Эта страница специально оставлена пустой

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ознакомьтесь перед использованием

TRUFILL® н-бутиловый цианакрилат (н-BCA) Жидкая эмболизирующая система

CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

207142-0RUout

LCN 207142-0RU/D

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Только по рецепту (США)

Производитель

Изготовлено в

Не пирогенный

Количество

Не использовать повторно

Рентгеноконтрастный

Не обрабатывать в автоклаве

См. инструкции по применению

Внимание!

Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

© 2009–2019 Cerenovus.
Все права защищены.
Последняя ревизия: 04.19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

TRUFILL® н-бутиловый цианакрилат (н-BCA)
Жидкая эмболизирующая система

STERILE |

Тепловая стерилизация.

н-бутиловый цианакрилат

STERILE | EO

Стерилизован с использованием сухого тепла, и стерилизован с использованием газа, окиси этилена.

Танталовый порошок

STERILE | R

Стерилизован путем облучения.

Этиодизированное масло

STERILE |

Стерилизовано влажным жаром.

℞ Only

Описание

Жидкая эмболизирующая система **TRUFILL** н-бутиловый цианакрилат (н-BCA) — это приспособление для искусственной эмболизации, состоящее из н-бутилового цианакрилата **TRUFILL** (н-BCA), этиодизированного масла **TRUFILL** и танталового порошка **TRUFILL**. Эти компоненты должны быть использованы в качестве единой системы. Они не предназначены для использования в качестве отдельных компонентов.

Система **TRUFILL** используется под рентгеноскопическим контролем с целью обеспечить обструкцию или уменьшить приток крови к артериовенозным мальформациям (АВМ) в головном мозге при ее доставке через суперселективный катетер. При контакте с биологическими жидкостями или тканями смесь полимеризуется в твердый материал. н-BCA — это прозрачная, свободно текущая жидкость, которая полимеризуется по анионному механизму. Этиодизированное масло имеет цвет от соломенного до янтарного, представляет собой жирную жидкость, содержащую йодированное масло семян мака, и используется в качестве рентгеноконтрастной добавки для полимеризации. Используемое количество этиодизированного масла будет изменять скорость полимеризации. Танталовый порошок представляет собой темно-серый металл мелкого помола, неправильной формы, который может быть использован с этиодизированным маслом для обеспечения рентгеноконтрастности н-BCA.

Жидкая эмболизирующая система с н-бутиловым цианакрилатом (н-BCA) **TRUFILL** доступна в двух наборах конфигураций:

Код продукта	Описание
631-400	Две тубы с н-BCA по 1 г, один флакон емкостью 10 мл с этиодизированным маслом, один флакон с 1 г танталового порошка
631-500	Одна туба с н-BCA по 1 г, один флакон емкостью 10 мл с этиодизированным маслом, один флакон с 1 г танталового порошка

Показания

Жидкая эмболизирующая система н-BCA **TRUFILL** показана для применения с целью эмболизации церебральных артериовенозных мальформаций (АВМ), если желательна предоперационная деваскуляризация.

Таблица 3
Сводка данных во время операции — время выполнения резекции АВМ и требуемый объем замещения крови

	н-бутил-цианокрилатный клей (н-BCA)[1] (N=52)	ПВС[2] (N=49)	Всего (N=101)
Резекция АВМ произведена?			
Да	49 (92,5%)	48 (92,3%)	97 (92,4%)
Нет[3]	4 (7,5%)	4 (7,7%)	8 (7,6%)
Продолжительность резекции АВМ (мин.)			
N	47	46	93
Среднее	393,9	401,3	397,5
Медиана	373,0	357,5	365,0
Требуемый объем замещения: единицы крови или препарата крови			
N	47	44	91
Среднее	1,1	3,1	2,0
Требуемый объем замещения: жидкость/коллоидный раствор (мл)			
N	47	47	94
Среднее	3683	3597	3640
требуемый объем замещения: количество от устройства восстановления аутокрови (мл)			
N	41	40	81
Среднее	48,8	181,8	114,4

[1] Один пациент в группе н-BCA перенес несколько резекций.
[2] Два пациента в группе ПВС перенесли несколько резекций. У одного пациента резекция была прервана после открытия твердой мозговой оболочки, а затем проведена в более позднюю дату.
[3] Не производилась резекция у одного пациента, сменившего препарат (ПВС на н-BCA).
Примечание. Названия столбцов показывают количество пациентов, однако процент рассчитывается по общему количеству процедур, всего 105 (53 н-BCA и 52 ПВС).

