

Инструкция по эксплуатации

коронарного стента семейства Endeavor с лекарственным покрытием фирмы Medtronic

1.0 Описание системы

Коронарный стент семейства Endeavor компании Медтроник включает баллонорасширяемый интракоронарный стент, смонтированный на доставляющем баллонном катетере. Стент семейства Endeavor имеет специальное лекарственное покрытие на полимерной основе, служащее для уменьшения рестеноза.

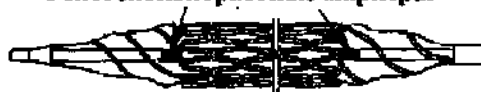
1.1 Стент

Endeavor стент изготовлен из кобальтового сплава. Стент поставляется в широком спектре диаметров (2.25-4.0 мм) и длин (8.0-30мм).

1.2 Доставляющая система

Доставляющая система содержит баллонорасширяемый интракоронарный стент (эндопротез), смонтированный на баллонном катетере быстрой смены. Доставляющий баллонный катетер имеет две рентгеноконтрастные метки для позиционирования стента. Доставляющая система совместима с 0.014"(0.36 мм) проводником и 5 F (1.4мм) проводниковым катетером.

Рентгеноконтрастные маркеры



1.3 Полимерный фосфохорилхолиновый слой (ПП)

Endeavor стент покрыт полимерным фосфохорилхолиновым слоем, служащим носителем для антипролиферативного препарата.

1.4 Антипролиферативный лекарственный препарат- АВТ 578 (зотаролимус)

Это лекарственное вещество (аналог сиролимуса) является химическим веществом, запатентованным компанией Abbott Laboratories. Этот препарат является тетразол-содержащим макроциклическим иммуносупрессантом. Механизм действия препарата обусловлен образованием комплексов с протеинкиназой mTOR с ингибированием ее активности, что в свою очередь приводит к нарушению в клеточном цикле. Этот лекарственный

препарат предназначен для снижения рестеноза при интервенционном вмешательстве с использованием стента Endeavor.

Номинальная доза антипролиферативного препарата 10 мкг вещества на миллиметр длины стента Endeavor.

1.5. Информация по продукту

Таблица 1

Номинальный диаметр стента *	Номинальная длина стента	Номинальное давление при раскрытии стента	Давление разрыва (RBP)
2.25мм 2.5мм 2.75мм	8мм, 12мм 14мм, 18мм 24мм, 30мм	9 атм.	16 атм.
3.0мм 3.5мм	9мм, 12мм 15мм, 18мм 24мм, 30мм	9 атм.	16 атм.
4.0мм	9мм, 12мм 15мм, 18мм 24мм, 30мм	9 атм.	15 атм.

* После раскрытия и рекоила.

Минимальный размер проводникового катетера 5F (0.056"/1.4мм)

2. Как поставляется

Стерильно. Для однократного использования. Стент Endeavor стерилизуется этилен оксидом (ЕО) и является апиrogenным.

Не рестерилизовать. Не использовать, если упаковка стента была открыта или повреждена.

Хранение: Хранить в оригинальной упаковке. Условия хранения между 15 и 30 градусов Цельсия.

Используйте изделие до даты годности, обозначенной на коробке "Use By"

Наружный мешок содержит 2 маленьких пакета (один необходимый для защиты от кислорода, второй от влаги).

3.0 Назначение

Endeavor стент предназначен для применения у пациентов с баллонной коронарной ангиопластикой с должным диаметром артерии 2.25-4.0 мм и длиной поражения ≤ 27 мм. Стент предназначен для увеличения диаметра просвета коронарной

артерии и уменьшения рестеноза. Стенты являются постоянными имплантируемыми устройствами.

4.0 Показания к использованию

Коронарные стенты семейства Endeavor предназначены для увеличения диаметра просвета в нативных коронарных артериях с поражениями типа de novo у пациентов с ишемической болезнью сердца.

