

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Технопрект»



Ерофеев Н. И.

« » 2009 г.

Инструкции по применению коронарного стента XIENCE PRIME с системой дост

Содержание

1. Описание устройства
2. Показания
3. Противопоказания
4. Предупреждения
5. Меры предосторожности
6. Обращение со стентом
7. Установка стента
8. Удаление стента/системы
9. После установки стента
10. Возможные побочные явления/осложнения
11. Индивидуализация лечения
12. Применение у особых групп пациентов
13. Информация об изделии при поставке
14. Руководство пользователя
15. Необходимые принадлежности
16. Подготовка
 - Промывание катетера
 - Промывание просвета проводника
 - Подготовка системы доставки
17. Процедура доставки
18. Процедура установки стента
19. Дополнительная дилатация стентированных сегментов
20. Порядок извлечения системы
21. Антитромбоцитарная терапия

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Только для однократного применения. Повторно не стерилизовать.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Корнярный стент XIENCE PRIME состоит из:

- Собственно баллон-расширяемого интракоронарного стента из кобальт-хромового сплава L-605, установленного на баллоне катетера. Стент вырезан из цельной трубки с помощью лазера и обработан методом электрополировки. Стенты имеют длину 8, 12, 15, 18, 23, 28, 33 и 38 мм и диаметр 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5 и 4.0 мм.
- Баллон РЕВАХ расположен на дистальном конце катетера. Конструкция баллона предусматривает его расширение до определенных размеров при раздувании. На баллонном катетере имеются две вольфрамовые рентгеноконтрастные метки, указывающие расположение и длину смонтированного на баллоне стента.
- Длина системы доставки составляет обычно 143 см, диаметр тела катетера в проксимальной части – 0.031", в дистальной - 0.034". Катетер имеет дистальный порт (отверстие) просвета проводника, расположенный примерно в 25 см от дистального кончика. Просвет проводника начинается от дистального порта и заканчивается у дистального кончика. Уровень расположения дистального порта помечен маркером. На катетере имеются еще две расположенные в проксимальной части отметки, ориентировочно соответствующие уровню выхода кончика баллонного катетера из проводникового катетера (при плечевом доступе: 90 см; при бедренном доступе: 100 см).
- Код изделия указывается в формате 10117уу-хх, где хх - номинальная длина стента (08, 12, 15, 18, 23, 28, 33 или 38 мм), а уу - его номинальный диаметр (06, 07, 08, 09, 10, 11 - 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 мм соответственно). Стенты XIENCE PRIME выпускаются во всех комбинациях диаметра и длины кроме диаметра 2.25 мм длиной 33 и 38 мм.
- Расчетное давление разрыва баллонов составляет 18 атм.
- Концентрация препарата на поверхности стента составляет 100 мкг/см².

2. ПОКАЗАНИЯ

Стент XIENCE PRIME предназначен для восстановления диаметра просвета коронарных артерий при проявлениях ишемической болезни сердца, вызванных *de novo* одиночными повреждениями и рестенозами стентированных участков в нативных артериях с исходным диаметром от 2.25 до 4.0 мм.

Стент XIENCE PRIME способствует значительному снижению числа случаев бинарного рестеноза, частоты повторных вмешательств и поздней потери просвета по данным ангиографии в течение 6 месяцев в сравнении со стентами без покрытия.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка коронарных стентов противопоказана в следующих случаях:

- При наличии противопоказаний к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагуляционной терапии.
- При наличии предположений о том, что характер повреждения может препятствовать полному расправлению коронарного баллона.
- У пациентов после трансплантации сердца

