

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РМ Эндоваскуляр»

Гликин А.А.



2012 г.
М. П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Стент коронарный CRE8, сиролимус-элюирующий с системой доставки

производства:

СИД С.п.А., Италия / CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Salluggia (VC), Italy

Москва, 2012

ОПИСАНИЕ

Изделие " Стент коронарный CRE8, сиролимус-элюирующий " состоит из коронарного стента жестко закрепленного на дистальном конце полу-совместимого баллонного катетера.

Коронарный стент представляет собой гибкое имплантируемое изделие которое может быть расширено с помощью катетера для чрезкожной чрезпросветной коронарной ангиопластики (ЧЧКА).

Стент изготовлен из сплава хрома и покрыт сиролимусом.

Два рентгеноконтрастных маркера расположены на концах стента и позволяют точно расположить изделие в области повреждения. Баллонный катетер быстросменяемого типа обеспечивает безопасность доставки коронарного стента к области повреждения.

Дистальная часть катетера состоит из двух каналов, один используется для инфляции и дефляции баллона, второй используется для введения проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенных вне рабочей части баллона позволяют точно разместить его на протяжении стеноза.

Проксимальная часть катетера типа «hypotube» образует канал для инфляции и дефляции баллона.

Два индикатора глубины расположены на 90 см и 100 см отметках от дистального конца для феморального и брахиального доступа, соответственно, и служат для определения момента, когда баллон выходит из направляющего катетера.

Проксимальный конец катетера имеет люэровский наконечник (типа «female») для присоединения к накачивающему устройству. Производитель напрямую производит изделие "Стент коронарный CRE8, сиролимус-элюирующий" и проводит полный контроль качества во время и после изготовления, в соответствии с нормами Надлежащей Производственной Практики.

НАЗНАЧЕНИЕ

Использование коронарного стента показано при лечении окклюзии коронарных сосудов для восстановления их проходимости.

ПОКАЗАНИЯ

Стент показан к использованию в следующих случаях:

- Факультативное лечение обструктивных изменений нативных коронарных артерий и аортокоронарных шунтов у пациентов имеющих предпосылки для ангиопластики ЧЧКА.
- При неудовлетворительных краткосрочных и отсроченных результатах ЧЧКА.
- Первичная ангиопластика или вмешательство во время инфаркта миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- Если пациент не имеет показаний для аортокоронарного шунтирования.
- Беременность у женщин.
- Заболевания, которые ограничивают использование антиагрегантов и/или антикоагуляционной терапии.
- Тяжелая аллергия на рентгеноконтрасты.
- Стеноз незащищенных сосудов.
- Фракция выброса < 30 %.
- Поражение сосудов, которое считается неизлечимым с помощью ЧЧКА либо другого операционного метода.
- Устойчивое поражение, которое невозможно расширить.
- Поражение сосудов со средним диаметром менее 2,25 мм.

МОДЕЛЬ

Каждое изделие "Стент коронарный CRE8, сиролimus-элюирующий" идентифицируется по коду модели и номеру лота; доступные модели перечислены в таблице 1. Код модели состоит: из букв ICL, которые обозначают имя изделия; двух или трех цифр, обозначающих номинальный диаметр расширенного стента; двух цифр, обозначающих длину стента. Номер лота позволяет отслеживать всю информацию относительно производственного процесса и системы контроля в Архивах Гарантии Качества Производителя. Для предоставления конечному пользователю возможности отслеживать информацию об изделии код продукта напечатан на клейких этикетках на каждой упаковке. Эти этикетки могут быть прикреплены к медицинской карте пациента.