5.0 Противопоказания

Использование коронарного стента Endeavor противопоказано:

- пациентам с гиперчувствительностью или аллергией к аспирину, гепарину, клопидогрелю, тиклиду, таким препаратам как АВТ-578, зоторалимусу, рапамицину, такролимусу, сиролимусу и схожим препаратам и дериватам, кобальту, хрому, никелю, молибдену, контрастным препаратам
- пациентам, которым противопоказано назначение антиагрегационной и/или антикоагулянтной терапии.
- пациентам, у которых имеются поражения, не допускающие полного раздувания дилатационного катетера.

6.0 Внимание/ Предосторожности

- Отдаленные эффекты АВТ-578 в настоящее время не известны.
- Действующая доза препарата обусловлена общей длиной имплантированных стентов.
- Безопасность и эффективность прямого стентирования без предварительной дилатации не установлены.
- Безопасность и эффективность стентирования в венозные шунты не установлены.
- Благоразумный выбор пациентов необходим в соответствии с соотношением возможных побочных эффектов (см. Раздел 7) при использовании стента. Отдаленные эффекты стентов и риски связанные с этими имплантациями неизвестны.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, дезагрегационной терапии и коронарных вазодилататоров является ключевым моментом в получении успешной имплантации.

Важно

В клиническом исследовании ENDEAVOR клопидогрель или тиклопидин назначался до процедуры и в течение не менее 12 недель после имплантации. Аспирин назначался в дополнение к

клопидогрелю или тиклопидину на неопределенный срок для снижения риска тромбоза. См. Раздел 5.0 Противопоказания.

- Только специалисты, получившие соответствующее обучение должны выполнять имплантацию стента.
- Установка стента должна выполняться только в клиниках, где существует возможность выполнения экстренной операции аортокоронарного шунтирования
- Рестеноз в месте установки стента может потребовать повторной дилатации артериального сегмента содержащего стент.
- Такой препарат как такролимус, который связывается с тем же белком, может оказывать влияние на эффективность АВТ-578. Взаимодействие этих препаратов в настоящий момент окончательно не установлено. Сильный ингибитор кетоконазол может привести к повышенному воздействию АВТ-578 до уровня системного действия особенно при множественном стентировании. Системное воздействие АВТ-578 должно приниматься в расчет у пациентов с сопутствующей иммуносупрессивной терапией.
- Не существует адекватных исследований по применению этого препарата у беременных, кормящих грудным вскармливанием, у мужчин собирающихся стать отцом ребенка. Исследования, проведенные на животных, продемонстрировали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Не рекомендуется имплантировать ENDEAVOR стент женщинам пытающимся забеременеть, беременным или кормящим.
- Последующий рестеноз может потребовать выполнение повторной процедуры дилатации стентированного участка артерии. В настоящее время не известно влияние повторного вмешательства в установленный ранее и эндотелизированный стент.
- При использовании нескольких стентов, материал стентов должен быть схожим по составу. Имплантация нескольких стентов из различных материалов при контакте друг с другом может потенциально увеличить риск коррозии. Данные тестов, полученные in vitro используя F-562 кобальт-хромовый сплав (Driver коронарный стент) в комбинации со стентом из 316L нержавеющей стали (S7 коронарный стент) не подтвердили повышенный риск коррозии in vivo.

6.1 Обращение со стентом

- Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации
- Используйте катетер до окончания срока годности обозначенного на упаковке (“Использовать до”).
- Не снимайте стент с доставляющей системы; стент не может быть удален с доставляющей системы и смонтирован на другой баллон. Endeavor стент на доставляющей системе быстрой смены может быть имплантирован только как единая система. Дизайн стент не предусматривает монтирование стента на другую доставляющую систему.
- Endeavor стент на доставляющей системе не должен быть использован в сочетании с любыми другими стентами или для постдилатации.
- Чрезмерная манипуляция, например, вращение стента вокруг оси может привести к смещению стента с доставляющего баллона.
- Не трогать руками стент и не пытаться сместить стент на доставляющей системе. Будьте предельно осторожны при извлечении системы из упаковки, проведении коронарного проводника по системе и проведении системы через гемостатический клапан и проводниковый катетер.
- Endeavor стент не должен подвергаться механическому воздействию (например вращение стента), или контакту с жидкостями так как лекарственное покрытие может быть чувствительно к повреждению или нарушению функции покрытия.
- Не протирайте и не воздействуйте на систему органическими растворителями, такими как алкоголь.
- Используйте только предназначенные для раздувания контрастные вещества. Не используйте воздух или другие газообразные агенты для раздувания баллона.

6.2 Установка стента – меры предосторожности

- Не подготавливайте и не предраздувайте доставляющую систему стента иначе, чем указано в руководстве. Используйте только описанную в разделе 9.3 (Подготовка доставляющей системы) технику промывки баллонного катетера.
- Безопасность и эффективность общей длины стентированного участка более чем 48мм не установлены. Если необходимо имплантировать дополнительный стент, используйте стенты из того же материала.
- В результате имплантации стента может появиться диссекция в дистальной или проксимальной частях стентированного сосуда,

ведущая к острой окклюзии и последующему дополнительному вмешательству (АКШ, дилатация или установка дополнительного стента).

- Не раскрывайте стент, если он не позиционирован в нужном месте.
- В настоящее время не известно влияние повторного вмешательства в установленный ранее и эндотелизированный стент. Установка стента потенциально может нарушить проходимость боковой ветви.
- Не превышайте указанного давления разрыва (RBP). Во время раздувания баллона необходимо постоянно контролировать нагнетаемое давление. Применение большего давления, чем указано может вызвать разрыв баллона с повреждением интимы и образования диссекции. (Табл. 1)
- Применение различных инструментов для извлечения стента (дополнительные проводники, петли-ловушки, щипцы) может привести к дополнительной травме коронарного русла или сосудистого доступа с развитием таких осложнений как кровотечение, гематома или ложная аневризма.

6.3 После установки стента - предосторожности

- Для исключения повреждения лекарственного покрытия и/или нарушения геометрии стента необходимо быть крайне осторожным при проведении через только что установленный стент внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетер. Проведенные испытания магнитным полем мощностью 3 Тесла, максимальным пространственным градиентом 5.25 Тесла/м показали, что Endeavor стент не должен смещаться сразу после установки. При ЯМР- томографии с показателем воздействия на тело (SAR 2.0 W/kg, пространственным пиком SAR 4.0 W/kg в течение 20 мин. Endeavor стент нагревается менее чем на 0.5 градусов Цельсия. Эффект воздействия ЯМР- томографии с более высокими уровнями энергии у пациентов с Endeavor стентом не известен. Эти результаты не могут быть трансформированы в случае имплантации стентов с частичным наложением одного стента на другой. Эффект нагрева на лекарственное покрытие или полимер стента во время ЯМР- томографии не известен. Качество ЯМР исследования может быть скомпрометировано, если зона интереса расположена вблизи стента или непосредственно в месте имплантации стента.

- **После дилатации:** Необходимо выполнить все возможные действия, чтобы убедиться, что стент не находится в недораскрытом состоянии. Если раскрытый стент не полностью прилежит к сосудистой стенке, стент может быть раскрыт с помощью баллона большего диаметра несколько меньшей длины (около 2 мм) чем стент. Постдилатация может быть выполнена низкопрофильным баллонным катетером высокого давления, обладающим низким комплайнсом (податливость). Баллон не должен воздействовать за пределами стента.

7.0 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются:

- Смерть
- Аневризма, псевдоаневризма, артериовенозная фистула
- Повреждение стента, или повреждение артерии, требующие экстренной операции аортокоронарного шунтирования
- Инсульт/преходящие нарушения мозгового кровообращения
- Тампонада сердца
- Острый инфаркт миокарда
- Тромбоз стента/окклюзия
- Острая окклюзия коронарной артерии
- Диссекция, перфорация, разрыв коронарной артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Геморрагия или гематома, требующие трансфузии крови
- Шок/отек легких
- Нестабильная стенокардия
- Нарушения ритма, включая фибрилляцию желудочков
- Аллергические реакции на препараты, контрастное вещество, материал стента, материал покрытия
- Гипо/гипертензия
- Инфекция/сепсис, температура
- Эндокардит
- Спазм коронарных артерий или острая окклюзия артерии
- Эмболия (воздух, ткань, устройство, тромб)
- Разрыв баллона
- Миграция стента
- Дислокация стента
- Невозможность провести инструмент и имплантировать стент

Возникновение вышеперечисленных осложнений может приводить к необходимости повторной катетеризации и/или коронарной интервенции, острому инфаркту миокарду, экстренной операции аортокоронарного шунтирования или смерти. Следующие осложнения/побочные эффекты могут быть связаны, но не ограничены использованием АВТ-578, включая внутривенное введение АВТ-578:

- анемия
- парестезия вокруг рта
- диарея
- сухость кожи
- головная боль
- гематурия
- инфекция
- реакция в месте инъекций
- боль (в животе, артралгия, в месте инъекций)
- сыпь

8.0 Подбор пациентов и лечение

Риски и преимущества описанные выше должны внимательно проанализированы для каждого пациента до использования Endeavor стента с лекарственным покрытием.

Безопасность и эффективность применения механических атерозктомических систем (катетеры для прямой атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) катетеров для лазерной ангиопластики для лечения рестеноза внутри стента не установлены.

9.0 Информация для специалистов

9.1 Проверка системы перед использованием

Внимательно проверьте стерильность упаковки перед ее открытием. Не используйте устройство, если упаковка была повреждена. Не используйте катетер после окончания срока годности обозначенного на упаковке (“Использовать до”).

Если стерильность упаковки не вызывает сомнений осторожно извлеките систему из упаковки и проверьте ее на наличие изгибов, перекручиваний и других повреждений. Удостоверьтесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными метками. Не используйте систему, если обнаружены какие-либо дефекты.

9.2 Необходимые материалы

- проводниковый катетер 5F с минимальным внутренним диаметром 0.056" (1.4 мм)
- 20 мл шприц
- гепаринизированный физиологический раствор
- коронарный проводник 0.014" (0.036 мм)
- вращающийся гемастатический клапан
- контрастное вещество с гепаринизированным физ. раствором в соотношении 1:1
- шприц-манометр для раздувания
- управляющая рукоятка
- трех-ходовой краник

9.3 Подготовка доставляющей системы

1. Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Endeavor стента совместим с коронарным проводником 0.014" (0.036 мм)
2. Внимательный подбор размера стента является важным для успешной имплантации. Подберите длину стента в соответствии с поражением (≥ 3 мм больше чем длина поражения)

Пометка:

3. Извлеките доставляющую систему из упаковки
4. Удалите защитный чехол, покрывающий стент. Не прикасайтесь руками к стенту чтобы избежать его смещение на баллоне.
5. Убедитесь, что стент не поврежден и не смещен. Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными метками баллона.

Пометка: Не используйте стент при выявлении каких-либо дефектов или затруднении при его извлечении из упаковки

6. Промойте просвет для проводника системы гепаринизированным физ. раствором с появлением жидкости на кончике системы.
7. Наполните 20 мл шприц 5 мл контраста/гепаринизированного физ. раствора в соотношении 1:1.

8. Присоедините шприц к системе и создайте отрицательное давление на 20-30 сек.
9. Медленно ослабьте давление, позволив отрицательному давлению переместить раствор в просвет баллона.
10. Отсоедините шприц и оставьте мениск жидкости в канюле баллонного катетера.
11. Подготовьте шприц-манометр стандартным образом, удалив все пузырьки воздуха из шприца-манометра и соединяющей трубки.
12. Подсоедините шприц-манометр к катетеру.
13. Оставьте на нормальном давлении (нейтральная позиция)

Пометка: Не прикладывайте отрицательного давления в шприце-манометре после подготовки баллона и перед проведением стента.

9.4 Процедура доставки системы

1. Выполните сосудистый доступ в соответствии со стандартной практикой баллонной ангиопластики.
2. Выполните преддилатацию стеноза баллоном диаметр, которого на 0.5 мм меньше чем стент и длиной равной или несколько короче длины стеноза. Длина баллона для преддилатации должна быть меньше чем имплантируемый стент.
3. Создайте нейтральное давление в шприце-манометре. Откройте вращающийся клапан для свободного прохождения стент через клапан.

Пометка: При возникновении сопротивления НЕ УСИЛИВАЙТЕ ПРОВЕДЕНИЕ. Извлеките систему и проверьте ее.

4. Обеспечьте стабильное стояние проводникового катетера до проведения доставляющей системы стента в коронарную артерию. Осторожно вводите доставляющую систему стента в канюлю проводникового катетера.
5. **Пометка:** При появлении сопротивления выходу стента из проводникового катетера не прикладывайте усилий для продвижения доставляющей системы. Оставьте коронарный проводник дистальнее стеноза и удалите всю систему единым блоком. (Раздел 9.7 Удаление доставляющей системы стента- предосторожности)
6. Продвиньте доставляющую систему по проводнику к нужному поражению под контролем рентгеноскопии. Используйте для точного позиционирования стента рентгеноконтрастные метки на доставляющем баллоне.

Если позиция стента не оптимальная осторожно измените позицию или удалите стент. (Раздел 9.7 Удаление доставляющей системы стента- предосторожности). Не выполняйте раскрытие стента если он расположен вне зоны поражения.

7. Закройте вращающийся гемастатический клапан. Стент – готов к раскрытию.

9.5 Процедура раскрытия стента

1. Непосредственно перед раскрытием стента с помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент не поврежден и не сместился в артерии.
2. Для полного раскрытия стента приложите давление в течении 15-30 сек.
3. **Не превышайте давления разрыва (RBP). Endeavor стент не должен быть раздут более чем на 0.5 мм от номинального диаметра.**

Пометка: В мелких сосудах или диффузно измененных применение баллонов высокого давления может привести к перерастяжению сосуда дистальнее установленного стента, что может привести к диссекции.

Пометка: Недораскрытие стента может вызвать смещение стента из места имплантации. Будьте внимательны в подборе размера стента. Убедитесь, что стент хорошо прилежит к стенкам сосуда.

9.6 Окончание процедуры

1. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление с помощью шприц-манометра. Подождит, не менее 15 сек, пока баллон полностью сдуется. Более длинный стент может потребовать большее время для сдувания баллона. **Отсутствие контрастного вещества в баллоне говорит о полном сдутии баллона. достаточного опыта выполнения коронарной ангиопластики.**
2. Откройте гемастатический клапан для свободного удаления доставляющей системы
3. Сохраняйте позицию проводникового катетера и коронарного проводника таким образом, чтобы они не продвигались дистальнее в сосуд. Удаляйте очень медленно баллон из стента, поддерживая отрицательное давление.
4. После удаления доставляющей системы закройте гемастатический клапан.
5. Выполните повторное ангиографическое исследование и визуализируйте имплантированный в сосуде стент.

Пометка: Будьте готовы имплантировать второй стент для адекватного покрытия всей длины стеноза. Если это возможно, имплантация стента в более дистальные отделы сосуда должна выполняться до имплантации проксимального стента. Безопасность и эффективность общей длины стентированного участка сосуда более чем 48мм не установлена.

6. **Пометка:** Наблюдение за пациентом и контроль ангиограммы должны периодически выполняться в течение первых 30 мин после имплантации. Если имплантация стента связана с развитием тромбоза или возникло подозрение на тромбоз в стентированном сегменте, рекомендуется интракоронарное введение тромболитиков.

9.7 Удаление стента/доставляющей системы – Меры предосторожности

Если требуется удалить доставляющую систему до раскрытия стента убедитесь, что проводниковый катетер имеет коаксиальное расположение по отношению к доставляющей системе. После этого осторожно удалите доставляющую систему из просвета сосуда в просвет проводникового катетера. При появлении ощущения необычного сопротивления во время выведения стента в проводниковый катетер доставляющая система и проводниковый катетер должны быть удалены единым блоком.

При удалении доставляющей системы стента и проводникового катетера единым блоком:

- **Не** втягивайте доставляющую систему стента в проводниковый катетер. Сохраняйте положение коронарного проводника в сосуде и осторожно подтягивайте доставляющую систему стента до тех пор, пока проксимальная рентгеноконтрастная метка баллона не поравняется с дистальным концом проводникового катетера.
- Вся система должна быть оттянута в нисходящий отдел аорты по направлению к интродюсеру. При введении дистального конца проводникового катетера в интродюсер катетер нужно выпрямить для безопасного втягивания доставляющей системы стента в проводниковый катетер и последующего удаления системы и проводникового катетера через интродюсер.