

И.о. директора ООО «Ангиолайн»

« 24 » февраля 2022 г.



Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки

по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

2022 г.

Инструкция по применению

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

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

I Наименование медицинского изделия

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021.

II Описание медицинского изделия

Стент коронарный «ЭВЕРЕСТ» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки (далее по тексту – «стент-система»).

Стент-системы предназначены для проведения операций коронарного стентирования (лечения стенозов в коронарных кровеносных сосудах сердца) путем расширения и поддержания просвета сосуда в месте стеноза.

Стент-системы применяются при проведении операций коронарного стентирования в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

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

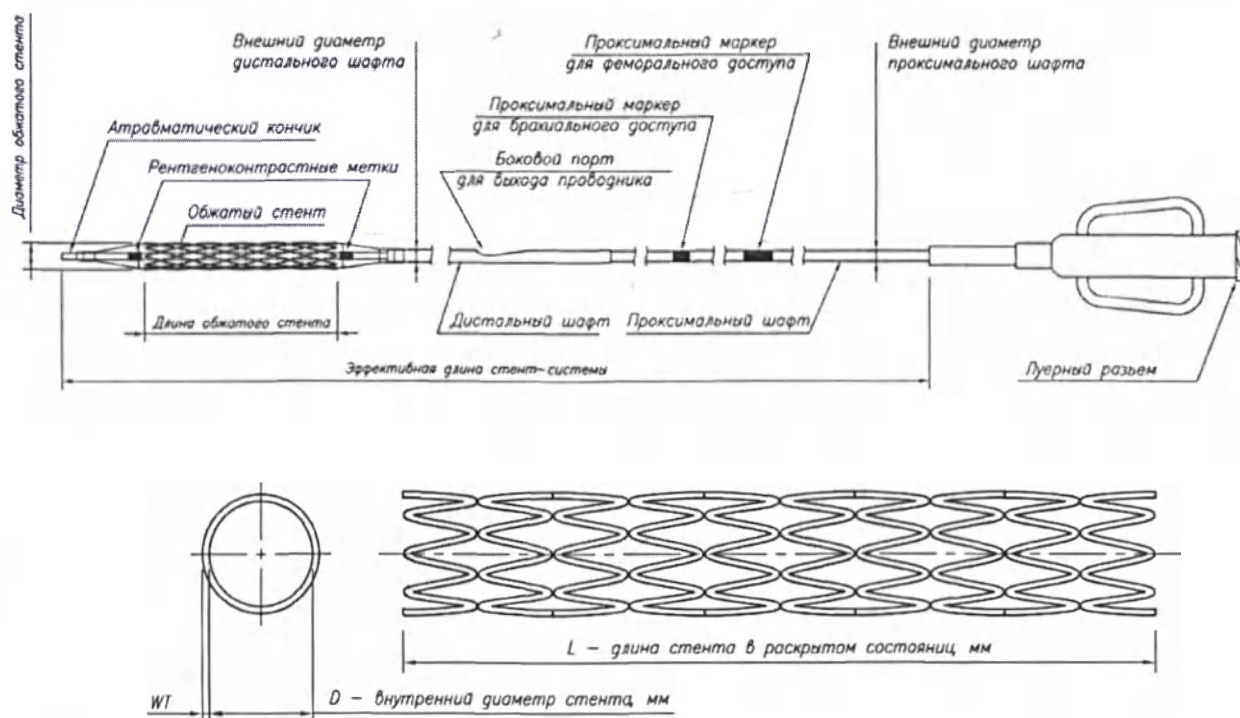
Имплантат представляет собой стент, расширяемый баллоном, изготовленный из сплава кобальт-хром L-605. Раскрытый стент представляет собой трубчатую сетчатую конструкцию, поддерживающую просвет сосуда. Материал и дизайн стента обеспечивают хорошую гибкость и прилегаемость к стенке сосуда. Стент является постоянным имплантатом и не предполагает извлечения и замены.

Стенты выпускаются с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием. Антипролиферативное покрытие стента представляет собой полимерную матрицу, в которую заключен цитостатический антипролиферативный агент эверолимус. Механизм действия эверолимуса 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 антипролиферативным покрытием, содержащим эверолимус, позволяет уменьшить пролиферацию гладкомышечных клеток неинтимы сосудистой стенки и, как следствие, частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Биорезорбируемое антипролиферативное покрытие в процессе естественного метаболизма постепенно полностью разлагается в сосуде на воду и углекислый газ, выделяя антипролиферативный агент эверолимус.

