



静脉支架系统

使 用 说 明 书

（请在使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种敬告和注意事项）

上海恩盛医疗科技有限公司

静脉支架系统

上海恩盛医疗科技有限公司

【警告】

使用该产品前，医师需经过相应的专业培训，对髂股静脉支架介入术的原理、临床应用、并发症、副作用及危害有清楚的了解。

- 使用该产品前需对与其共同使用的其它器械及附件有清楚的了解，并阅读相关使用说明书。
- 本产品仅供一次性使用，禁止对已用过的产品重新灭菌后再次使用。
- 使用前如发现包装已经打开、破裂、泄漏，请勿使用。
- 使用前仔细察看产品有效期，如已超过有效期，请勿使用。
- 输送器应小心轻放，避免过分的弯曲或绞拧，导致里面的支架不能正常释放。
- 当使用多个支架时，支架材料需是同种材料。
- 没有导丝导引时，不要向前推进器械。
- 当支架释放所需的力异常大时，不要释放支架，应更换产品。
- 当支架已经部分释放时，严禁将输送器整体前推或后撤。
- 保证支架在释放前处于正确位置，支架一旦被释放，就不能再收回或调整其位置。
- 为避免不良后果，使用前请仔细阅读本使用说明书，特别留意各种警告和注意事项。
- 该器械仅供单个患者一次性使用，请勿重复使用。
- 本产品重叠使用尚无足够的临床数据，不建议支架重叠使用。
- 本产品跨关节使用尚无足够的临床数据，不建议跨关节使用。

拆封前若发现包装破损或产品过期，请勿使用。

【包装清单】

- | | |
|----------|----|
| 1、静脉支架系统 | 一套 |
| 2、说明书 | 一本 |

【产品注册号】

国械注准 20243130632

【生产企业许可证号】

沪药监械生产许 20233227 号

【概述】

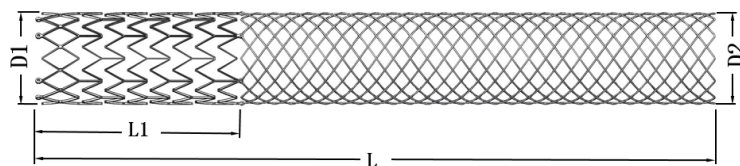


图 1 静脉支架示意图

静脉支架是自膨式镍钛合金支架，支架被预先压缩收入输送器的外鞘内，当进入病变区域，通过回撤输送器的外鞘，支架靠自膨扩张撑开狭窄的血管，支架结构如图 1 所示。

支架输送器为快速交换式，导丝从端头 Tip 腔口进入，从推杆尾座端出来，如图 2 所示。可接受的最大规格导丝为 0.035”。支架经压缩预置于输送器远端外鞘管内，位于内管上的远端显影环和近端显影环标示了支架的两个端点，可帮助支架准确定位。

