

**Стент коронарный Integrity RX различных типоразмеров на системе
доставки быстрой смены**

Инструкция по применению

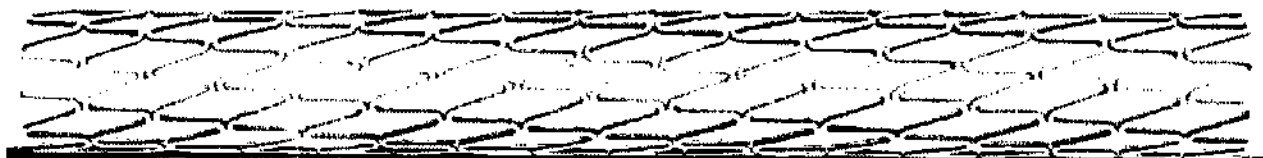
Производство: «Медтроник Инк», США

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный стент на системе доставки быстрой смены (RX) Medtronic Integrity (стент Integrity) состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента предварительно установленного на регулируемую баллонную систему доставки. Баллонная система доставки имеет два рентгеноконтрастных маркера, которые помогают устанавливать стент под рентгеноскопическим контролем.

Система доставки совместима с проволочными проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), а ее эффективная длина составляет 140 см.

Рисунок 1.



Стент Integrity изготовлен из кобальтового сплава. Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаены лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент Integrity показан для лечения окклюзионной болезни коронарных артерий. Стент Integrity показан пациентам, у которых допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром эталонного сосуда 2,25–4,0 мм. Стент является постоянным имплантатом. Стенты можно разворачивать по-одному или в виде последовательной цепочки, чтобы обеспечить проходимость сосуда.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие надуванию баллона для ангиопластики.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Долгосрочные эффекты стентов и риски, сопутствующие пожизненному ношению этих имплантатов, не изучены. При оценке соотношения риск/польза для пациента перед имплантацией необходимо учитывать недостаточность знаний по этому поводу.

- Система стентирования Integrity поставляется в стерильном виде и предназначена только для одной процедуры. Не стерилизуйте систему повторно. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.
- Для использования системы стентирования Integrity необходимо в совершенстве владеть навыками коронарной ангиопластики. Настоящие инструкции содержат технические рекомендации и не заменяют собой необходимость в прохождении официального курса обучения по использованию данного устройства.
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальтовому сплаву F-562 может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- Не извлекайте стент из системы доставки. Невозможно снять стент, а затем установить его на другой баллонный катетер для развертывания.
- Значительный объем воздуха в баллоне может привести к неравномерному расширению стента, что затруднит его развертывание. Не выполняйте предварительное надувание баллона перед развертыванием стента. Следуйте методу подготовки баллона, описанному в данной инструкции.
- Система стентирования Integrity не позволяет вводить краситель на дистальном конце или измерять давление через просвет проволочного проводника.
- Не следует раскрывать стент, если он расположен в сосуде неправильно. Если положение стента не является оптимальным, его не следует развертывать. (См. Раздел 9.5 «Удаление нераскрытого стента».)

- Неполное развертывание стента (например, частичное раскрытие стента) может осложнить процедуру и привести к травме пациента.
- Продвижение системы стентирования Integrity через ранее стентированный сегмент может осложнить процедуру и привести к травме пациента.
- Обеспечьте соответствующую антикоагулянтную / антитромбоцитарную терапию и коронарные вазодилататоры согласно действующим медицинским стандартам и инструкциям производителя.
- При использовании дополнительного оборудования, например, внутрисосудистых ультразвуковых катетеров, следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить смещения или деформации стента.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Сопоставление нескольких стентов из различных материалов увеличивает риск коррозии. Данные исследования коррозии *in vitro* при совместном применении стента из кобальтового сплава F-562 (коронарный стент Medtronic Driver BMS) и стента из сплава нержавеющей стали 316L (коронарный стент Medtronic S7) не свидетельствуют о повышении риска коррозии *in vivo*.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или двух проволочных проводников, чтобы не допустить их сцепления. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью извлечь из тела пациента один из проводников.
- Необходимо следить за тем, чтобы два устройства не оказались в одном сосуде, поскольку раздувание баллона в этом положении может повредить устройство или сосуд.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Применение коронарных стентирующих устройств или ЧТКА может сопровождаться следующими осложнениями:

- Острый инфаркт миокарда
- Реакции на лекарственные препараты
- Сепсис / инфицирование
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные вещества
- Эндокардит

- Крайтовременное ухудшение состояния гемодинамики
- Аритмии
- Гематома
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Нестабильная стенокардия
- Геморрагические осложнения
- Гипотензия
- Тромбоз сосудов
- Инсульт
- Повреждение коронарной артерии
- Фибрилляция желудочков
- Псевдоаневризма коронарной артерии
- Боль и повышенная чувствительность
- Расслоение сосуда
- Смерть
- Пирогенная реакция
- Перфорация сосуда
- Расслоение коронарной артерии
- Рестеноз дилатированной артерии
- Сосудистый спазм

Применение коронарных стентирующих устройств может сопровождаться следующими дополнительными осложнениями:

- Аллергическая реакция на металл
- Системная эмболия стента

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Размер каждого стента Integrity должен соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии. Лечащий врач несет ответственность за правильный подбор размера устройства (диаметр и длина). Рекомендуется, чтобы стент Integrity закрывал стенозированный участок. Перед использованием системы

стентирования Integrity следует тщательно оценить соотношение описанных рисков и пользы для каждого пациента (см. Раздел 2 и Раздел 4).

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

При обсуждении с пациентом данного устройства и процедуры врач должен рассмотреть риски, выгоды и возможные нежелательные явления.

8. СПОСОБ ПОСТАВКИ

Упаковка содержит один коронарный стент предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. Не стерилизуйте систему повторно. Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке устройство является стерильным и апирогенным. Хранить при комнатной температуре. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это устройство предназначено для одноразового использования. Это устройство контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

9. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовьте проводниковый катетер и проволочный проводник в соответствии с инструкциями производителя. Все системы доставки коронарных стентов Medtronic совместимы с проволочными проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Сведения о совместимости определенного проводникового катетера см. на этикетке продукта.

9.1. Подбор размера стента

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, типоразмер стента должен соответствовать диаметру эталонного сосуда и длине стенозированного участка. Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера.

ВНИМАНИЕ! Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.2. Подготовка системы доставки

Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводочному проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.

Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взявшись за оболочку на дистальном конце большим и указательным пальцем и осторожно потянув за нее. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать в случае смещения или повреждения стента.

1. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не пытайтесь применять технику предварительного накачивания баллона для удаления воздуха из его просвета.
- Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
- Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.

а. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20–30 сек для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.

ВНИМАНИЕ! Не следует прилагать изгибающие усилия к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

б. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.

в. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

г. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и промойте его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.

д. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод «мениск к мениску», чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

3. Увлажните стент гепаринизированным физиологическим раствором. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

ВНИМАНИЕ! Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

4. Продвигайте систему доставки стента вдоль проволочного проводника сквозь большое отверстие вращающегося гемостатического клапана, используя стандартные методы ангиопластики.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения.

Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.

5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.

6. Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.

9.3. Развертывание стента Integrity

1. Руководствуясь разделом «Подбор размера стента» (см. Раздел 9.1), прежде чем выбрать стент, определите диаметр эталонного сосуда.

2. Прежде чем вводить баллон в коронарную артерию, обеспечьте стабильность проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера над стентом. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если стент не продвигается, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, следует рассмотреть возможность дилатации проксимальной препятствующей бляшки. (См. Раздел 9.5 «Удаление нераскрытого стента».)

3. Поместите стент напротив пораженного участка, используя проксимальную и дистальную рентгеноконтрастные метки на баллоне в качестве ориентиров. Для оптимального положения проксимальный конец стента должен раскрываться приблизительно в 1 мм проксимальнее начала стенозированного сегмента, подлежащего стентированию.

ВНИМАНИЕ! Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. Раздел 9.5 «Удаление нераскрытого стента».)

4. Перед раскрытием стента под рентгеноскопическим контролем высокого разрешения проверьте стент на наличие повреждений или его смещения во время установки.