Система доставки состоит из проксимального shaft, дистального shaft и баллона. Элементы системы доставки обеспечивают продвижение стента к месту имплантации с последующим раскрытием и фиксацией стента в сосуде пациента. Баллон расширяет область сужения сосуда, раскрывает стент и обеспечивает примыкание стента к стенкам сосуда. Дистальный конец системы доставки оснащен атравматическим кончиком. Проксимальный луерный разъем служит для присоединения к устройству для наполнения/спуска баллона. Маркировка на луерном разъеме содержит информацию о номинальном диаметре и длине стента в мм. Система доставки совместима с проводником 0,360 мм (0,014") и катетером внутренним диаметром не менее 1,47 мм (5 F).

Для точного позиционирования имплантата в сосуде внутри баллона имеются две рентгеноконтрастные метки, показывающие рабочую длину стента и его расположение. На проксимальную часть системы доставки нанесены маркеры, обозначающие положение дистального края системы доставки относительно кончика проводникового катетера (брахиальный – 90 см и феморальный – 100 см проксимальнее дистального края системы).

Общий вид стент-системы и стента в раскрытом состоянии приведен на рисунке 1.



где WT – толщина стенки стента, мм;

Рисунок 1. Общий вид стент-системы и стента в раскрытом состоянии

Стенты выпускаются следующих геометрических размеров:

Таблица 1. Геометрические размеры стента

Диаметр, мм	Длина, мм
2,00	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
2,25	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
2,50	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
2,75	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
3,00	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
3,25	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
3,50	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
4,00	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
4,50	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38

Укорочение стента составляет менее 7% от номинальной длины стента.

Зависимость значения внутреннего диаметра стента от давления наполнения баллона приведена в таблице 2:

Таблица 2. Зависимость внутреннего диаметра стента от давления наполнения баллона

Давление наполнения, атм	Внутренний диаметр стента*, мм								
	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00	4,50
6	1,85	2,09	2,33	2,53	2,80	2,96	3,20	3,67	4,23
7	1,91	2,15	2,39	2,61	2,88	3,05	3,30	3,79	4,34
8	1,95	2,21	2,45	2,68	2,94	3,15	3,41	3,90	4,43
9	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00	4,50
10	2,05	2,31	2,55	2,82	3,05	3,33	3,60	4,08	4,57
11	2,08	2,35	2,59	2,87	3,10	3,41	3,67	4,15	4,63
12	2,12	2,39	2,64	2,93	3,15	3,47	3,74	4,22	4,68
13	2,16	2,44	2,68	2,99	3,19	3,53	3,81	4,28	4,74
14	2,20	2,48	2,73	3,04	3,24	3,60	3,87	4,35	4,80
15	2,24	2,52	2,77	3,09	3,29	3,66	3,93	4,42	4,86
16	2,28	2,57	2,81	3,14	3,34	3,72	3,99	4,48	4,92
17	2,32	2,60	2,86	3,20	3,38	3,79	4,04	4,55	5,00
18	2,36	2,64	2,91	3,25	3,44	3,85	4,10	4,62	5,09
19	2,40	2,70	2,98	3,31	3,50	3,93	4,16		
20	2,44	2,72	3,04	3,38	3,55	4,00	4,21		

*Значение диаметра стента при заданных значениях давления должно соответствовать указанным в таблице с допусками $\pm 15\%$ для всех давлений, кроме номинального (9 атм). При номинальном давлении допуск составляет $\pm 7\%$.

Номинальное давление разрыва баллона (RBP) (давление, при котором производитель с 95% вероятностью гарантирует, что 99,9% баллонов не разрушатся) составляет:

- 1824 кПа (18 атм) для стентов с номинальным диаметром 2,0-3,5 мм;
- 1621 кПа (16 атм) для стентов с номинальным диаметром 4,0-4,5 мм.

Максимальный диаметр стент-системы составляет 1,47 мм.

Удельное количество нанесенного на поверхность стента антипролиферативного агента составляет 1,0-2,5 мкг²/мм. Толщина слоя антипролиферативного покрытия – 3-10 мкм.

