

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Технопрект»

Ерофеев Н. И.

2012 г.



Инструкция по применению

**Стента коронарного Xience Xpedition с
лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки –
варианты исполнения:**

1. XIENCE Xpedition SV.
2. XIENCE Xpedition.
3. XIENCE Xpedition LL.

Содержание

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
2. ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 6.1 Меры предосторожности при обращении со стентом
- 6.2 Меры предосторожности при установке стента
- 6.3 Использование в сочетании с другими процедурами
- 6.4 Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы
- 6.5 Меры предосторожности после имплантации
- 6.6 Положение о совместимости с МРТ
- 7.0 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
- 8.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ
- 8.1 Подбор индивидуальных вариантов лечения
9. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ
- 9.1 Осмотр перед использованием
- 9.2 Необходимые материалы
- 9.3 Подготовка
- 9.3.1 Извлечение из упаковки
- 9.3.2 Промывание просвета для проводника
- 9.3.3 Подготовка системы доставки
- 9.4 Процедура доставки
- 9.5 Процедура раскрытия
- 9.6 Процедура извлечения
- 9.7 Расширение стентированных сегментов после раскрытия стента
10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Стент коронарный Xience Xpedition с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки – варианты исполнения: XIENCE Xpedition SV (для сосудов малого диаметра), XIENCE Xpedition (стандартные случаи) и XIENCE Xpedition LL (для длинных пораженных участков) включают в себя следующие компоненты.

Стент XIENCE Xpedition изготовлен из кобальтохромового сплава L 605 (CoCr), покрытый смесью антипролиферативного препарата эверолимуса и полимеров, установлен на системе доставки (баллонный катетер).

Количество эверолимуса, содержащегося в покрытии стента, зависит от размера стента, но не превышает суточную дозу.

- Две рентгеноконтрастные метки в нижней части баллона, позволяющие отслеживать рабочую длину баллона и длину раскрытого стента во время рентгеноскопии.
- Две проксимальные метки на катетере системы доставки (расположенные на 95 и 105 см проксимальнее дистального конца) указывают на положение системы доставки относительно конца проводникового катетера при использовании бедренного или плечевого доступа. Рабочая длина катетера составляет 145 см.
- Изменение цвета катетера указывает на выходное отверстие для проводника.

2. ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это изделие одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) изделия. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потере стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

Условия хранения: хранить при температуре 15–30°C.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Xience Xpedition с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки (XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV и XIENCE Xpedition LL) предназначен для расширения просвета коронарных сосудов в следующих случаях.

- У пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, возникшей вследствие de novo ограниченных поражений интактной коронарной артерии.
- Для восстановления кровотока в коронарных артериях у пациентов с острым инфарктом миокарда в течение первых 12 часов после появления симптомов.
- Для лечения пациентов обоих полов с сопутствующим сахарным диабетом, острым коронарным синдромом, поражением двух сосудов (с участками стеноза в двух разных эпикардальных сосудах), с участками стеноза в мелких коронарных сосудах; с участками стеноза, вмешательство на которых приведет к блокированию кровотока в боковых ветвях (участки стеноза в месте отхождения боковых ветвей диаметром <2 мм и стенозом в области устья <50%); для лечения пожилых пациентов (≥65 лет).
- Для лечения пациентов с рестенозом стентированных участков коронарных артерий; с хронической полной окклюзией коронарной артерии (определяемой, как нулевая степень кровотока по шкале TIMI продолжительностью более 3 месяцев); с поражением коронарной артерии в области бифуркации. В таких случаях длина пораженного участка не должна превышать номинальную длину стента (8 мм, 12 мм, 15 мм, 18 мм, 23 мм, 28 мм, 33 мм или 38 мм) при должном диаметре сосуда ≥2,25 мм и ≤4,25 мм.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент коронарный Xience Xpedition с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки (XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV и XIENCE Xpedition LL противопоказан к применению в следующих ситуациях:

- при наличии противопоказаний к антитромбоцитарной или антикоагулянтной терапии;
- при поражении сосудов, при котором невозможно полное раздувание ангиопластического баллона;
- при установленной гиперчувствительности или наличии противопоказаний к имплантации стента, содержащего в своем составе эверолимус, кобальт, хром, никель, вольфрам, акрил или фторполимеры.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное вмешательство должно проводиться только по строгим показаниям, поскольку при использовании этого устройства существует риск развития тромбоза стента, сосудистых осложнений и (или) кровотечений.
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальтохромовому сплаву L-605, акрилу, фторополимерам или эверолимусу могут возникать аллергические реакции на данный имплантат.
- Данное изделие не предназначено для применения у пациентов, которым не показано проведение антитромбоцитарной терапии.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Меры предосторожности при обращении со стентом

- Только для одноразового использования. Для одноразового использования, не подвергать повторной стерилизации. Обратите внимание на дату истечения срока годности.
 - Пакет из фольги не обеспечивает стерильность. Стерильность обеспечивает только вложенный в пакет из фольги внутренний пакет. Стерильно только содержимое внутреннего пакета. Наружная поверхность внутреннего пакета **НЕСТЕРИЛЬНА**.
 - Не вынимайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации. Стент и система доставки представляют собой единую систему, с которой следует обращаться как с единым целым.
 - При обращении с системой доставки соблюдайте предельную осторожность: не касайтесь смонтированного на баллоне стента руками или инструментами, чтобы избежать его смещения или деформации. Это условие является наиболее важным при извлечении катетера из упаковки, надевании на проводник, продвижении через переходник вращающегося гемостатического клапана и через разъем проводникового катетера.
 - Не дотрагивайтесь до стента пальцами, поскольку это может повредить покрытие стента, привести к загрязнению или смещению стента относительно баллона системы доставки.
 - Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые растворы. Не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению баллона и затруднить раскрытие стента.
 - Имплантация стента должна проводиться только врачами, прошедшими специальную подготовку.
 - Установка коронарного стента должна проводиться только в больницах, где есть возможность проведения экстренного коронарного шунтирования.
 - При развитии рестеноза может потребоваться повторное расширение стентированного сегмента артерии. В настоящее время неизвестны отдаленные результаты расширения эндотелизированных стентов.
- ##### 6.2 Меры предосторожности при установке стента
- Подготавливать систему доставки к установке стента и раздувать баллон следует только в строгом соответствии с приведенными указаниями. Для промывания баллона используйте технику, описанную в п. «Подготовка системы доставки».

755

•• Решение о выполнении предварительного расширения просвета пораженного участка с помощью баллона соответствующего размера принимается исходя из особенностей пациента и пораженного участка. В реальных условиях было доказано, что прямое стентирование на менее сложных пораженных участках коронарных артерий с помощью утвержденного набора для установки выделяющего эверолимус коронарного стента XIENCE Xpedition (XIENCE V) длиной до 28 мм настолько же эффективно и безопасно, как и стентирование с предварительным расширением. При выполнении предварительного расширения ограничьте продольный размер предварительного расширения с помощью баллона ЧТКА, чтобы предотвратить повреждение сосуда за пределами участка установки стента XIENCE Xpedition.

•• При вводе системы доставки в сосуд не создавайте в ней отрицательного давления. Это может привести к смещению или соскальзыванию стента с баллона.

•• Не поворачивайте катетер в сосудистом русле больше, чем на один (1) полный оборот.

•• При необходимости расширения нескольких участков стеноза одного сосуда, сначала устанавливают дистальные стенты, а потом проксимальные.

Данная техника стентирования позволяет избежать проведения дистального стента через проксимальный и тем самым снизить вероятность смещения проксимального стента.

•• Имплантация стента может привести к расслоению стенки сосуда на проксимальном и (или) дистальном относительно стента участке и вызвать острое закрытие просвета сосуда, требующее дополнительного вмешательства (выполнения коронарного шунтирования, баллонной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).

•• Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном участке сосуда. (См. п. 6.4 «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы»).

•• Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей.