Таблица 4
Рекомендованные смеси (объемы приводятся, исходя из общего объема 1,0 мл — фактические общие объемы могут различаться)

Условия	**Этиодизированное масло TRUFILL: отношение н-BCA (этиленоксид: н-BCA)**	**Объем этиодизированного масла TRUFILL (мл)**	**Объем TRUFILL н-BCA (мл)**
Интранидальные инъекции без АВ свищей или при высокой скорости кровотока, для более глубокого проникновения в очаг	**3:1** (75% этиленоксида/25% н-BCA)	0,75	0,25
	2:1 (67% этиленоксида/33% н-BCA)	0,67	0,33
Инъекции в питающую ножку близко к очагу, при высокой скорости кровотока, когда венозное контрастирование достигается в течение 0,5 секунды после введения контрастной среды	**1:1** (50% этиленоксида/50% н-BCA)	0,50	0,50*
	1:2 (33% этиленоксида/67% н-BCA)	0,33	0,67*
	*Также можно добавить танталовый порошок TRUFILL к этиодизированному маслу для увеличения рентгеноконтрастности. Запрещено использовать танталовый порошок только с н-BCA. При более высоких концентрациях н-BCA (>50%) рекомендуется добавление танталового порошка до 0,5 г.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1
Частота осложнений

Осложнения	**н-бутил-цианокрилатный клей (н-BCA) (N=54)**	**ПВС (N=52)**
Судороги	5 (9,3%)	5 (9,6%)
Склеивание катетера внутри сосуда	4 (7,4%)	0 (0,0%)
Поздняя полимеризация	3 (5,6%)	0 (0,0%)
Окклюзия катетера	3 (5,6%)	5 (9,6%)
Паренхиматозное кровотечение	3 (5,6%)	6 (11,5%)
Спазм сосудов	3 (5,6%)	7 (13,5%)
Разрыв АВМ	2 (3,7%)	1 (1,9%)
Ранняя полимеризация	2 (3,7%)	0 (0,0%)
Невозможность проникновения в ветвь сосуда	2 (3,7%)	4 (7,7%)
Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт)	2 (3,7%)*	3 (5,8%)
Смерть	1 (1,9%)	3 (5,8%)
Образование гематомы	1 (1,9%)	1 (1,9%)
Окклюзия неверного(-ых) сосуда(-ов)	1 (1,9%)*	0 (0,0%)
Инфекция/воспаление	1 (1,9%)	0 (0,0%)
Невозможность продвижения вперед системы доставки стента по проводнику	1 (1,9%)	1 (1,9%)
Тромбоэмболии других локализаций	1 (1,9%)	1 (1,9%)
Расслаивающая аневризма сосуда	1 (1,9%)	1 (1,9%)
Перфорация сосуда	1 (1,9%)	3 (5,8%)
Краниальная ишемия (ТИА)	0 (0,0%)	2 (3,8%)
Разрыв катетера	0 (0,0%)	1 (1,9%)
Невозможность приникновения в сосуд	0 (0,0%)	2 (3,8%)
Слишком высокий кровоток для безопасной инфузии эмболического средства	0 (0,0%)	2 (3,8%)
Головная боль	0 (0,0%)	2 (3,8%)
Тромбоэмболия легочной артерии	0 (0,0%)	1 (1,9%)
Субарахноидальное кровотечение	0 (0,0%)	2 (3,8%)
Непрохождение провокационной пробы субъектом	0 (0,0%)	1 (1,9%)
Нежелание сотрудничать со стороны субъекта	0 (0,0%)	2 (3,8%)
Другое	0 (0,0%)	9 (17,3%)

*Один пациент (в группе н-BCA) выпал из клинического испытания в связи с непредвиденным нежелательным эффектом со стороны устройства. Произошел рефлюкс небольшого количества клея в проксимальную среднюю мозговую артерию с эмболизацией ветвей средней мозговой артерии. У пациента развился неврологический дефицит с афазией и гемипарезом. Это явление привело к стойкой инвалидности, и было решено, что пациент не является подходящим кандидатом на операцию в связи с неврологическим статусом.