Стент изготовлен из следующих материалов: сплав кобальт-хром L605, полимер молочной кислоты и сополимер молочной и гликолевой кислот, эверолимус.

Ожидаемое вращение стента составляет от 3 месяцев до 1 года.

При соблюдении требований инструкции по применению ожидаемое смещение и миграция имплантированного стента не превышает 1 мм.

При соблюдении требований инструкции по применению перфорирования тканей не происходит.

Использование стент-системы предусмотрено совместно со следующими устройствами и принадлежностями:

- проводник с наружным диаметром не более 0,360 мм (0,014");
- проводниковый катетер с внутренним диаметром не менее 1,47 мм (катетер 5 F);
- индифлятор (устройство для раздувания баллона) с луерным разъёмом по ISO 80369-7;
- шприц для подачи контрастного вещества с луерным разъёмом по ISO 80369-7;
- трехходовой кран с луерным разъёмом по ISO 80369-7;
- Y-коннектор с луерным разъёмом по ISO 80369-7.

Обозначение изделия (артикул):

Наименование изделия	Код/артикул
Стент коронарный «ЭВЕРЕСТ»/ «EVEREST»	VBllddd

где:

- VB – стент с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием;
- ll – номинальная длина стента в миллиметрах;
- ddd – номинальный диаметр стента в сотых долях миллиметра.

Таблица 3 – Артикулы и типоразмерный ряд стента

Длина \ Диаметр	2	2,25	2,5	2,75	3	3,25	3,5	4	4,5
8	VB08200	VB08225	VB08250	VB08275	VB08300	VB08325	VB08350	VB08400	VB08450
9	VB09200	VB09225	VB09250	VB09275	VB09300	VB09325	VB09350	VB09400	VB09450
10	VB10200	VB10225	VB10250	VB10275	VB10300	VB10325	VB10350	VB10400	VB10450
11	VB11200	VB11225	VB11250	VB11275	VB11300	VB11325	VB11350	VB11400	VB11450
12	VB12200	VB12225	VB12250	VB12275	VB12300	VB12325	VB12350	VB12400	VB12450
13	VB13200	VB13225	VB13250	VB13275	VB13300	VB13325	VB13350	VB13400	VB13450
14	VB14200	VB14225	VB14250	VB14275	VB14300	VB14325	VB14350	VB14400	VB14450
15	VB15200	VB15225	VB15250	VB15275	VB15300	VB15325	VB15350	VB15400	VB15450
16	VB16200	VB16225	VB16250	VB16275	VB16300	VB16325	VB16350	VB16400	VB16450
17	VB17200	VB17225	VB17250	VB17275	VB17300	VB17325	VB17350	VB17400	VB17450
18	VB18200	VB18225	VB18250	VB18275	VB18300	VB18325	VB18350	VB18400	VB18450
19	VB19200	VB19225	VB19250	VB19275	VB19300	VB19325	VB19350	VB19400	VB19450
20	VB20210	VB20225	VB20250	VB20275	VB20300	VB20325	VB20350	VB20400	VB20450
21	VB21200	VB21225	VB21250	VB21275	VB21300	VB21325	VB21350	VB21400	VB21450
22	VB22200	VB22225	VB22250	VB22275	VB22300	VB22325	VB22350	VB22400	VB22450
23	VB23200	VB23225	VB23250	VB23275	VB23300	VB23325	VB23350	VB23400	VB23450
24	VB24200	VB24225	VB24250	VB24275	VB24300	VB24325	VB24350	VB24400	VB24450
25	VB25200	VB25225	VB25250	VB25275	VB25300	VB25325	VB25350	VB25400	VB25450
26	VB26200	VB26225	VB26250	VB26275	VB26300	VB26325	VB26350	VB26400	VB26450
27	VB27200	VB27225	VB27250	VB27275	VB27300	VB27325	VB27350	VB27400	VB27450
28	VB28200	VB28225	VB28250	VB28275	VB28300	VB28325	VB28350	VB28400	VB28450
29	VB29200	VB29225	VB29250	VB29275	VB29300	VB29325	VB29350	VB29400	VB29450
30	VB30200	VB30225	VB30250	VB30275	VB30300	VB30325	VB30350	VB30400	VB30450
31	VB31200	VB31225	VB31250	VB31275	VB31300	VB31325	VB31350	VB31400	VB31450
32	VB32200	VB32225	VB32250	VB32275	VB32300	VB32325	VB32350	VB32400	VB32450
33	VB33200	VB33225	VB33250	VB33275	VB33300	VB33325	VB33350	VB33400	VB33450
34	VB34200	VB34225	VB34250	VB34275	VB34300	VB34325	VB34350	VB34400	VB34450
35	VB35200	VB35225	VB35250	VB35275	VB35300	VB35325	VB35350	VB35400	VB35450
36	VB36200	VB36225	VB36250	VB36275	VB36300	VB36325	VB36350	VB36400	VB36450
37	VB37200	VB37225	VB37250	VB37275	VB37300	VB37325	VB37350	VB37400	VB37450
38	VB38200	VB38225	VB38250	VB38275	VB38300	VB38325	VB38350	VB38400	VB38450

