеет перечисленные далее противопоказания.

В случае установки в сосудистой системе:

- невозможность проведения для пациента антикоагулянтной и (или) антитромбоцитарной терапии;
- наличие целевых пораженных участков, резистентность которых не позволяет раздуть баллон полностью;
- наличие у пациента известной гиперчувствительности к нитинолу (никелю, титану) или платине либо гиперчувствительности к контрастному веществу при отсутствии возможности провести надлежащую премедикацию.

В случае установки в желчных протоках:

- перфорация желчного протока, при которой стентирование может усилить истечение желчи из протока;
- наличие у пациента нарушений свертываемости крови, которые не поддаются коррекции;
- тяжелый асцит;
- наличие у пациента известной гиперчувствительности к нитинолу (никелю, титану) или платине либо гиперчувствительности к контрастному веществу при отсутствии возможности провести надлежащую премедикацию;
- невозможность пройти стриктуру с помощью проводника.

8.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Периферический самораскрывающийся стент Absolute Pro™ LL — это медицинское изделие, имплантируемое для увеличения диаметра просвета периферических сосудов и стриктур желчных протоков.

Ожидаемый срок службы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL составляет не менее 10 лет.

Периферический самораскрывающийся стент Absolute Pro LL не предназначен для удаления после имплантации.

9.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ИНДИКАТОР ЧЕРНОГО ЦВЕТА.

Перед использованием тщательно осмотрите все изделие. Нельзя использовать устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если выявлены перегибы устройства или есть подозрение на нарушение его стерильности.

Только для однократного использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации.

Нельзя использовать, если стент частично раскрылся при снятии упаковки или до начала процедуры раскрытия.

Используйте данное устройство до даты истечения срока годности («Использовать до»), указанной на маркировке упаковки устройства.

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro™ LL представляет собой единую систему. Не извлекайте стент для использования совместно с другими катетерами для баллонной дилатации; не используйте набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL совместно с другими стентами.

Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации ЛИБО К НЕВОЗМОЖНОСТИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Набор для установки стента представляет собой единую систему.

Изучите инструкцию по применению, прилагаемые ко всем интервенционным устройствам, которые планируется использовать совместно с набором для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL, в отношении областей применения устройств, противопоказаний и возможных осложнений.

После начала раскрытия нельзя втягивать стент обратно в систему доставки или изменять его положение.

Если колесико после разблокировки свободно вращается в обоих направлениях, извлеките устройство единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером; нельзя использовать устройство, поскольку может произойти его непреднамеренное частичное или полное раскрытие.

Стент не рассчитан на обратное введение в гильзу, обратное закрытие или изменение положения с помощью системы доставки стента после того, как начато раскрытие стента и достигнуто полное прилегание к стенке сосуда.

Не пытайтесь втянуть частично раскрытый стент обратно сразу гильзу интродьюсера или проводниковый катетер. Вся система доставки **должна быть извлечена единым блоком** вместе с гильзой интродьюсера; в противном случае может произойти смещение стента относительно системы доставки, поломка стента или системы доставки.

Если **в какой-либо момент** при продвижении к пораженному участку или стриктуре либо при извлечении системы доставки ощущается **внезапное усиление сопротивления**, гильзу интродьюсера / проводниковый катетер и набор для установки стента следует **извлечь единым блоком.** Приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может стать причиной отсоединения или повреждения стента и компонентов системы доставки, что, в свою очередь, может привести к значительному повреждению сосуда и (или) поломке устройства, в результате чего может потребоваться вмешательство и (или) хирургическое удаление устройства и реконструкция сосуда. (См. *раздел 11.4 «Извлечение стента / системы»*.)

Необходим тщательный отбор пациентов, так как использование данного устройства сопряжено с риском возникновения тромбоза, сосудистых осложнений, кровотечений, особенно при наличии:

- аневризм, непосредственно прилегающих к месту имплантации стента;
- свежего, нелизированного, неорганизованного тромба или эмболического материала на пораженном участке.

При использовании данного набора для установки стента в сосудистой системе рекомендуется проводить надлежащую антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию в соответствии со стандартами лечения.