•• Для установки стента следует выбирать баллон, диаметр которого в раздутом состоянии соответствует диаметру сосуда. Установка стента диаметром, превышающим диаметр сосуда, может привести к разрыву сосуда. Для того чтобы обеспечить полное раскрытие стента, необходимо создать давление в баллоне не ниже номинального.

•• Не превышайте расчетное давление разрыва баллона, которое указано на этикетке продукта. Следите за давлением в баллоне в процессе раздувания. Раздувание баллона под давлением, превышающим указанную на этикетке изделия величину, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расслоением стенки сосуда.

•• Извлечение стента с использованием дополнительных средств (проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение сосудистой сети и (или) сосуда, через который вводились интервенционные инструменты.

К возможным осложнениям относятся кровотечение, гематома, формирование ложной аневризмы.

•• Если необходимо установить несколько стентов, выделяющих лекарственный препарат, следует использовать только выделяющие эверолимус коронарные стенты XIENCE из идентичного кобальтохромового сплава с идентичным выделяющим полимерным покрытием (например, стенты XIENCE V, XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV, XIENCE PRIME LL, XIENCE SBA, XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV и XIENCE Xpedition LL).

6.3 Использование в сочетании с другими процедурами

Не установлена эффективность применения инструментов для механической атерэктомии (катетеров для прямой атерэктомии, катетеров для ротационной атерэктомии) и катетеров для лазерной ангиопластики в участках сосудов, в которых имплантированы выделяющие эверолимус коронарные стенты XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV и XIENCE Xpedition LL.

6.4 Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы

Извлечение системы доставки стента перед его раскрытием:

Если перед раскрытием стента потребуются извлечь систему доставки, удостоверьтесь в том, что проводниковый катетер расположен коаксиально (на одной прямой) с системой доставки, и осторожно втяните систему доставки в проводниковый катетер. Если в какой-либо момент при втягивании стента в проводниковый катетер возникает необычное сопротивление, систему доставки и проводниковый катетер необходимо извлечь как единое целое под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

Извлечение доставляющего катетера из раскрытого стента.

1. Освободите баллон, создав 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 спался, и подождите еще 10–15 секунд.

2. Установите на устройстве для раздувания отрицательное (negative) или нейтральное (neutral) давление.

3. Стабилизируйте положение проводникового катетера перед устьем коронарной артерии и зафиксируйте его на месте. Проводник должен оставаться в стентированном сегменте.

4. Осторожно извлеките систему доставки, прикладывая медленное и равномерное усилие.

5. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан.

Примечание. Если в ходе извлечения катетера возникает сопротивление, для лучшего опорожнения баллона выполните следующие действия:

- Повторно раздуйте баллон до номинального давления.

- Повторите вышеперечисленные действия 1–5.

Невыполнение указанных действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки.

Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или патологическому участку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

Извлечение стента с использованием дополнительных средств (например, проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение коронарного русла и (или) сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К возможным осложнениям в числе прочих относятся кровотечение, гематома и формирование ложной аневризмы.

6.5 Меры предосторожности после имплантации

- Во избежание смещения, нарушения прилегания и (или) деформации стента необходимо соблюдать осторожность при проведении через недавно установленный стент катетеров устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарных проводников, баллонных катетеров и систем доставки.

- После процедуры необходимо назначить антитромбоцитарную терапию (см. п. 8.1 «Подбор индивидуальных вариантов лечения»). Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение приема антитромбоцитарных препаратов (например, вследствие активного кровотечения), должны находиться под тщательным медицинским наблюдением для своевременного выявления сердечно-сосудистых осложнений. Прием антитромбоцитарных препаратов необходимо возобновить как можно раньше, но решение об этом принимает лечащий врач. Если пациенту нужно выполнить томографию, см. п. 6.6 «Положение о совместимости с МРТ».

