

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «Ангиолайн»

А.Н. Кудряшов

« 20 » июня 2016 г.

Инструкция по применению

Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием
на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011

2016 г.

Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.
Стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно.

I Название устройства

Торговое наименование продукта – «Калипсо» / «Calipso». Непатентованное наименование – стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки, далее – стент -система, изделие.

II Описание

Стент-система состоит из системы доставки, оснащенной баллоном (расширяющим элементом), расположенным на дистальном конце системы, и стента с биорезорбируемым лекарственным покрытием, установленного и зафиксированного на системе доставки поверх баллона.

Стент является постоянным имплантатом из стали марки 316L или сплава кобальт-хром L605. Стенты изготавливаются разных внутренних диаметров (от 2 мм до 4.5 мм) и длин (от 8 мм до 38 мм).

Лекарственное покрытие стента представляет собой смесь лекарственного препарата сиролимус и сополимера гликолевой и молочной кислот. Механизм действия сиролимуса заключается в его способности подавлять активность протеинкиназы mTOR, что приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Таким образом, стент с лекарственным покрытием, содержащим сиролимус, позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата сиролимус в стенте составляет 1,3-2,8 мкг на мм² площади поверхности стента. Лекарственное покрытие постепенно растворяется в сосудистом русле, выделяя лекарственный препарат сиролимус и продукты деградации сополимера – гликолевую и молочную кислоты, которые являются естественными метаболитами человека.

Схематическое изображение конструкции стент-системы показано на рис. 1.

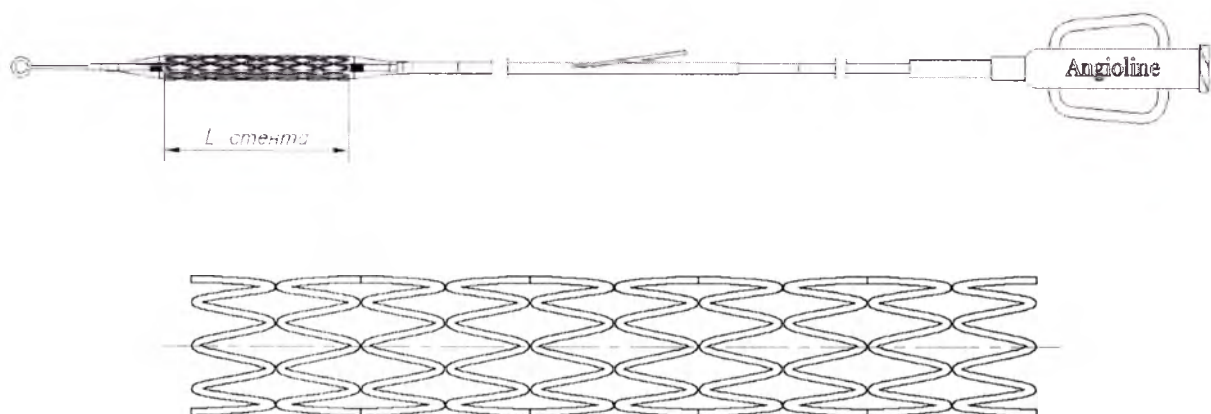


Рис.1. Конструкция медицинского изделия

Внутри баллона имеются две рентгеноконтрастные метки, показывающие рабочую длину стента и его расположение. Проксимальный луер-порт служит для присоединения к устройству для раздувания баллона (индефлятору), маркировка на луер-порте показывает номинальный внутренний диаметр стента и рабочую длину в миллиметрах. На проксимальную часть системы также нанесены маркеры, приблизительно обозначающие выход наконечника системы доставки из проводникового катетера (локтевой – 90 см; брахиальный – 90 см; феморальный – 100 см).

На этикетке индивидуальной картонной упаковки, фольгированном пакете и на стерилизационном конверте приводятся значения основных параметров и характеристик изделия:

- Таблица зависимости диаметра стента от подаваемого давления для давления от 6 атм до RBP.
- Геометрический размер стент-системы.
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера.
- Наименование стент – системы.
- Срок годности.

