

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕД»»

Колесникова С.З.

«26» июня 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный бифуркационный «Аххесс» с покрытием на системе доставки

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система установки бифуркационного коронарного стента с лекарственным покрытием (Axcess™)

Содержание

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
2. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПРЕПАРАТА
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
5. РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ АНТИАГРЕГАНТНЫМИ СРЕДСТВАМИ
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 6.1. Меры предосторожности при обращении с системой доставки
- 6.2. Установка стента – Меры предосторожности
- 6.3. Удаление системы – Меры предосторожности
- 6.4. После имплантации – Меры предосторожности
- 6.5. Взаимодействия лекарственных средств – Меры предосторожности
- 6.6. Использование в особых группах пациентов – Меры предосторожности
7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
8. ИНФОРМАЦИЯ В СВЯЗИ С ПРОЦЕДУРОЙ МРТ
9. ОТБОР ПАЦИЕНТОВ И ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ
10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
11. ФОРМА ВЫПУСКА
12. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
- 12.1. Необходимые материалы (не входят в комплект)
- 12.2. Подготовка пораженного участка
- 12.3. Определение размера стента
- 12.4. Подготовка системы для установки стента
- 12.5. Раскрытие стента Axcess
- 12.6. После раскрытия стента Axcess
- 12.7. Раскрытие боковой ветви стента
- 12.8. Удаление системы после доставки
13. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ
14. ГАРАНТИЯ

CE 0344

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Юридически уполномоченный
производитель:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH-1110 Morges
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 (0) 21 804 80 00
Факс: +41 (0) 21 804 80 01
www.biosensors.com

Отдел продаж и обслуживания
клиентов:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH-1110 Morges
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 (0) 21 804 80 00
Факс: +41 (0) 21 804 80 01
www.biosensors.com

Biosensors Interventional
Technologies Pte Ltd
Block 10 Xaki Bukit Avenue 1
#06-01/04
Singapore (Сингапур) 417942
Тел.: +65 6213 5725
Факс: +65 6213 5737
www.biosensors.com

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система установки бифуркационного коронарного стента с лекарственным покрытием Axcess™ (стент Axcess) включает:

- Саморасширяющийся стент Axcess из сплава никель и титан (нитинол), который устанавливается на систему доставки быстрой замены.
- Стент Axcess покрыт препаратом BA9™ (биологический А9, INN: умидролимус) – активным фармакологическим ингредиентом, обладающим антипролиферативными свойствами.
- Выдвижную расширяющуюся оболочку, полностью покрывающую и сдерживающую стент Axcess.
- Замок-предотвратитель, расположенный на приводе оболочки и предотвращающий преждевременное развертывание.
- Привод оболочки, расположенный на рукоятке катетера, который втягивается, когда необходимо раскрыть стент.
- Рентгеноконтрастные метки, расположенные на обоих концах стента, которые способствуют установке стента. На дистальном конце стента имеются три метки, а на проксимальном конце – одна метка.
- Рентгеноконтрастные метки, расположенные на кончике катетера и дистальном конце подающей оболочки с целью контроля положения кончика и втягивания оболочки.

Таблица 1: Технические характеристики стента:

Номер модели	Рекомендуемый диаметр сосуда (±0,25 мм)	Длина стента (мм)	Максимальный раскрытый диаметр стента (проксимальный/дистальный (мм))	Минимальный размер проксимального катетера (внутренний диаметр)	Минимальное содержание препарата BA9 (мкг)
AXBF-3011	3,0	11	3,75/6,00	0,078/1,98	226
AXBF-3014	3,0	14	3,75/6,00	0,078/1,98	293
AXBF-3511	3,5	11	4,25/6,50	0,078/1,98	226
AXBF-3514	3,5	14	4,25/6,50	0,078/1,98	293

2. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПРЕПАРАТА

- BA9 является полусинтетическим производным сиромликуса с усиленными фармакокинетическими свойствами. BA9, которым покрывается стент Axcess, ингибирует пролиферацию клеток гладких мышц в непосредственной близости от стента.
- Полимер полимолочной кислоты (PLA) в сочетании с BA9 действует в качестве переносчика препарата и контролирует высвобождение препарата из стента.
- Полимер используется для усиления адгезии препарата/слоя полимера со стентом.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент Axcess предназначен для улучшения гемодинамического диаметра у пациентов с симптоматической ишемической болезнью, возникшей вследствие вновь образованных очагов поражения в области бифуркации (разветвления) коронарных сосудов диаметром 2,75-3,75 мм в тех случаях, когда временное лечение боковой ветви после стентирования главного сосуда может оказаться невозможным или представлять значительный риск возникновения серьезных нежелательных клинических исходов, например, инфаркта миокарда.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система Axcess противопоказана для использования в следующих случаях:

- Для пациентов, которым антиагрегантная и/или антикоагулянтная терапия противопоказана.
- При наличии поражений в области бифуркации, не поддающихся предварительному расширению при помощи ангиопластики с баллонным катетером.
- При наличии поражений в области бифуркации, с тяжелой степенью кальцификации или тяжелой – средней степени стеноза.
- Для пациентов с установленной аллергией или повышенной чувствительностью к BA9, сиромликусу (дальацимусу), нитинолу или другим аналогам препаратов группы плимусов.
- Для пациентов, которым чрескожная транскатетерная коронарная ангиопластика и стентирование аорто-коронарного шунтирование (АКШ) считаются противопоказанными.
- Для пациентов с известной аллергией на нитинол (см. раздел 6, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ).

5. РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ АНТИАГРЕГАНТНЫМИ СРЕДСТВАМИ

Примечательно, что соответствующий антиагрегантный, антикоагулянтный и коронарный препараты с соответствующими средствами имеют критическое значение

для успешной терапии по имплантации стента. В ходе клинических испытаний по установке стента Axcess перед проведением и в течение по крайней мере 6 месяцев после проведения процедуры осуществлялся двойной режим антиагрегантной терапии клопидогрелом или тиклопидином с аспирин. Согласно рекомендациям практики осуществления ЧКВ ACC/AHA/SCAI 2005, клопидогрел необходимо принимать в течение как минимум 6 месяцев и настоятельно рекомендуется принимать в течение 12 месяцев пациентам, которые не подвержены высокому риску кровотечения. Согласно данным рекомендациям, пациенты также должны принимать аспирин в течение неопределенного срока.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантация стента Axcess должна выполняться только врачами, которые прошли соответствующее обучение.
- Пациенты с аллергией на сплав никель и титан (нитинол) могут страдать от аллергической реакции на данный имплантат.
- Пациенты с установленной повышенной чувствительностью к BA9, сиромликусу или его производным.
- Установка стента должна выполняться только в браншах, где проводится экстренные операции по коронарному шунтированию.
- Стент Axcess в настоящее время проходит клинические испытания на применение в сочетании с группой препаратов BioMatrix™, изготовляемых компанией Biosensors.
- Этот продукт не должен использоваться у пациентов, у которых вероятность световых условий рекомендуемой антиагрегантной терапии мала, или у пациентов с сопутствующими патологиями, которые могут потребовать хирургического вмешательства, за исключением случаев, когда антиагрегантную терапию можно проводить в течение предоперационного периода.
- Стент Axcess не был протестирован при применении у беременных женщин или у мужчин, которые намерены зачать ребенка. Воздействие стента на развивающийся плод не изучено. Перед имплантацией стента Axcess следует учесть применение эффективных противозачаточных средств и прекратить их применение в течение одного года после имплантации. Несмотря на отсутствие каких-либо противопоказаний, на данный момент риска и влияние стента на репродуктивную систему неизвестны.
- Период лактации. Следует принять решение, нужно ли прекратить грудное вскармливание до имплантации стента, учитывая важность стента для матери.