6.6 Положение о совместимости с МРТ

Доклинические испытания показали, что установка как одного стента, так и систем из нескольких перекрывающихся стентов XIENCE Xpedition общей длиной до 71 мм не является противопоказанием к проведению МРТ. Безопасность МРТ установлена для следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью 1,5 или 3 Тл;
- пространственный градиент не более 2500 Гс/см;
- максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела – 2,0 Вт/кг (обычный рабочий режим) при сканировании в течение не более 15 минут для каждой последовательности.

При таких условиях во время МРТ не происходит смещения стента XIENCE Xpedition. Как было показано в доклинических исследованиях, при сканировании стента XIENCE Xpedition возможно появления артефактов на изображении. Относительная близость стента XIENCE Xpedition к диагностической зоне может неблагоприятно отразиться на качестве изображений, полученных при МРТ. Таким образом, может потребоваться оптимизация параметров МР-сканирования с учетом присутствия стента XIENCE Xpedition.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Нежелательные последствия, которые могут быть связаны с установкой стента XIENCE Xpedition в интактных коронарных или периферических артериях:

- острая обструкция сосуда;
- аллергические реакции на контрастное вещество;
- формирование аневризмы;
- перфорация или разрыв артерии;
- аритмии, как предсердные, так и желудочковые;
- кровотечения, которые могут потребовать переливания крови или ее продуктов;
- спазм коронарных артерий;
- коронарная эмболия или эмболия стента;
- коронарный тромбоз или тромбоз стента;
- расслоение стенки коронарной артерии;
- эмболия дистальных отделов (воздушная, фрагментами тканей или тромбом);
- лекарственная реакция на антитромбоцитарный препарат или контрастное вещество;
- эмболизация (стента или др.);
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;
- гиперчувствительность;
- гипотензия или гипертензия;
- инфицирование, боль в месте введения;
- повреждение коронарной или периферической артерии;
- хирургическое вмешательство в связи с нижеперечисленными причинами:
 - смещение стента;
 - случайное раскрытие стента до его правильного размещения;
 - неполное раскрытие стента;
 - повреждение стента;
- ишемия миокарда;
- инфаркт миокарда;
- тошнота и рвота;
- повреждение периферического сосуда или нерва;
- ложная аневризма;
- почечная недостаточность;
- рестеноз стентированного участка сосуда;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- тромбоз (стента или др.);
- полная окклюзия коронарной артерии;
- нестабильная или стабильная стенокардия;
- сосудистые осложнения, включая осложнения в месте введения системы, которые могут потребовать реконструкции просвета сосудов;
- желудочковая аритмия, включая желудочковую фибрилляцию и желудочковую тахикардию;
- расслоение стенки сосуда;

9. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ

9.1 Осмотр перед использованием

Перед коронарным стентом Xience Xpedition с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки (XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV и XIENCE Xpedition LL) аккуратно извлеките его из упаковки и проверьте на наличие перегибов, искривлений или других повреждений. Стент не должен выходить за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона. Не использовать при обнаружении дефектов.

9.2 Необходимые материалы

- Подходящие проводниковые катетеры.
- 2–3 шприца (10–20 мл).
- Гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 мл.
- Проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и длиной 175 см (минимум).

- Вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм).
- 60%-ное контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в пропорции 1:1.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).
- Трехходовой запорный кран.
- Поворотное устройство.
- Интродьюсер для проводника.
- Соответствующий интродьюсер.
- Соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

9.3 Подготовка

9.3.1 Извлечение из упаковки

Примечание. Пакет из фольги не обеспечивает стерильность. Стерильность обеспечивает только вложенный в пакет из фольги внутренний пакет. Стерильно только содержимое внутреннего пакета. Наружная поверхность внутреннего пакета НЕСТЕРИЛЬНА.

1. Осторожно извлеките систему доставки из защитных трубок для ее подготовки. Не перекручивайте и не сгибайте в процессе извлечения.
2. Снимите оправку изделия и защитную оболочку стента, взявшись одной рукой за катетер немного проксимальнее стента (в проксимальном конце соединения баллона), а второй – за предохранитель стента, и осторожно потянув его в дистальном направлении. Если при удалении оправки изделия и защитной оболочки стента ощущается необычное сопротивление, не используйте такое изделие и замените его новым.

