УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕД»»

_____ Колесникова С.З.

«26» апреля 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Стенты коронарные BioMatrix и BioMatrix Flex с покрытием»

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

2012

Инструкция по применению

системы коронарного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ и BioMatrix™ Flex

сский язык

одержание

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
1.1. Описание компонентов устройства
1.2. Описание лекарственного компонента
ПОКАЗАНИЯ
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
СХЕМА АНТИАГРЕГАНТНОЙ ТЕРАПИИ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
6.1. Взаимодействие с другими лекарственными средствами
6.2. Обращение со стентом
6.3. Установка стента
6.4. Извлечение стента и системы
6.5. Послеоперационный период
6.6. Магнитно-резонансная томография (МРТ)
ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ
УСТАНОВКА СТЕНТОВ ПАЦИЕНТАМ ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ
РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
9.1. Осмотр до использования
9.2. Необходимые материалы
9.3. Подготовка установочной системы
9.4. Техника установки стента
9.5. Техника раскрывания
9.6. Техника извлечения
9.7. Дополнительная дилатация стентированных участков
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
СПОСОБЫ ПОСТАВКИ
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ
ГАРАНТИЯ

CE
0344

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

стема коронарного стента BioMatrix™ с лекарственным крытием (BioMatrix™ DES) представляет собой ибинированный продукт, состоящий из двух ключевых мпонентов: стента (который содержит активное лекарственное едство Biolimus A9™, включенное в полимерное покрытие) и тановочную систему.

. Описание компонентов устройства

Коронарный стент из нержавеющей стали 316L, раскрываемый баллоном, с полимерным покрытием, содержащим Biolimus A9™; стент заранее смонтирован на полужесткой установочной баллонной системе высокого давления, предназначенной для быстрой замены.

На установочной системе имеются две рентгеноконтрастные метки, которые при рентгеноскопии указывают на концы стента, тем самым облегчая его установку.

На проксимальном конце установочной системы имеется люэр-замок (колодка). Его присоединяют к порту для раздувания баллона.

Гибкий проводник вводят через дистальный конец катетера, и он выступает на 23 ± 0.5 см проксимально от конца установочный системы.

Модель стента:	Шестивенечная	Девятивенечная
Диаметр стента (мм):	2.25 – 3.25	3.5- 4.0
Длина стента (мм):	8,11,14,18,24,28	8, 11, 14, 18, 23, 28
Материал стента и покрытия:	Стент из нержавеющей стали 316L с покрытием из материала Parylene C, полимера молочной кислоты, подверженного биологическому разрушению, и Biolimus A9™	
Рабочая длина установочного катетера:	142 см	142 см
Установочный баллон для стента:	Pebax 72D	Pebax 72D
Давление раздувания баллона:	Номинальное: 6 атм / 608 кПа Номинальное давление разрыва: 16 атм / 1621 кПа	Номинальное: 6 атм / 608 кПа Номинальное давление разрыва: 14 атм / 1418 кПа

1.2. Описание лекарственного компонента

- Biolimus A9™ представляет собой полусинтетическое производное сиролимуса с усиленными фармакокинетическими свойствами. Biolimus A9™ в составе лекарственного покрытия стента BioMatrix™ тормозит пролиферацию клеток гладких мышц, расположенных вблизи от стента.
- Для усиления адгезии лекарственного средства и (или) полимерного слоя к стенту использован материал Parylene.
- С Biolimus A9™ в весовом соотношении 50:50 смешан полимер молочной кислоты, который действует как носитель, регулирующий высвобождение лекарственного средства из стента.

