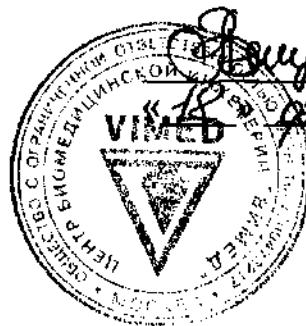


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО ЦБМИ «Вимед»



Е.В. Зенцова
2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
изделия медицинского назначения

Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки

1. Наименование изделия

Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки.

2. Ассортимент

Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки, исполнения:

- Bioss
- Bioss expert

3. Описание изделия

Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки представляют собой сетчатую полую трубку из сплава медицинской нержавеющей стали 316L, установленную на системе доставки - «монорельсовом» баллонном катетере быстрой замены. Сетчатая структура стента достигается методом лазерной резки.

Стент имеет 2 части разного диаметра – меньшую дистальную и большую проксимальную. Номинальные диаметры стентов (дист./прокс., мм): 2.25/2.75; 2.25/3.00; 2.50/2.75; 2.50/3.00; 2.50/3.25; 2.75/3.25; 2.75/3.50; 3.00/3.50; 3.00/3.75; 3.00/4.00; 3.25/3.75; 3.25/4.00; 3.50/4.00; 3.50/4.25; 3.50/4.50; 3.75/4.25; 3.75/4.50; 3.75/4.75; 4.00/4.50; 4.00/4.75; 4.00/5.00. Номинальные длины стентов (мм): 15, 18, 22, 25, 28.

Стенты установлены на системе доставки – «монорельсовом» баллонном катетере быстрой замены. Катетер изготавливается из полиамида – высококачественного материала, характеризующегося износостойкостью и высокой прочностью на разрыв.

Эффективная длина системы доставки составляет 140 см с профилем стержня 2.0F (0.65 мм) в проксимальной части и 2.7F (0.90 мм) в дистальной части. Система доставки совместима с проводочными проводниками диаметром 0.014" (0.36 мм). Просвет для проводника начинается у бокового порта (отверстия) и заканчивается на дистальном наконечнике катетера. Боковой порт обозначается меткой на дистальном стержне.

На дистальном конце катетера расположен доставочный баллон, обеспечивающий расширение его до необходимого диаметра и длины. Катетер имеет три радиоизотопных маркера, облегчающих позиционирование стента под рентгеновским контролем.

Для проведения процедуры стентирования с использованием Стентов коронарных бифуркационных на системе доставки необходимо использовать проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 5F/0.056"/1.42 мм – для стентов с номинальным диаметром от 2.25/2.75 мм до 3.00/4.00 мм, и 6F/0.071"/1.80 мм – для стентов с номинальным диаметром от 3.25/3.75 мм до 4.00/5.00 мм.

Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки выполнены по одному конструктивному принципу, из одних и тех же материалов, имеют аналогичные функциональные свойства.

Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки в исполнении Bioss expert отличается от стента коронарного бифуркационного на системе доставки в исполнении Bioss только наличием лекарственного покрытия Паклитаксел.

Паклитаксел является противоопухолевым препаратом, ингибитором митоза (деления) клеток. Подавляя клеточное деление, паклитаксел препятствует рестенозированию.

При изготовлении Стентов коронарных бифуркационных на системе доставки Bioss expert использовано вещество Paclitaxel, производства ScinoPharm Taiwan, LTD, Тайвань.

Указанные выше размеры стентов и системы доставки являются типовыми, по желанию заказчика завод-изготовитель Balton Sp. z o.o. может изготавливать Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки с индивидуальными типо-размерными характеристиками.

Зависимость диаметра стента (мм) от примененного давления указана в таблице № 1.

Таблица № 1

Давление		Диаметр стента [мм]							
[атм]	[kPa]	дист	прокс	дист	прокс	дист	прокс	дист	прокс

			Ø2.50	Ø3.25	Ø3.00	Ø3.50	Ø3.00	Ø3.75	Ø3.50	Ø4.25
	6	608	2.32	3.15	2.90	3.40	2.70	3.55	3.38	4.13
	8	811	2.41	3.23	2.97	3.46	2.86	3.72	3.47	4.22
Номинальное рабочее давление	10	1013	2.50	3.25	3.00	3.50	3.00	3.75	3.50	4.25
	12	1216	2.57	3.40	3.10	3.67	3.16	3.96	3.72	4.39
	14	1419	2.66	3.49	3.25	3.84	3.29	4.08	3.75	4.51
Номинальное давление разрыва (RBP)	16	1621	2.77	3.54	3.44	3.90	3.39	4.12	3.83	4.59
	18	1824	3.03	3.67	3.57	3.99	3.52	4.21	3.96	4.69
	20	2026	3.19	3.72	3.74	4.05	3.70	4.31	4.14	4.78

Сравнительная таблица Стентов коронарных бифуркационных на системе доставки Bioss и Bioss expert указаны в таблице № 2.