УПАКОВКА

"Стент коронарный CRE8, сиролimus-элюирующий" поставляется стерильным в индивидуальной упаковке, которая не должна храниться в стерильном месте. Стерилизация осуществляется производителем с помощью смеси оксида этилена и диоксида углерода. Стерильность гарантирована, если пакет остается нетронутым до даты, напечатанной на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено только для однократного применения. Не предназначено для повторного использования, переработки или повторной стерилизации. Это повышает риск заражения изделия и/или инфицирования пациента, воспаления и передачи от пациента к пациенту инфекционных заболеваний.
- Изделие "Стент коронарный CRE8, сиролimus-элюирующий" разработано для применения в составе единой системы. Не используйте ее компоненты по-отдельности.
- Изделие "Стент коронарный CRE8, сиролimus-элюирующий" показано к применению вместе с ЧЧКА. Позиционирующий катетер не является коронарным дилатирующим катетером, он должен использоваться только для стентирования.
- Не используйте изделие "Стент коронарный CRE8, сиролimus-элюирующий", если упаковка была открыта или повреждена, либо период стерильности уже истек. В таких случаях стерильность изделия не гарантируется. Не отделяйте стент от расширяющего баллона, это может повредить стент и/или послужить причиной его эмболизации.
- Следует бережно обращаться со стентом "Стент коронарный CRE8, сиролimus-элюирующий", избегать любого контакта стента с металлическими и абразивными инструментами, которые могут повредить гладко полированные части изделия или оказать на него механическое воздействие.
- Не используйте изделие, если в результате поворота или вставки с применением усилия, возник изгиб проксимальной части катетера. В таких случаях не пытайтесь выпрямить катетер.
- Изделие должно применяться персоналом, специально обученным ЧЧКА и имплантации коронарных стентов.
- Команда сердечной хирургии должна быть в режиме готовности.
- Система должна использоваться под флуороскопическим контролем с использованием рентгеновского оборудования, которое позволяет получить высококачественные изображения.
- Параметры изменений в сосудах и особенности физиологии пациента должны быть хорошо изучены перед принятием решения о стентировании. Врач, ответственный за систему может провести предварительную дилатацию для освобождения стента, если существуют изменения сосудов, подходящие для применения данного подхода.
- Стент должен быть имплантирован в область поражения сосудов с использованием позиционирующего катетера, на котором он должен быть установлен.
- Не увеличивать давление в системе до тех пор пока стент не находится в целевой области поражения сосудов.
- По завершении процедуры не извлекать катетер, пока баллон полностью не спущен.

- Не пытайтесь передвинуть частично расширенный стент, это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь очистить или заново стерилизовать изделия, которые контактировали с кровью и органической тканью. Использованные изделия должны быть утилизированы как опасные медицинские отходы с риском заражения.
- Следуйте инструкций производителя по использованию принадлежностей (направляющий катетер, направляющая, гемостатический клапан).
- Если во время процедуры размещения стента возникло необычное сопротивление, не прилагайте усилия к системе. Извлеките направляющий катетер и все части изделия вместе как одно целое. Неиспользованный стент может быть втянут в направляющий катетер только один раз. Прочие движения внутри и снаружи от дистального конца направляющего катетера недопустимы. Приложение чрезмерных усилий и/или неправильное обращение с системой может привести к высвобождению стента или привести к повреждению позиционирующего катетера.
- Имплантация коронарного стента может стать причиной рассечения сосуда дистальнее и / или проксимальнее стента, а также может вызвать острую окклюзию сосуда, что потребует дальнейшей операции (АКШ, дальнейшего расширения, размещения дополнительных стентов или других процедур).
- Во время инфляции катетера, не превышайте значения «Давление Разрыва».
- Никогда не используйте воздух или любых другие газы, чтобы раздуть баллон.
- При наличии чрезмерной извитости сосуда, связанной с проксимальным атеросклерозом, оператор может встретить сопротивление подачи устройства. В этом случае, неправильное обращение может привести к диссекции или разрыву коронарных сосудов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте особенно внимательны, чтобы не касаться стента, находящегося на баллоне. Это очень важно, если убрана защита стента, когда введен проводник и когда стент проводится через гемостатический клапан.
- Рекомендуется использовать накачивающее устройство, оснащенное манометром.
- Во избежание повреждения стента будьте особенно внимательны, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.
- Если требуется установка нескольких стентов, их материал должен быть одинаковым.
- Для минимизации риска перемещения стента в присутствии сильного магнитного поля в качестве предупредительной меры пациенты не должны проходить магнитно-резонансную томографию МРТ пока стент полностью не эндотелизируется (около 8 недель). Качество МРТ изображения может быть снижено, если область интереса лежит близко или находится в том же районе, что и стент. Литературные данные, однако, не отмечали побочных эффектов: РЧ-индуцированного нагрева или перемещения стента, если система работает при 1,5 Тесла или ниже (при МРТ изделий сделанных и сплава кобальта и хрома).
- Правильный выбор размера стента важен для успешной процедуры. Главным образом, размер стента должен соответствовать диаметру сосуда и длине поражения сосуда. Стент слегка больший по размеру предпочтительнее, чем слегка меньший.