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного устройства сопряжено с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений.
- Устройство не следует применять при наличии указаний на гиперчувствительность к кобальт-хромовому сплаву L-605, полиметакрилатам или полиолефиновым сополимерам.
- Работа по установке устройства должна выполняться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте катетер до полного сдутия баллона. Если в процессе работы встречается препятствие, следует выяснить его причину, прежде чем продолжать манипуляции.
- Ни в коем случае не пытайтесь выпрямить изогнутые металлические трубчатые изделия. Распрямление изогнутого металлического стержня может привести к его поломке.
- Давление в баллоне не должно превышать рекомендованных значений давления разрыва. Расчетные значения давления разрыва основаны на результатах экспериментов *in vitro*. По меньшей мере, 99,9% баллонов (при доверительной вероятности 95%) не разрываются при своем расчетном давлении разрыва или ниже. Для предотвращения превышения давления рекомендуется использовать контрольный прибор.
- Используйте устройство до истечения срока, указанного на упаковке.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (см. также раздел «Индивидуализация лечения»)

- Установка стента должна выполняться только врачом, прошедшим соответствующую подготовку.
- Установка стента должна проводиться в стационарах, где имеются условия для экстренного выполнения аортокоронарного шунтирования.
- Закупорка стента может потребовать повторной дилатации артериального сегмента с установленным стентом. Отдаленные последствия повторной дилатации эндотелизированных стентов изучены недостаточно.
- Номинальное укорочение составляет 1 мм или менее для стентов диаметром 3.50 мм.
- Для предотвращения возможности возникновения коррозии разнородных металлов не следует выполнять сочетанную установку стентов из различных материалов, если есть вероятность наложения их друг на друга или контакта между ними.
- Не допускайте контакта системы доставки с органическими растворителями, например, с этиловым спиртом или детергентами.
- При проведении системы доставки через гемостатический клапан следует проявлять осторожность в связи с возможностью перегиба катетера.
- В процессе удаления системы доставки катетер следует обернуть марлевой салфеткой, пропитанной физиологическим раствором, и извлекать катетер через салфетку для удаления избытка контрастного вещества.
- Пакет из фольги является границей стерильности. Следовательно, стерильным может считаться только его содержимое.
- Пакет из фольги предназначен для увеличения гарантийного срока хранения коронарного стента XIENCE PRIME. Извлекайте содержимое фольгового пакета только непосредственно перед использованием.

6. ОБРАЩЕНИЕ СО СТЕНТОМ

- Только для однократного применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Не подключайте вакуум к системе доставки прежде, чем устройство достигнет места повреждения.
- Не снимайте стент с баллона, так как это может привести к повреждению покрытия и самого стента и стать причиной эмболии. Особое внимание следует обратить на то, чтобы не брать стент в руки, ни в коем случае не нарушать его покрытие и не смещать стент с места расположения на баллоне. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, установке его на коронарный проводник и проведении через отверстие гемостатического клапана и через проводниковый катетер.
- Манипуляции со стентом, например, перекачивание его в пальцах могут ослабить его крепление на баллоне и привести к его смещению.
- Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду. Не используйте для этого воздух или любой другой газ, так как это может привести к неравномерному расправлению баллона и трудностям при установке стента.
- При установке катетера на коронарный проводник следует обеспечить адекватную поддержку по всей длине тела катетера.

7. УСТАНОВКА СТЕНТА

- Необходимо строго придерживаться рекомендованной методики подготовки баллона перед установкой стента. Не раздувайте баллон заранее. Используйте методику освобождения баллона от воздуха, описанную в разделе "Руководство пользователя".
- Размеры просветов применяемых проводниковых катетеров должны допускать введение системы доставки стента (рекомендуемые размеры катетеров указаны на упаковочной этикетке).
- Не подключайте отрицательного давления к катетеру доставки до тех пор, пока стент не будет установлен в месте повреждения. Это может привести к преждевременному смещению стента с баллона.
- Установка стента может сопровождаться возникновением диссекции стенки сосуда дистальнее и/или проксимальнее места установки, что может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (аортокоронарное шунтирование, дополнительная дилатация, установка дополнительного стента и др.).
- Не расправляйте стент, если он должным образом не установлен в надлежащем месте сосуда (см. раздел "Удаление стента/системы").
- Установка стента потенциально может нарушить проходимость боковых ветвей сосуда.
- Необходимо следить за давлением в баллоне во время его заполнения. Не превышайте расчетного значения давления разрыва баллона, указанного на этикетке. Превышение рекомендованных значений давления, указанных на этикетке, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и возникновением диссекции.
- При возникновении любого сопротивления на любом этапе работы в процессе продвижения к месту повреждения или удаления системы доставки перед установкой стента систему следует извлечь в соответствии с требованиями инструкции, приведенной ниже в разделе "Удаление стента/системы".