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

- наименование изделия;
- номинальная длина и внутренний диаметр стента;
- таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне;
- номинальное давление разрыва баллона (RBP);
- геометрические размеры стент-системы;
- минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера;
- вид исполнения антипролиферативного покрытия: биорезорбируемое;
- номер лота стент-системы;
- срок годности.

Примеры символов, используемых на этикетках стерилизационного, фольгированного конвертов:

 Обратитесь к инструкции по применению	 Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	 Запрет на повторное применение	 Стерилизация оксидом этилена	 МРТ выполнять с соблюдением ограничений
 Код партии	 Номер по каталогу	 Номинальное давление разрыва баллона	 Использовать до ...	

Примеры символов, используемых на этикетках индивидуальной картонной упаковки:

 Обратитесь к инструкции по применению	 Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	 Запрет на повторное применение	 Не стерилизовать повторно	 Стерилизация оксидом этилена	 МРТ выполнять с соблюдением ограничений
 Код партии	 Номер по каталогу	 Номинальное давление разрыва баллона	 Не допускать воздействия солнечного света	 Беречь от влаги	 Использовать до ...

III Технические характеристики медицинского изделия

- Эффективная длина стент-системы (максимальная длина, которая может быть введена в сосуд пациента): 141 ± 5 см.
- Внешний диаметр дистального shaft системы доставки $0,89 \pm 0,15$ мм.
- Внешний диаметр проксимального shaft системы доставки $0,68 \pm 0,15$ мм.
- Номинальное (рабочее) давление стент-системы: 912 кПа (9 атм).
- Номинальные размеры стента указаны на этикетке.
- Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне указана на этикетке.

IV Назначение

Стент-системы предназначены для проведения операций коронарного стентирования (лечения стенозов в коронарных кровеносных сосудах сердца) путем расширения и поддержания просвета сосуда в месте стеноза.

V Условия применения

Стент-системы применяются при проведении операций коронарного стентирования в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

VI Показания к применению

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

- лечения больных с симптоматической ишемической болезнью сердца, возникшей вследствие сужения просвета (стеноза) коронарной артерии;
- лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных сосудов.

VII Противопоказания

Использование стент-системы противопоказано в следующих случаях:

- наличие противопоказаний к антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии;
- при установленной аллергии или гиперчувствительности на материал стента: сплав кобальт-хром L605, эверолимус, полимерное покрытие;
- при наличии у пациентов очагов поражения, препятствующих полноценному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента;
- спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.

VIII Предупреждения / Риски применения медицинского изделия

Предупреждения:

- Не использовать в случае, если внутренняя или внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, владеющими техникой эндоваскулярного вмешательства и применения данного изделия.
- Все манипуляции со стент-системой должны производиться осторожно, не допуская перегиба, перелома, растяжения, разрыва частей системы.
- Не допускается использовать или пытаться распрямить переломленную систему доставки. Если система доставки переломилась в процессе проведения операции, изделие необходимо извлечь и утилизировать.
- Все манипуляции должны проводиться в асептических условиях.
- Данное изделие сконструировано и предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать и/или стерилизовать изделие. Повторное использование или стерилизация ставят под угрозу структурную целостность, стерильность и биологическую совместимость изделия и могут привести к ухудшению состояния пациента.
- Для раздувания баллона необходимо использовать жидкость на основе физиологического раствора. Не допускается использование воздуха или какого-либо другого газа.
- Необходимо внимательно относиться к выбору размера стента. Установка стента избыточного диаметра может привести к разрыву сосуда, установка стента недостаточного диаметра может привести к миграции стента.
- Не допускаются грубые прикосновения к стенту, изменение положения стента на баллоне – это может повредить покрытие стента, привести к его загрязнению или вызвать дислокацию стента на системе доставки. Будьте особенно осторожны во время извлечения изделия из упаковки, установки на проводник и во время проведения стент-системы через гемостатический клапан Y-коннектора и проводниковый катетер.
- Следует избегать попадания рентгеноконтрастного вещества в канал проводника. Если это произошло, следует обильно промыть канал проводника стерильным физраствором.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию.
- Во всех случаях рекомендуется выполнить предилатацию стенозированного участка баллоном соответствующего размера. Невыполнение этого условия может затруднить установку стента и привести к процедурным осложнениям.
- После введения стента в сосудистую систему все манипуляции с ним должны выполняться под контролем рентгеноскопии.
- ЧТКАиС 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.

- Стентирование незащищенных поражений ствола левой коронарной артерии должно выполняться с особой осторожностью врачом, владеющим техникой такого вмешательства. Неправильная установка стента в стволе левой коронарной артерии может нарушить дистальный кровоток.
- Репозицию стента в сосуде следует производить не заводя стент обратно в дистальный участок проводникового катетера. В случае введения стента обратно в проводниковый катетер, повторная попытка установки этого стента не допускается, поскольку в результате втягивания в катетер нераскрытый стент может быть поврежден или дислоцирован на системе доставки, стент-систему необходимо извлечь из проводникового катетера и утилизировать.
- При вводе системы доставки в сосуд не допускается создание в ней отрицательного давления. Это может привести к дислокации стента на системе доставки.
- Не допускается поворачивать систему доставки в сосудистом русле больше, чем на 1 (один) полный оборот.
- При стентировании бифуркаций коронарных артерий необходимо соблюдать особую осторожность при проведении стента, имплантируемого в боковую ветвь через ячейку ранее имплантированного стента в основной артерии, во избежание его деформации и/или дислокации, вследствие зацепления ламелей имплантируемого стента за ламели ранее установленного стента. Стентирование бифуркаций коронарных артерий должен выполнять врач, владеющий техникой такого вмешательства. Неправильное выполнение бифуркационного стентирования может нарушить дистальный кровоток.
- При необходимости расширения нескольких участков стеноза в одном сосуде, следует сначала устанавливать дистальные стенты, а затем проксимальные. Данная техника стентирования позволяет избежать проведения дистального стента через ранее установленный проксимальный и, тем самым, снизить вероятность смещения последнего.
- Во избежание смещения, нарушения прилегания и/или деформации стента следует соблюдать осторожность при проведении через недавно установленный стент различных катетеров, устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарных проводников, баллонных катетеров и систем доставки.
- Не допускается раскрытие стента, если он неправильно сориентирован в сосуде.
- Не допускается превышать номинальное давление разрыва баллона (RBP), которое указано на этикетке изделия. Раздувание баллона под давлением, превышающим указанную на этикетке изделия величину, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расслоением стенки сосуда (диссекции).
- Если во время манипуляций с системой доставки возникает дополнительное сопротивление, необходимо остановить процедуру и продолжить 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.
- После имплантации стента пациенту необходимо соблюдать антиагрегантную терапию согласно действующим в клинике рекомендациям.
- После имплантации стента не предусмотрены общие рекомендации и/или ограничения в образе жизни пациента. Индивидуальные ограничения и меры предосторожности определяются лечащим врачом.

Риски применения медицинского изделия:

- При возникновении осложнений в ходе проведения процедуры ЧТКАиС может потребоваться неотложное хирургическое вмешательство.

- Имплантация может привести к рассечению участка сосуда, расположенного дистальнее и/или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), баллонной дилатации, установки дополнительных стентов).
- При имплантации стента возможно нарушение проходимости боковых ветвей артерии, подвергнутой вмешательству.

IX Требования к совместно используемым медицинским изделиям и принадлежностям

- Проводниковый катетер с внутренним диаметром не менее 1,47 мм (катетер 5 F);
- Коронарный проводник с наружным диаметром не более 0,360 мм (0,014").