6.1. Меры предосторожности при обращении с системой доставки

- Содержимое системы поставляется стерильным, за исключением случаев, когда упаковка открыта или повреждена. Устройство предназначено только для однократного использования. Не использовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Проверьте дату истечения срока хранения продукта.
- Не стерилизовать устройство повторно. Устройство предназначено для раскрытия стента один раз и не может быть использовано повторно; повторное покрытие стента оболочкой невозможно.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например, изопропилового спирта. Такое воздействие может привести к снижению производительности катетера доставки.
- Тщательно проверьте, соответствует ли диаметр сосуда и длина участка поражения параметрам, указанным на маркировке.
- При извлечении устройства из упаковки следите, чтобы стерильность стента не была нарушена.

6.2. Установка стента – Меры предосторожности

- На участках поражения следует предварительно произвести дилатацию при помощи баллона или баллона для чрескожной транскатетерной коронарной ангиопластики (ЧТКА) соответствующего размера.
- Не пытайтесь расширять стент Axcess в оттоке кальцинированных участках поражения.
- Не оставляйте стент в артерии, если для его установки требуется избыточные усилия. Если стент расширяется с трудом, используйте другое устройство.
- Не продвигайте катетер доставки, если проволочный направляющий не выступает из кончика катетера.
- Имплантация стента способна стать причиной диссекции сосуда в дистальном и/или проксимальном направлении к стентированным участкам, что может привести к острому закрытию сосуда и потребовать дополнительного вмешательства (например, АКШ, дальнейшей дилатации, установления дополнительных стентов и т.д.).
- Не раскрывайте стент, если он неправильно расположен в бифуркации. Не используйте устройство, если невозможно достичь правильного расположения стента в бифуркации.
- Поскольку конструкцией стента предусмотрено его самостоятельное расширение, изъятие стента не представляется возможным. Попытка извлечения (использование дополнительных проводов, пинцета и т.д.) может привести к травме



AXXESS
STENT SYSTEM

Русский язык

сосудистого участка. При этом возможны такие осложнения, как кровотечение, гематома, диссекция, перфорация, псевдоаневризмы или миграция стента в непредусмотренном направлении.

6.3. Удаление системы – Меры предосторожности

- Если удаление системы доставки необходимо до раскрытия стента, проследите за тем, чтобы направляющий катетер был расположен на одной оси с системой доставки, после чего осторожно извлеките систему доставки и установите ее назад в направляющий катетер.
- После начала раскрытия стента Axxess извлечение стента не представляет возможным. Положение системы со стентом Axxess может быть изменено, если стент не находится в контакте со стенкой сосуда.
- Извлекать систему доставки после начала раскрытия стента не рекомендуется. В результате повреждения сосуда потребуются дополнительные вмешательства (например, АКШ, дальнейшая дилатация, установление дополнительных стентов и т.д.).
- Извлекать систему доставки из тела пациента следует осторожно. Приложение чрезмерно энергичных усилий при извлечении системы доставки может привести к смещению кончика катетера. Если при извлечении системы доставки и установлении ее назад в направляющий катетер вы почувствуете необычное сопротивление, система доставки и направляющий катетер должны быть удалены как единое целое. Это необходимо делать под прямым флюороскопическим контролем.

6.4. После имплантации – Меры предосторожности

- Следует быть внимательным при пересечении только что раскрывшегося стента с дополнительными устройствами с целью избежания нарушения положения стента, а также его геометрии.

6.5. Взаимодействия лекарственных средств – Меры предосторожности

- При принятии решения об установлении стента Axxess пациенту, принимающему препарат, который может взаимодействовать с БА9, и при принятии решения начать лечение таким препаратом пациенту, которому недавно был имплантирован стент Axxess, следует учитывать возможные лекарственные взаимодействия. Возможные взаимодействия лекарственных средств со стентом Axxess на безопасность не обнаружены.
- Конкретных клинических данных о взаимодействии БА9 с другими препаратами не имеется. Тем не менее, препараты типа таколлимуса, которые могут действовать через один и те же связывающие белки (FKBP), способны повлиять на эффективность БА9. БА9 метаболизируется изоферментом CYP3A4. Сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол) могут вызвать усиление воздействия БА9 до уровней, связанных с системными эффектами, особенно при установлении нескольких стентов. Системное воздействие БА9 следует принимать во внимание, если пациент одновременно проходит курс системной иммуносупрессивной терапии.
- Воздействие БА9 на пациента непосредственно связано с длиной стента Axxess и количеством имплантированных стентов.