- Манипуляции по снятию стента (применение дополнительных проводников, петель и/или зажимов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и/или сосудов доступа. Осложнения могут включать в себя кровотечение, гематому или псевдоаневризму.
- Перед повторным введением катетера следует промыть просвет проводника через промывочную иглу.
- Дополнительное расширение уже раскрытого стента может привести к возникновению диссекции, нарушающей кровоток. Это может потребовать установки еще одного стента. При смежной установке нескольких стентов их края должны немного накладываться друг на друга.
- При лечении множественных поражений вначале следует имплантировать дистальный стент, а затем устанавливать стенты в проксимальном направлении. Данная методика позволяет избежать необходимости проводить инструменты через проксимальный стент для работы с дистальным и снизить риск смещения проксимального стента.

8. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА/СИСТЕМЫ

При возникновении необычного сопротивления на любом этапе работы в процессе продвижения к месту повреждения или удаления системы доставки до установки стента вся система устройств должна быть извлечена одним блоком.

При извлечении системы доставки одним блоком не следует втягивать ее в катетер-проводник. Проведите коронарный проводник в коронарный сосуд как можно дальше, насколько позволяют соображения безопасности. Затяните ротационный гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на проводнике, а затем удалите катетер-проводник вместе с системой доставки стента единым блоком. Невыполнение этих рекомендаций и/или приложении чрезмерных усилий может привести к потере или повреждению стента и/или составных частей системы доставки.

9. ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА

- Особую осторожность следует соблюдать при проведении через вновь установленный стент других устройств, например, другой системы доставки стента, внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера, в связи с возможностью нарушения пространственной конструкции стента и его покрытия.
- Испытания в неклинических условиях показали, что наличие одного или двух перекрывающих друг друга смежных стентов XIENCE PRIME не представляет опасности при проведении МРТ при значениях мощности магнитного поля 3 Тесла или ниже и максимальном показателе усредненной специфической абсорбции для всего тела (МСА) 3.0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования. В этих условиях проведения МРТ один или два смежных перекрывающих друг друга стента XIENCE PRIME смещаться не должны. Неклинических исследований, позволяющих исключить смещение стента в магнитном поле мощностью свыше 3 Тесла, не проводилось. Качество МРТ-изображений может снижаться, если зона интереса совпадает с местом расположения стента или находится в непосредственной близости от него.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ / ОСЛОЖНЕНИЯ

Комплекс побочных явлений, которые могут быть связаны с установкой коронарных стентов, включает в себя следующие, но не ограничивается ими (в алфавитном порядке):

- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Аритмии
- Диссекция
- Лекарственные реакции, связанные с антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтной терапией или контрастными веществами
- Эмболия дистальных участков сосуда (ткань, воздух, тромб)
- Эмболизация стента
- Невозможность доставки стента в надлежащее место
- Гипотензия/гипертензия
- Воспаление и боль в месте введения
- Ишемия миокарда и/или инфаркт
- Окклюзия
- Рестеноз участка расположения стента (закупорка более чем на 50%)
- Инсульт
- Тромбоз (острый, подострый или поздний)
- Фибрилляция желудочков
- Сосудистый спазм

11. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием коронарного стента XIENCE PRIME, у каждого пациента следует учитывать соотношение риска и выгоды. Вопросы отбора пациентов, подлежащие оценке, должны включать в себя определение риска антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделить тем пациентам, у которых незадолго до этого наблюдались острые проявления гастрита или язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Следует учесть возможность наличия преморбидных состояний, увеличивающих риск получения неудовлетворительных результатов на начальном этапе или возникновения экстренных ситуаций, требующих аортокоронарного шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и выраженное ожирение). Необходимо также оценить локализацию поврежденного сосуда, должный диаметр его просвета, длину поврежденного участка, качественные характеристики повреждения, а также объем ткани миокарда в зоне риска повреждения при остром или подостром тромбозе. Возможность развития тромбоза после установки стента определяется рядом ангиографических и процедурных факторов. Они включают в себя диаметр сосуда менее 3 мм, тромб, обнаруженный в процессе выполнения вмешательства и диссекцию стенки сосуда после имплантации стента. Наличие персистирующего тромба и диссекции у пациентов, перенесших процедуру имплантации стента, должно оцениваться как предвестник тромботической окклюзии. Эти пациенты нуждаются в особо тщательном наблюдении в течение первого месяца после установки стента.

12. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность имплантации коронарных стентов XIENCE PRIME, у следующих групп пациентов еще не изучена:

- Пациенты с нерастворенным тромбом в месте повреждения
- Пациенты с референсным диаметром коронарной артерии <2,25 мм
- Пациенты с незащищенными повреждениями ствола левой коронарной артерии
- Пациенты с извитым расположением сосудов, что может помешать установке стента в месте обструкции или проксимальнее повреждения
- Пациенты с недавним острым инфарктом миокарда при имеющихся очевидных признаках наличия тромба или ухудшения кровотока.
- Пациенты с хроническими полными окклюзиями

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ ПРИ ПОСТАВКЕ

Стерильно. Устройство стерилизовано этиленоксидом и является апиrogenным. Не использовать при открытой или поврежденной упаковке .

Состав: один коронарный стент XIENCE PRIME, одна промывочная игла , одна таблица с расчетными значениями давления.

Хранение. Хранить при температуре 25° C (77° F); допустимые колебания температуры 15-30° C (59-86° F).

14. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Перед открытием тщательно осмотрите упаковку со стерильной системой доставки стента на предмет наличия повреждений. Не используйте устройство при наличии каких бы то ни было повреждений упаковки.
2. Вскройте фольговый пакет для осторожного извлечения изделия, находящегося на лотке в свернутом в кольцо виде . Переместите или вытряхните изделие на стерильную поверхность, соблюдая правила асептики.
3. Перед использованием осторожно извлеките систему из упаковки и убедитесь в отсутствии узлов, петель и других повреждений.

15. НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Количество	Принадлежности
Не определено	Соответствующий(е) катетер(ы)-проводник(и)
2-3	10-20-мл шприцы
1000 ед./500 мл	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор 1
1	Коронарный проводник диаметром 0.014" (0.36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром
Не определено	Контрастное вещество в физиологическом растворе 1:1
1	Нагнетательное устройство
1	Запорный краник (минимум 3-ходовой)
Не определено	Соответствующие антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты

16. ПОДГОТОВКА

Промывание катетера

Промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Промывка просвета проводника

1. Подсоедините нагнетательное устройство со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле, находящейся в блистерной упаковке.
2. Введите иглу в наконечник катетера и промойте просвет проводника.

Внимание: в процессе промывки избегайте контакта со стентом во избежание нарушения его положения на баллоне

Подготовка системы доставки

1. Подготовьте нагнетательное устройство с разведенным контрастным препаратом.
2. Присоедините нагнетательное устройство к муфте запорного устройства (порт заполнения баллона). Внимание: при этих манипуляциях не подключайте отрицательное или положительное давление к баллону.
3. Откройте канал соединения запорного устройства с системой доставки стента.
4. Оставьте нагнетательное устройство в нейтральном положении.

17. ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
2. Подготовьте место повреждения в соответствии со стандартной практикой.
3. Нагнетательное устройство остается в положении нулевого давления. Максимально откройте ротационный гемостатический клапан .
4. Установите систему доставки на проксимальную часть коронарного проводника, удерживая при этом положение проводника в месте повреждения.
5. Продвиньте систему доставки стента по проводнику к месту повреждения. При установке стента в области повреждения используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона; выполните ангиографию для подтверждения надлежащего положения стента.

