

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент внутрисосудистый Promus Element Plus

Дата составления документа 15 марта 2017 года

Данный файл составлен в соответствии со статьей 3.2 (пункты с, d, e) Приложения II к
Директиве Совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

Оглавление

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА.....	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.1 ОПИСАНИЕ СТЕНТА	4
2.2 ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ.....	5
2.2.1 ЭВЕРОЛИМУС.....	5
2.2.2 ПРАЙМЕР-ПОЛИМЕР И СОПОЛИМЕРНЫЙ НОСИТЕЛЬ ЛЕКАРСТВЕННОЙ МАТРИЦЫ	6
2.2.3 МАТРИЦА ПРОДУКТА И СОДЕРЖАНИЕ ЭВЕРОЛИМУСА	6
3. НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ	17
7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	18
8. ФОРМА ВЫПУСКА.....	20
9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	20
10. ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO	27
11. ГАРАНТИЯ	28
12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
13. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	30
14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
15. ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	31
16. ОТЧЁТ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ	32
17. СРОК ГОДНОСТИ	32
18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	32
19. ОБЗОР УПАКОВКИ.....	32
20. МАРКИРОВКА	33
21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	36
22. УТИЛИЗАЦИЯ	36
23. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	36
24. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*	37

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после обработки этиленоксидом (ОЭ). Запрещено использовать изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО, НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ИЛИ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.** Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его неисправности, которые, в свою очередь, могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

СТЕРИЛЬНО – ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ – ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент внутрисосудистый Promus Element Plus.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Стент Promus Element Plus, Promus Element Plus, стент, система доставки.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент Promus Element Plus представляет собой комбинированный (устройство/лекарственный препарат) продукт, состоящий из двух компонентов: устройство (стент) и лекарственный препарат (эверолимус, входящий в полимерное покрытие). Характеристики стента Promus Element Plus представлены в Таблице 2.1 Описание изделия «Стент Promus Element Plus».

Таблица 2.1 Описание изделия «Стент Promus Element Plus»

Система доставки стента Promus Element Plus	
Доступные длины стента (мм)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38
Доступные диаметры стента (мм)	2,25*, 2,5, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Материал стента	Платино-хромовый сплав
Лекарственный препарат	Конформное покрытие из полимерного носителя с дозой эверолимуса 100 мкг/см ² , нанесенное на стент, с максимальным содержанием лекарства в дозе 241,8 мкг на самом большом стенте (4,00 x 38 мм)
Эффективная длина системы доставки стента	144 см
Порт проводника системы доставки	Единый лапароскопический доступ к просвету раздувания. Выходной порт проводника расположен примерно в 26 см от кончика. Разработан для проводника ≤ 0,014 дюймов (0,36мм)
Средняя сжимаемость стента при номинальном диаметре	2,25-4,00 мм: 0,1-1,5 мм
Баллон системы доставки стента	Баллон с двумя рентгеноконтрастными маркерами, номинально длиннее стента с каждого конца на 0,4 мм.
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11 атм – 1117 кПа. Расчетное давление разрыва: 18 атм – 1827 кПа для стентов диаметром 2,25-2,75 (мм) и 16 атм – 1620 кПа для стентов диаметром 3,00-4,00 (мм).
Внутренний диаметр направляющего катетера	≥ 0,056 дюймов (1,42 мм)
Внешний диаметр стержня катетера	2,3 F (≤ 0,80 мм) проксимально и 2,7 F (≤ 0,95 мм) дистально
Толщина каркаса стента (включая покрытие)	2,25 – 3,50 мм: 0,093 мм, 4,00 мм: 0,098 мм

* диаметр стента 2,25 мм не доступен в модели длиной 38 мм

2.1 ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Стент Promus Element Plus изготовлен из платино-хромового сплава, помещен в монорельсовую систему доставки.

Стент Promus Element Plus доступен в 4 моделях, каждая из которых разработана для определенных диаметров, а именно:

- Small Vessel (SV): 2,25 мм
- Small Workhorse (SWH): 2,50 и 2,75 мм
- Workhorse (WH): 3,0 и 3,50 мм
- Large Vessel (LV): 4,00 мм

Состав:

(один) стент Promus Element Plus

(одна) игла для промывки.

2.2 ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

Стент Promus Element Plus является стентом с лекарственным/полимерным покрытием. Покрытие состоит из двух слоев: внутренний слой - полимер, являющийся праймером для улучшения адгезии внешнего слоя; внешний слой – полимерная матрица, содержащая активный фармацевтический ингредиент.

См. Разделы 2.2.1 и 2.2.2 с описаниями лекарственного препарата и полимеров, соответственно.

2.2.1 ЭВЕРОЛИМУС

Эверолимус является активным фармацевтическим ингредиентом стента Promus Element Plus.

Химическое название эверолимуса – 40-О-(2-гидроксиэтил)-рапамицин, его химическая структура представлена ниже.

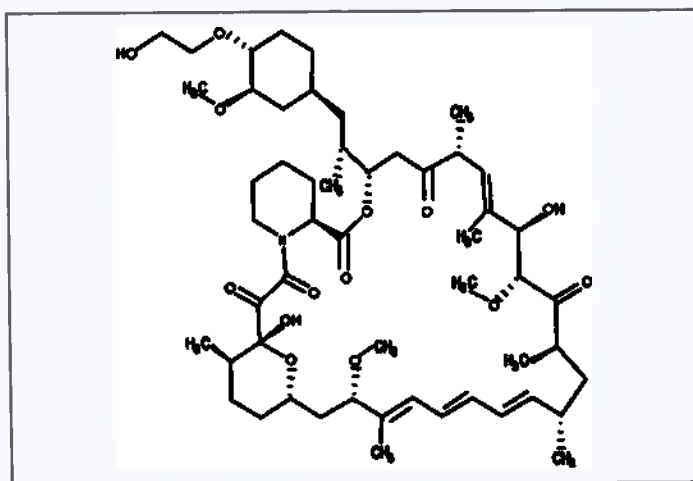


Рисунок 2.1 Химическая структура эверолимуса

2.2.2 ПРАЙМЕР-ПОЛИМЕР И СОПОЛИМЕРНЫЙ НОСИТЕЛЬ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ МАТРИЦЫ

Стент Promus Element Plus содержит праймерное полимерное покрытие ПБМА – поли-н-бутилметакрилата, выполняющего функцию ускорителя адгезии между непокрытым металлическим стентом и слоем лекарственной матрицы. Химическая структура ПБМА представлена ниже.