Таблица № 2

Характеристики	Bioss	Bioss expert
Стент:		
Материал	медицинская нержавеющая сталь 316L	медицинская нержавеющая сталь 316L
Лекарственное покрытие	нет	Paclitaxel (Паклитаксель)
Размеры:		
Номинальная длина стента, мм	15; 18; 22; 25; 28	15; 18; 22; 25; 28
Номинальный диаметр, дистальный, мм	2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 3.75; 4.00	2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 3.75; 4.00
Номинальный диаметр, проксимальный, мм	2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 3.75; 4.00; 4.25; 4.50; 4.75; 5.00	2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 3.75; 4.00; 4.25; 4.50; 4.75; 5.00
Давление:		
Номинальное рабочее давление, атм/кПа	10/1013	10/1013
Номинальное давление разрыва (RBP), атм/кПа	16/1621	16/1621
Система доставки:		
Система доставки	«монорельсовый» баллонный катетер быстрой замены	«монорельсовый» баллонный катетер быстрой замены
Эффективная длина системы доставки	140 см	140 см
Материал катетера	полиамид	полиамид
Профиль стержня в проксимальной части системы доставки	2.0F (0.65 мм)	2.0F (0.65 мм)
Профиль стержня в дистальной части системы доставки	2.7F (0.90 мм)	2.7F (0.90 мм)
Совместимый проводник, диаметр	0.014" (0.36 мм)	0.014" (0.36 мм)
Радиоизотопные маркеры, количество	3 (три)	3 (три)

4. Показания

Стенты коронарные бифуркационные на системе доставки предназначены для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов в следующих случаях:

- у пациентов с симптомами ишемической болезни сердца, вызванной вновь возникшими атеросклеротическими изменениями либо рестенозом в области бифуркаций коронарных артерий, с исходным диаметром магистрального сосуда $\leq 4,25$ мм и главной ветви $\leq 3,5$ мм.
- для лечения острых или угрожающих окклюзий у пациентов с неудовлетворительными результатами баллонной ангиопластики (ЧТКА) в области бифуркаций коронарных артерий, с исходным диаметром магистрального сосуда $\leq 4,25$ мм и главной ветви $\leq 3,5$ мм.

Вышеуказанные рекомендации используются, если локализация изменений соответствует классификации Medina: (1,1,1), (1,1,0), (1,0,0), (1,0,1), (0,1,0) и (0,1,1). Классификация Medina отражает анатомическую локализацию атеросклеротического поражения в бифуркации. Три цифры обозначают сегменты сосуда: главный сосуд перед делением, главный сосуд после деления и боковой сосуд. При стенозе $<50\%$ уровень поражения обозначается цифрой «0», при стенозе $>50\%$ - цифрой «1».

5. Противопоказания

Стентирование коронарных артерий, как правило, противопоказано следующим пациентам:

- пациентам с противопоказаниями к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии;
- пациентам, у которых выявлены повреждения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильному размещению стенты либо системы доставки;
- пациентам с тромбозом (острым, подострым);
- пациентам с локализацией изменений по классификации Medina: (0,0,1).

6. Предупреждения

- Изделие является одноразовым. Не используйте его повторно и не стерилизуйте. Повторное использование изделия может угрожать соблюдаемой стерильности, вызывать воспаление тканей, приводить к повреждению оборудования и неправильному функционированию.
- Не применяйте изделие при поврежденной или вскрытой упаковке.
- Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- При использовании данного устройства существует опасность возникновения подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.
- У пациентов с аллергией на нержавеющую сталь может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- При работе с устройством необходим высококачественный рентгеноскопический контроль.
- Во время раздувания баллона необходимо отслеживать давление в баллоне. Не превышайте номинальное давление разрыва. Для предотвращения создания избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Не рекомендуется имплантировать стент в следующих случаях:

- У лиц с ослабленной почечной функцией, угрожающей нежелательной реакцией на контрастное вещество;
- У беременных женщин;
- Пациентам с нарушениями гемостаза или пациентам, которые не могут принимать антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию;

- Пациентам с перфорацией сосуда, обнаруженной во время ангиографического исследования.

