

2

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Импланта»

П.А. Шафрановский



Инструкция по эксплуатации.

**Периферический стент Assurant Cobalt, производства компании
«Medtronic Inc.», «Medtronic Vascular», США; «Medtronic Ireland», Ирландия.**

Москва 2009 г.

Периферический стент Assurant Cobalt.

Инструкция по эксплуатации.

1. Описание.

Стент периферический Assurant Cobalt включает в себя:

- Стент из сплава кобальта Assurant Cobalt, смонтированный на баллоне.
- Устройство доставки.
- Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные на внутренней стороне катетера с доставляющим баллоном - проксимальное и дистальное стента.

2. Назначение.

Стент Assurant Cobalt предназначен для сохранения просвета сосуда и лечения окклюзий, возникших после проведения транслюминальной чрескожной ангиопластики, а также для лечения пациентов, у которых после проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики артерий отмечается рестеноз.

Стент предназначен для использования в наружной, внутренней и общей подвздошной артерии.

3. Противопоказания.

Стент для подвздошных артерий Assurant Cobalt не рекомендуется использовать если:

- имеется аллергия или имеются противопоказания к употреблению аспирина, тиклопедина или других антитромбоцитарных препаратов;
- имеется аллергия на контрастное вещество или сплав кобальта;
- собираются проводить дилатацию аневризмы в подвздошной артерии проксимальное или дистальное места предполагаемой установки стента;
- кровоточащий диатез или коагулопатия, или пациенту противопоказано переливание крови;
- у пациента инсульт или преходящее ишемическое нарушение в течение последних 12 месяцев;
- у пациента существенное желудочно-кишечное кровотечение за последние 6 месяцев;
- данные ангиографии показывают, что поражение или проксимальные участки пораженного сосуда имеют среднюю и высокую степень кальцинирования и это препятствует раздутию ангиографического баллона;
- пациент с выраженной извитостью сосудов, что может затруднить или сделать невозможной установку стента;
- если в пораженном сосуде имеется остаточный стеноз больше 50% в диаметре;
- пациент имеет поражения, которые препятствуют полному раскрытию ангиографического баллона;
- перфорация сосуда как свидетельство кровоизлияния или вытекание контраста за пределы сосуда при первой дилатации РТА баллона.

4. Предупреждения.

- Использование этого устройства сопряжено с риском развития подострого тромбоза, осложнениями со стороны сосуда или кровотечениями. В связи с этим необходим тщательный отбор пациентов.
- У пациентов с аллергией на сплав кобальта-хрома, имплантация стента может вызвать аллергическую реакцию.

- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда в проксимальном или дистальном сегменте, может потребоваться дополнительное вмешательство (малоинвазивное или открытая операция).
- Не рекомендуется проводить операцию у пациентов с почечной недостаточностью.

5. Меры предосторожности.

- Использование требует профессиональных навыков. Только врачи, прошедшие специальную подготовку, имеют право использовать стент.
- Имплантация стента может проводиться только в больницах, где проводятся открытые хирургические вмешательства.
- Последующий рестеноз может потребовать повторного вмешательства на сосуде.
- Если для выполнения процедуры требуется несколько стентов, рекомендуется, чтобы они были выполнены из одного и того же материала.

6. Меры предосторожности, связанные с использованием стента.

- Только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации или использованию по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Стент на устройстве доставки должен использоваться именно в этой комплектации. Стент не может быть удален с доставляющего баллона. Стент Assurant Cobalt не может быть смонтирован на другой баллон. Удаление стента с системы доставки может повредить стент и быть причиной эмболизации.
- Необходимо приложить особую осторожность, чтобы не изменить положение стента на баллоне. Будьте особенно осторожны при изъятии катетера из упаковки, расположении его на проводнике и проведении через вращающийся гемостатический клапан, и шахту проводникового катетера.
- Дополнительные манипуляции (например, вращение смонтированного стента) может привести к смещению стента с доставляющего баллона.
- Используйте только специально разработанные для инфляции баллонов инструменты. Не используйте для раздутия баллона воздух или газ. Это может привести к неравномерному раздуванию баллона и, как следствие, трудностям с раскрытием стента.

7. Меры предосторожности при раскрытии стента.

- Не используйте и предварительно не раздувайте баллон перед раскрытием стента.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда дистальнее или проксимальнее стентируемого сегмента или может привести к острому закрытию сосуда, которое потребует дополнительного вмешательства (например, периферическая сосудистая хирургия, дальнейшая дилатация баллона, или установка дополнительного стента).
- Неполное раскрытие стента или неполное прилегание к стенке сосуда может оказать негативное влияние на исход процедуры и вызвать осложнения и причинить вред пациенту.
- Если стент не установлен в сосуде должным образом, не раскрывайте его. Либо переместите стент в нужное место, либо удалите его вместе с доставляющим устройством. При осуществлении процедуры наблюдайте при помощи аппарата для рентгеноскопии.

- Во время раздувания баллона необходимо контролировать давление. Не нагнетайте давление больше максимально допустимого значения, указанного на упаковке, иначе это может привести к диссекции сосуда.
- Не пытайтесь сдвинуть нераскрытый стент назад по проводниковому катетеру или по артерии, это может привести к смещению стента с баллона.
- Стент Assurant Cobalt не предназначен для дистального введения контраста или измерения давления через просвет проводника.
- Методы удаления стента (используйте дополнительные проводники, ловушки или хирургические щипцы) могут привести к травмированию сосуда. Среди осложнений могут наблюдаться кровотечения, гематомы или ложные аневризмы

8. Меры предосторожности при удалении стента и доставляющей системы.

- Если во время доступа к поражению, или при удалении устройства на каком-то этапе Вы чувствуете сопротивление, необходимо удалить стент и устройство доставки вместе, как один инструмент. Это необходимо сделать под наблюдением рентгеноскопии.

8.1. Удаление доставляющей системы.

- Если удаление стента необходимо, его надо удалить вместе с доставляющей системой, как один инструмент.
- Проведите проводник через поражение и удерживайте его в этой позиции. Не проводите систему доставки и сам стент по проводниковому катетеру. Осторожно потяните доставляющую систему назад до тех пор, пока проксимальные маркеры баллона не окажутся на уровне дистального конца проводникового катетера.
- Проводниковый катетер и доставляющее устройство необходимо осторожно удалить из почечной артерии и нисходящей части аорты одновременно.
- Устройство необходимо оттянуть назад в артерию.
- Как только дистальный конец проводникового катетера войдет в шахту, катетер выпрямится и позволит безопасно удалить доставляющую систему через проводниковый катетер, с последующим удалением из артерии самого проводникового катетера.
- Приложение чрезмерной силы при удалении доставляющей системы или ошибки в пошаговом следовании инструкции могут привести к повреждениям доставляющей системы или ее отдельных компонентов.

9. Меры предосторожности после установки стента.

- Будьте особенно осторожны при проведении катетера для выполнения внутрисосудистого ультразвукового обследования, проводника или баллонного катетера через только что установленный стент, это может привести к его смещению.
- Стент для подвздошных артерий Assurant Cobalt совместим по своим биохимическим характеристикам с МРТ. Нет никаких противопоказаний для проведения МРТ сразу после имплантации стента.

10. Осложнения.

Осложнения могут ассоциироваться с использованием периферических стентов в почечных артериях.

- Артериовенозная фистула.
- Аневризматическое или псевдоаневризматическое образование в бедренной артерии.

- Кардиоаритмия.
- Диссекция.
- Аллергическая реакция на антитромбоцитарные или рентгеноконтрастные препараты.
- Дистальная эмболия (воздух, тканевые или тромбоцитарные эмболы).
- Необходимость в периферической сосудистой хирургии.
- Ишемия конечностей.
- Гематома в месте сосудистого доступа.
- Кровотечение, требующее переливания.
- Низкое кровяное давление, высокое кровяное давление.
- Попадание инфекции и боль в области доступа.
- Перфорация.
- Рестеноз в стенте.
- Разрыв ретроперитонеального или соседнего органа.
- Спазм.
- Эмболизация стента.
- Тромбоз стента или окклюзия.
- Инсульт или другие нарушения, связанные с сосудами головного мозга.
- Полная окклюзия почечной артерии.
- Смерть.

11. Индивидуализация лечения.

Потенциальные осложнения, перечисленные выше, должны приниматься во внимание перед имплантацией стента для каждого пациента индивидуально. При планировании операции необходимо учитывать критерии отбора пациентов, учитывая риск длительной антикоагуляции. Стентирование, как правило, противопоказано пациентам с риском кровотечений (т.е. пациенты с недавним гастритом или язвой пищеварительной системы). См. также противопоказания.

Преморбидное состояние, которое увеличивает риск изначально неудовлетворительного результата, или риск хирургического вмешательства (диабет, почечная недостаточность, чрезмерное ожирение).

Тромбоз, развившийся после имплантации стента, может быть вызван несколькими основными ангиографическими или процедурными факторами. Это включает в себя тромбоз сосуда, плохой дистальный кровоток и /или диссекцию, последующую за имплантацией стента. У пациентов, которые подверглись процедуре стентирования. Устойчивость тромба или диссекции может быть расценена как предпосылка к последующему образованию тромбовой окклюзии. Эти пациенты должны тщательно обследоваться в первые несколько месяцев после имплантации стента.

11.1. Стентирование у пациентов особенной группы.

Гарантия безопасного стентирования не распространяется на следующие группы пациентов:

- Пациенты с тромбированным пораженным сосудом.
- Пациенты, у которых диаметр пораженного сосуда больше 6 мм.
- У пациентов с множественными поражениями и затрудненным дистальным кровотоком.

12. Упаковка.

Стерильно: настоящий прибор был стерилизован при помощи облучения. Он предназначен только для одноразового использования. Апирогенный. Не используйте, если упаковка повреждена.

Содержание: 1 (один) стент на устройстве доставки.

Хранение: хранить при комнатной температуре в темном и сухом месте.

13. Основные указания.

Тщательно проверьте стерильность упаковки. Инструмент не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на упаковке.

14. Требуемое оборудование.

- Соответствующий проводниковый катетер.
- Шприц на 22 кубика.
- Физиологический раствор.
- Проводник 0.035".
- Вращающийся гемостатический клапан (если используется проводниковый катетер).
- Контрастное вещество.
- Шприц-манометр.
- Ручка управления.
- 3-х ходовой краник.

15. Подготовительные работы.

- Промойте доставляющее устройство физиологическим раствором.
- Снимите со стента/баллона предохранительный кончик. Осторожнее, чтобы не повредить стент.
- Убедитесь, что стент расположен между дистальными и проксимальными рентгеноконтрастными маркерами на баллоне.

16. Подготовка баллона.

- Наполните шприц, рассчитанный на 20 кубов, физиологическим раствором на 5 кубов.
- Вставьте его в просвет баллона доставляющей системы стента и создайте негативное давление на 20-30 секунд, чтобы ввести раствор в просвет баллона.
- Отсоедините шприц и оставьте немного раствора в пространстве баллонного просвета.
- Подсоедините шприц-манометр непосредственно к баллонному просвету доставляющей системы, убедитесь, что в месте соединения нет пузырьков воздуха.
- Остановитесь на нейтральном давлении. Не создавайте в инфляционном приборе негативного давления после подготовки баллона или перед доставкой стента.
- Слегка смочите стент физиологическим раствором.
- Осмотрите стент и убедитесь, что он расположен между дистальным и проксимальным рентгеноконтрастными маркерами баллона.
- Проверьте надежно ли стент зафиксирован на доставляющей системе.

17. Процедура доставки стента.

- Подготовьте место доступа в соответствии со стандартными требованиями.
- Выполните предилатацию сосуда/поражения при помощи баллона соответствующего диаметра.
- При использовании инфляционного устройства поддерживайте нейтральное давление, откройте вращающийся гемостатический клапан для легкого проведения стента. Если почувствуете сопротивление, не пытайтесь продвинуть стент несмотря на это.
- Прежде чем проводить стент убедитесь, что проводник и проводниковый катетер находятся в стабильном положении.
- Аккуратно проведите доставляющее устройство и стент по проводнику в просвет проводникового катетера.
- **Внимание:** Если Вы почувствуете сопротивление, не продвигайте устройство вперед, это может привести к повреждениям. Удерживайте проводник в месте поражения во время установки стента, а затем удалите его вместе с устройством доставки одновременно.
- Проведите доставляющее устройство по проводнику к месту поражения, наблюдайте за процессом через аппарат для рентгеноскопии. Для ориентира используйте дистальный и проксимальный рентгеноконтрастные маркеры на доставляющем катетере. Если расположение стента внутри катетера не является оптимальным, его необходимо передвинуть или удалить. До тех пор пока стент не окажется в оптимальном положении в сосуде, его нельзя раскрывать. **Внимание:** не продолжайте процедуру, если почувствуете сопротивление, это может привести к повреждениям.
- Оптимальной позицией стента считается такая, при которой дистальный конец стента примерно на 1мм выходит за дистальный конец поражения..
- Укрепите вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к раскрытию.

18. Раскрытие стента.

- При помощи раздувающего устройства раздуйте баллон на доставляющем устройстве стента до номинального давления, раскройте стент. Номинальное давление и давление разрыва указаны на упаковке.
- Поддерживайте давление в баллоне 15-30 секунд до полного раскрытия стента.
- **Внимание:** неполное раскрытие стента может привести к его смещению. Размер стента необходимо подбирать с особой тщательностью, чтобы после раздутия доставляющего баллона достичь полного контакта со стенкой сосуда.

19. Процедура удаления доставляющего устройства.

- Сдуйте баллон, создав в шприце манометре негативное давление. Задержитесь на этом этапе примерно на 15 секунд и дайте баллону сдуться.
- Полностью откройте гемостатический клапан.
- Сохраняйте положение проводникового катетера и проводника, чтобы предотвратить его продвижение по сосуду. Очень осторожно вытащите сдутый баллон из раскрытого стента, поддерживая при этом негативное давление.
- Укрепите гемостатический клапан.
- Повторите ангиографию, чтоб визуально убедиться, что раскрытый стент стоит на месте.

- Возможно, для оптимального раскрытия стента понадобится второй баллон.
Внимание: использование баллона высокого давления может привести к перераскрытию стента и диссекции сосуда. Не раскрывайте стент больше указанного диаметра и не превышайте давление разрыва, указанное в таблице. Эта информация содержится на упаковке.
- Конечный внутренний диаметр раскрытого стента должен быть идентичным или несколько превышать дистальный и проксимальный диаметры соответствующего сосуда. Если поражение находится в устье аорты, для сравнения диаметров используется диаметр сосуда на дистальном участке.
- Ангиография должна выполняться периодически в течение первых 30 минут после установки стента.
- Терапевтическое лечение назначается лечащим врачом.