Для возврата неиспользованных устройств следуйте соответствующей процедуре.

9.3.2 Промывание просвета для проводника

1. Промывайте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью устройства для промывания, поставляемого вместе с изделием. Вставьте устройство для промывания в кончик катетера и промывайте катетер, пока жидкость не появится из выходного отверстия для проводника.

Примечание. Избегайте манипуляций со стентом в процессе промывания просвета для проводника, так как это может привести к смещению стента на баллоне.

9.3.3 Подготовка системы доставки

1. Подготовьте шприц-манометр или шприц с разбавленным раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините устройство для раздувания или шприц к запорному крану; подсоедините к порту для раздувания изделия. Не перекручивайте трубку при соединении изделия с устройством для раздувания или шприцом.
3. Держите систему доставки вертикально наконечником вниз.
4. Откройте запорный кран к системе доставки; создайте отрицательное давление на 30 секунд; отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закройте запорный кран к системе доставки; выпустите весь воздух из шприца-манометра или шприца с контрастным веществом.
6. Повторяйте шаги 3–5, пока весь воздух не будет удален. Не используйте продукт, если не удастся удалить из него пузырьки воздуха.
7. Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран на системе доставки.
9. Давление должно оставаться нейтральным.

Примечание. При вводе системы доставки в сосуд не создавайте в ней отрицательного давления. Это может привести к смещению или соскальзыванию стента с баллона.

Примечание. Если в катетере виден воздух, повторите шаги 3–5 процедуры, описанной в п. 9.3.3 «Подготовка системы доставки» во избежание неравномерного раскрытия стента».

9.4 Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Решение о выполнении предварительного расширения просвета пораженного участка с помощью баллона соответствующего размера принимается исходя из особенностей пациента и пораженного участка.

3. При стентировании длинных участков необходимо выбрать диаметр стента в соответствии с характеристиками дистального участка сосуда.

Примечание. При выборе между двумя диаметрами стента для узких участков, следует выбрать стент меньшего диаметра и раздутия. См. соответствующую информацию на этикетке изделия.

4. Обеспечьте нейтральное давление в устройстве для раздувания, присоединенном к системе доставки. Откройте вращающийся гемостатический клапан как можно шире.

5. Наденьте систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая дистальный конец проводника в пораженном участке.

6. Осторожно продвиньте систему доставки в проводниковый катетер и через проводник до целевого пораженного участка. Трубка должна быть полностью распрямлена.

Удостоверьтесь в стабильности положения проводникового катетера перед введением системы стента в коронарную артерию.

Примечание. Если до появления стента на выходе проводникового катетера ощущается необычное сопротивление, не прикладывайте усилия для его продвижения.

Сопротивление может указывать на наличие проблемы, а приложение дополнительного усилия может привести к повреждению или смещению стента. Проведите направляющий проводник через поврежденный участок и извлеките систему доставки и проводниковый катетер как единое целое.

7. Продвиньте систему доставки по проводнику до целевого пораженного участка под непосредственным контролем рентгеноскопии. В качестве ориентира для установки стента в пораженном участке используйте рентгеноконтрастные метки на баллоне. Для подтверждения правильности положения стента выполните ангиографию. Если не удалось разместить стент оптимальным образом, следует осторожно изменить его положение или извлечь его (см. п. 9.6 «Процедура извлечения»). Метками на баллоне обозначены края стента и выступы баллона. Не следует выполнять расширение стента, если он неправильно расположен в целевом участке.

Примечание. Если перед раскрытием стента потребуется извлечь систему доставки, удостоверьтесь в том, что проводниковый катетер расположен коаксиально (на одной прямой) с системой доставки, и осторожно втяните систему доставки в проводниковый катетер. Если в какой-либо момент при втягивании стента в проводниковый катетер возникает необычное сопротивление, систему доставки и проводниковый катетер необходимо извлечь как единое целое. Эту процедуру следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

8. Плотнo затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент можно раскрывать.