7. Меры предосторожности

- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, прошедшими необходимое обучение.
- Стентирование должно выполняться только в лечебных учреждениях, в которых возможно незамедлительное проведение экстренных операций коронарного шунтирования.
- При последующей закупорке стента может потребоваться повторная дилатация артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочные последствия повторной дилатации эндотелизированных стентов недостаточно изучены.
- При необходимости использования нескольких стентов следует применять стенты с идентичным составом.
- Не используйте контрастные вещества, содержащие этиодол (Ethiodol)* или липиодол (Lipiodol). * торговый знак фирмы Guerbet S.A.
- Не допускайте контакта системы с органическими растворителями, например спиртом или чистящими средствами.
- Хранить при температуре от 0°C до 40°C, в сухом месте.

7.1. Обращение со стентом – меры предосторожности

- Устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте и не используйте повторно. Учитывайте срок годности изделия.
- Не снимайте стент с доставочного баллона, так как снятие может привести к повреждению и/или эмболизации стента.
- Не создавайте вакуум в системе доставки до достижения целевого поврежденного участка.
- Соблюдайте особую осторожность при обращении со стентом, не трогайте его и не нарушайте его положение на баллоне. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, установке на проволочный проводник и проведении через широкопросветный ротационный гемостатический клапан и проводящую трубку катетера.
- Любое неаккуратное обращение со стентом может ослабить крепление стента на баллоне системы доставки и привести к его смещению.
- Используйте только допустимые вещества для раздувания баллона. Не применяйте воздух или иные газообразные вещества для дилатации, так как это может привести к неравномерному расширению и возникновению проблем при раскрытии стента.
- При окончательной установке катетера на проволочный проводник обеспечьте необходимую поддержку стержневых сегментов.

7.2. Стентирование – меры предосторожности

- Не подготавливайте баллон к раскрытию стента способами, отличными от указанных. Предварительное раздувание баллона запрещено. Применяйте технику очистки баллона, описанную в разделе 10 Руководство оператора.
- Необходимо использовать проводниковые катетеры, размеры просвета которых допускают введение системы доставки стента диаметром. (Информацию о рекомендуемом проводниковом катетере см. на этикетке.)
- Не создавайте отрицательное давление на катетере системы доставки до размещения стента в поврежденном участке. Это может привести к преждевременному отсоединению стента от баллона.

- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда в участках, расположенных дистально и/или проксимально по отношению к стентированному участку. В результате возможна острая окклюзия сосуда, что может привести к необходимости дополнительных вмешательств (аортокоронарного шунтирования (АКШ), дальнейшей дилатации, установки дополнительных стентов и т.д.).
- Не раскрывайте стент, если он не размещен в сосуде должным образом. (См. раздел *Извлечение стента (системы) – меры предосторожности.*)
- Во время раздувания необходимо отслеживать давление в баллоне. **Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия.** Превышение указанного на упаковке изделия давления может привести к разрыву баллона и возможному расслоению и повреждению интимы.
- При возникновении какого-либо сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до имплантации необходимо извлечь систему в соответствии с инструкциями, представленными в разделе ниже.
- Применение методов отвода стента (использование дополнительных проводников, петель и/или пинцетов) может привести к дополнительным повреждениям системы коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду. Возможны такие осложнения, как кровотечение, образование гематомы, псевдоаневризма или перфорация сосуда.
- Дополнительное расширение раскрытого стента может привести к расслоению с ограничением кровотока. В этом случае возможна имплантация дополнительного стента. При имплантации нескольких стентов необходимо частичное наложение их концов.
- При наличии нескольких повреждений сначала следует стентировать дистальный участок, а затем проксимальный. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент для имплантации дистального стента и снижает вероятность смещения проксимального стента.

7.3. Извлечение стента (системы) – меры предосторожности

При возникновении какого-либо необычного сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до имплантации необходимо извлечь всю систему как единое целое. При извлечении системы доставки как единого целого не отводите систему доставки в проводниковый катетер. Введите проволочный проводник в коронарную систему настолько далеко, насколько это возможно и безопасно. Затяните ротационный гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере, затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки стента как единое целое.

Несоблюдение указанных процедур и/или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потенциальной потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки стента.