Таблица 2
Уменьшение объема поражения и окклюзия питающего сосуда на пациента и на стадию, по терапиям

	Пациент		Стадия	
	н-BCA	ПВС	н-BCA	ПВС
Среднее процентное уменьшение объема поражения	79,4 (N=47)	86,9 (N=47)	81,1 (N=71)	79,9 (N=76)
Среднее число окклюзий питающих сосудов	2,2 (N=48)	2,1 (N=45)	1,5 (N=72)	1,3 (N=72)

Значение N, приводимое в скобках, соответствует количеству пациентов или стадий без отсутствующих данных, которые использовались в анализе эффективности.

Противопоказания

Использование по отдельности компонентов Жидкой эмболизирующей системы н-BCA **TRUFILL** противопоказано. Компоненты должны быть использованы в составе системы. Этиодизированное масло не следует вводить отдельно:

- внутрисосудисто
- интратекально
- интрабронхиально

Использование Жидкой эмболизирующей системы н-BCA **TRUFILL** противопоказано при любом из следующих условий:

- Не представляется возможным оптимально разместить катетер
- В анамнезе отмечены реакции на цианакрилаты
- В анамнезе отмечены реакции гиперчувствительности на этиодизированное масло
- В анамнезе отмечены реакции на йод
- Провокационные тестирование выявило непереносимость процедуры окклюзии
- Сосудистый спазм останавливает кровоток
- Высокий кровоток не позволяет провести вливание эмболизирующего вещества безопасно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Безопасность и эффективность Жидкой эмболизирующей системы н-BCA **TRUFILL** при применении в качестве долгосрочного имплантата не установлена.
- Выполнение терапевтической эмболизации с целью закрытия кровеносных сосудов — это процедура высокого риска. Выполняйте эту процедуру только под руководством персонала, прошедшего подготовку для проведения интервенционных вмешательств и досконально изучившего ангиографические методы.
- Перед инъекцией необходимо с помощью рентгеноскопии определить рентгеноконтрастность смеси по сравнению с аналогичным шприцем, содержащим контраст. Недостаточная визуализация смеси может привести к неадекватной эмболизации.
- н-BCA быстро приклеивается к большинству тканей организма. Она будет полимеризоваться в присутствии источников анионов, таких как биологические жидкости или ткани организма. Чтобы избежать преждевременной полимеризации и окклюзии системы доставки или присоединения катетера к стенке сосуда, требуется правильно обращаться с системой.
- Этиодизированное масло **TRUFILL** никогда не должно использоваться в качестве контрастного препарата для оценки гемодинамики, и должно использоваться только для подготовки Жидкой эмболизирующей системы н-BCA **TRUFILL**.
- Эмболизация АВМ может повлиять на характер кровотока, тем самым подвергая артерии, снабжающие АВМ или участки головного мозга проксимальнее АВМ, увеличенному давлению. Повышенное артериальное давление может привести к геморрагическим осложнениям.
- Лабораторные исследования показали, что этиодизированное масло **TRUFILL** может с течением времени подвергаться элюированию (вымываться).
- Могут без предупреждения развиваться угрожающие жизни и фатальные реакции. При использовании системы в любое время должны быть легко доступны полностью оборудованная тележка для оказания неотложной помощи и реанимационное оборудование, а также персонал, обученный выявлению и лечению реакций любой степени тяжести.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Проверить стерильность упаковки. Не использовать, если:
  - упаковка или печать повреждены,
  - содержимое повреждено,
  - срок годности истек.
- Для обследования перед проведением эмболизации, контроля хода операции, динамического наблюдения после эмболизации необходимо провести ангиографию.
- Перед использованием убедитесь, что жидкость н-BCA прозрачна и движется свободно. Утилизируйте материал, если он утолщен или изменил цвет. Для аспирации н-BCA в соответствующий инъекционный шприц рекомендуется использовать иглы 21 или 23 калибров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- н-ВСА будет прикрепляться к большинству поверхностей. Следует избегать контакта с не-одноразовыми поверхностями или поверхностями, которые не могут быть очищены с помощью ацетона.
- При работе с н-ВСА рекомендуется надеть перчатки и защитные очки / защиту для лица.
- Убедитесь, что катетеры и аксессуары, используемые в непосредственном контакте с системой, чистые и совместимы с материалом, а также, что они не вызывают полимеризации и не разрушаются при контакте с системой. См. подраздел «*Аксессуары*» в разделе «*Рекомендуемые процедуры*» в данной инструкции по применению.
- Не используйте с любыми устройствами, содержащими поликарбонат. Цианоакрилаты вызывают повреждение полимеров, содержащих поликарбонат.