6.6. Использование в особых группах пациентов – Меры предосторожности

- Беременность:** Действие БА9 или стента Axxess на организм беременных женщин не изучалось. Перед имплантацией стента Axxess следует начать применение эффективных противозачаточных средств и не прекращать его в течение одного года после имплантации. Стент Axxess следует использовать в период беременности лишь тогда, когда потенциальные выгоды от лечения оправдывают потенциальные риски для плода.
- Период лактации:** Неизвестно, проникает ли БА9 в материнское молоко. Кормящие матери должны быть предупреждены о возможных серьезных побочных реакциях на БА9 при грудном вскармливании детей. Перед имплантацией стента Axxess следует принять решение, прекратить ли грудное вскармливание или проводить аспиративную процедуру ЧВБ.
- Безопасность стента Axxess не оценивалась для мужчин, которые намерены зачать ребенка.**
- Применение в педиатрии:** Безопасность и эффективность стента Axxess в педиатрической популяции не установлены.
- Этническое происхождение:** Вследствие недостаточного количества участников исследования анализ безопасности и эффективности стента Axxess в связи с этническим происхождением не представляется возможным.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с использованием коронарного стента в нативных коронарных артериях, включают, помимо прочего, следующие:

- Аллергическая реакция или повышенная чувствительность к контрастному веществу или нитинолу
 - Аневризма
 - Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия
 - Высокая температура
 - Гематома или кровоизлияние на участке доступа
 - Гипотензия/гипертензия
 - Диссекция коронарной артерии
 - Дистальные эмболии (воздушные, тканевые или тромботические эмболии)
 - Инсульт
 - Цереброваскулярный эпизод
 - Инфекция и/или боли на участке проведения процедуры
 - Коронарная или стентовая эмболия
 - Кровоизлияние, требующее переливания крови
 - Летальный исход
 - Полная аневризма бездвигательной артерии
 - Микроциркуляторная ишемия
 - Необходимость в экстренном или неэкстренном коронарном шунтировании
 - Нестабильная или стабильная стенокардия
 - Общая окклюзия коронарной артерии
 - Остановка сердца
 - Острый инфаркт миокарда
 - Перфорация
 - Почечная недостаточность
 - Реакции препаратов на антиагреганты/контрастные вещества
 - Резкое закрытие
 - Резекст стентированного сегмента
 - Спазм коронарных артерий
 - Тампонада сердца
 - Тошнота и рвота
 - Тромбоз/окклюзия стента
 - Шок/отек легких
- Нежелательные явления, которые могут быть связаны с БА9:
- Введение препарата БА9 ограничивается внутрисосудистой доставкой посредством стента. Нежелательные явления, связанные с применением этого препарата, не были полностью описаны и могут иметь дополнительные побочные эффекты/осложнения, связанные с использованием БА9 в значительно более высоких дозах, чем доставка посредством стента Axxess. Нежелательные явления, связанные с введением системных высоких доз БА9, включают, помимо прочего, следующие:
- Тошнота
 - Лимфаденопатия
 - Язвы в полости рта
 - Чувство тяжести в груди
 - Головокружение

8. ИНФОРМАЦИЯ В СВЯЗИ С ПРОЦЕДУРОЙ МРТ



Термин «МР-условный» относится к препаратам или устройствам, в отношении которых было продемонстрировано, что они не представляют какой-либо опасности в указанной среде МРТ при указанных условиях использования.

Клинические испытания показали, что стент Axxess является МР-условным. Пациент со стентом Axxess может безопасно подвергаться сканированию, сразу после введения этого имплантата при следующих условиях:

- Статическое напряжение магнитного поля 3 Тесла
- Максимальное поле пространственного градиента 720 Г/см
- Максимально известный для МР-систем усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут сканирования

В доклинических испытаниях 14-миллиметровый стент Axxess перекрывался двумя 33-миллиметровыми стентами в боковых ветвях модели раздвоенной трубки (примерный размер модели трубки = 43 x 27 мм). Это испытание проводилось по методу ASTM F2182 при использовании МР-системы с напряжением магнитного поля 3 Тесла (производитель: General Electric, модель: Signa HDx, ПО: 14/LX/MR). После 15 минут МР-сканирования было измерено, с помощью калориметра, максимальное повышение температуры на 5,85 °C. Местный УКП в измерении составил 8,3 Вт/кг, а фактический усредненный УКП составил 2,9 Вт/кг. Компьютерное моделирование с использованием результатов испытаний прогнозировало максимальное повышение в условиях in vivo на 2,6 °C при напряжении магнитного поля 3 Тесла и значении УКП всего тела 2 Вт/кг.

Качество МР-изображения может быть нарушено, если исследуемая область находится в том же районе или относительно близко к расположению устройства. Поэтому не исключено, что потребуются оптимизация МР-параметров с учетом

присутствия данного имплантата. В таблице 8 показано сравнение между районами с отсутствием сигналов и последовательностью импульсов изображений при напряжении магнитного поля 3 Тесла:

Таблица 8: Отсутствие сигналов и последовательность импульсов изображений при напряжении магнитного поля 3 Тесла

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер области без сигналов (мм²)	131	47	262	87
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Артефакт изображения распространяется приблизительно на 3-5 мм от устройства, причем как внутри, так и за пределами просвета устройства при сканировании в ходе доклинических испытаний с использованием последовательности градиентного эхо в МР-системе при напряжении магнитного поля 3 Тесла (производитель: General Electric, модель: Excite, ПО: G3.0-0528).

9. ОТБОР ПАЦИЕНТОВ И ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

- Перед использованием системы Axxess следует тщательно рассмотреть риски и преимущества, описанные выше. Необходимо еще раз проанализировать потенциальные патологии, которые повышают риск получения неудовлетворительных начальных результатов или риска направления на экстренную операцию шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелая форма окклюзии).
- Особое внимание следует уделить риску долгосрочной антиагрегантной терапии. Для пациентов с повышенным риском кровотечения (например, пациентов с недавно перенесенным активным гастритом или пептической язвой), стентирования, как правило, следует избегать, поскольку антиагрегантная терапия в этом случае противопоказана.
- Применение соответствующих антикоагулянтов, антиагрегантов средств и коронарной терапии сосудоформирующими средствами имеет решающее значение для успешной терапии по имплантации стента. В ходе клинических испытаний по установке стента Axxess перед проведением и в течение по крайней мере 6 месяцев после проведения процедуры осуществлялся двойной режим антиагрегантной терапии клопидогрелем или тиклопидином в сочетании с аспиринном. Согласно рекомендациям практики осуществления ЧВБ ACC/AHA/SCAI 2005, клопидогрель необходимо принимать в течение как минимум 6 месяцев и желательно рекомендуется принимать в течение 12 месяцев пациентам, которые не подвержены высокому риску кровотечения. Согласно данным рекомендациям, пациенты также должны принимать аспирин в течение неопределенного срока.

10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Врачи должны рассмотреть следующие вопросы при консультировании пациентов относительно этого продукта:

- Обсудить риски, связанные с установкой стента.
- Обсудить риски, связанные с установкой стента с покрытием препаратом БА9.
- Обсудить риски преждевременного прекращения антиагрегантной терапии.
- Обсудить риски позднего тромбоза стента с использованием покрытого стента в подгруппах пациентов с повышенным риском.
- Обсудить с конкретным пациентом вопросы, связанные с соотношением риска/преимущества.
- Обсудить изменения в текущем образе жизни сразу же после проведения процедуры и в долгосрочной перспективе.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

СОДЕРЖИМОЕ: Одна (1) система с бифуркационным коронарным стентом Axxess с лекарственным покрытием и одна (1) инструкция по применению.

СТЕРИЛЬНОСТЬ: Содержимое системы поставляется стерильным, за исключением тех случаев, когда упаковка открыта или повреждена. Данное устройство асепрично и стерилизовано методом электронно-лучевого облучения. Устройство предназначено только для однократного использования. Не использовать, если упаковка разорвана или повреждена.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекать из коробки до тех пор, пока устройство не будет готово к использованию. Не подвергать воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допускаются колебания температуры в диапазоне 15-30 °C (59-86 °F).

12. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Необходимые материалы (не входят в комплект)

Кол-во Материалы

- | | |
|---|---|
| 1 | Соответствующий направляющий катетер с минимальными внутренними диаметром 0,078 дюйма (1,98 мм) |
| 1 | Соответствующая артериальная оболочка |
| 1 | Стерильный шприц для промывки объемом 3 мл |
| 1 | Небольшой покровный тазик, содержащий нормальный гепаринизированный солевой раствор |
| 1 | Негидрофильный проволочный направлятель минимум 0,014 дюйма (0,36 мм) x 190 см |
| 1 | Вращающийся гемостатический клапан |
| 1 | Устройство для создания крутящего момента |
| 1 | Контрастное вещество |
| 1 | Соответствующий(-е) катетер(-ы) для предварительной дилатации с надутым устройством |
| 1 | Трехходовой запорный кран |

12.2. Подготовка пораженного участка

- Используя стандартную процедуру ЧКВ, ввести в бедренную артерию стилет-катетер 7-8 F. После введения катетера пациенту необходимо ввести в/в болус гепарина в достаточных дозах для поддержания АВС длительностью в 250 секунд на протяжении всей процедуры.
- После получения доступа к участку коронарной артерии при помощи направляющего катетера следует выполнить базовую ангиографию целевого сосуда. Нитры следует вводить перед получением изображений, а изображения должны включать по меньшей мере 2 перпендикулярных обзора.
- Целевое поражение перекрывается интраваскулярным проволочным направлятелем диаметром 0,014 дюйма. Проволочный направлятель должен быть негидрофильного типа. В боковую ветвь можно поместить второй направлятель. Предварительная дилатация является обязательной и должна выполняться только посредством баллонной ангиопластики с использованием соответствующего метода для данного пораженного участка. Следует соблюдать осторожность при работе с участком поражения, имеющим отклонение от нормы и/или участком, на котором отмечено присутствие кальций. Как правило, в случае, если баллон для ангиопластики не достигает равномерной формы, т.е. имеет уточнение поперечного диаметра, стент Access использовать не следует.
- Рекомендуется выполнить предварительную обработку целевого участка поражения. Рекомендуется выполнить эту предварительную обработку при помощи ЧТКА. Если участок поражения не поддается предварительной дилатации только с помощью баллонной ангиопластики, стент Access использовать не следует. Допускается использование устройств типа «резка-баллон».

12.3. Определение размера стента

Измерьте внутренний диаметр сосуда рядом с целевым стенозом и длину участка поражения. Рекомендуется провести точное калибровочное измерение. Исходный внутренний диаметр сосуда должен составлять 2,75 – 3,75 мм и до 25 мм в длину, а длина участка поражения проксимально к катету не должна превышать 10 мм. Внутренний диаметр сосуда боковой ветви должен быть $\geq 2,25$ мм, а длина пораженного участка – ≤ 15 мм.

12.4. Подготовка системы для установки стента

- Прежде чем вскрывать стерильную упаковку, внимательно осмотрите ее. Не пользуйтесь устройством, если обнаружены признаки его срока годности. Если целостность стерильной упаковки нарушена (например, упаковка повреждена), обратитесь в компанию Biosensors. Не используйте продукт, если вы заметили какие-либо дефекты.
- Извлеките систему для установки стента из защитной упаковки и визуально убедитесь, что она не имеет дефектов и что дистальный конец оболочки стента находится против кончика катетера. Не используйте продукт, если вы заметили какие-либо дефекты.
- Прикрепите трехходовой запорный кран к порту для промывки, расположенному на рукоятке.
- Прикрепите шприц объемом 3 мл с 1 мл гепаринизированного физиологического раствора к запорному крану.
- Откройте запорный кран и энергично введите солевой раствор в кольцевое пространство между стержнем, пока он не выйдет из обоих концов внешней оболочки. Закройте запорный кран и уберите шприц.
- Удалите тонкий эскиз из просвета проволочного направлятеля.
- Стент Access следует поместить на проволочку, выбранную по размеру сосуда, дистального упового смещения сосуда, статуса заболевания с учетом дилатации и доминирующего положения проволочки. Верните систему стента на проксимальную часть проволочного направлятеля, свернув положение проволочного направлятеля по всей длине целевого участка поражения.

Примечание: Если при вставке в проволочный направлятель стержень изгибается, удалите систему доставки и используйте другую.

8. Ослабьте гемостатический клапан и осторожно введите систему доставки стента в направляющий катетер. Примечание: Если вы выходите из направляющего катетера, система доставки встретит сопротивление, не пытайтесь ее продвинуть вперед. Сопротивление может указывать на проблему и может привести к повреждению системы доставки. Поддерживайте положение проволочного направлятеля по длине участка поражения и извлеките систему доставки как единое целое.

9. Продвигайте систему доставки по проволочному направлятелю в направлении участка целевого поражения под прямым флуороскопическим контролем. Поддерживайте катетер доставки в максимально прямом положении за пределами тела пациента. Прежде чем начать проведение системы доставки к коронарной артерии, убедитесь в устойчивом положении направляющего катетера.

12.5. Раскрытие стента Access

Примечание: Следующий раздел посвящен процедуре раскрытия стента Access. Схему с обозначенными метками см. на рисунке 1. Последовательность раскрытия см. на рисунке 2.

ВНИМАНИЕ: Не раскрывайте стент, если вы заметили необычное сопротивление. Извлеките устройство и используйте другое.

ВНИМАНИЕ: Не раскрывайте стент до тех пор, пока не убедитесь в правильности его положения и направления. Не удаляйте предохранитель до тех пор, пока не будете готовы к раскрытию стента.

- Катетер доставки стента Access имеет 4 рентгеноконтрастные метки, которые расположены следующим образом (см. Рисунок 1 ниже):
- Метка 1: Наиболее дистальная метка расположена на внутреннем кончике катетера доставки. Эта метка остается неподвижной по отношению к стенту во время процедуры раскрытия.
- Метка 2: Вторая метка находится в конце покрывающей оболочки, дистально по отношению к 3 меткам на стенте. Эта метка будет передвигаться по мере того, как покрывающая оболочка убирается во время развертывания, сначала покрывая первые три дистальные метки стента, затем занимая проксимальное положение по направлению к метке 3 по мере того, как оболочка убирается.
- Метка 3: Третья метка (раскрытый) расположена на внутреннем стержне катетера примерно посередине стента. Метка 3 служит визуальным ориентиром, который помогает пользователю во время удаления оболочки.
- Метка 4: Четвертая метка находится на покрывающей оболочке проксимально по отношению к стенту и будет также передвигаться при удалении оболочки. Эта метка является частью корпуса оболочки и не играет никакой роли при установке стента.

Примечание: Дистальные метки стента расположены между дистальными метками катетера доставки (т.е. метками 1 и 2) и меткой 3.

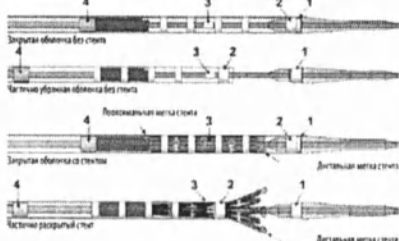


Рисунок 1 – Положение и взаимосвязь рентгеноконтрастных меток для стента Access и катетера доставки

- Продвигайте систему доставки под флуороскопическим контролем так, чтобы метка 2 находилась на уровне катета. (См. Рисунок 2А).
- Добившись правильного положения на уровне катета, снимите предохранитель и под флуороскопическим контролем медленно вытягивайте привод оболочки до тех пор, пока не покажутся дистальные метки стента и дистальная метка оболочки не продвинется в проксимальное положение в направлении (раскрывающей) метки. После этого выполните краткое впрыскивание контрастного вещества для обеспечения правильного положения стента. Если метки стента находятся за пределами катета, следует скорректировать положение системы, чтобы установить ее на одном уровне с катетом. (См. Рисунок 2В).
- Начните раскрытие стента медленным втягиванием оболочки до тех пор, пока дистальные метки стента не откроются в обе ветви. Метка 2 должна появиться примерно на половине пути между дистальными метками стента и меткой 3 в этой точке. При необходимости, с целью достижения точности установки, осторожно продвигайте систему приблизительно на 1 мм таким образом, чтобы метки стента

оказались внутри каждой ветви. Введите контрастное вещество для обеспечения правильного положения стента. (См. Рисунок 2С).

Примечание: Отодвинув назад метку оболочки и установив ее посередине между дистальными метками стента и меткой раскрытия, вы получите в результате дистальный диаметр раскрытого стента приблизительно 3,0 мм. Когда оболочка убирается так, что дистальная метка оболочки (метка 2) перекрывается меткой на внутренней части катетера (метка 3, метка «раскрытия»), дистальный диаметр раскрытого стента составит приблизительно 5,0 мм.

5. Под флуороскопическим контролем продолжайте вытягивать привод оболочки до тех пор, пока стент не раскроется на всю длину. (См. Рисунок 2D).

6. После полного раскрытия стента извлеките систему доставки под флуороскопическим контролем.

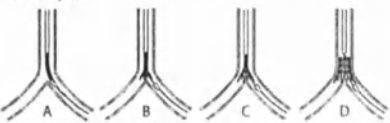


Рисунок 2: Последовательность раскрытия стента Access

12.6. После раскрытия стента Access

- Один из проволочных направлятелей будет прикреплен раскрытым стентом Access к стенке сосуда. На данном этапе прикреплять направлятель следует осторожно извлекая, установив его через просвет стента в сосуд, в котором он был первоначально размещен.
- После этого выполните дилатацию стента Access согласно существующим требованиям.

12.7. Раскрытие боковой ветви стента

Примечание: Следующий раздел посвящен процедуре раскрытия стента в боковой ветви.

ВНИМАНИЕ: Не раскрывайте стент, если вы заметили необычное сопротивление. Извлеките данное устройство и используйте другое.

- Выберите стент(ы) нужного размера и длины и подготовьте устройство согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем.
- Продвигайте систему доставки по проволочному направлятелю в направлении участка целевого поражения под прямым флуороскопическим контролем.
- Установите систему доставки таким образом, чтобы дистальные метки стента Access перекрывали проксимальную метку баллона примерно на 1-2 мм. (См. Рисунок 3).
- Раскрытие стента согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем.

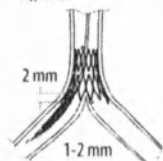


Рисунок 3: Установка боковой ветви стента

12.8. Удаление системы после доставки

- Выполните обычную ангиографию для оценки контактного положения стента.
- При необходимости выполните дилатацию баллона путем ЧТКА баллона соответствующего размера с использованием стандартных методов ангиопластики для оптимизации результата.
- Выполните еще раз обычную пост-процедурную ангиографию, чтобы проверить результаты.



AXXESS
KATAPOLIS EXPANSION PROTECTIVE PRINT SYSTEM

Русский язык

13. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ

	Уполномоченный производитель		Допускаются колебания температуры в диапазоне 15-30 °C.
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте
	Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена или открыта
	Внимание! Прочтите сопроводительную документацию		Длина стента
	Не стерилизуйте повторно		Диаметр стента
	Повторное применение запрещено		Максимальный наружный диаметр гибкого проводника (O.D.)
	Данный продукт стерилизован с использованием ионизирующего излучения		Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (I.D.)
	Использовать до даты. Не используйте данный продукт позже указанной даты (год-месяц-день)		MP-условный

14. ГАРАНТИЯ

Компания Biosensors гарантирует, что ее продукция произведена согласно техническим характеристикам, указанным на упаковке, в инструкциях по применению и соответствующей литературе.

Данная гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не описанные в данном документе, явные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, в том числе любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия конкретному назначению. Компания Biosensors International не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством.

Сшито и заверено печатью 5
(пять) листов

С. Колесникова
Колесникова С.З.