X Порядок выбора размера стента

Выберите подходящий стент, учитывая диаметр сосуда и длину стеноза:

- номинальный диаметр стента должен совпадать с диаметром здоровой части артерии, прилегающей к зоне стеноза;
- номинальная длина стента должна превышать длину стенозированного участка на 1-5 мм.

При выборе между двумя диаметрами стента, следует выбрать стент меньшего номинального диаметра. При стентировании протяженных участков номинальный диаметр стента должен совпадать со средним диаметром стентуемого участка.

При выборе размера стента необходимо учитывать зависимость диаметра стента от давления наполнения баллона в соответствии с информацией, указанной в инструкции и на упаковке изделия.

XI Порядок выполнения процедуры установки стента

1) Подготовка доступа и поражения

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Выполните предварительную дилатацию стенозированного участка при помощи катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), длина и диаметр которого соответствуют характеристикам сосуда в пораженной области. Ограничьте продольный размер предварительного расширения с помощью баллона для ЧТКА, чтобы предотвратить повреждение сосуда за пределами участка установки стента.

2) Процедура подготовки стент-системы

1. Аккуратно извлеките стент-систему из спирального диспенсера.
2. Осторожно извлеките стилет из канала проводника и снимите защитный чехол со стента.
3. Промойте канал для проводника стерильным физраствором.
4. Подготовьте устройство для раздувания/шприц, наполните его разбавленным раствором контрастного вещества на 1/3 объема, удалите весь воздух.
5. Подсоедините устройство для раздувания/шприц к трехходовому крану; подсоедините кран к луерному разъему стент-системы. Не крутите систему при соединении с устройством для раздувания/шприцем.
6. Расположите дистальную часть стент-системы таким образом, чтобы атравматический кончик был направлен вниз.
7. Установите трехходовой кран в положение «шприц – стент-система», создайте в шприце отрицательное давление на 30 секунд, наблюдайте за выходом пузырьков воздуха из стент-системы в шприц; плавно верните поршень к нейтральному давлению для

заполнения стент-системы контрастным веществом. Не создавайте в системе избыточного давления.

8. Установите трехходовой кран в положение «шприц – слив»; выпустите весь воздух из устройства для раздувания/шприца с контрастным веществом.
9. Повторяйте шаги 7-8, пока выделение пузырьков воздуха в шприц не прекратится. Непрерывающееся выделение воздуха после 4-х повторений означает негерметичность соединений либо неисправность стент-системы. Не используйте изделие, если не удастся удалить из него пузырьки воздуха.
10. Установите в системе нейтральное давление.
11. Если для заполнения стент-системы использовался шприц, отсоедините его, оставив луерный разъем заполненным контрастным веществом, подсоедините подготовленное устройство для раздувания, не содержащее пузырьков воздуха.

3) Процедура сборки и введения системы доставки

1. Прикрепите Y-коннектор к луерному разьему проводникового катетера, введенного в сосудистую сеть пациента.
2. Введите коронарный проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан Y-коннектора. Под рентгеноскопическим наблюдением установите проводник согласно принятой технике проведения ЧТКАиС так, чтобы рентгеноконтрастный кончик находился дистальнее предполагаемой зоны имплантации стента, но без риска перфорации дистального сосудистого русла.
3. Введите проксимальный конец проводника в атравматический кончик стент-системы. Проводник выйдет через специальное выходное отверстие. Во время установки системы доставки на проводник необходимо обеспечить требуемую поддержку всем частям конструкции.
4. Обеспечьте нейтральное давление в баллоне стент-системы. Откройте гемостатический клапан Y-коннектора как можно шире. Осторожно введите стент-систему в гемостатический клапан Y-коннектора. После прохождения дистальной части стент системы в проводниковый катетер закройте гемостатический клапан, не создавая сопротивления продвижению стент-системы.
5. Если до появления стента на выходе проводникового катетера ощущается необычное сопротивление, не прикладывайте усилия для его продвижения. Приложение дополнительного усилия может привести к повреждению или смещению стента. В этом случае извлеките стент-систему и проводниковый катетер как единое целое.
6. После выхода дистальной части стент-системы из проводникового катетера, под контролем рентгеноскопии, проведите стент-систему по коронарному проводнику к месту имплантации стента. Ориентируйтесь на рентгеноконтрастные метки в дистальной части системы, обозначающие положение стента на системе доставки, для правильного размещения стента внутри стеноза, оценка расположения стента должна проводиться ангиографически.