Обучение

При использовании Жидкой эмболизирующей системы н-ВСА **TRUFILL** без надлежащей подготовки могут развиться серьезные, в том числе смертельные, последствия. За информацией об учебных курсах обратитесь к торговому представителю компании Cerenovus.

Нежелательные явления

В общей сложности в клиническое испытание для оценки безопасности при лечении мозговых АВМ были включены 104 пациента (52 получали Жидкую эмболизирующую систему н-ВСА **TRUFILL**, 52 — поливиниловый спирт (ПВС — контроль)). Осложнения, развившиеся у двоих пациентов, которые были рандомизированы для получения ПВС после неудачных попыток достичь эффективной эмболизации с помощью ПВС, перечислены в соответствии с реально полученным ими лечением (н-ВСА или ПВС) с указанием срока их развития, т. е. во время эмболизации или во время хирургической резекции. Четыре из пяти осложнений, которые перенесли эти пациенты, развились во время этапа эмболизации с помощью ПВС и, следовательно, перечислены как осложнения терапии ПВС. Один случай развития осложнений (другой представлял собой массивное кровотечение) отмечен во время резекции после эмболизации н-ВСА и, следовательно, указан как осложнение терапии н-ВСА. Таким образом, количество пациентов для расчета частоты развития нежелательных явлений в группе терапии н-ВСА составило 54 человека. По крайней мере одно осложнение перенесли пятьдесят два процента пациентов в группе терапии н-ВСА и 54% пациентов в группе терапии ПВС (н-ВСА: 51,9%, N = 28, и ПВС: 53,9%, N = 28). Один случай развития непредвиденного нежелательного явления, связанного с приспособлением (unanticipated adverse device event — UADE) был выявлен в группе терапии н-ВСА в ходе исследования; он описан в таблице 1. В период лечения умерли два пациента, один вследствие кровоизлияния в мозжечок (группа н-ВСА), а второй — в связи с внутримозговым кровоизлиянием (группа ПВС); 2 больных (группа ПВС) умерли после проведения резекции. Период лечения был определен как промежуток времени после предоперационной эмболизации и до хирургической резекции. Все зарегистрированные нежелательные явления, которые произошли в группе терапии н-ВСА в этом ключевом клиническом исследовании, приведены в таблице 1. Нежелательные явления перечислены в порядке убывания частоты выявления по группам лечения.

Нежелательные явления, связанные с процедурой эмболизации (в том числе наблюдаемые во время клинического исследования), могут произойти в любой момент во время или после процедуры. Эти нежелательные явления включают в себя (не по частоте развития): аллергические реакции, разрыв АВМ, склеивание катетера внутри сосуда, смерть, раннюю полимеризацию, головную боль, кровотечение, инфекцию / воспаление, позднюю полимеризацию, неврологические дефицитарные симптомы, окклюзию катетера, прохождение эмболизирующего материала в нормальные сосуды, прилегающие к области поражения, тромбоэмболию легочной артерии, судороги, инсульт или инфаркт мозга, тромбоэмболии других локализаций, спазм сосудов, расслаивающую аневризму сосуда, перфорацию сосуда.

Примечание: если кончик микрокатетера приклеивается к внутричерепным анатомическим образованиям, отрежьте микрокатетер у ступицы и извлеките направляющий катетер. Прикрепите микрокатетер в паховой области. Микрокатетер может быть удален во время хирургической резекции АВМ. Если микрокатетер во время удаления переломился, возможно дистальное смещение или скручивание фрагмента микрокатетера. В тот же день необходимо рассмотреть возможность хирургической резекции АВМ, чтобы избежать риска тромбоза.

5. После каждой инъекции утилизируйте инфузионный катетер.
6. Утилизируйте весь объем вскрытых и неиспользуемых н-ВСА, этиодизированного масла, танталового порошка.

Гарантия

Компания Cerenovus гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. **Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.**

® TRUFILL, PROWLER и TRANSIT являются зарегистрированными торговыми знаками компании Cerenovus или ее дочерних компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: время полимеризации, вязкость и методика проведения инъекций взаимосвязаны и влияют на ход эмболизации. Соответствующий подбор каких-либо добавок зависит от экспертной оценки анатомических соотношений, гемодинамики, катетерной системы. На рисунке 1 показана скорость полимеризации, выявленная в процессе лабораторных испытаний в бычьей плазме, находившейся в статическом состоянии.