МЕДИКАМЕНТЫ

Клинические исследования показали необходимость применения антикоагуляционной терапии во время процедуры и антиагрегантной терапии в период после вмешательства. Учитывая сложность процедуры и множество факторов, существенных для состояния пациента, выбор подходящей терапии определяется врачом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Приготовление стента и катетера

Перед процедурой ангиопластики, введите гепарин и убедитесь, что активированное время свертывания пациента более чем 300 с.

Стент должен быть имплантирован в область повреждения сосуда с помощью позиционирующего катетера, к которому он прикреплен.

а) После проверки упаковки на наличие любых повреждений, извлеките изделие в стерильных условиях.

б) Проверьте, что позиционирующий катетер не имеет изломов, изгибов или других повреждений.

в) Осторожно снимите оболочку стента. Проверьте, что стент не поврежден и что он по-прежнему находится в центре баллона.

г) Промойте просвет баллонного катетера для проводника смесью гепарина и физраствора.

д) Приготовьте накачивающее устройство по инструкции производителя.

е) Удалите воздух из баллона, на котором закреплен стент, по следующей процедуре:

1. Наполните накачивающее устройство 4-мя мл контраста.
2. После присоединения накачивающего устройства к люеровскому замку позиционирующего катетера, направьте дистальный конец баллона вертикально вниз;
3. Создайте отрицательное давление и всасывание не менее чем на 30 секунд. Позвольте давлению расти к нейтральному, что позволит контрасту заполнить систему.
4. Не впуская воздух, повторите шаг 3 и всасывание на 10-15 секунд до тех пор, пока не перестанут появляться пузырьки воздуха.

Введение стента

С изделием совместимы направляющие катетеры французского размера 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или более, а также проводники диаметром 0,014 дюйма (0,365 мм) или менее. Выбор жесткости проводника и конфигурации наконечника зависит от клинического опыта врача.

- а. Во время введения позиционирующего катетера с прикрепленным стентом используйте атмосферное давление.
- б. Промойте обнаженную часть проводника смесью гепарина и физраствора для удаления следов крови и рентгеноконтраста.
- в. Перед введением системы убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт.
- г. Медленно ведите систему по проводнику пока стент не достигнет области, нуждающейся в лечении.
- д. Во время ведения системы по сосуду убедитесь с помощью флюороскопии, что стент и баллон двигаются как одно целое (проверьте расположение радиомаркеров).

ВНИМАНИЕ: Если в любой момент процедуры возникло неожиданное сопротивление, не прилагайте усилие к системе: удалите направляющий катетер и систему стент-направляющий катетер как будто они единое целое. Применение усилий и/или неправильное обращение с системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера.

Имплантирование и расширение стента

- а. Расположите стент в нужной области.
- б. Расширьте стент путем медленного накачивания баллона до номинального диаметра. В Таблице 2 перечислены диаметры системы в зависимости от расширяющего баллона давления (столбик 1) для семи номинальных групп диаметров: 2,25 мм (столбик II), 2,50 мм (столбик III), 2,75 мм (столбик IV), 3,00 мм (столбик V), 3,50 мм (столбик VI), 4,00 мм (столбик VII) and 4,50 мм (столбик VIII). Диаметры отмеченные темным фоном относятся к давлениям выше Ожидаемого Давления Разрыва*. Стент расширяется при нагнетающем давлении около 6 атм.

Эластическое сжатие стента составляет 2-7%* в зависимости от модели стента и диаметра расширения.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные значения получены in-vitro.

- в. Проверьте ангиографически, что стент полностью расширился и после этого спустите баллон. При необходимости накачайте баллон повторно для достижения оптимального диаметра.
- г. Перед удалением позиционирующего катетера, сдуйте баллон и поддерживайте отрицательное давление в течении не менее 30 секунд, следуйте обычной процедуре, используемой при ЧЧКА.
- д. При необходимости стент может быть впоследствии расширен с использованием баллона для ЧЧКА. Однако при этой процедуре следует соблюдать особенную осторожность:

не расширяйте стент номинального диаметра 2,25 мм свыше 2,55 мм

не расширяйте стент номинального диаметра 2,50 мм свыше 3,05 мм;

не расширяйте стент номинального диаметра 2,75 мм свыше 3,05 мм;

не расширяйте стент номинального диаметра 3,00 мм свыше 3,85 мм;

не расширяйте стент номинального диаметра 3,50 мм свыше 3,85 мм;

не расширяйте стент номинального диаметра 4,00 мм свыше 5,05 мм;

не расширяйте стент номинального диаметра 4,50 мм свыше 5,05 мм.