支架系统经过静脉穿刺进入靶病变血管后，后撤外鞘，支架慢慢地释放，直至支架全部释放。医生可根据血管病变情况，采用球囊进行预扩或后扩。

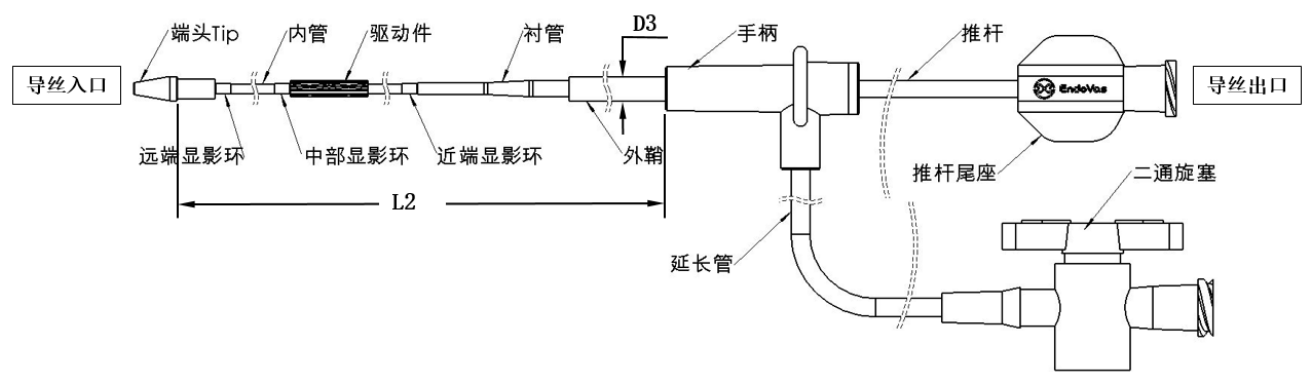


图 2 静脉支架系统的输送器示意图

【型号规格】

静脉支架系统的型号规格基于支架关键尺寸布局，如表 1 所示，具体详见附录 A。在产品标签上对输送器的有效长度、兼容导丝等特征都有清楚标示。

静脉支架系统兼容导丝 0.035”。

表 1 静脉支架系统型号规格信息表

支架直径 (mm)	支架切割段长 度 L1 (mm)	支架长度 L (mm)	输送系统外鞘 有效长度 L2 (cm)	输送系统外 鞘外径 D3
10、12、14、 16、18、20	37	60、80、100、120、150	80	10F
	47	80、100、120、150		
	57	80、100、120、150		

静脉支架系统的型号规格编码规则如图 3 所示，如 F1414120-37-080-P10 表示支架直径为 14mm，支架长度为 120mm，支架切割段长度为 37mm，搭配的输送系统外鞘有效长度为 80cm，输送系统外鞘外径为 10F。

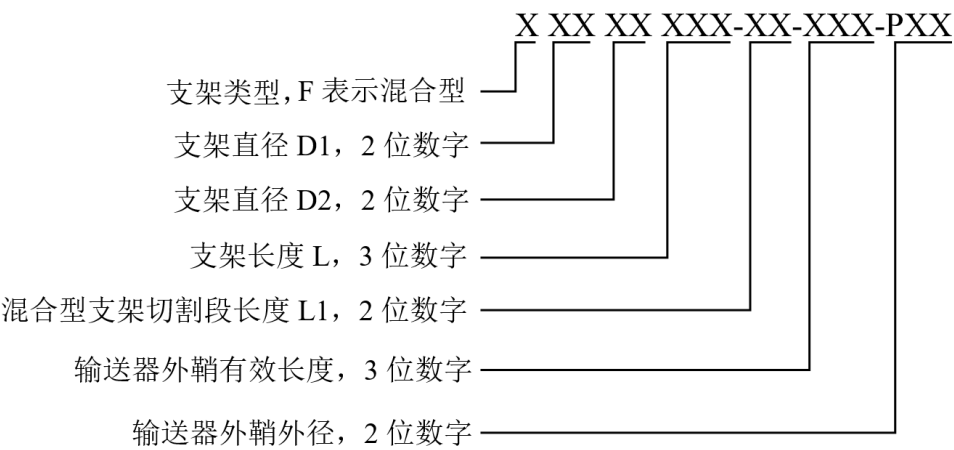


图 3 静脉支架系统型号规格编码规则

【预期用途】

本支架系统预期在髂股静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征、深静脉血栓形成及深静脉血栓形成后综合征。

【禁忌证】

- 1、 对抗凝血剂、抗血小板药物和水杨酸盐类药物等有禁忌证的患者；
- 2、 丧失穿刺部位局部止血功能；
- 3、 无法通过扩张建立导引器系统或导丝通道的静脉完全闭塞；
- 4、 不适合开展介入手术治疗的患者；
- 5、 髂静脉尺寸不适用髂静脉支架系统规格的患者；
- 6、 对镍钛合金有过敏现象者。

【注意事项】

- 1、 本产品的操作需在高分辨率透视控制下进行；
- 2、 手术前，应评估患者潜在情况，确定其是否适合预期手术及术后抗血小板/抗凝治疗；
- 3、 不建议对有造影剂敏感史的患者使用；
- 4、 不建议在动脉中使用；
- 5、 对于孕妇/哺乳期妇女或儿童患者，应谨慎使用；
- 6、 对于与本产品共同使用的其他介入器械，应阅读并理解相关器械的使用说明书。