Предупреждение: никогда не следует использовать соотношение этиодизированного масла и н-BCA, равное 0:1. См. рекомендуемые соотношения в разделе «Рекомендуемые Смеси».

6. Чтобы определить, достаточна ли рентгеноконтрастность смеси для визуализации, сравните ее в условиях рентгеноскопии с аналогичным шприцем, наполненным контрастным веществом.

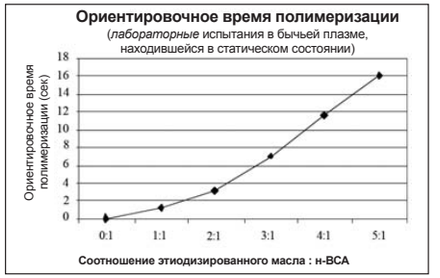

Рисунок 1

Введение смеси

1. Подготовьте катетер для вливания, тщательно промыв внешнюю поверхность катетера и промыв катетер изнутри 5% раствором глюкозы в воде.

Примечание: до использования не промывайте стеклянный стакан и / или шприцы 5% раствором глюкозы. При длительном контакте н-BCA с 5% раствором глюкозы может начаться процесс полимеризации.

2. Наберите смесь в соответствующий инъекционный шприц через иглу 21 или 23 калибра, чтобы убедиться, что материала не образовал агломераты. Убедитесь, что смесь представляет собой однородную взвесь и не содержит пузырьков воздуха.
3. Направьте кончик шприца слегка вверх (это сведет к минимуму риск того, что агломерированный тантал закроет просвет катетера), введите смесь через катетер для вливания, контролируя процесс введения вручную, с рентгеновским мониторированием с высоким разрешением.

Предупреждение: если во время инъекции вы ощутите сопротивление, не пытайтесь устранить или преодолеть сопротивление, повышая давление. Если это произойдет, определите причину сопротивления и, если необходимо, извлеките катетер. Применение повышенного давления может привести к разрыву катетера и отложению смеси в нежелательной области.

4. После завершения инъекции сразу проведите аспирацию инъекционным шприцем и быстро извлеките катетер, чтобы предотвратить адгезию катетера и утечку неполимеризованной смеси в процессе извлечения катетера.

Клиническое исследование

Дизайн исследования

Проспективное многоцентровое одностороннее слепое рандомизированное исследование, проведенное с целью определить, является ли Жидкая эмболизирующая система н-BCA **TRUFILL** безопасной и эффективной в той же степени, что и ПВС, для использования с целью облитерации АВМ головного мозга при наличии показаний к предоперационной деваскуляризации. Первичной конечной точкой по эффективности была степень окклюзии сосуда (уменьшение очага / поражения в процентах и количество окклюзированных сосудов), определяемая основной ангиографической лабораторией. Вторичные конечные точки по эффективности были следующими: время до проведения резекции АВМ и число потребовавшихся переливаний крови / общая кровопотеря во время операции. Первичные исходы в отношении безопасности для сравнения с контрольным видом лечения включали в себя частоту развития осложнений, связанных с устройством, процедурных осложнений, внутричерепных осложнений, непредвиденных побочных эффектов, связанных с устройством. Другие показатели безопасности, данные клинического неврологического обследования, результат оценки по шкале Глазго, оценка по Шкале инсульта, предложенной Национальными институтами США по проблемам здоровья (NIH), обобщали для каждого из следующих периодов времени: после процедуры, перед операцией, после операции.
В исследование включали пациентов с АВМ, которым, по данным ангиографии, требовалась предоперационная деваскуляризация. Проводили лечение АВМ III, IV и V классов по шкале Шпетцлера-Мартина. При поражениях I и II классов лечение проводили, если ожидаемые выгоды от эмболизации превышали риск от процедуры эмболизации, и если питающая ножка АВМ располагалась в области, для которой хирургический доступ был затруднен. До эмболизации допускалась сопутствующая терапия с использованием катушек с целью замедлить скорость потока крови (при необходимости), или в случаях, если часть АВМ содержала кровеносные сосуды, более крупные, чем максимальный размер доступного ПВС. Пациенты, которые ранее перенесли эмболизацию с помощью ПВС или цианакрилата, и пациенты с данными анамнеза о повышенной чувствительности к йодсодержащим реактивам, были исключены из исследования.