9.5 Процедура раскрытия

ВНИМАНИЕ! Внутренний диаметр стента in vitro, номинальное давление и РДР указаны на этикетке изделия.

1. Перед раскрытием стента удостоверьтесь в правильности его расположения относительно целевого участка, ориентируясь с помощью рентгеноконтрастных меток баллона.

2. Медленно раскройте стент, увеличивая давление в системе доставки с шагом в 2 атмосферы каждые 5 секунд до тех пор, пока стент полностью не раскроется. Полностью раскройте стент, достигнув уровня давления не ниже номинального. В соответствии с утвержденными практическими рекомендациями начальное давление для раскрытия стента должно расширить стент до внутреннего диаметра, в 1,1 раза превышающего должный диаметр сосуда (внутренний диаметр стента in vitro, номинальное давление и расчетное давление разрыва указаны на этикетке продукта).

3. При стентировании длинных участков необходимо выбрать диаметр стента в соответствии с диаметром наиболее дистального участка сосуда и расширить стент до давления не ниже номинального. Поддерживайте давление в течение 30 секунд. При необходимости давление в системе доставки можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания стента к стенке артерии.

4. Поддерживайте давление в течение 30 секунд, чтобы обеспечить полное раскрытие стента.

При раскрывании стента следует использовать рентгеноскопическую визуализацию для надлежащей оценки его оптимального диаметра относительно диаметров проксимального и дистального участков интактной коронарной артерии (должны быть диаметры сосуда). Для оптимального раскрывания и размещения стента он должен контактировать с артериальной стенкой всей поверхностью.

Примечание. Инструкции по извлечению системы доставки стента см. в п. 9.6 «Процедура извлечения».

5. При необходимости давление в системе доставки можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания стента к стенке артерии.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте указанное на этикетке расчетное давление разрыва баллона (РДР) 18 атм (1824 кПа).

6. Накройте стентом XIENCE Xpedition весь пораженный участок и область воздействия баллона (включая расслоения), несколько перекрыв стентом здоровые ткани проксимальнее и дистальнее пораженного участка.

7. Удалите содержимое баллона, создав отрицательное давление в шприце-манометре на 30 секунд. Перед началом продвижения системы доставки удостоверьтесь в том, что баллон полностью спался. Если при извлечении системы доставки стента ощущается необычное сопротивление, необходимо внимательно проверить положение проводникового катетера.

Примечание. Инструкции по извлечению системы доставки стента см. в п. 9.6 «Процедура извлечения».

8. Удостоверьтесь в правильном размещении и раскрытии стента с помощью стандартных методов ангиографии. Для достижения оптимальных результатов стент должен покрывать весь стенозированный сегмент артерии. При раскрывании стента следует использовать рентгеноскопическую визуализацию для надлежащей оценки его оптимального диаметра в раскрытом состоянии относительно диаметров проксимального и дистального участков коронарной артерии. Для оптимального раскрывания стент должен контактировать с артериальной стенкой всей поверхностью. Необходимо удостовериться в полном контакте стента со стенкой сосуда с помощью классических методов ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ).

9. Если диаметр раскрытого стента недостаточен, для его дальнейшего раскрытия можно использовать баллон большего размера. Если результаты ангиографии не оптимальны, стент можно дополнительно раскрыть с помощью другого низкопрофильного катетера для баллонной дилатации высокого давления. В этом случае через стентированный сегмент следует снова провести проводник с J-образной формой кончика, чтобы не допустить деформации стента. Просвет раскрытого стента должен быть полностью расширен. **ВНИМАНИЕ!** Ниже приведены максимальные значения дилатации стента.

Номинальный диаметр стента	Предел дилатации
2,25 и 2,5 мм	3,25 мм
2,75–3,25 мм	3,75 мм
3,5–4,0 мм	4,50 мм

10. Если для покрытия пораженного участка и области воздействия баллона необходимо более одного стента XIENCE Xpedition, во избежание возможного рестеноза зазоров между стентами необходимо обеспечить надлежащее перекрывание стентов. Для того чтобы удостовериться в отсутствии зазоров между стентами, необходимо разместить метки баллона второго стента XIENCE Xpedition внутри раскрытого стента перед расширением.