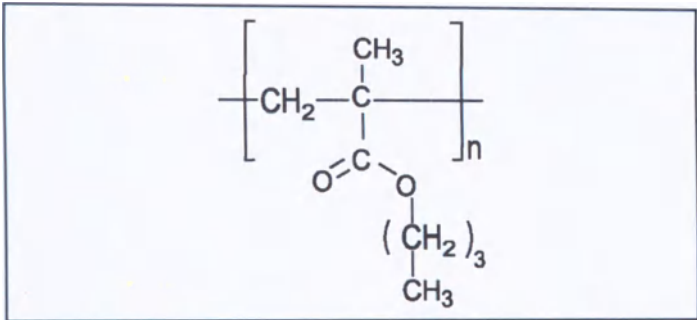


Рисунок 2.2 ПБМА – поли-н-бутилметакрилат

Покрытие лекарственной матрицы состоит из частично кристаллического случайного сополимера, покрытие ПВДФ – ГФП – поливинилденфторида с гексафторпропиленом, смешанного с эверолимусом. Химическая структура ПВДФ – ГФП представлена ниже.

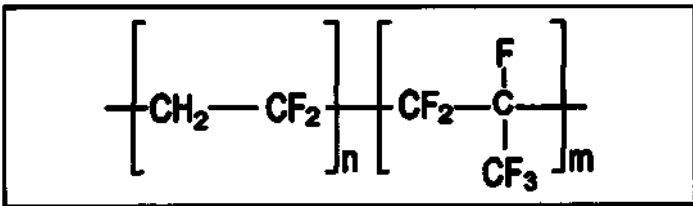


Рисунок 2.3 ПВДФ – ГФП – поливинилденфторид с гексафторпропиленом

2.2.3 МАТРИЦА ПРОДУКТА И СОДЕРЖАНИЕ
ЭВЕРОЛИМУСА

Таблица 2.2 Матрица продукта «Стент Promus Element Plus» и содержание эверолимуса

UPN (Международный номер продукции / Артикул)	Номинальный внутренний диаметр расширенного стента (мм)	Номинальная длина нерасширенного стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мг)
H7493918408220	2,25	8	38,2
H7493918408250	2,50	8	38,9
H7493918408270	2,75	8	38,9
H7493918408300	3,00	8	42,0
H7493918408350	3,50	8	42,0
H7493918408400	4,00	8	56,1
H7493918412220	2,25	12	57,3

UPN (Международный номер продукции / Артикул)	Номинальный внутренний диаметр расширенного стента (мм)	Номинальная длина нерасширенного стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мг)
H7493918412250	2,50	12	60,6
H7493918412270	2,75	12	60,6
H7493918412300	3,00	12	60,1
H7493918412350	3,50	12	60,1
H7493918412400	4,00	12	80,4
H7493918416220	2,25	16	72,7
H7493918416250	2,50	16	78,0
H7493918416270	2,75	16	78,0
H7493918416300	3,00	16	84,3
H7493918416350	3,50	16	84,3
H7493918416400	4,00	16	104,6
H7493918420220	2,25	20	91,8
H7493918420250	2,50	20	95,4
H7493918420270	2,75	20	95,4
H7493918420300	3,00	20	102,4
H7493918420350	3,50	20	102,4
H7493918420400	4,00	20	128,8
H7493918424220	2,25	24	107,2
H7493918424250	2,50	24	112,7
H7493918424270	2,75	24	112,7
H7493918424300	3,00	24	120,5
H7493918424350	3,50	24	120,5
H7493918424400	4,00	24	153,0
H7493918428220	2,25	28	126,3
H7493918428250	2,50	28	130,1
H7493918428270	2,75	28	130,1
H7493918428300	3,00	28	138,6
H7493918428350	3,50	28	138,6

UPN (Международный номер продукции / Артикул)	Номинальный внутренний диаметр расширенного стента (мм)	Номинальная длина нерасширенного стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мг)
H7493918428400	4,00	28	177,3
H7493918432220	2,25	32	145,5
H7493918432250	2,50	32	151,8
H7493918432270	2,75	32	151,8
H7493918432300	3,00	32	162,8
H7493918432350	3,50	32	162,8
H7493918432400	4,00	32	201,5
H7493918438250	2,50	38	177,9
H7493918438270	2,75	38	177,9
H7493918438300	3,00	38	192,9
H7493918438350	3,50	38	192,9
H7493918438400	4,00	38	241,8

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, включая пациентов с острым инфарктом миокарда и пациентов с сопутствующим сахарным диабетом, обусловленной первичными очаговыми поражениями нативных коронарных артерий. Стент с Promus Element Plus также показан для лечения пациентов с:

- бифуркационными поражениями коронарных артерий;
- поражениями устья коронарной артерии;
- поражениями незащищенного ствола левой коронарной артерии;
- тотальной окклюзией коронарной артерии;
- внутрискелетальным рестенозом при поражениях коронарной артерии.

Длина поражения, подлежащего лечению, должна быть меньше номинальной длины стента (8 мм, 12 мм, 16 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм, 32 мм и 38 мм) с исходным диаметром сосуда 2,25–4,0 мм.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента Promus Element Plus противопоказано пациентам с:

- установленной гиперчувствительностью к платине, платино-хромовому сплаву (или подобным типам сплавов, например, к нержавеющей стали);
- установленной гиперчувствительностью или противопоказаниями к эверолимусу или структурно связанным компонентам;
- установленной гиперчувствительностью к полимеру или его отдельным компонентам (подробности см. в Разделе «Праймер-полимер и сополимерный носитель лекарственной матрицы»);
- установленной тяжелой реакцией на контрастные вещества, которые, соответственно, нельзя применять для премедикации перед процедурой установки стента Promus Element Plus.

Стентирование коронарных артерий противопоказано в следующих случаях:

- пациентам, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию;
- пациентам с поражением, препятствующим полному раздуванию ангиопластического баллона или правильной установке стента или устройства доставки.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- имплантация стента должна осуществляться исключительно специалистами, прошедшими соответствующую подготовку;
- установка стента должна проводиться только в больницах, в которых возможно проведение экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ);
- для обеспечения взвешенного, мультидисциплинарного принятия решений об оптимальном уходе за пациентами с комплексными патологиями в соответствии с действующими директивами Европейского общества кардиологов (ESC) и/или прочими локальными нормативами может быть сформирован консилиум врачей «Heart Team»;
- последующая блокада стента может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочные последствия повторной дилатации ранее имплантированных стентов хорошо не изучены;
- необходимо оценить риск и пользу использования у пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества в анамнезе;
- не подвергать систему доставки стента воздействию органических растворителей, таких как спирт или детергенты;
- необходимо тщательно контролировать положение наконечника проводникового катетера во время доставки стента, раскрытия и извлечения баллона. Перед извлечением системы доставки стента (СДС) с помощью флюороскопии визуально удостоверьтесь, что баллон полностью раскрылся (см. Таблицу 7.1 Временной режим дефляции системы). Несоблюдение данного условия может потребовать повышенных усилий для

извлечения СДС и привести к попаданию проводникового катетера в сосуд и последующему повреждению артерии;

- пероральный прием эверолимуса в сочетании с циклоспорином ведет к повышению уровня сывороточного холестерина и триглицеридов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТЕНТА(СМ. ТАКЖЕ «ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ПУНКТ 9)