7.4. После имплантации – меры предосторожности

- При прохождении через недавно раскрытый стент с помощью других устройств, таких как система доставки стента, интраваскулярный ультразвуковой (ИВУЗ) катетер, коронарный проволочный проводник или баллонный катетер, необходимо соблюдать особую осторожность во избежание деформации либо миграции стента.
- Не выполнять магнитно-резонансное исследование (MRI) у пациентов в течение 8 недель после стентирования, до полной эндотелизации стента, для сведения к минимуму потенциальной миграции. Стент может стать причиной артефактов в изображениях MRI.

8. Особые меры предосторожности (индивидуализация лечения)

Перед принятием решения об использовании Стентов коронарных бифуркационных на системе доставки необходимо оценить риски и преимущества для каждого пациента. В особенности стоит принять во внимание следующие факторы риска: опасность проведения антитромбоцитарной терапии, сахарный диабет, почечная недостаточность, чрезмерная тучность; положение сосуда, диаметр сосуда, протяженность пораженного участка, объем области миокарда, подверженного угрозе ишемии. С особой осторожностью необходимо относиться к пациентам, у которых недавно был выявлен острый гастрит или язва желудка.

На возникновение тромбоза вследствие имплантации стента влияют некоторые основные ангиографические и процедурные факторы. К их числу относится наличие сосудов диаметром менее 3 мм, интрапроцедурных тромбов и расслоений в результате имплантации стента.

9. Возможные неблагоприятные ситуации (осложнения):

Неблагоприятные ситуации (перечисленные в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в коронарные артерии, включают, в том числе, следующие:

- аллергические реакции
- аневризма
- аритмии
- тампонада сердца
- спазм коронарной артерии
- летальный исход
- расслоение
- медикаментозная аллергическая реакция на антитромбоцитарные средства/антикоагулянты/контрастные вещества
- эмболия, дистальная (ткани, воздух или тромбоемболия)
- необходимость экстренного АКШ
- невозможность доставки стента в необходимое место
- повышение температуры
- фистулизация
- кровотечение или гематома
- гипотензия/гипертензия
- инфицирование и боль в месте введения
- инфаркт миокарда
- ишемия миокарда
- окклюзия
- перфорация
- затяжная стенокардия
- псевдоаневризма
- почечная недостаточность
- необходимость повторного чрескожного вмешательства
- рестеноз стентированного сегмента (закупорка более чем на 50%)
- разрыв прямого или обходного шунта
- сдавливание стента
- неправильная установка/миграция/эмболизация стента
- инсульт
- тромбоз (острый, подострый или поздний)

- нестабильная стенокардия
- фибрилляция желудочков
- спазм сосуда

10. Руководство оператора

10.1. Проверка перед использованием

Перед открытием внимательно осмотрите упаковку системы доставки стента на предмет повреждений и нарушения стерильности. **Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений упаковки.**

Перед использованием устройства осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите, чтобы убедиться в отсутствии скручиваний, перегибов и иных повреждений.

10.2. Необходимые материалы

Количество	Материал
	Правильно подобранный(е) проводниковый(е) катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 мл
1000 ед./500 куб.см	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
1	Проволочный проводник, диаметр 0,014" (0,36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром
	Раствор контрастного вещества с физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания (шприц высокого давления)
1	Трехходовой отсекающий краник
	Необходимые антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты

10.3. Подготовка

10.3.1. Промывание катетера

- Промойте катетер стерильным гепаринизированным физраствором.

10.3.2. Промывание просвета для проволочного проводника

- Промойте просвет для проволочного проводника стерильным гепаринизированным физраствором.

Предостережение: ИЗБЕГАЙТЕ контакта со стентом при промывании просвета для проволочного проводника, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

10.3.3. Подготовка системы доставки

- Подготовьте устройство для раздувания, заполнив его раствором контрастного вещества.
 - Соедините устройство для раздувания с защелкой подсоедините к трубке (порту для раздувания баллона).
- Предостережение: В это время в баллоне НЕ должно создаваться отрицательное или положительное давление.**
- Откройте защелку для системы доставки стента.
 - В устройстве для раздувания должно поддерживаться нейтральное давление.

10.4. Процедура доставки

- Подготовьте место доступа к сосуду в соответствии со стандартной процедурой.
- Подготовьте поврежденный участок в соответствии со стандартной процедурой.

- Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания. Откройте ротационный гемостатический клапан настолько широко, насколько возможно.
- Окончательно закрепите систему доставки на проксимальном участке проволочного проводника, удерживая проволочный проводник в необходимом положении по отношению к целевому повреждению.
- Проведите систему доставки стента по проволочному проводнику к поврежденному участку, до места бифуркации артерии. Используйте рентгеноконтрастные метки баллона для правильного размещения стента в месте повреждения. Проксимальный конец центральной метки должен совпадать с концом карины; оценка расположения стента должна проводиться ангиографически.