4) Процедура раскрытия стента

1. Перед раскрытием стента убедитесь в его правильном расположении по отношению к целевому стенозу, ориентируясь на рентгеноконтрастные метки в дистальной части системы. Метками обозначены края стента (стент расположен между меток). Для подтверждения правильности положения стента выполните ангиографию.
2. Используя устройство для раздувания, постепенно, с шагом 2 атм в 5 секунд, увеличивайте давление в системе доставки до номинального. К этому моменту стент должен раскрыться.
3. Поддерживайте давление в течение 30 секунд, чтобы обеспечить полное раскрытие стента. При раскрытии стента следует использовать рентгеноскопическую визуализацию для надлежащей оценки его оптимального диаметра относительно диаметров проксимального и дистального участков неповрежденной коронарной артерии. Стент

заполнения стент-системы контрастным веществом. Не создавайте в системе избыточного давления.

8. Установите трехходовой кран в положение «шприц – слив»; выпустите весь воздух из устройства для раздувания/шприца с контрастным веществом.
9. Повторяйте шаги 7-8, пока выделение пузырьков воздуха в шприц не прекратится. Непрерывающееся выделение воздуха после 4-х повторений означает негерметичность соединений либо неисправность стент-системы. Не используйте изделие, если не удастся удалить из него пузырьки воздуха.
10. Установите в системе нейтральное давление.
11. Если для заполнения стент-системы использовался шприц, отсоедините его, оставив луерный разъем заполненным контрастным веществом, подсоедините подготовленное устройство для раздувания, не содержащее пузырьков воздуха.

3) Процедура сборки и введения системы доставки

1. Прикрепите Y-коннектор к луерному разьему проводникового катетера, введенного в сосудистую сеть пациента.
2. Введите коронарный проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан Y-коннектора. Под рентгеноскопическим наблюдением установите проводник согласно принятой технике проведения ЧТКАиС так, чтобы рентгеноконтрастный кончик находился дистальнее предполагаемой зоны имплантации стента, но без риска перфорации дистального сосудистого русла.
3. Введите проксимальный конец проводника в атравматический кончик стент-системы. Проводник выйдет через специальное выходное отверстие. Во время установки системы доставки на проводник необходимо обеспечить требуемую поддержку всем частям конструкции.
4. Обеспечьте нейтральное давление в баллоне стент-системы. Откройте гемостатический клапан Y-коннектора как можно шире. Осторожно введите стент-систему в гемостатический клапан Y-коннектора. После прохождения дистальной части стент системы в проводниковый катетер закройте гемостатический клапан, не создавая сопротивления продвижению стент-системы.
5. Если до появления стента на выходе проводникового катетера ощущается необычное сопротивление, не прикладывайте усилия для его продвижения. Приложение дополнительного усилия может привести к повреждению или смещению стента. В этом случае извлеките стент-систему и проводниковый катетер как единое целое.
6. После выхода дистальной части стент-системы из проводникового катетера, под контролем рентгеноскопии, проведите стент-систему по коронарному проводнику к месту имплантации стента. Ориентируйтесь на рентгеноконтрастные метки в дистальной части системы, обозначающие положение стента на системе доставки, для правильного размещения стента внутри стеноза, оценка расположения стента должна проводиться ангиографически.

4) Процедура раскрытия стента

1. Перед раскрытием стента убедитесь в его правильном расположении по отношению к целевому стенозу, ориентируясь на рентгеноконтрастные метки в дистальной части системы. Метками обозначены края стента (стент расположен между меток). Для подтверждения правильности положения стента выполните ангиографию.
2. Используя устройство для раздувания, постепенно, с шагом 2 атм в 5 секунд, увеличивайте давление в системе доставки до номинального. К этому моменту стент должен раскрыться.
3. Поддерживайте давление в течение 30 секунд, чтобы обеспечить полное раскрытие стента. При раскрытии стента следует использовать рентгеноскопическую визуализацию для надлежащей оценки его оптимального диаметра относительно диаметров проксимального и дистального участков неповрежденной коронарной артерии. Стент

должен контактировать с артериальной стенкой всей поверхностью. При необходимости давление в системе доставки можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания стента к стенке артерии.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте указанное на этикетке номинальное давление разрыва баллона (RBP).

