

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Р-Васкуляр»


Е.В. Кононенко
«15» июня 2022 г.


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн Ресерч»


Н. Кудряшов
«15» июня 2022 г.


Инструкция по применению
Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся
антипролиферативным покрытием на системе доставки
по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

2022 г.

Инструкция по применению

Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

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

I Наименование медицинского изделия

Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021.

II Описание медицинского изделия

Стент коронарный «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки (далее по тексту - стент-системы).

Стент-системы предназначены для проведения операций коронарного стентирования (лечения стенозов в коронарных 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.

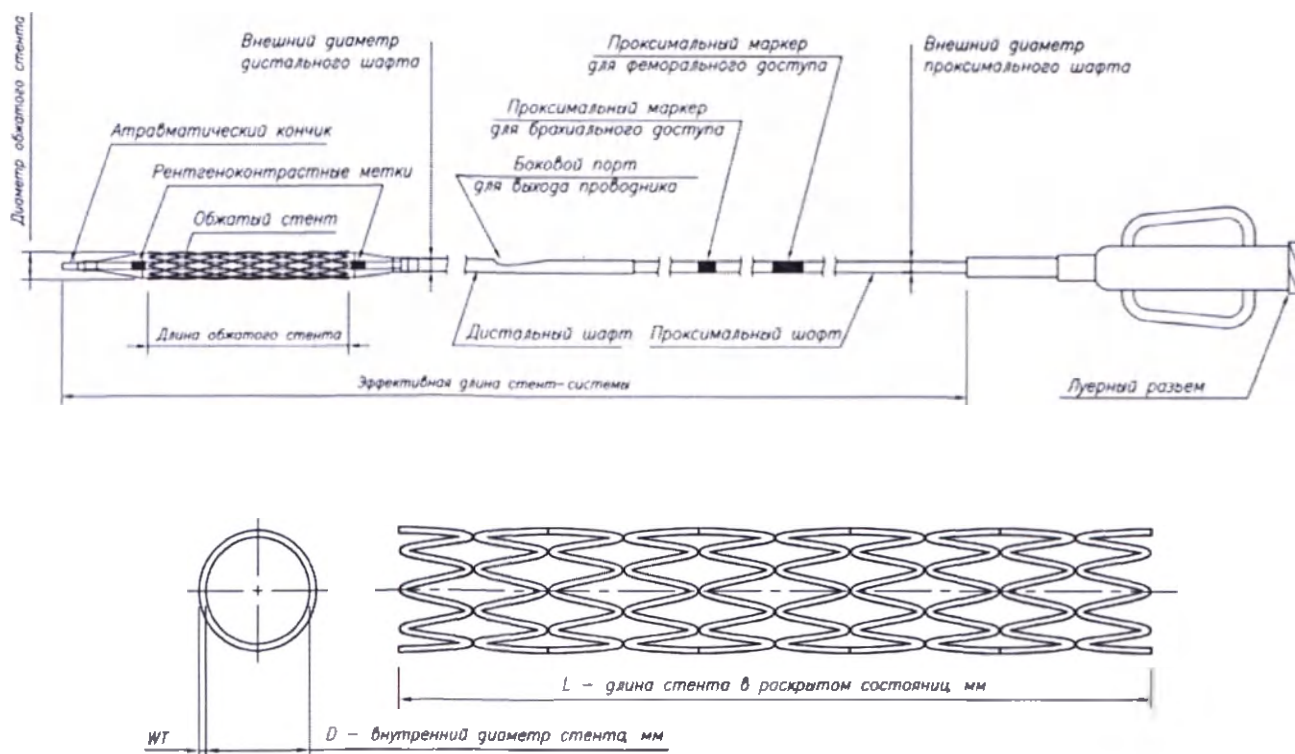
Стенты выпускаются с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием. Антипролиферативное покрытие стента представляет собой полимерную матрицу, в которую заключен цитостатический антипролиферативный агент эверолимус. Механизм действия эверолимуса заключается в его способности подавлять активность протеинкиназы 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. Антипролиферативное покрытие выделяет антипролиферативный агент эверолимус, при этом матрица полимерного покрытия остается нетронутой и является частью постоянного имплантата.

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:

Таблица 1. Типоразмерный ряд 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 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, полибутилметакрилат, поливинилиденфторид-со-гексафторопрпилен, 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 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:

Наименование изделия	Код
Стент коронарный «R-EVERO»	RVllddd

где:

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

Таблица 3 – Артикулы и типоразмерный ряд стента

Диаметр мм	2	2,25	2,5	2,75	3	3,25	3,5	4	4,5
8	RV08200	RV08225	RV08250	RV08275	RV08300	RV08325	RV08350	RV08400	RV08450
9	RV09200	RV09225	RV09250	RV09275	RV09300	RV09325	RV09350	RV09400	RV09450
10	RV10200	RV10225	RV10250	RV10275	RV10300	RV10325	RV10350	RV10400	RV10450
11	RV11200	RV11225	RV11250	RV11275	RV11300	RV11325	RV11350	RV11400	RV11450
12	RV12200	RV12225	RV12250	RV12275	RV12300	RV12325	RV12350	RV12400	RV12450
13	RV13200	RV13225	RV13250	RV13275	RV13300	RV13325	RV13350	RV13400	RV13450
14	RV14200	RV14225	RV14250	RV14275	RV14300	RV14325	RV14350	RV14400	RV14450
15	RV15200	RV15225	RV15250	RV15275	RV15300	RV15325	RV15350	RV15400	RV15450
16	RV16200	RV16225	RV16250	RV16275	RV16300	RV16325	RV16350	RV16400	RV16450
17	RV17200	RV17225	RV17250	RV17275	RV17300	RV17325	RV17350	RV17400	RV17450
18	RV18200	RV18225	RV18250	RV18275	RV18300	RV18325	RV18350	RV18400	RV18450
19	RV19200	RV19225	RV19250	RV19275	RV19300	RV19325	RV19350	RV19400	RV19450
20	RV20210	RV20225	RV20250	RV20275	RV20300	RV20325	RV20350	RV20400	RV20450
21	RV21200	RV21225	RV21250	RV21275	RV21300	RV21325	RV21350	RV21400	RV21450
22	RV22200	RV22225	RV22250	RV22275	RV22300	RV22325	RV22350	RV22400	RV22450
23	RV23200	RV23225	RV23250	RV23275	RV23300	RV23325	RV23350	RV23400	RV23450
24	RV24200	RV24225	RV24250	RV24275	RV24300	RV24325	RV24350	RV24400	RV24450
25	RV25200	RV25225	RV25250	RV25275	RV25300	RV25325	RV25350	RV25400	RV25450
26	RV26200	RV26225	RV26250	RV26275	RV26300	RV26325	RV26350	RV26400	RV26450
27	RV27200	RV27225	RV27250	RV27275	RV27300	RV27325	RV27350	RV27400	RV27450
28	RV28200	RV28225	RV28250	RV28275	RV28300	RV28325	RV28350	RV28400	RV28450
29	RV29200	RV29225	RV29250	RV29275	RV29300	RV29325	RV29350	RV29400	RV29450
30	RV30200	RV30225	RV30250	RV30275	RV30300	RV30325	RV30350	RV30400	RV30450
31	RV31200	RV31225	RV31250	RV31275	RV31300	RV31325	RV31350	RV31400	RV31450
32	RV32200	RV32225	RV32250	RV32275	RV32300	RV32325	RV32350	RV32400	RV32450
33	RV33200	RV33225	RV33250	RV33275	RV33300	RV33325	RV33350	RV33400	RV33450
34	RV34200	RV34225	RV34250	RV34275	RV34300	RV34325	RV34350	RV34400	RV34450
35	RV35200	RV35225	RV35250	RV35275	RV35300	RV35325	RV35350	RV35400	RV35450
36	RV36200	RV36225	RV36250	RV36275	RV36300	RV36325	RV36350	RV36400	RV36450
37	RV37200	RV37225	RV37250	RV37275	RV37300	RV37325	RV37350	RV37400	RV37450
38	RV38200	RV38225	RV38250	RV38275	RV38300	RV38325	RV38350	RV38400	RV38450

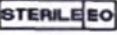
На этикетке индивидуальной картонной упаковки, фольгированном конверте и на стерилизационном конверте приводятся значения основных параметров и характеристик изделия:

- 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: нерассасывающееся;
- 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 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-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.

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 отнестись 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 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. При дополнительной дилатации стента 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. Плавное 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

- гиперчувствительность;
- тошнота и рвота;
- лекарственная реакция на антитромбоцитарный препарат или контрастное вещество;
- аллергические реакции на контрастное вещество;
- учащенное сердцебиение;
- аритмии, включая предсердные и желудочковые (желудочковую фибрилляцию и желудочковую тахикардию);
- лихорадка;
- расслоение стенки сосуда;
- расслоение стенки коронарной артерии;
- повреждение коронарной артерии;

- повреждение периферического сосуда или нерва;
- окклюзия сосуда;
- спазм сосуда;
- спазм коронарной артерии;
- острая обструкция сосуда;
- перфорация артерии;
- формирование аневризмы;
- ложная аневризма;
- разрыв артерии;
- артериовенозная фистула;
- коронарная эмболия или эмболия стента;
- эмболия дистальных отделов (воздушная, фрагментами тканей или тромбом);
- коронарная эмболия или эмболия стента;
- коронарный тромбоз или тромбоз стента;
- рестеноз стентированного участка сосуда;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- инфицирование, боль в месте пункции;
- сосудистые осложнения, включая осложнения в месте введения стент-системы, которые могут потребовать реконструкции просвета сосудов;
- аритмии, включая предсердные и желудочковые (желудочковую фибрилляцию и желудочковую тахикардию);
- гипотензия или гипертензия;
- нестабильная или стабильная стенокардия;
- почечная недостаточность;
- кровотечения, которые могут потребовать переливания крови или ее продуктов;
- эмболизация;
- хирургическое вмешательство в связи с нижеперечисленными причинами:
 - смещение стента
 - случайное раскрытие стента до его правильного размещения;
 - неполное раскрытие стента;
 - повреждение стента;
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;
- ишемия миокарда;
- инфаркт миокарда;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- 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 °C.
- 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 32.50.22-005-41237435-2021 подтверждено наклейкой «ОТК Р-Васкуляр», защищающей индивидуальную картонную упаковку 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.