【并发症】

- 1、 对造影剂和镍钛合金的过敏反应；
- 2、 穿刺部位血肿；
- 3、 肢体远端血管栓塞；
- 4、 急性血管闭塞；
- 5、 支架变形、塌陷、移位；
- 6、 感染；
- 7、 死亡；
- 8、 其它并发症如髂、股部疼痛等。

【使用所需附件】

- 兼容导丝 0.035" ；
- 用于注射造影液的注射器。

【使用说明】

a. 血管造影

以标准方法进行血管造影。评估靶病变部位，观察阻塞程度最严重的部位并标记。

b. 支架系统规格的正确选择

根据影像学信息，确定参考血管的直径（近心端正常血管直径）。判断靶病变长度，确定所需的适当支架长度，以覆盖整个病变部位区域。

支架直径选择建议	
参照血管直径（mm）	支架标称直径（mm）
8~9	10
9~11	12
11~13	14
13~15	16
15~17	18
17~19	20

c. 静脉支架系统的准备

将盒子打开并取出内含支架系统的包装袋；仔细检查无菌包装完整性，如有破损，请勿使用。将包装袋的封口撕开，取出内含静脉支架系统的托盘。从托盘小心取出支架系统；检查静脉支架系统是否有任何损坏。如果怀疑该静脉支架系统的无菌性和功能受到影响，请勿使用；重点检查支架系统的 Tip 端，支架应完全置于外鞘内，如支架部分露出，请勿使用。在使用前，应对静脉支架系统进行冲洗，直至生理盐水从 Tip 端滴出。穿刺鞘及导引导管应适用对应外鞘直径的静脉支架系统；0.035" 导丝可适用于该静脉支架系统。

d. 静脉支架系统导入

球囊预扩张：在支架使用前，医生可根据血管病变情况选择相匹配的球囊进行血管预扩张。在预扩张后，将静脉支架系统沿导丝顺行进入到靶病变部位，并确保穿过导引导管。

e. 静脉支架系统的定位和释放

调整支架系统 Tip 端显影标记位置位于血管预期植入起始部位，须确保导丝超出静脉支架系统 Tip 端约 20cm，释放支架。

在释放操作整个过程中用一只手握住推杆尾座，另一只手向体外拉外鞘手柄，在 X 射线下可见支架从鞘管中露出，继续回撤外鞘直至支架远心端脱离鞘管，即完成支架完全释放。注意观察支架与靶病变的相对位置，保证支架完全覆盖靶病变。释放结束后将输送系统沿导丝撤出人体。

f. 球囊后扩的操作

医生可根据血管病变情况，用球囊对支架进行后扩张，应依据参考血管尺寸和静脉支架规格，确保静脉支架获得良好的贴壁。

【灭菌】

静脉支架系统在出厂前已经进行环氧乙烷灭菌处理。

【运输条件】

产品在运输时应防止高温、重压、阳光直射和雨水淋湿，或按订货合同规定。

【贮存条件】

产品应贮存在室温、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。

【有效期】

在规定的贮存条件下有效期为 3 年。

【符号说明】

- | | | |
|-----|---|-----------|
| 1) |  | 不得二次使用 |
| 2) |  | 参阅使用说明书 |
| 3) |  | 防止热源及辐射源 |
| 4) |  | 避免雨淋 |
| 5) |  | 生产日期 |
| 6) |  | 有效期 |
| 7) |  | 批次代码 |
| 8) |  | 产品编号/型号规格 |
| 9) |  | 经环氧乙烷灭菌 |
| 10) |  | 包装破损切勿使用 |
| 11) |  | 内装产品数量 1 |
| 12) |  | 温度极限 |

【售后服务】

与产品相关的其他问题请直接向上海恩盛医疗科技有限公司询问，联系方式详见制造商信息。

【郑重声明】

上海恩盛医疗科技有限公司（以下简称“恩盛医疗”）明确指明本公司生产的**静脉支架系统**为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、操作错误或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，恩盛医疗将概不负责。关于系统的可重复使用性，恩盛医疗不推荐、不表明、亦不作任何形式的暗示，对于因重复使用所引起的事故或产品损坏，公司概不负责。