Учет пациентов

В общей сложности в исследование были включены 104 пациента, в каждую группу были рандомизированы по 52 пациента. Данные трех пациентов из группы ПВС оказались непригодны для анализа эффективности. Два пациента перешли из одной группы в другую: были рандомизированы для терапии ПВС, но лечились н-BCA, и один пациент из группы ПВС не был включен в анализ эффективности из-за недостаточной исходной документации. Четыре больных в группе н-BCA не прошли эмболизацию, и поэтому не включены в анализ эффективности. Два пациента не прошли эмболизацию из-за невозможности выделить питающий сосуд. Один пациент не прошел эмболизацию, поскольку врач признал местоположения и тип АВМ слишком опасными для проведения эмболизации. Наконец, у одного пациента проведена эмболизация с помощью катушки на этапе 1, и он должен был получить н-BCA в ходе этапа 2, но отозвал согласие на участие в исследовании. Поэтому общее число пациентов, которые были включены в первичный анализ конечных точек в отношении эффективности, составило 97; 48 пациентов в группе н-BCA и 49 пациентов в группе ПВС. Набор данных по безопасности включал в себя данные 54 пациентов в группе н-BCA и 52 пациентов в группе ПВС. Два пациента, которые были рандомизированы для получения ПВС, получили н-BCA после неудачных попыток провести эффективную эмболизацию с помощью ПВС, выявленные у них осложнения перечислены (в отношении н-BCA или ПВС) с указанием срока их развития, т. е. во время эмболизации или во время хирургической резекции. Четыре из пяти осложнений эти пациенты испытали во время этапа эмболизации ПВС, следовательно, эти осложнения перечислены как осложнения ПВС. Одно осложнение (другим было массивное кровотечение) развилось во время резекции после эмболизации н-BCA и, следовательно, указано как осложнение н-BCA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методы
Для определения достигнутой степени окклюзии до и после эмболизации проводили ангиографию. Полученные ангиограммы были отправлены в ангиографическую лабораторию, где были оценены изображение очага в передне-задней (АР) и боковой проекциях и избирательные артериограммы выбранных питающих ножек.

Первичные результаты в отношении эффективности
Первичной конечной точкой в отношении эффективности была степень окклюзии сосуда (уменьшение размеров очага / поражения в процентах и количество судов, подвергшихся окклюзии). Допускалось проведение эмболизации постадийно (более одной процедуры эмболизации на одного пациента). Среднее процентное снижение объема поражения и среднего числа питающих сосудов, окклюзии которых удалось достичь в расчете на пациента и на этап лечения, перечислено в таблице 2.

Вторичные результаты в отношении эффективности / безопасности
Дополнительные параметры оценки включали в себя время проведения резекции и потребовавшийся заместительный объем крови (единиц крови, жидкости / коллоидов, или количество устройства для аутологичного восстановления крови). Результаты на момент резекции и заместительный объем крови представлены в таблице 3.

Способ поставки
Этот продукт предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Компания Cerenovus не будет нести ответственность за продукт, подвергнутый повторной стерилизации, и не будет принимать по кредиту или на обмен продукт, который был вскрыт, но не использован.

Пока внутренняя емкость не вскрыта или не повреждена, продукт является стерильным и апирогенным.

Хранение и обращение
Извлекайте компоненты из коробки только перед использованием. Защищайте этиодизированное масло от воздействия света.

Инструкции по применению
Рекомендуемые принадлежности

Внимание: Не используйте с шприцами, содержащими поликарбонат. Проверьте материал шприца перед использованием.

- Жидкая эмболизирующая система н-BCA **TRUFILL** предназначена для ее доставки под контролем рентгеноскопии до целевых поражений с помощью микрокатетеров семейств **PROWLER®** и **TRANSIT®**.
- Смесь н-BCA, этиодизированного масла, танталового порошка (если используется) должна быть подготовлена с использованием шприцев объемом от 1 мл до 10 мл (изготовленных из полиэтилена или полипропилена).
- Чтобы ввести смесь через инфузионный катетер, рекомендуется использовать шприц с замком Luer, емкостью от 1 мл до 3 мл, изготовленный из полиэтилена или полипропилена.
- Для аспирации и / или передачи н-BCA, этиодизированного масла и смеси рекомендуется использовать иглы 21 или 23 калибров.
- Для приготовления смеси рекомендуется использовать стерильные стаканы из стекла или эквивалентные, емкостью от 25 мл до 50 мл.