Примечание: при возникновении необычного сопротивления на любом этапе работы в процессе продвижения к месту повреждения или удаления системы доставки до установки стента всю систему устройств следует извлечь. Специальные инструкции по удалению системы доставки стента изложены в разделе "Удаление стента/системы - меры предосторожности".

18. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ СТЕНТА

1. Перед установкой стента с помощью маркеров катетера следует еще раз проверить правильность его расположения по отношению к поврежденному участку.
2. Присоедините нагнетательное устройство (только частично заполненное контрастным веществом) к запорному устройству (минимум 3-ходовому), и создайте отрицательное давление для освобождения баллона от воздуха.
3. Закройте канал катетера на запорном устройстве и освободите нагнетательное устройство от воздуха. Закройте боковой порт запорного устройства .
4. Под рентгеноскопическим контролем раздуйте баллон и расправьте стент, но не превышайте указанных на этикетке значений давления разрыва баллона. Оптимальный процесс установки требует, чтобы раскрытый стент полностью прилегал к стенке сосуда, а внутренний диаметр стента соответствовал референсному диаметру сосуда. Степень контакта стента со стенкой сосуда следует проверить с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
5. Сдуйте баллон с помощью вакуума нагнетательного устройства. Прежде, чем начинать какое-либо движение катетера, убедитесь в том, что баллон полностью сдут.
6. Подтвердите надлежащее раскрытие стента с помощью ангиографии через проводниковый катетер.

19. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ДИЛАТАЦИЯ СТЕНТИРОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ

Надлежит принять все меры для того, чтобы убедиться в отсутствии неполного раскрытия стента.

В случае если диаметр установленного стента все еще не соответствует должному диаметру сосуда или не достигнут полный контакт стента с сосудистой стенкой, можно использовать баллон большего размера для дополнительного раскрытия стента. Если по данным ангиографии начальные результаты процедуры не оптимальны, можно произвести дополнительное раскрытие стента при помощи катетера с низкопрофильным, некомплайнсным баллоном высокого давления. Если это необходимо, через стентированный сегмент следует заново аккуратно с пролапсом и без усилий провести коронарный проводник, чтобы избежать смещения стента.

Внимание: при раскрытии стента не следует превышать предельных значений размеров:

Номинальный диаметр стента	Предельный диаметр
2.25 мм – 2.5 мм	3.25 мм
2.75 мм – 3.0 мм	3.75 мм
3.50 мм – 4.0 мм	4.50 мм

20. ПОРЯДОК ИЗВЛЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

1. Убедитесь в том, что баллон полностью сдут
2. Удерживая коронарный проводник на месте и сохраняя отрицательное давление в нагнетательном устройстве, извлеките систему доставки стента.
Примечание: при возникновении необычного сопротивления на любом этапе работы в процессе продвижения к месту повреждения или удаления системы доставки до установки стента всю систему устройств следует извлечь. Специальные инструкции по удалению системы доставки стента изложены в разделе "Удаление стента/системы - меры предосторожности".
3. Повторите ангиографию для ревизии стентированного участка. В случае, если адекватного раскрытия стента достичь не удалось, используйте вновь тот же катетер системы доставки или другой баллонный катетер с баллоном соответствующего диаметра для достижения надлежащего прилегания стента к стенке сосуда. Окончательный внутренний диаметр стента должен соответствовать референсному диаметру сосуда. Убедитесь в том, что стент раскрыт полностью.

Изготовитель:

ABBOTT VASCULAR, США

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054-2807, USA

тел.: +(408) 845-3000, факс: +(408) 845-3333, E-mail: info@abbott.com

ABBOTT IRELAND, Ирландия

Ballytivnan, Co. Sligo тел./факс: +353 (0)91 752930

Директор ООО «Технопроект»



Ерофеев Н. И.