Окончательный диаметр стент должен подходить к диаметру сосуда. Убедитесь, что стент не расширен свыше нормы.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Имплантация стента может привести к следующим побочным эффектам:

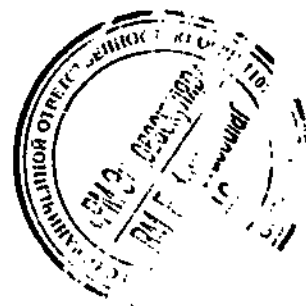
- Острый инфаркт миокарды
- Сердечная аритмия в том числе фибрилляция желудочков
- Нестабильная стенокардия
- Порез, перфорация, разрыв коронарной артерии
- Дистальная и/или стентовая эмболия
- Рестеноз
- Артефакты при МРТ
- Развитие аллергии
- Смерть
- Оклюзия стента
- Оклюзия сосуда
- Спазм артерии
- Инфекция
- Гематома в области доступа
- Системное кровотечение

ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием, с использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться только врачом-специалистом с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, из описанных в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую

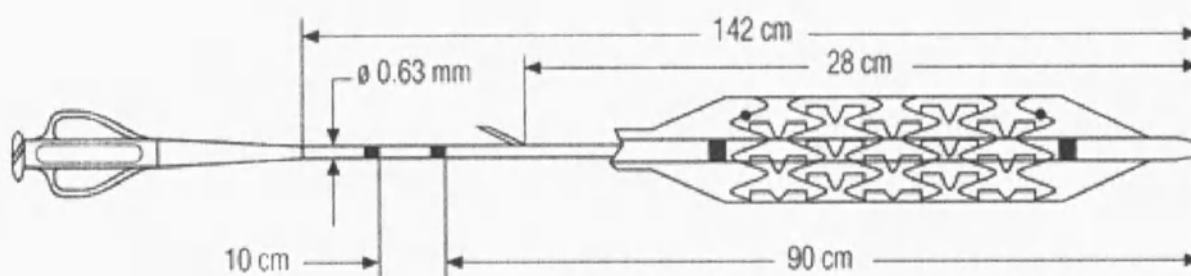
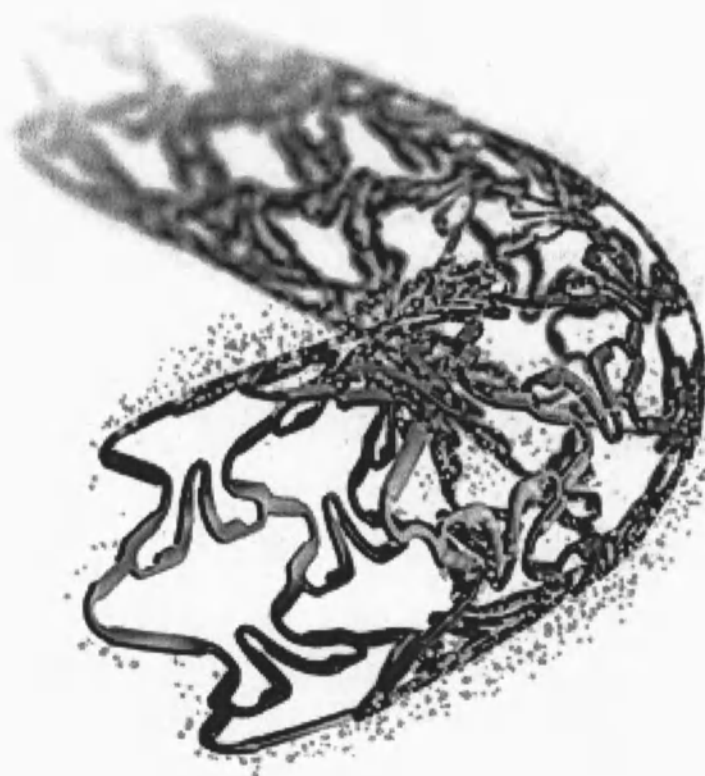
сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура хирургической имплантации или использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлены производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией было ли устройство имплантировано, с указанием причин для его удаления. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных для замены устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода имплантации, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, предпринимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Проект
проникновения 7 листов



Стент коронарный CRE8, сиролимус-элюирующий производства

СИД С.п.А., Италия / CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Salluggia
(VC), Italy



Должность, подпись и печать заявителя.
Дата

Генеральный директор
ООО «РМ Эндоваскуляр»
А. А. Гликин