Подготовка к эмболизации
При использовании Жидкой эмболизирующей системы н-BCA TRUFILL без надлежащей подготовки могут развиться серьезные, в том числе смертельные, последствия. За информацией об учебных курсах обратитесь к торговому представителю компании Cerenovus.

1. Перед использованием проведите исходную ангиографию для определения сосудистой системы, обеспечивающей кровоснабжение поражения. На ангиограмме должен быть виден маршрут входа катетера, а также выявляться достаточное коллатеральное кровообращение.

2. Введите катетер для вливания согласно стандартной методике. Позиция катетера для вливания должна находиться как можно ближе к месту проведения лечения, чтобы избежать случайной окклюзии нормальных сосудов.
3. Выполните инъекцию контраста для оценки гемодинамики до эмболизации.
Внимание: этиодизированное масло не следует использовать в качестве контрастного препарата для оценки гемодинамики, и следует использовать только для подготовки смеси н-BCA. Этиодизированное масло противопоказано применять для внутрисосудистого, интратекального или внутрибронхиального использования.

Рекомендуемые смеси
1. Рентгеноконтрастность смеси н-BCA достигается путем добавления к н-BCA этиодизированного масла и танталового порошка. Эти добавки также увеличивают время полимеризации н-BCA.
2. Рекомендуемые соотношения н-BCA с этиодизированным маслом и танталовым порошком различны, в зависимости от места введения (в питающую ножку или в очаг поражения), диаметра ножки и снабжаемых кровью компонентов очага, извилистости / линейности ножки, наличия АВ свищей, скорости потока крови. Терапевтическую эмболизацию не следует проводить, если большой поток крови не позволяет вливать эмболизирующий препарат безопасно. Более высокие концентрации этиодизированного масла увеличивают время полимеризации, что позволяет врачу проникнуть в очаг более дистально. Более высокие концентрации н-BCA приводят к более быстрой полимеризации, что позволяет врачу проводить эмболизацию очага более проксимально. Соотношения, использованные в проспективном рандомизированном клиническом исследовании Системы **TRUFILL**, составляли от 10% до 70% н-BCA и от 30% до 80% этиодизированного масла по объему. Другие соотношения клинически испытаны не были и не рекомендуются. Рекомендуемые руководства представлены в таблице 4.

Примечание: Если инъекции в питающую ножку позволяют предположить наличие АВ свища, в котором после инъекции в течение 1 / 3 секунды происходит помутнение венозной крови, перед инъекцией н-BCA следует рассмотреть возможность размещения катушки (катушек), чтобы уменьшить кровоток. В клиническом исследовании системы н-BCA TRUFILL размещение катушки на этапе лечения проводили в 15 из 77 (19%) случаев.

Подготовка смеси
1. Захватите верхнюю часть шейки флакона с этиодизированным маслом, используя стерильный тампон со спиртом.
2. Перенесите необходимое количество этиодизированного масла и, в случае его использования, танталового порошка в чистый, стерильный стеклянный стакан. Для их смешивания можно провести аспирацию содержимого в шприц и из него, пока смесь не станет однородной.

Внимание: перед добавлением н-BCA тщательно перемешайте рентгеноконтрастные препараты. Не используйте н-BCA только с танталовым порошком.

3. Чтобы извлечь н-BCA **TRUFILL** из тубы, прикрепите самопрокалывающуюся крышку к шприцу с замком Luer, а затем прикрепите другой конец крышки (с соединенным с ней шприцем) к тубе с н-BCA. Завинчивая крышку на тубу, вы сначала почувствуете сопротивление, которое уменьшится после прокалывания крышки. Продолжайте вращать крышку на тубе, пока сопротивление не увеличится вновь, что будет свидетельствовать о надлежащем уплотнении соединения между шприцем, крышкой и тубой. Избегайте утечки н-BCA, удерживая тубу гофрированной стороной вниз, а крышкой со шприцем — вверх, до достижения надлежащей степени уплотнения. Чтобы извлечь н-BCA, поверните шприц с присоединенными крышкой и тубой гофрированные стороной вверх, и извлеките нужное количество н-BCA в шприц.
4. Осмотрите н-BCA, чтобы проверить ее прозрачность и текучесть. Не используйте материал, если он утолщен, изменил цвет или до использования содержит твердые частицы.
5. Добавьте необходимое количество н-BCA в стерильный стеклянный стакан. Тщательно перемешайте, как описано выше, пока смесь не станет однородной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru