

Директор ООО «Ангиолайн»

« 16 » июня 2022 г.



2022 г.

Инструкция по применению

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

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

I Наименование медицинского изделия

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021.

II Описание медицинского изделия

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

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

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

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

Имплантат представляет собой стент, расширяемый баллоном, изготовленный из сплава кобальт-хром L-605. Раскрытый стент представляет собой трубчатую сетчатую конструкцию, поддерживающую 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 неоинтимы 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.

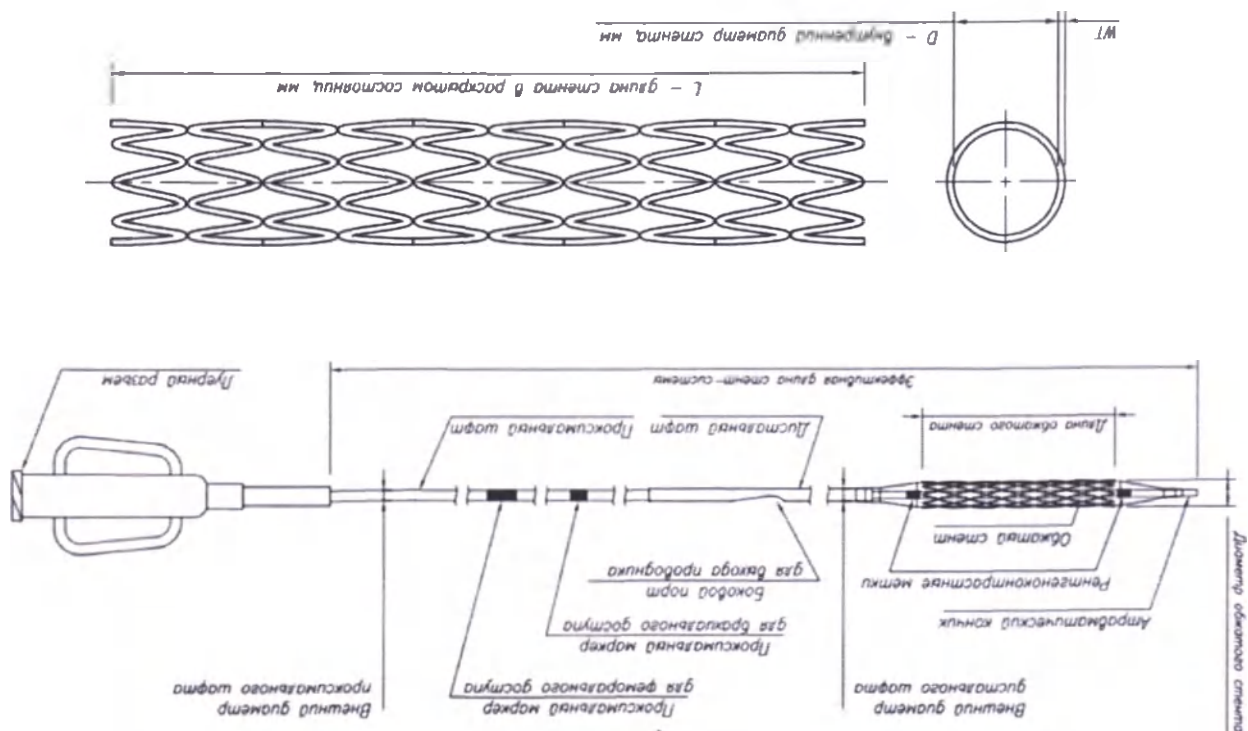
Система доставки состоит из проксимального shaft, дистального shaft и баллона. Элементы системы доставки обеспечивают продвижение стента к месту имплантации с последующим раскрытием и фиксацией стента в сосудах пациента. Баллон расширяет область сужения сосуда, раскрывает стент и обеспечивает примыкание 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 сосудах внутри баллона имеются две рентгеноконтрастные метки, показывающие рабочую длину стента и его расположение. На проксимальную часть системы доставки нанесены маркеры, обозначающие положение

Укорочение стента составляет менее 7% от номинальной длины стента. Зависимость значения внутреннего диаметра стента от давления наполнения баллона приведена в таблице 1:

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

Рисунок 1. Общий вид стент-системы и стента в раскрытом состоянии
Стенты выпускаются следующих геометрических размеров:
где WT – толщина стенки стента, мм;



Общий вид стент-системы и стента в раскрытом состоянии приведен на рисунке 1. (брахиальный – 90 см и феморальный – 100 см проксимальнее дистального края системы) Дистального края системы доставки относительно кончика проводникового катетера

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 с номинальным диаметром от 2,0-3,5 мм;
- 1621 кПа (16 атм) для стентов с номинальным 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-гексафторопропилен, эверолимус.

Ожидаемое вращение стента составляет от 3 месяцев до 1 года.

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

При соблюдении требований инструкции по применению перфорирования тканей не происходит.