У лиц, в анамнезе которых есть аллергия на любой из перечисленных далее компонентов этого устройства, может развиться аллергическая реакция на данное устройство. Перед использованием устройства следует проконсультировать пациента относительно материалов, содержащихся в устройстве; также необходимо тщательно изучить аллергологический анамнез пациента. Данное устройство содержит никель, платину, полиамид, полиэфир-блок-полиамид, полиэфир, полиимид, поливинилиденфторид, силиконовое покрытие, нержавеющую сталь, тантал и титан.

Перекрестный или контрапертуральный доступ в местах бифуркаций, осложненных большим количеством углов / наличием острых углов или извилистой траекторией, может привести к невозможности раскрытия стента, включая частичное раскрытие.

Используйте только проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Применение слишком маленького проводника с недостаточной поддержкой может привести к перекручиванию системы доставки стента и (или) невозможности раскрытия стента, включая частичное раскрытие.

10.0 ОГРАНИЧЕНИЯ

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластики и (или) установке билиарных стентов и холангиографии.

11.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 Общие положения

- НЕ подвергайте воздействию органических растворителей.
- Система доставки не предназначена для использования с инфузионным насосом.
- Установка стента должна выполняться в медицинских учреждениях, имеющих ресурсы для проведения экстренных хирургических операций.
- Долгосрочная безопасность и эффективность данного устройства в системе желчных протоков не установлены.

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

- После предварительной дилатации диаметр просвета сосуда / протока должен быть не меньше диаметра стента. Если невозможно добиться рекомендуемого диаметра сосуда / протока, оптимальное раскрытие стента может оказаться невозможным. В таком случае следует рассмотреть возможность использования стента другого размера.
- Проведите осмотр и убедитесь, что внешняя оболочка прикреплена к рукояти. Снова прикрепите внешнюю оболочку к рукояти, сдвинув ее назад.
- Имплантация стента может привести к расслоению стенки или перфорации сосуда / протока дистальнее и (или) проксимальнее стента и вызвать острый тромбоз сосуда / протока, требующий дополнительного вмешательства (например, хирургического вмешательства, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
- Установка стента в месте крупной бифуркации может помешать или воспрепятствовать проведению последующих диагностических или терапевтических процедур. Соблюдайте осторожность при размещении стента вблизи места бифуркации, чтобы не допустить перекрытия боковой ветви сосуда.
- Рекомендовано использовать один стент, покрывающий весь целевой пораженный участок. Безопасность и эффективность установки нескольких перекрывающих друг друга стентов не изучены. Однако во избежание коррозии разнородных металлов запрещено имплантировать стенты, изготовленные из разных металлов, если возможно их перекрытие или контакт, за исключением стентов, изготовленных из нержавеющей стали марки 316L, которые совместимы со стентами из сплава никеля и титана.
- Следует избегать лишних манипуляций, способных привести к перекручиванию или повреждению системы доставки. Убедитесь, что атравматический мягкий кончик находится в нужном положении.
- Безопасность и эффективность устройства не изучены у пациентов с нарушением почечной функции, беременностью, у кормящих матерей, пациентов детского возраста и (или) больных фиброзномышечной дисплазией.

11.2 Обращение с системой доставки стента

- Запрещено продвигать устройство, если проводник не выходит из кончика катетера.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать касания стента руками или его смещения относительно системы доставки. Это особенно важно при извлечении системы доставки из упаковки, извлечении мандрена, размещении на проводнике, а также проведении через переходник вращающегося гемостатического клапана (RHV) и через разъем проводникового катетера.
- Если колесико было повернуто до разблокировки, нельзя использовать устройство, поскольку возможно его несвоевременное частичное или полное раскрытие.
- Не переводите рукоять в разблокированное состояние до введения стента в запланированный участок. Несоблюдение этой инструкции может привести к раскрытию стента в ненадлежащем месте.
  - После разблокировки механизм блокировки рукояти нельзя вернуть на место.
  - После разблокировки отводная гильза может непреднамеренно высвободить стент во время манипуляции с устройством.