4. Удостоверьтесь в правильном размещении и раскрытии стента с помощью стандартных методов ангиографии.
5. Если диаметр раскрытого стента недостаточен, то для его дальнейшего раскрытия можно использовать дополнительный некомплаентный коронарный баллонный катетер.
6. Не раскрывайте стент больше следующих пределов по диаметру:

Номинальный диаметр стента, мм	Предел раскрытия по диаметру, мм
2,0-2,5	3,0
2,75-3,5	4,5
4,0-4,5	5,5

5) Процедура извлечения системы доставки из раскрытого стента

1. Удалите содержимое баллона, создав на 30 секунд отрицательное давление в устройстве для раздувания. Удаление содержимого баллонов большего размера и длины займет больше времени (до 30 секунд), чем баллонов меньшего размера и длины. С помощью рентгеноскопии удостоверьтесь в том, что баллон сдулся, и подождите еще 10-15 секунд. После этого можно начинать извлечение системы доставки. Если при извлечении системы доставки ощущается необычное сопротивление, необходимо внимательно проверить положение проводникового катетера.
2. Ослабьте гемостатический клапан Y-коннектора.
3. Осторожно извлеките систему доставки, одновременно сохраняя проводник в коронарной артерии. Действуйте с особой осторожностью, когда станет видимым выходное отверстие проводника.
4. Плавно переместите остаток системы доставки по проводнику, пока атравматический кончик системы не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан на проводнике, чтобы прочно закрепить проводник в проводниковом катетере.
5. Полностью снимите систему доставки с проводника, прикладывая медленное равномерное усилие.
6. В случае затруднения извлечения системы доставки с коронарного проводника осторожно извлеките весь комплекс (систему доставки вместе с коронарным проводником).

6) Послеоперационный период

Антитромбоцитарная/антиагрегантная терапия прописывается лечащим врачом после процедуры. Данное лечение проводится с целью уменьшения риска тромбоза в области нахождения стента.

XII Возможные осложнения

- спазм коронарных артерий;
- гипотензия или гипертензия;
- аритмии, включая предсердные и желудочковые (желудочковую фибрилляцию и желудочковую тахикардию);
- ишемия миокарда;
- стабильная или нестабильная стенокардия;
- инфаркт миокарда;
- расслоение стенки коронарной артерии;
- полная окклюзия коронарной артерии;

- перфорация, разрыв коронарной артерии;
- коронарная эмболия или эмболия стента;
- коронарный тромбоз или тромбоз стента;
- артериовенозная фистула;
- формирование аневризмы;
- кровотечения, которые могут потребовать переливания крови или ее продуктов;
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;
- рестеноз стентированного участка сосуда;
- аллергические реакции на контрастное вещество или антитромбоцитарный препарат;
- эмболия дистальных отделов (воздушная, фрагментами тканей или тромбом);
- почечная недостаточность;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- острая окклюзия периферического сосуда;
- повреждение периферического сосуда или нерва;
- ложная аневризма, гематома в месте пункции;
- сосудистые осложнения, включая осложнения в месте пункции, которые могут потребовать реконструкции просвета сосудов;
- инфекция;
- летальный исход.

Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

XIII Совместимость с МРТ-исследованиями

- Испытания на воздействие магнитным полем интенсивностью 3 Тл и максимальным пространственным градиентом 17 Тл/м не выявили возможность смещения или миграции стента под воздействием магнитного поля.
- Нагрев стента под воздействием МРТ при среднем удельном коэффициенте поглощения 2,4 Вт/кг не превышает 3,0 °С.
- Качество МР-изображений может снижаться, если исследуемый участок расположен рядом или совпадает с расположением стента.

XIV Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки коробки со стент-системами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

XV Гарантийные обязательства

Срок годности стент-системы – 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XVI 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 2.1.3684 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 2.1.3684).

Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XVII Сведения о приёмке

Соответствие стент-системы ТУ 32.50.22-016-83540797-2021 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XVIII Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012

Производитель:

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218

тел./факс +7 (383) 363-97-21

www.angioline.ru

A904001-20B

Прошнуровано
и пронумеровано
13 (тринадцать) листов

И.О. директор
ООО "Ангилайн"
Григорьев В.А.