【制造商】

注册人/生产企业：上海恩盛医疗科技有限公司

住所/生产地址：中国(上海)自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 3 幢

邮编：201413

电话：021-33658866

网址：www.endovasmedical.com

附录 A 支架型号规格表

型号规格	支架直径(mm)	支架切割段长度 L1 (mm)	支架长度 L (mm)	输送系统外鞘有效长度 L2 (cm)	输送系统外鞘外径 D3
F1010060-37-080-P10	10	37	60	80	10F
F1010080-37-080-P10	10	37	80		
F1010100-37-080-P10	10	37	100		
F1010120-37-080-P10	10	37	120		
F1010150-37-080-P10	10	37	150		
F1212060-37-080-P10	12	37	60		
F1212080-37-080-P10	12	37	80		
F1212100-37-080-P10	12	37	100		
F1212120-37-080-P10	12	37	120		
F1212150-37-080-P10	12	37	150		
F1414060-37-080-P10	14	37	60		
F1414080-37-080-P10	14	37	80		
F1414100-37-080-P10	14	37	100		
F1414120-37-080-P10	14	37	120		
F1414150-37-080-P10	14	37	150		
F1616060-37-080-P10	16	37	60		
F1616080-37-080-P10	16	37	80		
F1616100-37-080-P10	16	37	100		
F1616120-37-080-P10	16	37	120		
F1616150-37-080-P10	16	37	150		
F1818060-37-080-P10	18	37	60		
F1818080-37-080-P10	18	37	80		
F1818100-37-080-P10	18	37	100		
F1818120-37-080-P10	18	37	120		
F1818150-37-080-P10	18	37	150		
F2020060-37-080-P10	20	37	60		
F2020080-37-080-P10	20	37	80		
F2020100-37-080-P10	20	37	100		
F2020120-37-080-P10	20	37	120		
F2020150-37-080-P10	20	37	150		
F1010080-47-080-P10	10	47	80		
F1010100-47-080-P10	10	47	100		
F1010120-47-080-P10	10	47	120		
F1010150-47-080-P10	10	47	150		
F1212080-47-080-P10	12	47	80		
F1212100-47-080-P10	12	47	100		
F1212120-47-080-P10	12	47	120		
F1212150-47-080-P10	12	47	150		
F1414080-47-080-P10	14	47	80		
F1414100-47-080-P10	14	47	100		
F1414120-47-080-P10	14	47	120		

F1414150-47-080-P10	14	47	150	80	10F
F1616080-47-080-P10	16	47	80		
F1616100-47-080-P10	16	47	100		
F1616120-47-080-P10	16	47	120		
F1616150-47-080-P10	16	47	150		
F1818080-47-080-P10	18	47	80		
F1818100-47-080-P10	18	47	100		
F1818120-47-080-P10	18	47	120		
F1818150-47-080-P10	18	47	150		
F2020080-47-080-P10	20	47	80		
F2020100-47-080-P10	20	47	100		
F2020120-47-080-P10	20	47	120		
F2020150-47-080-P10	20	47	150		
F1010080-57-080-P10	10	57	80		
F1010100-57-080-P10	10	57	100		
F1010120-57-080-P10	10	57	120		
F1010150-57-080-P10	10	57	150		
F1212080-57-080-P10	12	57	80		
F1212100-57-080-P10	12	57	100		
F1212120-57-080-P10	12	57	120		
F1212150-57-080-P10	12	57	150		
F1414080-57-080-P10	14	57	80		
F1414100-57-080-P10	14	57	100		
F1414120-57-080-P10	14	57	120		
F1414150-57-080-P10	14	57	150		
F1616080-57-080-P10	16	57	80		
F1616100-57-080-P10	16	57	100		
F1616120-57-080-P10	16	57	120		
F1616150-57-080-P10	16	57	150		
F1818080-57-080-P10	18	57	80		
F1818100-57-080-P10	18	57	100		
F1818120-57-080-P10	18	57	120		
F1818150-57-080-P10	18	57	150		
F2020080-57-080-P10	20	57	80		
F2020100-57-080-P10	20	57	100		
F2020120-57-080-P10	20	57	120		
F2020150-57-080-P10	20	57	150		

本文版权为上海恩盛医疗科技有限公司所有，未经许可切勿擅自复制。