11.3 Установка стента

- Во избежание воздушной эмболии убедитесь, что просвет проводника промывали гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не вышла из дистального конца.
- Проведите систему доставки за пределы пораженного участка или стриктуры, а затем потяните назад, чтобы отрегулировать натяжение. Регулировка натяжения системы доставки перед раскрытием стента поможет обеспечить точность его доставки.
- После введения набора для установки стента в сосудистое русло / желчный проток все манипуляции с ним следует выполнять только под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Не продвигайте устройство Absolute Pro™ LL при существенном сопротивлении. Следует с помощью рентгеноскопии установить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Не пытайтесь втянуть частично раскрытый стент обратно через гильзу или проводниковый катетер, поскольку это может привести к его отделению от системы доставки.
- Стент не рассчитан на обратное введение в гильзу или обратное закрытие с помощью системы доставки стента после того, как начато его раскрытие. (См. *раздел 11.4 «Извлечение стента / системы»*.)
- Этот стент нельзя втягивать обратно в систему доставки стента после начала его раскрытия. Извлечение стента с использованием дополнительных средств (проводников, петель и (или) зажимов) может вызвать дополнительное повреждение протока / сосудистой сети и (или) места доступа к протоку / сосуду либо привести к перфорации желчного протока. Могут возникнуть такие осложнения, как кровотечение, гематома и формирование псевдоаневризмы.
- Если при начальном вращении колесика, до начала раскрытия стента, ощущается **внезапное усиление сопротивления** (причиной может стать сложная траектория стента в сосуде и извилистость сосуда, кальцификация, остаточное поражение, недостаточная опора проводника и гильзы / проводникового катетера, перекрестный или контралатеральный доступ), необходимо **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером**. Несоблюдение этих инструкций может привести к невозможности раскрытия, трудностям при раскрытии и частичному раскрытию стента или его раскрытию вне целевого участка.
- Если в какой-либо момент процесса раскрытия ощущается внезапное усиление сопротивления и принято решение извлечь систему, необходимо извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером. Невыполнение этих инструкций может привести к смещению стента относительно системы доставки, поломке стента или системы доставки.
- Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном месте сосуда или желчного протока. (См. *раздел 11.4 «Извлечение стента / системы»*.)
- Убедитесь в полной дилатации стента. Диаметр раскрытого стента не должен превышать максимальное значение, указанное на этикетке. При необходимости выполните постдилатацию стента. Диаметр баллона для постдилатации должен точно соответствовать должному диаметру просвета сосуда.
- Если съемная внешняя оболочка не присоединена к гильзе интродьюсера, перед раскрытием стента выполните ручную стабилизацию, чтобы обеспечить его точную доставку. Во время раскрытия стента не ограничивайте отведение гильзы.
- При лечении нескольких пораженных участков сначала следует стентировать дистальный пораженный участок, а затем проксимальный пораженный участок. Данный порядок стентирования позволяет избежать проведения дистального стента через проксимальный стент и таким образом снижает вероятность смещения проксимального стента.

11.4 Извлечение стента / системы

- Если в какой-либо момент при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается внезапное усиление сопротивления, необходимо извлечь **всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером.**
- **Не втягивайте частично раскрывшийся стент обратно через гильзу интродьюсера или проводниковый катетер.** Стент не рассчитан на обратное закрытие. После начала раскрытия стента его нельзя закрыть обратно с помощью системы доставки стента. Возможности перемещения стента после его прилегания к стенкам сосуда или протока не предусмотрено.
- **При извлечении системы доставки единым блоком:**
  - не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер или гильзу;
  - плотно затяните RHV (если применимо), чтобы зафиксировать систему доставки на проводниковом катетере, а затем извлеките проводниковый катетер или гильзу и систему доставки единым блоком.
- Невыполнение указанных действий и (или) приложение чрезмерной силы к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки.
- Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к сосуду или желчному протоку, следует оставить проводник на месте и извлечь все остальные компоненты системы.

11.5 После имплантации

- Во избежание повреждения или смещения стента соблюдайте осторожность при проведении вспомогательных устройств через частично или полностью раскрытый стент.
- Этот стент имеет конструкцию с открытыми ячейками. Конструкция с открытыми ячейками позволяет каждому кольцу расширяться независимо от смежного, что обеспечивает хорошую конформность стента при изменениях диаметра сосуда или желчного протока. При проведении рентгеноскопии / холангиографии независимое расширение кольца может выглядеть как пропуск в контуре стента и ошибочно распознаваться как нарушение целостности стента. Это следует учитывать в процессе принятия решения о необходимости дополнительной диагностики (рентгенографии и (или) ангиографии / холангиографии с контрастным веществом).
- При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация стентированного сегмента сосуда. В настоящее время неизвестны отдаленные результаты повторной дилатации эндотелизированного набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL.
- Никогда не раскрывайте стент с помощью баллона, диаметр которого больше, чем диаметр раскрытого стента или должный диаметр просвета сосуда.