III Назначение

Стент-система предназначена для фиксации просвета кровеносного сосуда при проведении коронарных ангиопластик (лечения стенозов в коронарных кровеносных сосудах сердца) путем расширения просвета сосуда в месте стеноза.

IV Условия применения

Стент-система применяется при проведении ангиопластик в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

V Показания к применению

Стент-система показана пациентам, для которых допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и предназначена:

- Для лечения больных с симптоматической ишемической болезнью сердца, причиной которой является стеноз.
- Для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных сосудов.

VI Противопоказания

- Аллергия или гиперчувствительность на материал стента.
- Наличие у пациента противопоказаний к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- Незащищенные поражения левой главной коронарной артерии.
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.

VII Предупреждения / Меры предосторожности

Особые указания:

- Данное изделие сконструировано и предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно. Не стерилизуйте. Повторное использование или стерилизация

ставят под угрозу структурную целостность, стерильность и биологическую совместимость изделия и могут привести к ухудшению состояния пациента.

- Не используйте в случае, если внутренняя или внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- Имплантация стента должна осуществляться в клиниках, где существует возможность быстрого проведения операций аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциально опасного осложнения.
- После введения стента в сосудистую систему управлять им нужно под рентгеноскопическим наблюдением высокого разрешения.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную / антитромбоцитарную терапию.
- ЧТКА у пациентов, которым противопоказаны операции аортокоронарного шунтирования, должна проводиться осторожно и обдуманно, при этом особое внимание необходимо уделять возможной гемодинамической поддержке во время операции, поскольку такие пациенты составляют особую группу риска.
- ЧТКА может проводиться только в тех клиниках, где существует возможность быстрого проведения операций аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциально опасного (в том числе и для жизни пациента) осложнения.
- Все манипуляции должны проводиться в асептических условиях.
- Рекомендуются методы асептического доступа: трансрадиальный, брахиальный, трансфеморальный.

Меры предосторожности:

- Не трогайте и никаким образом не нарушайте положение стента на баллоне, это может ослабить крепление стента и вызвать его сход с системы доставки. Будьте особенно осторожны во время извлечения изделия из упаковки, установки на проводник и во время проведения через гемостатический клапан и направляющую трубку катетера.
- Не трите и не царапайте покрытие стента.
- Нераскрытый стент может быть введен обратно в проводниковый катетер только один раз.
- Не вводите обратно в проводниковый катетер нераскрытый стент, когда система находится в коронарной артерии.
- Необходимо тщательно оценить ситуацию и выбрать участок поражения для прямого стентирования, поскольку недостаточно подготовленный сосуд может привести к смещению стента.
- Не раскрывайте стент, если он неправильно сориентирован в сосуде.
- Не превышайте давление внутри баллона свыше RBP.
- Используйте только соответствующий раствор для раздувания баллона. Не используйте воздух или какой-либо другой газ.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздувания стента должен соответствовать диаметру сосуда.
- Не используйте стент недостаточного размера.
- Не раздувайте стент свыше максимально допустимого диаметра, указанного на этикетке.
- Не используйте и не пытайтесь распрямить изогнутую систему доставки.
- Если во время манипуляций с системой доставки возникает дополнительное сопротивление, необходимо остановить процедуру и продолжать ее только после определения и устранения причин сопротивления.

Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к системе доставки может привести к смещению или повреждению стента и/или повреждению компонентов системы доставки.

VIII Порядок выполнения процедуры установки стента

Перед установкой стента рекомендуется предилатация стенозированного участка.

1) Процедура подготовки

1. Аккуратно извлеките стент-систему из спирального диспенсера.
2. Подсоедините устройство для раздувания (индефлятор), предварительно заполнив его раствором контрастного вещества. При присоединении индефлятора к порту для раздувания баллона в баллоне не должно создаваться отрицательное или положительное давление с последующим снижением до нормального или отрицательного! Это может привести к дислокации стента. В индефляторе должно поддерживаться нейтральное давление.
3. Осторожно извлеките стилет и снимите защитный чехол со стента.
4. Промойте канал для проводника стерильным физраствором путем осторожной подачи давления через шприц.

2) Процедура сборки и введения системы доставки

1. Прикрепите гемостатический Y-клапан к луер-порту проводникового катетера, введенного в сосудистую сеть.
2. Введите проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан. Под рентгеноскопическим наблюдением установите проводник согласно принятой технике проведения ЧТКА.
3. Введите проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки стента. Проводник выйдет через специальное выходное отверстие. Во время установки системы доставки на проводник необходимо обеспечить нужную поддержку всем частям конструкции.
4. Осторожно введите систему доставки стента в гемостатический клапан.
5. Проведите систему доставки стента по проволочному проводнику к поврежденному участку. Используйте рентгеноконтрастные метки баллона для правильного размещения стента внутри стеноза, оценка расположения стента должна проводиться ангиографически.

3) Процедура раскрытия стента

1. Перед раскрытием стента убедитесь в правильном расположении стента по отношению к целевому стенозу, ориентируясь на контрастные метки баллона.
2. Под рентгеноскопическим контролем раскройте стент, создав как минимум номинальное давление, но не превышайте давление разрыва (RBP), указанное на этикетке изделия. Поддерживайте дилатационное давление не более 30 секунд для полного расправления стента.

4) Процедура извлечения

1. Полностью сдуйте баллон путем создания отрицательного давления в индефляторе.
2. Ослабьте гемостатический клапан проводникового катетера.

3. Осторожно извлеките систему доставки, одновременно сохраняя проводник в коронарной артерии.
4. Остановите извлечение системы доставки, когда станет видимым выходное отверстие проводника.
5. Плавнo переместите остаток системы доставки по проводнику, пока наконечник системы не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан на проводнике, чтобы прочно закрепить последний.
6. Полностью снимите систему доставки стента с проводника.
7. При необходимости приготовьте и введите следующий стент на системе доставки. В случае повторного введения этого же стента на системе доставки, перед введением промойте полость проводника при помощи промывочной иглы (см. главу I «Процедура подготовки»).
8. Извлеките коронарный проводник из проводникового катетера.
9. Извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети.
10. В случае затруднения извлечения системы доставки с коронарного проводника осторожно извлеките весь комплекс (систему доставки вместе с коронарным проводником).

IX Возможные осложнения

Хирургические вмешательства должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает, но не ограничивается следующим:

- Спазм коронарной артерии
- Рестеноз расширенного сосуда
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Гипо-/гипертония
- Кровотечение или гематома
- Артериовенозный свищ
- Инфекция
- Реакция на медикамент, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Полная закупорка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Обширный инфаркт миокарда
- Отслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарных сосудов
- Эмболия
- Летальный исход

X Совместимость с МРТ-исследованиями

- Испытания на воздействие магнитным полем интенсивностью 1,5 Тл и максимальным пространственным градиентом 7 Тл/м не выявили возможность смещения или миграции стента.
- Температура стента повышaется не более чем на 0,5 °C под воздействием МРТ при среднем удельном коэффициенте поглощения 3,5 Вт/кг.
- Качество МР-изображений может снижаться, если исследуемый участок расположен рядом или совпадает с расположением стента.

XI Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5 до +50 °С и относительной влажности не выше 65% в индивидуальной картонной упаковке (упаковка третьего уровня) или алюминиевом пакете (упаковка второго уровня).

Транспортировать при температуре от 0 до +50 °С и относительной влажности не выше 98%. Для транспортировки коробки со стент-системами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

XII Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности стент-системы – 2 года от даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XIII Утилизация и уничтожение

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XIV Сведения о приёмке

Соответствие стент-системы ТУ 9444-003-83540797-2011 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XV Значение символов на упаковке:

 Не использовать при поврежденной упаковке	 Не использовать повторно	 Обратитесь к инструкции по применению	RBP Номинальное давление разрыва баллона
 Использовать до...	LOT Код партии	REF Номер по каталогу	STERILE EO Стерилизация с применением оксида этилена

Производитель:

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

тел./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

A904001-03E

Прошнуровано и пронумеровано.	
7	лист
Директор Кудряшов А.Н.	