блица 1. Описание устройства

Таблица 2. Номинальное содержание Biolimus A9™

Код продукта	Номинальный внутренний диаметр в раскрытом состоянии (мм)	Номинальная длина в нераскрытом состоянии (мм)	Номинальное содержание Biolimus A9™ (мкг)
BMXT-2208	2.25	8	133
BMXT-2211	2.25	11	180
BMXT-2214	2.25	14	225
BMXT-2218	2.25	18	293
BMXT-2224	2.25	24	383
BMXT-2228	2.25	28	451
BMXT-2508	2.5	8	133
BMXT-2511	2.5	11	180
BMXT-2514	2.5	14	225
BMXT-2518	2.5	18	293
BMXT-2524	2.5	24	383
BMXT-2528	2.5	28	451
BMXT-2708	2.75	8	133
BMXT-2711	2.75	11	180
BMXT-2714	2.75	14	225
BMXT-2718	2.75	18	293
BMXT-2724	2.75	24	383
BMXT-2728	2.75	28	451
BMXT-3008	3.0	8	133
BMXT-3011	3.0	11	180
BMXT-3014	3.0	14	225
BMXT-3018	3.0	18	293
BMXT-3024	3.0	24	383
BMXT-3028	3.0	28	451
BMXT-3208	3.25	8	133
BMXT-3211	3.25	11	180
BMXT-3214	3.25	14	225
BMXT-3218	3.25	18	293
BMXT-3224	3.25	24	383
BMXT-3228	3.25	28	451
BMXT-3508	3.5	8	133
BMXT-3511	3.5	11	172
BMXT-3514	3.5	14	230
BMXT-3518	3.5	18	288
BMXT-3523	3.5	23	364
BMXT-3528	3.5	28	440
BMXT-4008	4.0	8	133
BMXT-4011	4.0	11	172
BMXT-4014	4.0	14	230
BMXT-4018	4.0	18	288
BMXT-4023	4.0	23	364
BMXT-4028	4.0	28	440

2. ПОКАЗАНИЯ

Система коронарного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ применяется для увеличения диаметра просвета коронарных артерий и уменьшения риска повторного стеноза при первичном лечении по поводу патологических очагов в коронарных артериях, ранее не подвергавшихся каким-либо вмешательствам, до контрольного диаметра 2.25 – 4.0 мм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка системы коронарного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ противопоказана:

- пациентам, которым противопоказаны антиагреганты и (или) антикоагулянты;
- пациентам с патологическими изменениями, не позволяющими полностью раздуть ангиопластический баллон;
- пациентам с известной повышенной чувствительностью к Biolimus A9™ или его производным;
- пациентам с известной аллергией к нержавеющей стали;
- пациентам с известной повышенной чувствительностью к контрастным веществам, не поддающейся профилактическому устранению до установки стента BioMatrix™;
- для применения не по назначению (т.е. в случаях, не предусмотренных инструкцией). Результаты применения на практике могут отличаться от результатов клинических испытаний, проведенных в рамках подготовки к регистрации продукта.

4. СХЕМА АНТИАГРЕГАНТНОЙ ТЕРАПИИ

Назначение соответствующих антикоагулянтов, антиагрегантов и коронарных вазодилататоров играет важнейшую роль в успешной установке стента.

В клинических испытаниях системы коронарного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ до стентирования и минимум в течение 3 месяцев после вмешательства использовали антиагреганты клопидогрел или тиклопидин. Клопидогрел назначают на протяжении **минимум 6 месяцев** и настоятельно рекомендуют применять в течение 12 месяцев у пациентов с невысоким риском кровотечения согласно обновленной версии Руководства по чрескожным вмешательствам на коронарных сосудах ACC/AHA/SCAI 2005. Аспирин назначают пожизненно для снижения риска тромбоза.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отбор пациентов для стентирования должен быть рациональным, поскольку применение данного устройства несет риск подострого тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечения. По этой причине после вмешательства пациентам необходимо назначать клинически адекватную антиагрегантную терапию (аспирин, клопидогрел или тиклопидин).

Установку стента должны проводить только профессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку.

Стентирование следует проводить только в тех больницах, где можно без проблем выполнить экстренное коронарное шунтирование.

В случае последующего повторного стеноза может потребоваться дилатация участка артерии, содержащего стент. Отдаленные результаты повторной дилатации стентов, покрытых эндотелием, на сегодняшний день неизвестны.