11.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Доклинические исследования показали, что при использовании набора для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL установка как одного стента, так и систем из нескольких перекрывающихся стентов общей длиной до 190 мм не является противопоказанием к проведению МРТ согласно требованиям стандарта ASTM F2503. Пациенты с таким имплантатом могут безопасно проходить сканирование в любое время после имплантации при соблюдении указанных далее условий.

- Статическое магнитное поле — 1.5 или 3.0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля — 2500 гаусс/см (25 Тл/м).
- Максимальная скорость нарастания градиента — 200 Тл/м/с по каждой оси.
- Максимальная удельная поглощаемая мощность, усредненная для всего тела (WB-SAR), — 2 Вт/кг при 15-минутном сканировании в соответствии с последовательностью в случае анатомических ориентиров на теле пациента, расположенных выше пупка (общая продолжительность всех процедур сканирования может превышать 15 минут).
- Максимальное значение WB-SAR — 1 Вт/кг при 15-минутном сканировании в случае анатомических ориентиров на теле пациента, расположенных ниже пупка.
- Передающую радиочастотную (РЧ) катушку для тела следует использовать в нормальном рабочем режиме, как определено в стандарте IEC 60601-2-33.

Данные о нагреве стентов при проведении МРТ были получены на основе доклинических данных о повышении температуры стентов *in vitro*, измеренном в соответствии со стандартом ASTM F2182 в томографе GE Signa HDxt с индукцией 3 Тл и в катушке GE с индукцией 1,5 Тл, в сочетании с данными о рассчитанной локальной удельной поглощаемой мощности (SAR), полученными с помощью цифровой модели человека. Для указанных выше условий SAR наибольшее расчетное повышение температуры *in vivo* составило 5.3 °C при частоте 128 МГц для стента длиной 60 мм. В расчетах не учитывается охлаждающий эффект кровотока, поэтому ожидается, что фактическое повышение температуры *in vivo* будет ниже.

Воздействие МРТ на конструкции из перекрывающихся стентов длиной более 190 мм или на стенты со сломанными каркасными элементами неизвестно. Если исследуемый участок находится в той же области или относительно близко к месту установки стента Absolute Pro LL, качество изображения МРТ может снижаться.

11.7 Выбор и подготовка устройства, совместимость устройства

Диаметр стента должен быть незначительно больше диаметра эталонного сосуда (то есть здорового сосуда, прилегающего к пораженному участку) / расширенного желчного протока. Информацию о должном диаметре просвета сосуда см. на этикетке.

11.8 Материалы ограниченного использования

Один или несколько компонентов данного устройства могут содержать следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR) категории 1B при концентрации более 0,1 % (по массе): кобальт; номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS): 7440-48-4; номер в реестре EC: 231-158-0.

Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний и не оказывают нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

12.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

После использования данное устройство, его принадлежности и упаковку следует надлежащим образом распределить по категориям для утилизации (например, биологически опасные, острые предметы, неопасные отходы и т. д.) и аккуратно утилизировать в соответствии с процедурами учреждения и применимыми законами и постановлениями.

13.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

При установке в сосудистой системе в соответствии с показаниями

Далее указаны возможные осложнения (список не является исчерпывающим).

- Аллергическая реакция или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалу стента (нитинол (никель, титан), платина), а также реакции, системные или местные, на антикоагулянтные или антитромбоцитарные препараты.
- Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать трансфузии или реконструкции просвета сосудов, в том числе:
  - реакции в месте введения катетера:
    - боль в месте введения;
  - артериовенозная фистула;
  - псевдоаневризма;
  - расслоение;
  - кровотечение (экхимоз (образование кровоподтека), подтекание крови, гематома, кровоизлияние (неконтролируемое)).
- Осложнения со стороны целевой артерии, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
  - полная окклюзия или внезапное закрытие сосуда;
  - артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расслоение, перфорация / разрыв;
  - эмболия (воздухом, тканью, бляшкой, тромботической массой или устройством);
  - артериальный тромбоз или тромбоз стента;
  - стеноз или рестеноз;
  - спазм сосуда.
- Венозная тромбоэмболия (включая эмболию легочной артерии).
- Сердечные аритмии (включая нарушения проводимости, предсердные и желудочковые аритмии).
- Сердечные ишемические нарушения (включая ишемию миокарда, инфаркт миокарда, нестабильную / стабильную стенокардию).
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Недостаточность со стороны систем органов / системные осложнения:
  - сердечная недостаточность;
  - нарушение дыхания;
  - отек легких;
  - почечная недостаточность;
  - шок;
  - остановка сердца и дыхания.
- Желудочно-кишечное кровотечение / массивное кровотечение (не в месте доступа).
- Нарушения, связанные с клетками крови,
  - в том числе вызванная гепарином тромбоцитопения и другие коагулопатии.
- Артериальная гипотензия / гипертензия.
- Поражение периферических нервов, нейропатия.
- Перемежающаяся хромота.
- Реперфузионное повреждение.
- Некроз / ишемия тканей:
  - гангрена;
  - изъязвление;
  - ишемия конечностей;
  - ампутация.
- Инфекция — локальная и системная (включая послеоперационную).
- Тошнота и рвота.
- Повышение температуры тела.
- Боль.
- Летальный исход.
- Осложнения, связанные с устройством:
  - вмешательство в связи со смещением стента;
  - неправильное размещение стента, или отсоединение компонента системы, или имплантация в не предназначенном для этого месте;
  - частичное раскрытие стента;
  - растягивание и (или) повреждение стентов.

При установке в желчевыводящих путях в соответствии с показаниями

- Другие нежелательные последствия, связанные с желчевыводящими путями:
  - закупорка / окклюзия желчного протока;
  - перфорация / разрыв желчного протока;
  - абсцесс печени;
  - холангит;
  - холецистит;
  - панкреатит;
  - паренхиматозное кровоизлияние;
  - перитонит;
  - сепсис;
  - гемобилия;
  - разрастание опухоли на концах стента;
  - осложнение, связанное с устройством.

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

14.0 ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с данным набором для установки периферического саморасправляющегося стента Absolute Pro™ LL, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

15.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Для поиска устройства используйте базовый идентификатор UDI-DI 8717648PSS00027K. Это местоположение SSCP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

Инструкции по применению в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 представлены на веб-сайте Abbott eLabeling: vascular.eIFU.abbott.

16.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

К предполагаемой популяции пациентов относятся лица с атеросклеротическими поражениями подвздошных или бедренных артерий и лица со злокачественными стриктурами желчевыводящих путей, подходящие, по мнению квалифицированного врача, для проведения указанных процедур и имеющие приемлемый профиль риска, как описано в *разделе 3.0 «Показания к применению»* и *разделе 7.0 «Противопоказания»*.

17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ

17.1 Оценка пораженных участков и стриктур / дренирование желчных протоков

17.1.1 Оценка пораженного участка сосуда

Следует выполнить стандартную трансфеморальную ангиографию с последующим проведением проводника через пораженный участок.

17.1.2 Оценка стриктуры желчных протоков / дренирование желчных протоков

Для оценки состояния желчевыводящих путей следует выполнить стандартную чрескожную чреспеченочную холангиографию с последующим проведением проводника через стриктуру и размещением внутреннего / наружного катетера для дренирования желчных протоков.

17.2 Лечение пораженного участка / стриктуры

17.2.1 Предварительная дилатация пораженного участка / стриктуры

1. Для размещения гильзы / проводникового катетера в сосуде или желчевыводящих путях следует применять стандартную технику чрескожного вмешательства. Проводник соответствующего размера (0,89 мм (0,035 дюйма)) должен быть проведен через пораженный участок или через стриктуру в общий желчный проток.
2. Пораженный участок / стриктуру и сосуды / желчные протоки следует предварительно расширить с использованием стандартной методики ЧТА. Диаметр баллона для предварительной дилатации должен точно соответствовать диаметру просвета проксимальнее и дистальнее пораженного участка или стриктуры, подлежащих лечению. Извлеките катетер для баллонной дилатации, оставив проводник на месте.

17.2.2 Осмотр перед использованием

1. Оцените состояние температурного индикатора на внутреннем пакете. **Нельзя использовать, если индикатор ЧЕРНОГО цвета.** Извлеките систему доставки из защитной упаковки. Извлеките рукоять из упаковки, а тело катетера — из упаковочного кольца. Положите устройство на плоскую поверхность и сведите к минимуму любое избыточное воздействие на него. **ПРИ НЕОСТОРОЖНОМ ОБРАЩЕНИИ НА ТЕЛЕ КАТЕТЕРА МОЖЕТ ОБРАЗОВАТЬСЯ ЗАЛОМ.** Нельзя использовать устройство, если на нем образовались заломы.
2. Через прозрачную, янтарного цвета гильзу системы доставки осмотрите стент и убедитесь, что он не был поврежден во время транспортировки и что он не перекрывает проксимальный маркер.
3. Убедитесь, что гильза полностью покрывает стент. Изучите маркировку на корпусе устройства и убедитесь, что диаметр и длина стента подобраны правильно. При обнаружении каких-либо дефектов нельзя использовать устройство.
4. Проведите осмотр и убедитесь, что внешняя оболочка прикреплена к рукояти. Снова прикрепите внешнюю оболочку к рукояти, сдвинув ее назад.
5. Убедитесь, что блокировка на рукояти надежно закреплена на месте. Нельзя использовать устройство, если блокировка отсутствует или не закреплена надежно на месте.

17.2.3 Необходимые материалы

- Проводниковый катетер / гильза интродьюсера соответствующего размера и конфигурации для выбранной системы доставки стента (см. таблицу 1).
- Шприцы объемом 10 сс.
- Один (1) проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS), 1000 ЕД / 500 сс.
- RHV соответствующего размера (если применимо).
- Катетер для баллонной дилатации в процессе ЧТА.
- Поворотное устройство.
- Интродьюсер для проводника.

17.3 Подготовка системы доставки

БЛОКИРОВКА ДОЛЖНА ОСТАВАТЬСЯ НА МЕСТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО ДО МОМЕНТА РАСКРЫТИЯ СТЕНТА.

Проведите осмотр и убедитесь, что внешняя оболочка прикреплена к рукояти. Снова прикрепите внешнюю оболочку к рукояти, сдвинув ее назад.

1. Удерживая мандрен кончика на месте, введите физиологический раствор в просвет через проксимальный разъем Люэра на конце корпуса устройства. Промывайте, пока жидкость не появится на конце гильзы у дистального конца стента. Удерживайте дистальный конец системы доставки, как показано на рисунке 2. **НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ТЕЛУ ГИЛЬЗЫ / СТЕНТА.**
2. Аккуратно **поверните и потяните**, чтобы извлечь мандрен кончика. Нельзя использовать устройство, если мандрен кончика трудно извлечь.
3. Продолжайте промывать, пока жидкость не выйдет из дистальной части кончика.
4. Оставьте устройство на плоской поверхности во избежание образования заломов на теле катетера.

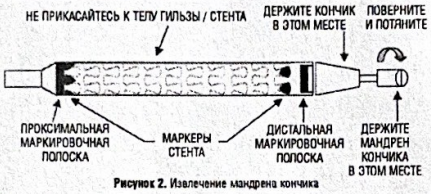


Рисунок 2. Извлечение мандрена кончика

17.4 Процедура доставки

1. После извлечения катетера для предварительной баллонной дилатации **УСТАНОВИТЕ** систему доставки на проводник соответствующего размера (0,89 мм (0,035 дюйма)).
2. Проведите систему доставки по проводнику до пораженного участка либо стриктуры. Для размещения стента используйте рентгеноконтрастные маркеры.
3. Если используется RHV, убедитесь, что он остается **ОТКРЫТЫМ**.

17.5 Раскрытие стента

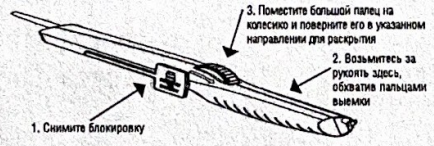


Рисунок 3. Демонстрация процесса раскрытия

1. Проведите систему доставки за пределы пораженного участка или стриктуры, а затем потяните назад, чтобы отрегулировать натяжение. Поместите стент так, чтобы его рентгеноконтрастные маркеры располагались проксимально и дистально по отношению к целевому пораженному участку или стриктуре. Выполнив ангиографию или холангиографию, убедитесь в правильности положения стента. В случае необходимости откорректируйте положение стента.
2. Чтобы снять блокировку, возьмитесь за ее широкую часть сверху и снизу и потяните в горизонтальном направлении от рукояти. Если блокировка не снимается, извлеките устройство **единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером**; нельзя использовать устройство.
3. После снятия блокировки ее нельзя вернуть на место.
4. Если используется RHV, **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОН ОСТАЕТСЯ ОТКРЫТЫМ.**
5. **ОБЕСПЕЧЬТЕ НЕПОДВИЖНОСТЬ ГИЛЬЗЫ или ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА ВО ВРЕМЯ РАСКРЫТИЯ СТЕНТА.**
6. Если съемная внешняя оболочка не присоединена к гильзе интродьюсера, перед раскрытием стента выполните ручную стабилизацию, чтобы обеспечить его точную доставку. Во время раскрытия стента не ограничивайте отведение гильзы.
7. Стабилизируйте рукоять и прокрутите колесико назад, в направлении стрелки, как показано на рисунке 3. Перед первоначальным раскрытием стента отводная гильза, покрывающая стент во время доставки, втянется приблизительно на 5.1 мм (номинально).
   Примечание. Если во время первоначального раскрытия замечена допущенная неточность **(ПРЕЖДЕ ЧЕМ ОБЕСПЕЧЕНО ПРИЛЕГАНИЕ СТЕНТА К СТЕНКАМ СОСУДА ИЛИ ПРОТОКА)**, положение системы доставки можно отрегулировать для достижения желаемой точности. Если возникнет необходимость, перед началом раскрытия стента систему (включая стент) можно извлечь единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером. **ОБЕСПЕЧЬТЕ НЕПОДВИЖНОСТЬ МАРКЕРОВ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ВО ВРЕМЯ РАСКРЫТИЯ СТЕНТА.** Если маркеры системы доставки перемещаются дистально, потяните тело катетера назад, чтобы вернуть маркерам системы доставки необходимое положение.
8. Если при начальном вращении колесика, до начала раскрытия стента, ощущается **внезапное усиление сопротивления**, следует **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером.** Несоблюдение этих инструкций может привести к невозможности раскрытия, трудностям при раскрытии и частичному раскрытию стента или его раскрытию вне целевого участка.
9. Если в какой-либо момент процесса раскрытия ощущается **внезапное усиление сопротивления** и принято решение извлечь систему, следует **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером**. Невыполнение этих инструкций может привести к смещению стента относительно системы доставки, поломке стента или системы доставки.
10. Извлеките систему доставки из пораженного участка / стриктуры через гильзу или проводниковый катетер.

17.6 Процедура извлечения

1. Не меняя положение проводника, извлеките систему доставки.
   Примечание. Если **в какой-либо момент** при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается **внезапное усиление сопротивления**, следует **извлечь всю систему единым блоком вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером**. Конкретные инструкции по извлечению системы доставки см. в *разделе 11.4 «Извлечение стента / системы»*.
2. Повторите ангиографию или холангиографию, чтобы подтвердить оптимальное прилегание стента. **УБЕДИТЕСЬ В ПОЛНОЙ ДИЛАТАЦИИ СТЕНТА. ДИАМЕТР РАСКРЫТОГО СТЕНТА НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ.** При необходимости выполните постдилатацию стента. Нужно, чтобы диаметры баллонов для постдилатации точно соответствовали должному диаметру просвета сосуда или желчного протока.

17.7 Карта имплантата пациента

Врач или специалист медицинского центра должен выполнить нижеуказанные действия с картой имплантата пациента:

- внести в карту имплантата идентификатор пациента (на лицевой стороне карты), информацию о медицинском центре или враче и дату установки имплантата (на обратной стороне карты);
- нанести на карту наклейки, снятые с этикетки изделия.

Перед выпиской пациенту необходимо предоставить **заполненную** карту имплантата пациента.

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

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

UK RP
Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

Abbott

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