11. Удостоверьтесь в правильности размещения стента и проверьте результаты ангиографии. Повторяйте процедуры раздувания до оптимального раскрытия стента.

9.6 Процедура извлечения

Извлечение доставляющего катетера из раскрытого стента.

1. Освободите баллон, создав 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 спался, и подождите еще 10–15 секунд.
 2. Установите на устройстве для раздувания отрицательное (negative) или нейтральное (neutral) давление.
 3. Стабилизируйте положение проводникового катетера перед устьем коронарной артерии и зафиксируйте его на месте. Проводник должен оставаться в стентированном сегменте.
 4. Осторожно извлеките систему доставки, прикладывая медленное и равномерное усилие.
 5. Плотнo затяните вращающийся гемостатический клапан.
- Если при извлечении доставочного катетера возникает сопротивление, предпримите следующие действия, чтобы лучше выполнить повторное сворачивание баллона.
- Повторно раздуйте баллон до номинального давления.
 - Повторите вышеперечисленные действия 1–5.

Извлечение системы доставки стента; проверка раскрытия стента

1. Удостоверьтесь в правильном размещении и раскрытии стента с помощью стандартных методов ангиографии. Для достижения оптимальных результатов стент должен покрывать весь стенозированный сегмент артерии. При раскрытии стента следует использовать рентгеноскопическую визуализацию для надлежащей оценки его оптимального диаметра в раскрытом состоянии относительно диаметров проксимального и дистального участков коронарной артерии. Для оптимального раскрытия стент должен контактировать с артериальной стенкой всей поверхностью. Необходимо удостовериться в полном контакте стента со стенкой сосуда с помощью классических методов ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ).
2. Если для покрытия пораженного участка и области воздействия баллона необходимо более одного стента XIENCE Xpedition, во избежание возможного рестеноза зазоров между стентами необходимо обеспечить надлежащее перекрывание стентов.
3. Для того чтобы удостовериться в отсутствии зазоров между стентами, необходимо разместить метки баллона второго стента XIENCE Xpedition внутри раскрытого стента перед расширением.
4. Удостоверьтесь в правильности размещения стента и проверьте результаты ангиографии. Повторяйте процедуры раздувания до оптимального раскрытия стента. При необходимости выполнения повторной дилатации убедитесь в том, что конечный диаметр стента соответствует должному диаметру сосуда. Удостоверьтесь в полном контакте стента с артериальной стенкой.

9.7 Расширение стентированных сегментов после раскрытия стента

Необходимо принять все меры для обеспечения полного расширения стента. Если диаметр раскрытого стента недостаточен (сравнительно с диаметром сосуда) или не удалось обеспечить полный контакт стента с сосудистой стенкой, для его дальнейшего раскрытия можно использовать баллон большего размера. Стент можно дополнительно раскрыть с помощью другого низкопрофильного катетера для баллонной дилатации высокого давления. В этом случае через стентированный сегмент следует снова провести проводник с J-образной формой кончика, чтобы не допустить смещения стента. Баллон должен располагаться в центре стента и не должен выходить за пределы стентированного участка.

10. Дополнительная информация

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре (оптимально 25°C) и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Срок годности

Срок годности определен производителем на период 1 (одного) года от даты выпуска.

Утилизация:

Коронарный стент Xience Xpedition не подлежит эксплантации. Утилизации подвергается только система доставки и дополнительные инструменты (шприцы, проводники, краны и пр.), являясь потенциально опасными (класса Б) отходами. Вышеназванные изделия подлежат уничтожению на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ термическими методами в соответствии с требованиями санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".

Производитель:

Abbott Vascular, США,
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 9505, USA

Организации-изготовители:

Abbott Vascular, США
26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, USA

Abbott Vascular, Ирландия
Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Ireland

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.ru