Убедитесь в том, что внутренняя упаковка не повреждена и не открыта и тем самым не нарушен барьер, обеспечивающий стерильность.

Если требуется одновременная установка нескольких стентов, материалы стентов должны быть схожими по составу во избежание коррозии металлов.

Прямое стентирование с использованием данного устройства не выполняли, поэтому прямое стентирование не рекомендуется.

При окклюзии стента может потребоваться повторная дилатация пораженного участка. Отдаленные результаты повторной дилатации пораженных участков на сегодняшний день неизвестны.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При планировании стентирования с использованием стента BioMatrix™ и при назначении лечения уже после установки этого стента следует помнить о возможном взаимодействии различных лекарственных средств, в частности, о взаимодействии между Biolimus A9™ и препаратом, который принимает или будет принимать пациент. Эффект лекарственного взаимодействия в отношении безопасности и эффективности системы коронарного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ остается неизученным.

Клинические данные о взаимодействии Biolimus A9™ с другими лекарственными средствами отсутствуют. Однако такие препараты, как такролимус, которые действуют с участием тех же самых связывающих белков (FKBP), могут влиять на эффективность Biolimus A9™. Исследования взаимодействия различных лекарственных средств пока не завершены. Biolimus A9™ расщепляется с участием CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут усиливать эффект Biolimus A9™ до уровней, обусловливающих системные эффекты, особенно в случаях установки нескольких стентов. О системном действии Biolimus A9™ следует помнить, когда пациенту одновременно назначают иммунодепрессанты для системного введения.

Воздействие Biolimus A9™ напрямую зависит от длительности нахождения системы коронарного стента BioMatrix™ в организме от числа установленных стентов.

6.2. Обращение со стентом – меры предосторожности

Только для одноразового применения. Не подвергайте стент повторной стерилизации и не используйте его повторно.

Не используйте продукт по достижении или истечении срока годности.

Не используйте продукт, если упаковка повреждена или открыта. После открытия пакета из фольги гарантировать стерильность и стабильность системы коронарного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ невозможно, и поэтому использовать его НЕОБХОДИМО сразу после открытия упаковки.

Неиспользованные устройства следует удалить в отходы или вернуть в компанию Biosensors International, но не отправлять на хранение.

Не используйте стент, если на его покрытии есть царапины, не обусловленные обычной техникой введения и установки.

Не используйте стент, если он подвергся чрезмерному трению или контакту с какими-либо предметами, кроме проводникового катетера или открытого гемостатического клапана до окончательной его установки.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ НА ПОКРЫТИЕ СТЕНТА.

Не извлекайте стент из установочного катетера, так как это может привести к повреждению стента и (или) его эмболизации. Система коронарного стента BioMatrix™ предназначена для использования в виде целостной системы.

Данную установочную систему нельзя использовать с другими стентами.

Следует быть особо осторожным, чтобы не касаться и не повредить стент на баллоне.

Не вращайте пальцами стент, смонтированный на системе, поскольку такие манипуляции могут привести к сползанию стента с баллона или частичной потере лекарственного покрытия.

Раздувайте баллон только соответствующими средами. Не используйте для раздувания воздух или другие газовые среды, так как это может привести к неравномерному раздуванию баллона и трудностям при раскрытии стента. Не используйте такие среды, как Этиодол или Липиодол.

Не пытайтесь распрямить проксимальный ствол (трубчатую основу) катетера, так как при случайном сгибании катетер может переломиться.

Рекомендуется избегать контакта стента с какими-либо жидкостями до его окончательной установки. Воздействие жидкостей до установки может привести к преждевременному высвобождению лекарственного средства.

В СЛУЧАЕ НЕУДАЧИ ПРИ УСТАНОВКЕ СТЕНТА СТЕНТ ВМЕСТЕ С УСТАНОВОЧНОЙ СИСТЕМОЙ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ В КОМПАНИЮ BIOSENSORS INTERNATIONAL.