- Только для одноразового использования. Повторно не стерилизовать и не использовать. Использовать до указанной даты.
- Стент Promus Element Plus и система его доставки разработаны для использования в качестве единого комплекса. Запрещается снимать стент с баллона доставки. Стент не предназначен для крепления на другой баллон. Снятие стента с баллона доставки может привести к повреждению стента и покрытия и/или вызвать эмболизацию стента.
- Перед проведением ангиопластики внимательно проверьте оборудование, которое будет использоваться для процедуры, включая катетер для баллонной дилатации, чтобы убедиться, что все функционирует правильно.
- Особое внимание уделите тому, чтобы не задеть руками и не нарушить положение стента на баллоне доставки. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, установке на проводниковый катетер и продвижении через гемостатический клапан и коннектор проводникового катетера.
- Избыточные манипуляции или обработка могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или смещению стента с баллона доставки.
- Использовать только разрешенные средства раздувания баллона (см. Инструкцию по применению, Раздел Подготовка баллона). НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ воздух или газовую среду для раздувания баллона.
- В случае, если стент Promus Element Plus не раскрывается, обратитесь за консультацией к местному представителю «Бостон Сайентифик».

УСТАНОВКА СТЕНТА

ПОДГОТОВКА

- **НЕ ПОДГОТАВЛИВАТЬ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НЕ РАЗДУВАТЬ БАЛЛОН ДО РАСКРЫТИЯ СТЕНТА ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ.** Следуйте технике продувки баллона, описанной в Инструкции по применению, , Подготовка баллона.
- Если в какой-то момент продвижения к очагу поражения до имплантации стента ощущается необычное сопротивление, необходимо извлечь стент и проводниковый катетер как единое целое (см. Меры предосторожности, Раздел 7.4, Извлечение системы стента – До раскрытия).
- Нерасширенный стент вводится в коронарные артерии **однократно**. Запрещается последовательно вставлять и извлекать нерасширенный стент через дистальный конец

проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия либо к смещению стента с баллона.

УСТАНОВКА

- Сосуд должен быть предварительно дилатирован подходящим по размеру баллоном. Несоблюдение данного условия может повлечь риск возникновения трудностей при установке и осложнения во время процедуры.
- Не расширять стент, если он должным образом не установлен в сосуд. (см. Меры предосторожности, Раздел 7.4, Извлечение системы стента – До раскрытия).
- Во время раздувания необходимо следить за давлением в баллоне. Не превышать установленное давление разрыва, указанное на маркировке продукта (см. Шкала растяжимости системы стента Promus Element Plus). Превышение показателей давления, указанных на маркировке продукта, способно вызвать разрыв баллона или shaft, что, в свою очередь, может привести к возможному интимальному повреждению, диссекции или разрыву сосуда.
- Внутренний диаметр стента должен приблизительно в 1,1 раз соответствовать должному диаметру сосуда с дистального конца.
- Установка стента способна негативно повлиять на проходимость бокового ответвления, если стентирование происходит рядом с боковым ответвлением.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда, дистальной и/или проксимальной, в стентированной части и вызвать острое закрытие просвета сосуда, что потребует дополнительного вмешательства (напр., АКШ, последующей дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
- При лечении множественных поражений, сначала, как правило, стентировается дистальное поражение, а затем устанавливаются стенты в более проксимальные участки поражения (или поражений). Проводимое в такой последовательности стентирование позволяет избежать необходимости пересекать проксимальный стент при установке дистального стента и снижает вероятность смещения стента.
- При лечении бифуркационных поражений коронарных артерий необходимо обратить внимание на доступ к вторичному сосуду через повторяющуюся геометрию корпуса стента внутри первичного сосуда.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА – ДО РАСКРЫТИЯ

- Если в какой-то момент продвижения к очагу поражения до имплантации стента ощущается необычное сопротивление, необходимо извлечь стент и проводниковый катетер как единое целое (см. примечание ниже).
- Не предпринимать попыток затянуть нерасширенный стент обратно в проводниковый катетер, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия или к смещению стента с баллона.

проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия либо к смещению стента с баллона.

УСТАНОВКА

- Сосуд должен быть предварительно дилатирован подходящим по размеру баллоном. Несоблюдение данного условия может повлечь риск возникновения трудностей при установке и осложнения во время процедуры.
- Не расширять стент, если он должным образом не установлен в сосуд. (см. Меры предосторожности, Раздел 7.4, Извлечение системы стента – До раскрытия).
- Во время раздувания необходимо следить за давлением в баллоне. Не превышать установленное давление разрыва, указанное на маркировке продукта (см. Шкала растяжимости системы стента Promus Element Plus). Превышение показателей давления, указанных на маркировке продукта, способно вызвать разрыв баллона или shaft, что, в свою очередь, может привести к возможному интимальному повреждению, диссекции или разрыву сосуда.
- Внутренний диаметр стента должен приблизительно в 1,1 раз соответствовать должному диаметру сосуда с дистального конца.
- Установка стента способна негативно повлиять на проходимость бокового ответвления, если стентирование происходит рядом с боковым ответвлением.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда, дистальной и/или проксимальной, в стентированной части и вызвать острое закрытие просвета сосуда, что потребует дополнительного вмешательства (напр., АКШ, последующей дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
- При лечении множественных поражений, сначала, как правило, стентировается дистальное поражение, а затем устанавливаются стенты в более проксимальные участки поражения (или поражений). Проводимое в такой последовательности стентирование позволяет избежать необходимости пересекать проксимальный стент при установке дистального стента и снижает вероятность смещения стента.
- При лечении бифуркационных поражений коронарных артерий необходимо обратить внимание на доступ к вторичному сосуду через повторяющуюся геометрию корпуса стента внутри первичного сосуда.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА – ДО РАСКРЫТИЯ

- Если в какой-то момент продвижения к очагу поражения до имплантации стента ощущается необычное сопротивление, необходимо извлечь стент и проводниковый катетер как единое целое (см. примечание ниже).
- Не предпринимать попыток затянуть нерасширенный стент обратно в проводниковый катетер, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия или к смещению стента с баллона.