5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия стента рекомендуется заполнение в течение 15–30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

ВНИМАНИЕ! Не следует превышать номинальное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании большего диапазона давлений, чем указано в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать причиной повреждений интимы.

6. Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденных участков коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии.

ВНИМАНИЕ! Недостаточное раскрытие стента может привести к его смещению.

Следует уделить особое внимание подбору правильного размера стента в сосуде, чтобы обеспечить полное прилегание стента к стенкам артерии после спуска баллона системы доставки. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после его раскрытия и спуска баллона.

ВНИМАНИЕ! Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для развертывания стента. Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка.

7. Спустите баллон при помощи отрицательного давления и подождите достаточное время до полного сдувания баллона.

8. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно смещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индефлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките

баллон. Следите за положением проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

ПРИМЕЧАНИЕ: В первые 30 минут после размещения стента следует вести периодическое наблюдение за пациентом с ангиографической оценкой участка стентирования. Если размещение стента сопровождается возникновением тромба или имеется подозрение на тромб в области стентированного сегмента, рекомендуется внутрикоронарное вливание тромболитика.

9.4. Дополнительная дилатация стентированных сегментов

Если размер раскрытого стента по-прежнему недостаточен относительно диаметра сосуда, возможно использование большего баллона для дополнительного расширения стента до оптимального размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. При необходимости можно осторожно пройти через стентированный сегмент с использованием проволоочного проводника с выпадением во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

ВНИМАНИЕ! Не следует дилатировать стент Integrity с превышением значений таблицы соответствий, указанной на упаковке. Не следует дилатировать стенты диаметром 3,0–4,0 мм более, чем на 4,75 мм. Не следует дилатировать стенты диаметром 2,25–2,75 мм более, чем на 3,50 мм.

9.5. Удаление нераскрытого стента

Если систему стентирования необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стентирования и осторожно втяните систему стентирования в проводниковый катетер. Если при втягивании стента в проводниковый катетер возникает необычное сопротивление, систему стентирования и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.

9.6. Инструкции по одновременному использованию двух устройств в проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов/техника соприкасающихся стентов)

- Совместимость 6F (2 мм): одновременно с проводниковым катетером 6F (2 мм)/GC/MID 1,8 мм (0,070 дюйма) можно использовать любую комбинацию из одного коронарного стента Integrity RX (модели 2,25–3,50 мм) и одного баллона Sprinter Legend RX (модели 1,25–3,50 мм).
- Совместимость 7F (2,33 мм): одновременно с проводниковым катетером 7F (2,33 мм)/GC/MID 2,0 мм (0,080 дюйма) можно использовать любую комбинацию из двух коронарных стентов Integrity RX (модели 2,25–3,50 мм) и/или баллонов Sprinter Legend RX (модели 1,25–3,50 мм).
- Развертывание стента Integrity:
 - Вставьте стент согласно прилагаемой инструкции (см. Раздел 9.3 «Развертывание стента Integrity»). Сначала поместите один проволочный проводник и соответствующий баллонный катетер в первое намеченное место, а затем вставьте второй проволочный проводник и соответствующий баллонный катетер.
 - Разверните стент согласно прилагаемой инструкции (см. Раздел 9.3 «Развертывание стента Integrity»).
- Удаление катетеров:
 - Сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проволочный проводник, затем удаляйте второй катетер и соответствующий проволочный проводник.

10. ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Неклинические исследования отклонения, вызванного воздействием магнитных волн, и вращающего момента показали, что при силе магнитной индукции 1,5 и 3,0 Тл, максимальном пространственном градиенте 500 Гс/см или менее (5,0 Тл/м) стенты Integrity не должны смещаться или мигрировать непосредственно после имплантации.

Доклинические исследования показали, что под воздействием МРТ в течение 15 минут при среднем для всего тела удельном коэффициенте поглощения (УКП) 2,0 Вт/кг температура стентов Integrity повышается не более чем на 3,0 °С. Влияние процедур МРТ с применением высоких уровней энергии радиочастотного излучения не определено. Результаты могут быть неприменимы к перекрывающимся стентам. Качество МР-изображений может снижаться, если область исследования расположена рядом со стентом или совпадает с положением стента.