6.3. Установка стента — меры предосторожности

До раскрытия не подготавливайте установочную систему, не создавайте отрицательное давление и заранее не производите заполнение ее каким-либо способом, отличным от описанного в инструкции. Используйте методику опорожнения баллона, как описано в разделе 9.3 «Подготовка установочной системы».

Указанный на этикете диаметр стента означает внутренний диаметр стента в раскрытом состоянии.

В процессе установки стента возможны расслоение стенки сосуда дистально и (или) проксимально от стента. Возможный в таких случаях острый спазм сосуда может потребовать дополнительного вмешательства (коронарного шунтирования, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и прочих манипуляций).

При лечении по поводу нескольких пораженных участков в первую очередь следует стентировать дистальные участки, а потом проксимальные. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости проходить через проксимальный стент при установке дистального и снижает риск смещения проксимального стента.

Использование нескольких стентов: воздействие лекарственного средства и полимера на пациента прямо пропорционально числу установленных стентов. Клиническая оценка установки нескольких стентов BioMatrix™ пока не проведена. Использование нескольких стентов приведет к тому, что на пациента будут воздействовать большие количества лекарственного средства и полимера, чем те, что изучали в клинических испытаниях.

Не раскрывайте стент, если его положение в сосуде неудовлетворительно. (см. раздел 6.4 «Извлечение стента и системы — меры предосторожности»)

Установка стента может привести к нарушению проходимости ветви сосуда.

Не допускайте возрастания давления выше уровня разрыва, указанное на этикетке изделия. Давление выше указанного на этикетке может приводить к разрыву баллона с возможным повреждением и отслоением интимы.

Не пытайтесь вытягивать наружу нераскрытый стент через проводниковый катетер, поскольку при этом стент может сместиться с баллона. Извлекайте всю систему целиком, как описано в разделе 6.4 «Извлечение стента и системы — меры предосторожности».

Различные методики извлечения стента (использование дополнительных гибких проводников, корзинок и/или зажимов) могут приводить к дополнительной травме коронарных сосудов и (или) участка, через который осуществляется сосудистый доступ. Возможны осложнения: кровотечение, образование гематомы, ложная аневризма.

6.4 Извлечение стента и системы — меры предосторожности

Если вы почувствуете необычное сопротивление на каком-либо этапе в процессе доступа к пораженному участку или при извлечении установочной системы стента до его окончательной установки, нужно извлечь всю систему полностью единым блоком.

При извлечении установочной системы стента единым блоком:

- Не пытайтесь ввести нераскрытый стент в проводниковый катетер в момент нахождения в коронарных артериях.
- Возможно повреждение или смещение стента. Проведите гибкий проводник в коронарный сосуд как можно дистальнее.
- Установите проксимальную метку баллона по возможности дистальнее от конца проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости сохранения положения гибкого проводника, следует либо использовать гибкий проводник в качестве обменного за счет удлинения, либо ввести второй гибкий проводник.

- Затяните поворотный гемостатический клапан для надежного соединения установочной системы с

проводниковым катетером. Извлеките проводниковый катетер в сборе с установочной системой стента.

Не пытайтесь извлечь проводниковый катетер и установочную систему через бедренную канюлю. Когда дистальный конец проводникового катетера достигнет дистального края канюли, извлеките канюлю, проводниковый катетер в сборе с установочной системой и замените канюлю по методике, принятой в данной больнице.

При наличии **повышенного сопротивления на каком-либо этапе** в процессе доступа к пораженному участку или при извлечении установочной системы стента до его окончательной установки следует **извлечь всю систему полностью единым блоком.**

Несоблюдение вышеописанных правил и (или) приложение чрезмерных усилий к установочной системе стента может приводить к его смещению или повреждению самого стента и (или) компонентов установочной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости сохранения положения гибкого проводника, следует либо использовать гибкий проводник в качестве обменного за счет удлинения, либо ввести второй гибкий проводник.

6.5. Послеоперационный период — меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при проведении через вновь установленный стент коронарного гибкого проводника, катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования, баллона или другой установочной системы стента во избежание нарушений геометрии стента.

6.6. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В ходе доклинических исследований было доказано, что наличие установленного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ не является противопоказанием к МРТ. Пациента с таким стентом можно успешно сканировать сразу после установки стента с соблюдением следующих условий:

- Статическое магнитное поле с напряженностью до 3 тесла
- Поле пространственного градиента — до 720 гаусс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения для данной МРТ-системы — 3 Вт/кг (средневесовое значение) в течение 15 минут сканирования.

В ходе доклинических исследований установка коронарного стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ вызывала повышение температуры не больше, чем на 0.5ºС при максимальном удельном коэффициенте поглощения для МРТ-системы 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования с МРТ-системой с напряженностью магнитного поля 3 тесла (Excite, ПО G3.0-052B, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин). Влияние МРТ на стент BioMatrix™ при высоких уровнях энергии излучения в радиочастотном диапазоне не изучено. Эффект нагревания при МРТ в отношении стентов, налагающихся друг на друга, неизвестен.

Качество МР-изображения может ухудшаться, если исследуемая область находится там же, где и стент с лекарственным покрытием BioMatrix™, или вблизи от него.

7. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

В отношении каждого пациента следует взвесить риск и пользу возможного применения стента BioMatrix™. Ответственность за принятие решения о пригодности стентирования для данного пациента лежит на врачах.

8. УСТАНОВКА СТЕНТОВ ПАЦИЕНТАМ ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ

Безопасность и эффективность стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ не установлена. Особая тщательность требуется при решении вопроса о стентировании пациентов следующих категорий:

- Беременные: данные о применении стента BioMatrix™ у беременных отсутствуют.
- Кормящие: влияние Biolimus A9™ в период лактации не изучено.
- Дети: безопасность и эффективность стента BioMatrix™ у детей не изучена.

Безопасность и эффективность после одного года или применение механических устройств для атеротомии управляемых катетеров-атеротомов, поворотных катетеров-атеротомов) или лазерных ангиопластических катетеров для лечения стеноза внутри стента не изучены.

9. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

9.1. Осмотр до использования

1. Осмотрите установочную систему стента и убедитесь в отсутствии нарушений барьера стерильности.
2. Соблюдая осторожность, выньте систему из упаковки и осмотрите установочный катетер на отсутствие изгибов, перегибов и других повреждений.
3. Соблюдая осторожность, снимите протектор, покрывающий стент и баллон. При этом автоматически удаляется и закрепленный тонкий стержень.
4. Осмотрите стент и убедитесь в том, что он не поврежден и не смещен из исходного положения относительно баллона. Стент должен располагаться между проксимальной и дистальной метками на баллоне.
5. Отметьте для себя положение стента относительно проксимальной и дистальной маркерных полос, используемых как ориентиры при рентгеноскопии.

Использование стента при наличии каких-либо дефектов запрещается.

9.2. Необходимые материалы

1	Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1.75 мм (0.070 дюйма)
1	Баллонный катетер для предварительной дилатации
1	Шприц объемом 10-20 см^3
1000 МЕ	Гепарин на 500 см^3 физиологического раствора
1	Гибкий проводник 0.35 мм (0.014 дюйма) > 175 см
1	Поворотный гемостатический клапан
[Уточняется]	Контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в соотношении 1 : 1
1	Устройство для раздувания
1	Переходник с тремя портами

9.3. Подготовка установочной системы

1. Подготовьте раздувающее устройство или шприц с разведенным контрастным веществом.
2. Присоедините раздувающее устройство или шприц к переходнику с тремя портами; подсоедините его к порту для раздувания баллона.

   ВНИМАНИЕ: НЕ создавайте отрицательное или положительное давление в баллоне в этот момент.
3. Откройте порт для установочной системы стента.
4. Оставьте его в нейтральном положении.

9.4. Техника установки стента

1. Подготовьте участок сосудистого доступа как при стандартной чрескожной внутрипросветной коронароангиопластике.
2. С помощью баллона произведите расширение пораженного участка до диаметра на 0.5 мм меньше диаметра стента, при этом протяженность расширенного пораженного участка должна превышать длину баллона. Баллон, используемый для предварительной дилатации, должен быть короче устанавливаемого стента.
3. Непосредственно перед тем, как надеть установочную систему стента на гибкий проводник, промойте просвет гибкого проводника физиологическим раствором с гепарином согласно больничному протоколу. Старайтесь не касаться стента.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Контакт стента с жидкостью может спровоцировать высвобождение лекарственного вещества.

Время контакта с жидкостью не должно превышать время, необходимое для проведения установочного катетера поверх гибкого проводника. При промывании устансвочного катетера соблюдайте осторожность во избежание повреждения стента.

Наденьте дистальный конец установочной системы стента на проксимальный участок гибкого проводника, удерживая гибкий проводник в том положении, в каком он был введен в пораженный участок.

Отверните поворотный гемостатический клапан на стержне проводникового катетера до максимума и заверните его, когда стент войдет в просвет проводникового катетера.

Введите установочную систему стента по гибкому проводнику в пораженный участок под контролем рентгеноскопии. Для контроля положения стента в этом участке пользуйтесь рентгеноконтрастными метками на баллоне. Выполните ангиографию для подтверждения положения стента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы почувствуете повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ ПРИ ВВЕДЕНИИ СИСТЕМЫ. Сопротивление может указывать на определенную проблему и обусловливать повреждение сосуда, стента или смещение стента при форсированной установке. Извлеките установочную систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. раздел 6.4 «Извлечение стента и системы – меры предосторожности»).

5. Техника раскрытия

До раскрывания стента убедитесь в том, что он находится в соответствующем положении в пораженном участке, пользуясь метками на баллоне.

Убедитесь, что трехходовой переходник на установочной системе открыт для устройства для раздувания и создайте отрицательное давление, чтобы изгнать из баллона воздух.

Закройте на переходнике установочного катетера порт для баллона и сожмите устройство раздувания для удаления воздуха. Откройте боковой порт на переходнике с тремя портами для установочной системы.

Под контролем рентгеноскопии раздуйте баллон минимум до давления 6 атм, чтобы раскрыть стент, но не превышайте давление разрыва, указанное на этикетке. Для обеспечения оптимального раскрытия стент должен находиться в полном контакте со стенкой артерии, при этом внутренний диаметр стента должен соответствовать диаметру контрольного сосуда. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ РАСКРЫТ ПОЛНОСТЬЮ.

. Удалите воздух из баллона, создав вакуум в устройстве для раздувания. Прежде чем проводить дальнейшие манипуляции с системой, убедитесь в том, что воздух из баллона полностью удален.

. Подтвердите, что стент раскрыт адекватно, с помощью ангиографии, введя контрастное вещество через проводниковый катетер.

. Если для заполнения пораженного и расширенного баллоном участка требуется несколько стентов BioMatrix™, обеспечьте перекрытие стентов на протяжении минимум 2 мм во избежание развития стеноза в промежутке между стентами.

.6. Техника извлечения

. Убедитесь, что баллон полностью сдут.

. Отверните гемостатический клапан до максимума.

. Удерживая гибкий проводник в исходном положении и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания, извлеките установочную систему.

. Заверните гемостатический клапан.

. Повторите ангиографию, чтобы оценить состояние стентированного участка.

.7. Дополнительная дилатация стентированных участков

1. Если стент раскрыван недостаточно, снова введите установочную систему стента или замените баллонный катетер на другой с диаметром баллона, который обеспечит соответствующее прилегание стента к сосудистой стенке.

   ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную дилатацию следует проводить только в пределах стентированного участка. НЕ ПРОВОДИТЕ дилатацию за краями стента.

2. Вновь проконтролируйте положение стента и ангиографическую картину. Повторяйте раздувание до тех пор, пока стент не раскроется в достаточной степени. Окончательный диаметр стента должен соответствовать диаметру контрольного сосуда.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Первичное стентирование коронарных артерий может вызывать различные нежелательные явления, в том числе:

- Острую закупорку стента или стент не расправился.
- Острую закупорку или спазм сосуда
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции на антикоагулянты и антиагреганты, контрастные вещества и материалы стента или установочной системы
- Аневризму, ложную аневризму или артериовенозный свищ
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию,
- Тампонаду сердца
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Расслоение, перфорацию или разрыв артерии
- Эмболию дистальных сосудов (воздушную, фрагментами тканей или тромбоэмболию)
- Экстренное коронарное шунтирование в результате повреждения стента или сосуда
- Лихорадку
- Гематому в месте введения
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Артериальную гипотонию или гипертонию
- Инфекцию и (или) боль в месте введения
- Поздний тромбоз и окклюзию стента
- Перфорацию или разрыв артерии
- Периферическую ишемию или повреждение периферических нервов
- Инсульт или преходящие нарушения мозгового кровообращения
- Почечную недостаточность
- Повторный стеноз стентированного участка
- Миграцию или эмболизацию стента
- Полную окклюзию коронарной артерии
- Нестабильную стенокардию

Нежелательные явления, которые могут быть обусловлены лекарственным покрытием Biolimus A9™:

ПРИМЕЧАНИЕ: доза Biolimus A9™ ограничена поступлением из коронарного стента. Нежелательные явления этого лекарственного средства подробно не изучены; возможно. Biolimus A9™ в более высоких дозах, нежели те, что поступают из стента BioMatrix™, вызывает и другие побочные эффекты и осложнения. К ним относятся:

- Тошнота
- Увеличение лимфоузлов
- Язвы во рту
- Тяжесть в груди
- Головокружение

11. СПОСОБЫ ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНЫЙ. НЕПИРОГЕННЫЙ. Это устройство стерилизовано с использованием пучка электронов.

СОДЕРЖИМОЕ: одна система стента с лекарственным покрытием BioMatrix™ производства компании Biosensors.

ХРАНЕНИЕ: хранить в прохладном (от 0 до 25ºC), темном и сухом месте. При температуре ниже 0ºC и выше 25ºC срок годности сокращается.

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация устройства осуществляется согласно местному законодательству.

2. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ

Каталожный номер:	REF
Код партии:	LOT
Внимание, см. инструкцию по применению:	
Не используйте повторно:	
Метод стерилизации с помощью радиации:	STERILE R
Использовать до (год-месяц-день):	2004-11-20
Температурный диапазон:	0°c 25°c
Максимальный наружный диаметр гибкого проводника:	
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера:	
Номинальное давление:	NP
Номинальное давление разрыва:	RBP
Хранить в сухом месте:	
Не использовать, если упаковка повреждена:	

3. ГАРАНТИЯ

Компания Biosensors International гарантирует, что разработка и производство данного продукта осуществлялись с должной мерой ответственности и добросовестности. Данная гарантия заменяет собой и исключает все прочие гарантии, не упомянутые в данном документе, как прямые, так и подразумеваемые действием закона или иным образом, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия конкретному назначению. Компания Biosensors International не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства, а также ответственность в связи с данным устройством.

Производитель:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH-1110 Morges
Switzerland
Тел: +41 (0) 21 804 8000
Факс: +41 (0) 21 804 8001
www.biosensors.com

Отдел продаж и обслуживания заказчиков:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH-1110 Morges
Switzerland
Тел: +41 (0) 21 804 8000
Факс: +41 (0) 21 804 8001
www.biosensors.com

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
Blk 10 Kaki Bukit Avenue 1
#06-01 / 04
Kampong Ubi Industrial Estate
Singapore 417942
Тел: +65 6213 5725
Факс: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Сшито и заверено печатью 7
(семь) листов

Колесникова С.З.