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

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

Обозначение изделия (артикул):

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

где:

- VD – 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

Типоразмер	2	2,25	2,5	2,75	3	3,25	3,5	4	4,5
8	VD08200	VD08225	VD08250	VD08275	VD08300	VD08325	VD08350	VD08400	VD08450
9	VD09200	VD09225	VD09250	VD09275	VD09300	VD09325	VD09350	VD09400	VD09450
10	VD10200	VD10225	VD10250	VD10275	VD10300	VD10325	VD10350	VD10400	VD10450
11	VD11200	VD11225	VD11250	VD11275	VD11300	VD11325	VD11350	VD11400	VD11450
12	VD12200	VD12225	VD12250	VD12275	VD12300	VD12325	VD12350	VD12400	VD12450
13	VD13200	VD13225	VD13250	VD13275	VD13300	VD13325	VD13350	VD13400	VD13450
14	VD14200	VD14225	VD14250	VD14275	VD14300	VD14325	VD14350	VD14400	VD14450
15	VD15200	VD15225	VD15250	VD15275	VD15300	VD15325	VD15350	VD15400	VD15450
16	VD16200	VD16225	VD16250	VD16275	VD16300	VD16325	VD16350	VD16400	VD16450
17	VD17200	VD17225	VD17250	VD17275	VD17300	VD17325	VD17350	VD17400	VD17450
18	VD18200	VD18225	VD18250	VD18275	VD18300	VD18325	VD18350	VD18400	VD18450
19	VD19200	VD19225	VD19250	VD19275	VD19300	VD19325	VD19350	VD19400	VD19450
20	VD20210	VD20225	VD20250	VD20275	VD20300	VD20325	VD20350	VD20400	VD20450
21	VD21200	VD21225	VD21250	VD21275	VD21300	VD21325	VD21350	VD21400	VD21450
22	VD22200	VD22225	VD22250	VD22275	VD22300	VD22325	VD22350	VD22400	VD22450
23	VD23200	VD23225	VD23250	VD23275	VD23300	VD23325	VD23350	VD23400	VD23450
24	VD24200	VD24225	VD24250	VD24275	VD24300	VD24325	VD24350	VD24400	VD24450
25	VD25200	VD25225	VD25250	VD25275	VD25300	VD25325	VD25350	VD25400	VD25450
26	VD26200	VD26225	VD26250	VD26275	VD26300	VD26325	VD26350	VD26400	VD26450
27	VD27200	VD27225	VD27250	VD27275	VD27300	VD27325	VD27350	VD27400	VD27450
28	VD28200	VD28225	VD28250	VD28275	VD28300	VD28325	VD28350	VD28400	VD28450
29	VD29200	VD29225	VD29250	VD29275	VD29300	VD29325	VD29350	VD29400	VD29450
30	VD30200	VD30225	VD30250	VD30275	VD30300	VD30325	VD30350	VD30400	VD30450
31	VD31200	VD31225	VD31250	VD31275	VD31300	VD31325	VD31350	VD31400	VD31450
32	VD32200	VD32225	VD32250	VD32275	VD32300	VD32325	VD32350	VD32400	VD32450
33	VD33200	VD33225	VD33250	VD33275	VD33300	VD33325	VD33350	VD33400	VD33450
34	VD34200	VD34225	VD34250	VD34275	VD34300	VD34325	VD34350	VD34400	VD34450
35	VD35200	VD35225	VD35250	VD35275	VD35300	VD35325	VD35350	VD35400	VD35450
36	VD36200	VD36225	VD36250	VD36275	VD36300	VD36325	VD36350	VD36400	VD36450
37	VD37200	VD37225	VD37250	VD37275	VD37300	VD37325	VD37350	VD37400	VD37450
38	VD38200	VD38225	VD38250	VD38275	VD38300	VD38325	VD38350	VD38400	VD38450

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 кровеносных сосудах сердца) путем расширения и поддержания просвета сосуда в месте стеноза.

V Условия применения

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

VI Показания к применению

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

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

VII Противопоказания

Использование стент-системы противопоказано в следующих случаях:

- наличие противопоказаний к антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии;
- при установленной аллергии или гиперчувствительности на материал стента: сплав кобальт-хром L605, эверолимус, полимерное покрытие;
- при наличии у пациентов очагов поражения, препятствующих полноценному раздуванию баллона для ангиопластики.

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 приложении 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 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. Непрекращающееся 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.

ХII 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 °С.
- Качество МР-изображений может снижаться, если исследуемый участок расположен рядом или совпадает с расположением стента.

XIV Условия хранения и транспортирования

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

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

XV Гарантийные обязательства

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

XVI Утилизация и уничтожение

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XVII Сведения о приёмке

Соответствие стент-системы ТУ 32.50.22-027-83540797-2021 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XVIII Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

Производитель:

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о.

рабочий поселок Кольцово,

рп Кольцово, пр-кт Никольский, д. 1, офис 507/1

тел./факс +7 (383) 363-97-21

www.angiolinc.ru

A904001-38B

Прошнуровано и пронумеровано

15 (Примечание) листов

Директор
Золотухин М.Е.

