

Генеральный директор
АО «Р-Васкуляр»

«14» апреля 2022г.

Директор
ООО «Ангиолайн Ресерч»

«14» апреля 2022 г.

СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «R-OLIMUS» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021.

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

I Наименование медицинского изделия

Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021.

II Описание медицинского изделия

Стент коронарный «R-OLIMUS» 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 естественного 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 естественный просвет сосуда. Материал и дизайн стента обеспечивают хорошую гибкость и прилегаемость к стенке сосуда. Стент является постоянным имплантатом и не предполагает извлечения и замены.

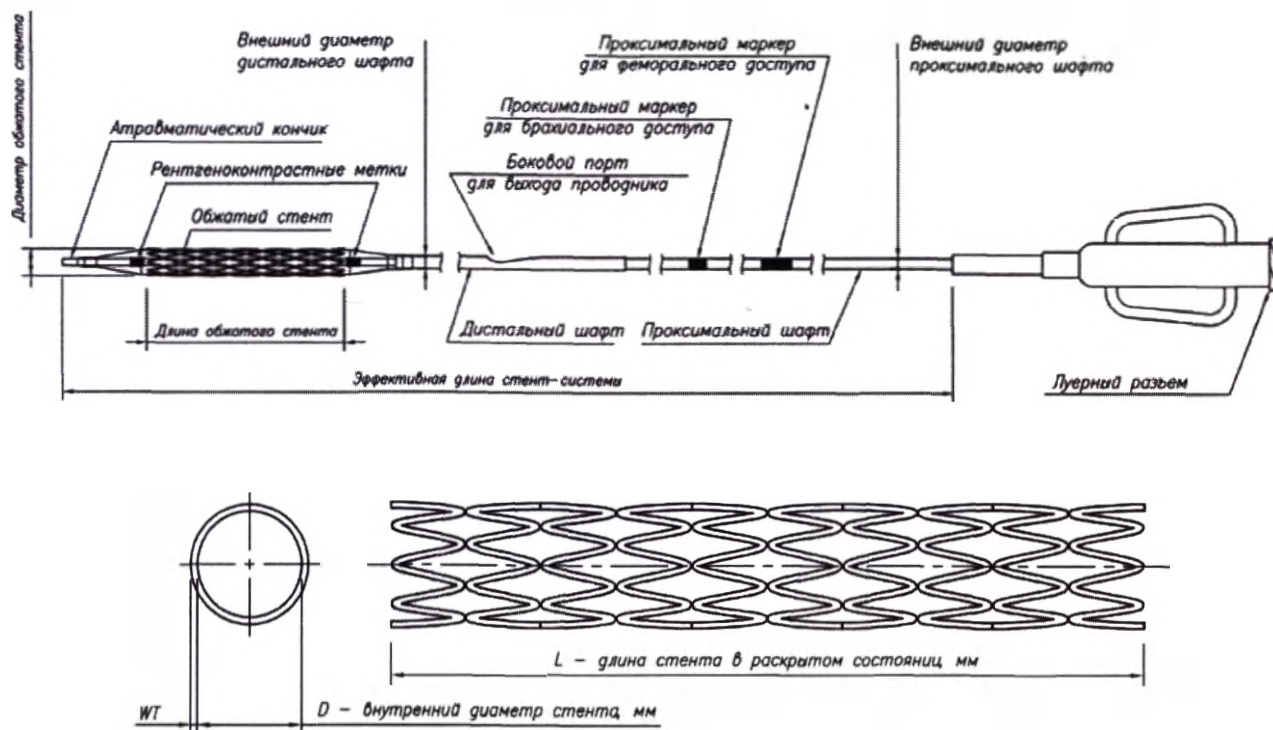
Стенты выпускаются с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием. Антипролиферативное покрытие стента представляет собой полимерную матрицу, в которую заключен цитостатический антипролиферативный агент сиролимус. Механизм действия сиролимуса заключается в его способности подавлять активность протеинкиназы mTOR, что приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Таким образом, стент с антипролиферативным покрытием, содержащим сиролимус, позволяет уменьшить пролиферацию гладкомышечных клеток неоинтимы 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 сиролимус.

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 внутреннем 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:

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 1:

Таблица 1. 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 диаметром от 2,0-3,5 мм;
- 1621 кПа (16 атм) для стентов диаметром от 4,0-4,5 мм.

Максимальный диаметр стент-системы составляет не более 1,47 мм.

Удельное количество нанесенного на поверхность стента антипролиферативного агента составляет 1,0-2,5 мкг/мм². 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, сиролimus.

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 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;
- интродьюсер;
- 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:

Наименование изделия	Код
Стент коронарный «R-OLIMUS»	RLl1ddd

где:

RL – стент с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием.

l1 – номинальная длина стента в миллиметрах;

ddd – номинальный внутренний диаметр стента, в сотых долях миллиметра.

Таблица 2 – Артикулы и типоразмерный ряд стента R-OLIMUS

Длина \ Диаметр	2	2,25	2,5	2,75	3	3,25	3,5	4	4,5
8	RL08200	RL08225	RL08250	RL08275	RL08300	RL08325	RL08350	RL08400	RL08450
9	RL09200	RL09225	RL09250	RL09275	RL09300	RL09325	RL09350	RL09400	RL09450
10	RL10200	RL10225	RL10250	RL10275	RL10300	RL10325	RL10350	RL10400	RL10450
11	RL11200	RL11225	RL11250	RL11275	RL11300	RL11325	RL11350	RL11400	RL11450
12	RL12200	RL12225	RL12250	RL12275	RL12300	RL12325	RL12350	RL12400	RL12450
13	RL13200	RL13225	RL13250	RL13275	RL13300	RL13325	RL13350	RL13400	RL13450
14	RL14200	RL14225	RL14250	RL14275	RL14300	RL14325	RL14350	RL14400	RL14450
15	RL15200	RL15225	RL15250	RL15275	RL15300	RL15325	RL15350	RL15400	RL15450
16	RL16200	RL16225	RL16250	RL16275	RL16300	RL16325	RL16350	RL16400	RL16450
17	RL17200	RL17225	RL17250	RL17275	RL17300	RL17325	RL17350	RL17400	RL17450
18	RL18200	RL18225	RL18250	RL18275	RL18300	RL18325	RL18350	RL18400	RL18450
19	RL19200	RL19225	RL19250	RL19275	RL19300	RL19325	RL19350	RL19400	RL19450
20	RL20200	RL20225	RL20250	RL20275	RL20300	RL20325	RL20350	RL20400	RL20450
21	RL21200	RL21225	RL21250	RL21275	RL21300	RL21325	RL21350	RL21400	RL21450
22	RL22200	RL22225	RL22250	RL22275	RL22300	RL22325	RL22350	RL22400	RL22450
23	RL23200	RL23225	RL23250	RL23275	RL23300	RL23325	RL23350	RL23400	RL23450
24	RL24200	RL24225	RL24250	RL24275	RL24300	RL24325	RL24350	RL24400	RL24450
25	RL25200	RL25225	RL25250	RL25275	RL25300	RL25325	RL25350	RL25400	RL25450
26	RL26200	RL26225	RL26250	RL26275	RL26300	RL26325	RL26350	RL26400	RL26450
27	RL27200	RL27225	RL27250	RL27275	RL27300	RL27325	RL27350	RL27400	RL27450
28	RL28200	RL28225	RL28250	RL28275	RL28300	RL28325	RL28350	RL28400	RL28450
29	RL29200	RL29225	RL29250	RL29275	RL29300	RL29325	RL29350	RL29400	RL29450
30	RL30200	RL30225	RL30250	RL30275	RL30300	RL30325	RL30350	RL30400	RL30450
31	RL31200	RL31225	RL31250	RL31275	RL31300	RL31325	RL31350	RL31400	RL31450
32	RL32200	RL32225	RL32250	RL32275	RL32300	RL32325	RL32350	RL32400	RL32450
33	RL33200	RL33225	RL33250	RL33275	RL33300	RL33325	RL33350	RL33400	RL33450
34	RL34200	RL34225	RL34250	RL34275	RL34300	RL34325	RL34350	RL34400	RL34450
35	RL35200	RL35225	RL35250	RL35275	RL35300	RL35325	RL35350	RL35400	RL35450
36	RL36200	RL36225	RL36250	RL36275	RL36300	RL36325	RL36350	RL36400	RL36450
37	RL37200	RL37225	RL37250	RL37275	RL37300	RL37325	RL37350	RL37400	RL37450
38	RL38200	RL38225	RL38250	RL38275	RL38300	RL38325	RL38350	RL38400	RL38450

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	 Максимальное допустимое давление в баллоне	 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	 Максимальное допустимое давление в баллоне	 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 естественного 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-системы показаны пациентам, для которых допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и стентирования (ЧТКАиС) и предназначены для:

- расширения естественного просвета коронарных сосудов у пациентов 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, сиролimus, полимерное покрытие на основе молочной и гликолевой кислот;
- при наличии у пациентов очагов поражения, препятствующих полноценному раздуванию баллона для ангиопластики.

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 приложенное излишнее усилие 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 наружным диаметром не более 0,36 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 стентированного 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. Непрерывное 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 разъему 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.

- 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.
- 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 интактной 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).

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

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

5 Процедура извлечения системы доставки из раскрытого стента

- 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.
- Ослабьте гемостатический клапан Y-коннектора.
- Осторожно извлеките систему доставки, одновременно сохраняя проводник в коронарной артерии. Действуйте с особой осторожностью, когда станет видимым выходное отверстие проводника.
- Плавнo 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.
- Полностью снимите систему доставки с проводника, прикладывая медленное равномерное усилие.
- 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.

- 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 до +40°С и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -50 до +50°С 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 приёме

Соответствие стент-системы ТУ 32.50.22-001-41237435-2021 подтверждено наклейкой «ОТК Р-Васкуляр», 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:

АО «Р-Васкуляр»

Россия, 630090, г. Новосибирск

ул. Инженерная 18, эт/пом 1/21

тел./факс +7 (383) 363-35-90

A904001-16B

Пронумеровано и пронумеровано

13 тринадцать листов

Генеральный директор
Кононенко Е.В.