Примечание: При возникновении какого-либо необычного сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до имплантации необходимо извлечь всю систему как единое целое. См. раздел Извлечение стента (системы) – меры предосторожности.

10.5. Процедура раскрытия стента

- Перед раскрытием стента повторно убедитесь в правильном расположении стента по отношению к целевому повреждению с помощью рентгеноконтрастных меток баллона. Расположение центральной метки по отношению к месту бифуркации артерии описано выше (см. раздел 10.4.).
- Соедините устройство для раздувания (только частично заполненное контрастным веществом) с трехпозиционной защелкой и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона.
- Установите защелку в положение отключения для катетера и удалите воздух из устройства для раздувания. Закройте боковой порт защелки.
- Под рентгеноскопическим контролем раздувайте баллон для создания как минимум номинального давления, необходимого для расправления стента, **но не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия.** Поддерживайте дилатационное давление в течение 15-30 секунд для полного расправления стента. При оптимальном расправлении стент полностью соприкасается со стенкой артерии, а внутренние диаметры в проксимальной и дистальной частях стента совпадают с исходными диаметрами главного сосуда и ветви артерии. Для проверки контакта стента со стенкой проводятся стандартные ангиографические или внутрисосудистые ультразвуковые исследования.
- Удалите вещество из баллона путем создания вакуума с помощью устройства для раздувания. Перед любой попыткой перемещения катетера убедитесь, что баллон полностью спущен.
- Убедитесь в правильности расправления стента путем ангиографической инъекции через проводниковый катетер.

10.6. Дальнейшая дилатация стентированных сегментов

Необходимо тщательно проверить расположение стента и убедиться, что стент полностью расправлен. Если размер раскрытого стента все-таки не соответствует диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не был достигнут, можно использовать баллон большего объема для дальнейшего расправления стента. Для дополнительного раскрытия стента можно использовать другой катетер баллона (низкий профиль, высокое давление, незластичный).

При необходимости следует осторожно пройти через стентированный сегмент с помощью проволочного проводника с выпадением, чтобы избежать смещения стента. Баллон

должен быть центрирован на стенте и не должен выходить за пределы стентированного сегмента.

10.7. Процедура извлечения баллонного катетера

- Убедитесь, что баллон полностью спущен.
- Поддерживая положение проволочного проводника и сохраняя отрицательное давление на устройстве для раздувания, извлеките систему доставки стента.
- Повторно проведите ангиографическое исследование для оценки стентированного участка. Если необходимый уровень раскрытия стента не был достигнут, снова установите исходный катетер доставки или используйте другой баллонный катетер с баллоном соответствующего диаметра, чтобы добиться необходимого контакта стента с сосудистой стенкой.
- Конечный внутренний диаметр стента должен соответствовать исходному размеру сосуда.

11. Ответственность производителя

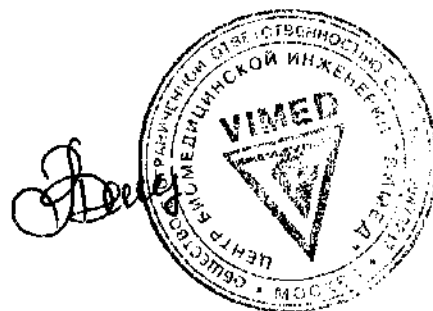
Изделия медицинского назначения, производства фирмы Balton Sp. z o.o., проходят все испытания качества, гарантирующие соответствие их заявленным функциям и гарантирующие самое высокое качество продукции.

Перед использованием изделий необходимо точно изучить инструкцию по применению.

Изделия медицинского назначения, производства фирмы Balton Sp. z o.o., могут использоваться только высококвалифицированным медперсоналом, обладающим соответствующей квалификацией для осуществления определенных манипуляций.

Фирма Balton Sp. z o.o. не несет ответственности за последствия неправильного использования изделий медицинского назначения.

При обнаружении изделий с дефектами в результате транспортировки необходимо сохранить данное изделие вместе с оригинальной упаковкой и уведомить производителя. Все возникающие споры и разногласия решаются в судебном порядке по месту нахождения фирмы Balton Sp. z o.o., в соответствии с польским законодательством.



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 10
(десять) листов.

Генеральный директор
ООО ЦБМИ «Вимед»
Е. А. Зенцова Зенцова Е. А.