- Способы извлечения стента (использование дополнительных проволок, петель и/или зажимов) могут привести к дополнительным травмам васкулярной области. Осложнения включают в себя кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

Примечание: при извлечении всего стента и проводникового катетера как единого целого необходимо предпринять следующие шаги в установленном порядке под контролем прямой визуализации с использованием флюороскопии.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА – ПОСЛЕ РАСКРЫТИЯ

- Следуя процедуре установки стента, констатируйте полное раскрытие баллона (Таблица 5.1). Если во время извлечения системы сопротивление ощущается сильнее, чем обычно, обратите особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях необходимо слегка потянуть проводниковый катетер назад, чтобы предотвратить глубокую установку (незапланированное продвижение) проводникового катетера и последующее повреждение сосуда. Если произошло незапланированное перемещение проводникового катетера, необходимо провести ангиографическую оценку коронарного дерева, чтобы убедиться в отсутствии повреждений коронарной сосудистой системы.
- В течение всего процесса извлечения сохраняйте положение проводника по ходу поражения. Осторожно вытягивайте систему стента, пока проксимальный маркер баллона системы стента не расположится дистально по отношению к дистальному наконечнику проводникового катетера.
- Систему стента и проводниковый катетер необходимо вытягивать до тех пор, пока дистальный наконечник проводникового катетера не расположится дистально по отношению к артериальному интродьюсеру, позволяя проводниковому катетеру распрямиться. Аккуратно втяните систему стента в проводниковый катетер и извлеките из пациента систему стента и проводниковый катетер, как единое целое, при этом оставляя проводник по ходу поражения.
- Несоблюдение данных условий и/или приложение чрезмерных усилий к системе стента с долей вероятности может привести к повреждению стента или покрытия, смещению стента с баллона и/или повреждению системы доставки.

Таблица 5.1 Временной режим дефляции системы (в секундах)

Длина баллона/диаметр	8 мм	12 мм	16 мм	20 мм	24 мм	28 мм	32 мм	38 мм
2,25 мм	≤ 16 сек.	≤ 16 сек.	≤ 16 сек.	≤ 16 сек.	≤ 16 сек.	≤ 16 сек.	≤ 16 сек.	нет данных
2,50 мм						≤ 21 сек.	≤ 21 сек.	≤ 30 сек.
2,75 мм								
3,00 мм						≤ 21 сек.	≤ 21 сек.	

3,50 мм				≤ 21 сек.	≤ 21 сек.			
4,00 мм								

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Необходимо соблюдать осторожность при пересечении вновь установленного стента проволокой, катетером или вспомогательными устройствами во избежание нарушения расположения стента, прилегания, геометрии и/или покрытия.

БРАХИТЕРАПИЯ

Безопасность и эффективность стента Promus Element Plus у пациентов с предшествующей брахитерапией целевого поражения не изучена.

Безопасность и эффективность применения брахитерапии в лечении внутрискелетального рестеноза стента Promus Element Plus не изучена.

И васкулярная брахитерапия, и стент Promus Element Plus изменяют артериальное ремоделирование. Взаимодействие, если имеется, между двумя данными методами лечения не установлено.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

В ходе неклинических испытаний стент Promus Element Plus зарекомендовал себя как условно совместимый с МРТ (не представляет известных опасностей при определенных условиях). К таким условиям относятся:

- Напряжение магнитного поля 3 тесла или менее;
- Градиент статического магнитного поля < 9 Тл/м (экстраполированный);
- Продукт статического магнитного поля и градиент статического магнитного поля < 25 Тл²/м (экстраполированный);
- Расчетный коэффициент изменения магнитного поля (db/dt) 60 Тл/с или ниже;
- Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии (SAR) меньше 2 Вт/кг за все время активного МР-сканирования (с радиочастотным излучением) в течение 15 минут или менее.

Стент Promus Element Plus не должен мигрировать в МРТ-среде. При указанных условиях МРТ можно проводить сразу после имплантации стента. Данный стент не проходил оценку с целью определения, является ли он условно совместимым с МРТ вне указанных условий.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ МРТ 3 ТЕСЛА

Неклиническое исследование радиочастотного нагрева проводилось при частоте 123 МГц в Magnetom Trio 3 Тесла, МР-системе производства «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions), версия программного обеспечения Numaris/4, syngo MR A30. Стенты располагались в области фантома, модулирующей самый тяжелый случай радиочастотного (РЧ) нагрева. Воздействие радиочастотной мощностью длилось 15 минут, рассчитанная проводимость материала фантома составила около 0,30 См/м. Средний удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии (SAR) фантома, рассчитанный

посредством калориметрии, составил 2,2 Вт/кг. Максимальный подъем температуры *in-vitro* зафиксирован на уровне 2,6 °C), когда локальный SAR достиг 2 Вт/кг для измеренной длины перекрывающегося стента, составляющей 74 мм. Стенты другой длины показали более низкий подъем температуры. Стенты с переломом конструкции показали похожий нагрев. Предполагаемый нагрев *in-vivo*, основанный на данных неклинических испытаний и компьютерной симуляции подверженности пациента воздействию электромагнитных полей при проведении МРТ, показали следующие максимальные повышения температуры *in vivo*: для ориентиров на уровне груди рассчитанный подъем температуры составил 2,6° C с рассчитанной неопределенностью предельной температуры 4,7 °C при среднем показателе SAR для всего тела 2,0 Вт/кг и продолжительности времени сканирования 15 минут.

Предполагается, что реальный подъем *in vivo* будет меньше по сравнению данными показателями, поскольку расчеты проводились без учета охлаждающего эффекта кровотока в просвете стента и перфузии крови в ткани, окружающей стент.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ МРТ 1,5 ТЕСЛА

Неклиническое исследование радиочастотного нагрева проводилось при частоте 64 МГц на спиральном МР-томографе для всего тела Intera 1,5 Тесла производства «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), версия программного обеспечения Release 10.6.2.0, 2006-03-10. Стенты располагались в области фантома, модулирующей самый тяжелый случай радиочастотного (РЧ) нагрева. Воздействие радиочастотной мощностью длилось 15 минут, рассчитанная проводимость материала фантома составила около 0,30 См/м. Средний удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии (SAR) фантома, рассчитанный посредством калориметрии, составил 2,1 Вт/кг. Максимальный подъем температуры *in-vitro* зафиксирован на уровне 2,6 °C, когда локальный SAR достиг 2 Вт/кг для измеренной длины отдельного стента, составляющей 39 мм. Стенты другой длины показали более низкий подъем температуры. Стенты с переломом конструкции показали похожий нагрев. Предполагаемый нагрев *in-vivo*, основанный на данных неклинических испытаний и компьютерной симуляции подверженности пациента воздействию электромагнитных полей при проведении МРТ, показали следующие максимальные повышения температуры *in vivo*: для ориентиров на уровне груди рассчитанный подъем температуры составил 2,6 °C с рассчитанной неопределенностью предельной температуры 4,8 °C при среднем показателе SAR для всего тела 2,0 Вт/кг и продолжительности времени сканирования 15 минут.

Предполагается, что реальный подъем *in vivo* будет меньше по сравнению данными показателями, поскольку расчеты проводились без учета охлаждающего эффекта кровотока в просвете стента и перфузии крови в ткани, окружающей стент.

В условиях *in vivo* локальный SAR зависит от мощности магнитно-резонансного поля и может отличаться от рассчитанного среднего SAR для всего тела в связи с конституцией тела, положением стента внутри поля томографа и используемого сканера, тем самым воздействуя на реальный подъем температуры. Никаких исследований вероятной стимуляции нервной или другой ткани, которая может активизироваться под воздействием

сильных градиентных магнитных полей и как следствие вызывать электрическое напряжение, не проводилось.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТЕ СНИМКА

При сканировании в ходе неклинического испытания с использованием последовательности спинового эхо расчетный размер артефакта снимка выходит примерно на 7 мм за периметр диаметра устройства и на 5 мм за каждый конец стента. При последовательности градиентного эха расчетный размер артефакта снимка выходит примерно на 5 мм за периметр диаметра и на 6 мм за каждый конец стента, при этом обе последовательности частично перекрывают просвет при использовании магнитно-резонансной системы с передающей/приемной головной катушкой Intera 3,0 Тесла (Achieva Upgrade) производства «Филипс Медикал Солюшнз» (Philips Medical Solutions), версия программного обеспечения Release 2.5.3.0 2007-09-28.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Устройство несет ассоциированный риск острого, подострого или позднего тромбоза, васкулярных осложнений и/или кровотечения. Поэтому рекомендуется внимательно подходить к отбору пациентов и после процедуры назначать ингибиторы P2Y₁₂-рецепторов (напр., клопидогрел, тиклопидин, прасугрел или тикагрелор) для снижения риска тромбоза стента. Совместно с ингибиторами P2Y₁₂-рецепторов назначается аспирин, прием которого осуществляется в течение длительного срока для дальнейшего снижения риска тромбоза.

Антитромбоцитарные препараты необходимо применять в комбинации со стентами, с лекарственным покрытием (Promus Element Plus). При назначении пациентам специального режима приема антитромбоцитарных/антикоагулянтных средств в общей врачебной практике докторам следует руководствоваться информацией из большого числа клинических данных по стентам с покрытием эверолимус наряду с современной литературой о стентах с лекарственным покрытием, а также с действующими рекомендациями Европейского общества кардиологов (или иными принятыми в государстве нормативами), а также определенными потребностями отдельного пациента.

Важно, чтобы пациент соблюдал постпроцедурные рекомендации врача по приему антитромбоцитарных препаратов. У отдельных пациентов с высоким риском, когда, по мнению врача, риски превышают пользу длительной двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТТ), может считаться целесообразным прерывание или прекращение лечения спустя месяц применения ДАТТ на основании низких показателей тромбоза стента и отсутствия наблюдаемого повышенного риска, описанного в современной литературе. Пациенты, нуждающиеся в преждевременном прерывании антитромбоцитарной терапии, должны находиться под пристальным наблюдением и возобновить прием антитромбоцитарных средств, как только лечащий врач сочтет возможным.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Следующая информация представляет собой сведения об известном лекарственном взаимодействии при пероральном приеме эверолимуса в дозах, превосходящих содержащиеся в коронарном стенте с покрытием эверолимус Promus Element Plus.

Взаимодействия, наблюдаемые при приеме таких высоких доз, могут не иметь отношения к системе коронарного стента с покрытием эверолимус Promus Element Plus.

При пероральном приеме эверолимус в значительной степени метаболизируется цитохромом P4503A4 (CYP3A4) в стенках кишечника и печени и представляет собой субстрат для промежуточного переносчика Р-гликопротеина. Поэтому лекарственные препараты, которые воздействуют на данные пути метаболизма, способны повлиять на абсорбцию и последующее выведение эверолимуса. Сопутствующее лечение сильными ингибиторами и индукторами 3A4 не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза превышает возможный риск. Ингибиторы Р-гликопротеина способны снижать выведение эверолимуса из клеток кишечника и повышать концентрацию эверолимуса в крови. In vitro эверолимус представляет собой конкурентный ингибитор CYP3A4 и CYP2D6 и потенциально способен увеличивать концентрации лекарственных препаратов, за вывод которых отвечают данные ферменты. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении эверолимуса с субстратами 3A4 и 2D6 с узким терапевтическим индексом. Эверолимус также снижает клиренс некоторых рецептурных препаратов при пероральном приеме совместно с циклоспорином (CsA).

Примечание: при назначении в качестве лекарства для перорального приема, эверолимус может взаимодействовать со следующими лекарственными препаратами или веществами:

- Ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, кларитромицин, флуконазол, блокаторы кальциевых каналов);
- Индукторы изофермента CYP3A4 (рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин);
- Антибиотики (ципрофлоксацин, офлоксацин);
- Глюкокортикоиды;
- Ингибиторы ГМГКоА (HMGCoA) редуктазы (симвастатин, ловастатин);
- Дигоксин;
- Цизаприд (теоретическое потенциальное взаимодействие);
- Силденафил (Виагра™) (теоретическое потенциальное взаимодействие);
- Антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол);
- Грейпфрутовый сок.

Официальных исследований лекарственного взаимодействия в отношении системы коронарного стента с покрытием эверолимус Promus Element Plus не проводилось. Поэтому необходимо тщательно взвешивать вероятность системного и локального лекарственного взаимодействия в стенке сосуда при принятии решения об установке коронарного стента с покрытием эверолимус Promus Element Plus лицу, принимающему лекарственные препараты, о которых известно, что они взаимодействуют с эверолимусом.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Данный продукт не проверялся на женщинах в период беременности или на мужчинах, планирующих зачать ребенка; воздействие на развивающийся плод не изучалось. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риски и влияние на репродуктивную систему неизвестны.

Не рекомендуется использование стента Promus Element Plus у женщин, предпринимающих попытки зачать ребенка или находящихся в состоянии беременности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МНОЖЕСТВЕННЫХ СТЕНТОВ

Потенциальное взаимодействие стента Promus Element Plus с другими выделяющими лекарственное средство стентами или стентами с лекарственным покрытием в условиях *in vivo* не изучалось.

Пациентам не следует планово устанавливать более 2 стентов Promus Element Plus. Дополнительные стенты можно использовать при необходимости проведения неотложного стентирования. Применение множественных выделяющих лекарственное средство стентов подвергает пациентов воздействию большего числа препаратов и полимеров.

В случаях, когда требуется установка более одного стента, в результате чего стенты соприкасаются друг с другом, материалы стентов должны быть сходны по составу во избежание возможной коррозии в связи с присутствием разных металлов в проводящей среде. Если для лечения поражения требуется больше одного стента Promus Element Plus, предполагается, что во избежание возможного рестеноза отверстия, стенты должны аккуратно заходить один на другой (с минимальным перехлестом 2 мм). Установка множественных стентов из разных металлов, контактирующих друг с другом, увеличивает вероятность коррозии, хотя испытания, проведенные *in vitro* для оценки контакта стентов из платино-хромового сплава и сплава из нержавеющей стали 316L дают основания предполагать, что в данной паре повышенный риск коррозии отсутствует.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Механизм, посредством которого стент Promus Element Plus ингибирует неоинтимальный рост, не изучен. На клеточном уровне эверолимус замедляет пролиферацию клетки, стимулированной фактором роста. На молекулярном уровне эверолимус образует комплекс с цитоплазматическим белком FKBP-12 (FK 506 связывающий белок). Этот комплекс связывается и встраивается в FRAP (FKBP-12-рапамицин ассоциированный белок), также известный как mTOR (мишень рапамицина млекопитающих), вызывающий ингибирование клеточного метаболизма, роста и пролиферации путем угнетения клеточного цикла в поздней фазе G1.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

См. Раздел Лекарственное взаимодействие.

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ И РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИКОЛОГИЯ

В течение 26 недель проводилось исследование канцерогенности с целью оценки канцерогенного потенциала стентов Promus Element Plus (XienceV) после подкожной имплантации трансгенным мышам. В ходе исследования не было зафиксировано отклоняющихся от нормы клинических наблюдений, которые позволяли бы предположить канцерогенное воздействие в тестовой группе стента Promus Element Plus (XienceV).

Тестовая группа не показала повышенную частоту возникновения неопластических поражений по сравнению с негативной контрольной группой. Тем не менее, в группах позитивного контроля и экспериментальных группах позитивного контроля был зафиксирован заметный рост развития неопластических поражений по сравнению как с тестовой группой, так и с негативной контрольной группой. Основываясь на результатах данного исследования можно сказать, что стент Promus Element Plus (XienceV) не оказал канцерогенного воздействия при имплантации трансгенным мышам на срок 26 недель.

Кроме того, было проведено исследование репродуктивной токсичности (тератогенности) с целью доказать, что имплантация стентов Promus Element Plus (XienceV) самкам крыс Спрег-Дули не повлияла на их фертильность или репродуктивную способность и не выявила следов репродуктивной токсичности у их потомства. Стент Promus Element Plus (XienceV) не повлиял на фертильность или репродуктивную способность самок крыс Спрег-Дули. Статистическая разница между исследуемым образцом – стентом Promus Element Plus (XienceV) и контрольной системой в части оцениваемых параметров отсутствовала. Исследуемый образец не оказал влияния на размер помета и не вызвал увеличение внутриутробной смертности. В ходе данного исследования стент Promus Element Plus (XienceV) также не вызвал каких либо проявлений репродуктивной токсичности у потомства.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть при имплантации коронарного стента в нативную коронарную артерию, включают в себя риски, ассоциированные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента. К ним относятся:

- Внезапное закрытие
- Аллергическая реакция (включая лекарственные препараты, контрастные вещества, материалы стента)
- Аневризма (коронарная)
- Стенокардия
- Аритмии, включая вентрикулярную фибрилляцию и вентрикулярную тахикардию
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Эмболы (включая воздух, ткань, тромбы, бляшки или материалы устройства)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Геморрагия
- Гипотония/гипертония
- Инфекция, локальная и/или системная
- Ишемия, миокардиальная

- Инфаркт миокарда
- Боль
- Перикардальная эффузия
- Псевдоаневризма, феморальная
- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Респираторная недостаточность
- Рестеноз в стентированном сегменте
- Шок
- Развитие эмболии стента
- Перелом стента
- Миграция стента
- Тромбоз стента и/или окклюзия сосуда
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака
- Тотальная окклюзия коронарной артерии
- Спазм сосуда
- Повреждение сосуда (включая рассечение, перфорацию, разрыв или травму)

Побочные эффекты, ассоциированные с ежедневным пероральным приемом эверолимуса:

- Боль в животе
- Акне
- Анемия
- Коагулопатия
- Диарея
- Отек
- Гемолиз
- Гиперхолестеринемия
- Гиперлипидемия
- Гипертония
- Гипертриглицеридемия
- Гипогонадизм у мужчин
- Лейкопения
- Отклонения в биохимических показателях функций печени
- Лимфоцеле
- Миалгия
- Тошнота
- Боль
- Пневмония
- Пиелонефрит
- Сыпь
- Тубулярный некроз почек

- Сепсис
- Осложнения послеоперационной раны
- Тромбоцитопения
- Инфекция мочевыводящих путей
- Венозный тромбоэмболизм
- Вирусные, бактериальные и грибковые инфекции
- Рвота
- Раневая инфекция

Могут наблюдаться иные потенциальные побочные эффекты, которые на данный момент неизвестны.

8. ФОРМА ВЫПУСКА

Обращение и хранение

Хранить в сухом, защищенном от света месте. Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон – 15-30 °C (59-86 °F). Хранить продукт во внешней упаковке из картона.

НЕ ИЗВЛЕКАТЬ ИЗ ФОЛЬГИРОВАННОГО ПАКЕТА ДО ГОТОВНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ БАРЬЕРОМ

Не хранить устройства в местах, где они могут подвергаться прямому воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если информация на маркировке неполная или нечитаемая.

Пакет из фольги содержит аргон (Ar) в качестве среды для хранения.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Проверьте срок годности, указанный на пакете из фольги. Внимательно осмотрите пакет из фольги и стерильную упаковку перед вскрытием. Не использовать продукт по истечении срока годности. Если целостность пакета из фольги или стерильной упаковки была нарушена до истечения срока годности продукта (напр., повреждение упаковки), свяжитесь с местным представителем «Бостон Сайентифик» для получения ответной информации. Не использовать при обнаружении каких-либо дефектов.

9.2 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В УПАКОВКУ С СИСТЕМОЙ СТЕНТА)

Количество	Материал
1	Подходящий направляющий катетер 5F (минимальный внутренний диаметр [ВД] просвета 0,056" [1,42 мм])
2-3	Шприц объемом 20 мл (куб. см)

Шаг	Действие
1	Промойте проводник системы стента гепаринизированным физиологическим раствором через дистальный конец при помощи иглы для промывки, поставляемой в комплекте с системой доставки Monorail.
2	Убедитесь, что стент располагается между проксимальным и дистальным маркером баллона. Проверьте на наличие сгибов, перекручивания или иных повреждений. При обнаружении дефектов не использовать. Примечание: избегать манипуляций со стентом во время промывания просвета проводника, поскольку положение стента на баллоне может быть нарушено. Примечание: рекомендуется избегать контакта стента с любыми жидкостями, поскольку существует вероятность высвобождения лекарства. Тем не менее, промывание стента физиологическим раствором является обязательным, но время контакта должно быть ограничено (максимум 1 минута).

9.3.3 ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

Шаг	Действие
1	Наполните устройство для раздувания/шприц растворенным контрастным веществом.
2	Для лечения окклюзированных сосудов рекомендуется контрастная визуализация дистального сосуда для подтверждения положения проводника внутри просвета.
3	Прикрепите устройство для раздувания/шприц к запорному крану; присоедините к просвету катетера для раздувания/сдувания. Не сгибайте тело катетера при присоединении устройства для раздувания/шприца.
4	Опустив кончик вниз, придайте стенту вертикальное положение.
5	Откройте запорный кран стента; нагнетайте отрицательное давление в течение 15 секунд; опустите до нейтрального для заполнения контрастом.
6	Закройте запорный кран стента; освободите устройство для раздувания/шприц от воздуха.
7	Повторяйте шаги 5-7, пока весь воздух не выйдет. Если пузырьки сохраняются, не использовать продукт.
8	Если шприц был использован, прикрепите к запорному крану готовое устройство для раздувания.
9	Откройте запорный кран стента.

10 Оставьте в нейтральном положении.

9.3.4 ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

Шаг	Действие
1	Подготовьте место доступа в сосудистое русло согласно общепринятой практике.
2	Проведите предварительную дилатацию поражения/сосуда с помощью баллона соответствующего диаметра.
3	Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания, прикрепленном к стенту.
4	Верните стент в проксимальную часть проводника, при этом сохраняя расположение проводника по всей длине целевого поражения.
5	Полностью откройте ротационный гемостатический клапан для обеспечения легкого входа стента и предотвращения повреждения стента.
6	Аккуратно введите стент в коннектор направляющего катетера. Сохраняйте прямое положение тела катетера. Убедитесь в устойчивом положении направляющего катетера перед вводом стента в проводниковую артерию.

Примечание: если при входе стента в направляющий катетер ощущается необычное сопротивление, **не форсируйте вхождение**. Сопротивление может указывать на наличие проблем. Применение избыточной силы может привести к повреждению баллона или смещению стента с баллона. Сохраняйте положение проводника по ходу поражения и извлеките стент и направляющий катетер как единое целое.

- 7 Продвигайте стент через проводник к целевому поражению под контролем прямой флюорографической визуализации. Используйте проксимальный и дистальный рентгеноконтрастный маркер проводника как ориентир. Полностью охватите всю область поражения и область, расширенную баллоном. Стент должен надлежащим образом покрывать здоровый сосуд с проксимального и дистального края поражения. Если положение стента не является оптимальным, необходимо аккуратно изменить его положение или извлечь (см. также **Меры предосторожности, Раздел 5.4, Извлечение системы стента – До раскрытия**). Внутренние края рентгеноконтрастных маркеров указывают на края стента и плечи баллона. Запрещается расширять стент, если он неправильно расположен в целевом сегменте поражения сосуда.

Примечание: если в какой-то момент осуществления доступа к поражению до имплантации стента ощущается необычное сопротивление, необходимо извлечь стент и направляющий катетер как единое целое (см. также **Меры**

предосторожности, Раздел 5.4, Извлечение системы стента – До раскрытия). После извлечения стента ее повторное использование запрещается.

- 8 Достаточно плотно закройте ротационный гемостатический клапан. Теперь стент готов к раздуванию.

9.3.5 ПРОЦЕДУРА РАЗДУВАНИЯ

Шаг	Действие
1	Раздувайте систему доставки, расширяя стент, под минимальным давлением 11 атм – 1117 кПа. Более высокое давление может потребоваться для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Согласно общепринятой практике на начальном этапе выбирают давление, которое позволит достичь внутреннего диаметра стента, приблизительно в 1,1 раз соответствующего должному диаметру сосуда с дистального конца (см. Таблицу 10.1). Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва 18 атм – 1827 кПа для стентов диаметром 2,25-2,75 (мм) и 16 атм – 1620 кПа для стентов диаметром 3,00-4,00 (мм) (см. Таблицу 10.1).
2	Поддерживайте давление раздувания в течение 15-30 секунд для полного расширения стента.
3	Сдувайте баллон, спуская негативное давление в устройстве для раздувания, пока воздух полностью не выйдет из баллона.
4	Проверьте положение и раскрытие стента при помощи стандартных ангиографических методов. Для достижения оптимальных результатов стент должен покрывать весь стенозированный сегмент артерии. Во время расширения стента необходимо использовать флюороскопическую визуализацию, чтобы верно оценить оптимальный диаметр расширенного стента по сравнению с проксимальным и дистальным диаметром (диаметрами) коронарной артерии. Оптимальное расширение подразумевает полный контакт стента со стенкой артерии.
5	Если определение размера/прилегания стента требует оптимизации, продвиньте баллон системы стента или другой баллонный катетер высокого давления с неподатливым баллоном в стентированную область, используя стандартные техники ангиопластики.
6	Раздуйте баллон до необходимого давления, контролируя процесс с помощью флюороскопии. Сдуйте баллон (см. маркировку продукта и/или шкалу растяжимости баллона, поставляемую с устройством).
7	Если для покрытия поражения и области, расширенной баллоном, требуется более одного стента Promus Element Plus, предполагается, что стенты должны

11. ГАРАНТИЯ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялись должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, в том числе, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне контроля «БСК», непосредственно влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства «БСК» в рамках данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия, и «БСК» не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. «БСК» не принимает и не поручает какому-либо иному лицу принять на себя любые другие или дополнительные обязательства, или ответственность в отношении данного инструмента. **«БСК» не несет ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или повторно стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарное качество или пригодность для определенной цели, в отношении таких инструментов.**

Viagra является товарным знаком компании «Пфайзер, Инк» (Pfeizer, Inc).

С € 0344

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.

12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компенсатор натяжения закрепляется внутри защитной трубки с помощью компенсатора натяжения.

Стент Promus Element Plus изготовлен из платино-хромового сплава. Стент Promus Element Plus состоит из четырех компонентов: стента, праймер-полимерного покрытия, полимерной матрицы слоя лекарственного препарата (включая антипролиферативный лекарственный препарат эверолимус) и системы доставки стента.

Покрытие ПБМА выполняет функцию ускорителя адгезии между непокрытым металлическим стентом и слоем лекарственной матрицы.

Покрытие ПВДФ – ГФП обеспечивает контролируемое и пролонгированное высвобождение препарата эверолимус.

Проксимальная часть стержня катетера:

Проксимальная часть типа Nurotube служит в качестве прохода для раздувания/сдувания, который соединяет компенсатор натяжения со средней частью стержня.

Сердечник проводника служит переходом от жесткой проксимальной части стержня к более гибкой средней части.

Проксимальные маркеры используются для позиционирования системы доставки внутри направляющего катетера.

Средняя часть стержня обеспечивает продолжение просвета для раздувания.

Дистальная часть стержня начинается от просвета проводника и представляет собой двойной коаксиальный просвет. Внешний просвет используется для раздувания баллона при установке стента, тогда как внутренний просвет позволяет использовать проводники ($\leq 0,014$ дюйма [0,36 мм]) для облегчения продвижения катетера и через участок стеноза или дилатации стента.

Дистальная внутренняя часть стержня представляет собой трубку с одиночным просветом и имеет двухсегментную внутреннюю конструкцию. Внутренняя часть стержня состоит из двух отдельных трубчатых компонентов переменной жесткости, сваренных вместе с помощью тонкой муфты.

Дистальная внешняя часть стержня представляет трубку с одиночным просветом, которая соединена лазером со средней частью стержня и компонентом внутренней части стержня на участке просвета проводника на проксимальном конце стержня.

Внутренняя сварочная муфта приварена с помощью лазерной сварки к наружной поверхности проксимальной и дистальной внутренней части стержня с целью их соединения.

Баллон с помощью лазерной сварки соединен с дистальной внешней частью стержня на проксимальном конце и с кончиком и дистальной внутренней частью стержня на дистальном конце.

- раскрытия стента
- устранения эластического возврата

Однако механическое воздействие стента и системы доставки на сосуд может привести к клеточной реакции или гиперплазии интимы. Тогда как стентирование используется для решения проблемы механического компонента рестеноза (эластический возврат), оно не решает проблему клеточного компонента рестеноза (гиперплазия интимы) после имплантации стента.

Препарат эверолимус, лекарственный компонент покрытия стентов Promus Element Plus, призван снизить реакцию травмы, которая может привести к рестенозу после имплантации стента.

Подводя итог, следует отметить, что основное предполагаемое действие изделия осуществляется при помощи механических компонентов, и изделие осуществляет свою функцию посредством вспомогательного фармакологического действия лекарственного компонента эверолимус.

14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Матрица Promus Element Plus

			Длина стента							
			8 мм	12 мм	16 мм	20 мм	24 мм	28 мм	32 мм	38 мм
Диаметр баллона / модель стента	SV	2,25 мм	X	X	X	X	X	X	X	
	SWH	2,50 мм	X	X	X	X	X	X	X	X
		2,75 мм	X	X	X	X	X	X	X	X
	WH	3,00 мм	X	X	X	X	X	X	X	X
		3,50 мм	X	X	X	X	X	X	X	X
	LV	4,00 мм	X	X	X	X	X	X	X	X

Содержание лекарственного препарата	Доза эверолимуса 100 мкг/см ²
Внешний диаметр стержня катетера	2,3 F (≤ 0,80 мм) проксимально и 2,7 F (≤ 0,95 мм) дистально

15. ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

ОТЧЁТ О СОДЕРЖАНИИ ВЕЩЕСТВ АНТРОПОГЕННОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия Promus Element Plus не содержат в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, или лекарственные вещества, которые получены из крови или плазмы крови человека (т. е.

производных человеческой крови) и могут оказывать на организм воздействие, сопутствующее действию изделия.

ОТЧЁТ О СОДЕРЖАНИИ ВЕЩЕСТВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

При производстве изделий Promus Element Plus используются нежизнеспособные ткани животного происхождения. Подробная информация указана в Выписке из технического файла.

16. ОТЧЁТ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Promus Element Plus содержит в своем составе эверолимус. См. Разделы «10.Классификация медицинского изделия», «2.2 Описание лекарственного покрытия» в Выписке из технического файла.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Стенты имеют срок годности 24 месяца.

18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

19. ОБЗОР УПАКОВКИ

Упаковка, используемая для стента Promus Element Plus представляет собой однобарьерный пакет, предназначенный для защиты изделия при стерилизации оксидом этилена (ОЭ), распределении, транспортировке и хранении, а также для поддержания стерильного барьера на протяжении 24-месячного срока хранения.

Каждый стент Promus Element Plus имеет мандрен, который вводится во внутренний просвет дистального конца изделия, и устройство защиты стента поверх стента и баллона. Затем изделие загружают в защитную трубку, свернутую в спираль, которая удерживает форму с помощью четырех зажимов (три зажима с тремя отверстиями и один зажим с одним отверстием), закрепленных в установленных местах на защитной трубке для фиксации изделия. Игла для промывки прикреплена к зажиму защитной трубки с одним отверстием. Изделие закрепляется внутри защитной трубки с помощью компенсатора натяжения. Свернутую в спираль защитную трубку, содержащую катетер, помещают в запечатываемый пакет, который представляет собой ламинированный полиэтиленовый/нейлоновый пакет с полоской из материала тайвек. Внутри запечатываемого пакета, находится этикетка соответствия. Затем запечатываемый пакет, запаивают и стерилизуют с помощью ОЭ. После стерилизации изделие возвращается на производственное предприятие, где

2.7 F (≤ 0.95 mm)	-	Внешний диаметр дистальной части катетера
2.3 F (≤ 0.80 mm)	-	Внешний диаметр проксимальной части катетера
	Recommended Guidewire ≤0.014in (0.36mm)	Рекомендованный проводник ≤0.014дюймов (0.36 мм)
	≥0.056in/1.42mm Recommended Guide Catheter	≥0.056 дюймов /1.42 мм Рекомендованный направляющий катетер
	Includes (1) Flushing Needle with Luer Fitting	Содержит (1) иглу для промывки с входом Люэра
Таблица соответствия баллона	Atm-kPaPressure	Давление А-КПа
	4,00 мм	Для стента диаметром 4,00 мм
	Stent O.D. Stent I.D.	В.Д. стента В.Д. стента
	Nominal	Номинальное
	Rated	Расчетное
	Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED	Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизованно этиленоксидом
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Store at 25 °C (77 °F); Excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F)	Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон – 15-30 °C (59-86 °F).
	Do not open foil pouch until ready for use.	Не открывать пакет из фольги до готовности к использованию.
	Protect from humidity	Не допускать попадания влаги
	Protect from light	Хранить в защищенном от света месте
	See foil pouch and carton label for Use by Date.	Срок годности смотри на пакете из фольги и на маркировке картонной коробки
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн

CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in Ireland	Сделано в Ирландии
-	Ballybrit Business Park Galway, Ireland	Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй, Ирландия

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета МИ и пакете из фольги «Стент внутрисосудистый Promus Element Plus» (сторона 2)
Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллибрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
-	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
-	Open Here	Открывайте здесь
-	Not a sterile barrier	Барьер не стерильный

Маркировка подробно рассмотрена в Выписке из технического файла.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к стентам. Стенты предназначены только для одноразового использования.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать стенты и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

23. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland / Бостон Сайентифик
Лимитед, Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй, Ирландия

Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA / Бостон
Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плэйс Мэпл Гров, Миннесота 55311, США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г.Москва, 5-ый Донской проезд, дом 21Б стр.1

Email: elizaveta@oorc.ru

24. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

Стент изготовлен из сплава PtCr с покрытием ПБМА и ПВДФ – ГФП, Проксимальная часть стержня катетера изготовлена из полимера Marlex, полимера Orevac и гриламид. Проксимальная часть типа Nypotube и сердечник проводника изготовлены из нержавеющей стали, рентгеноконтрастные маркеры – из платины и иридия, баллон – из материала Пебак с гидрофильным покрытием Bioslide

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

15 июня 201

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
аки переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-4253

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

Всего прошнуровано,
нумеровано и укреплено
лентой 38 (тридцать
восьмь) листов.
иус



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
писи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-4253
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

Всего прошнуровано,
энумеровано и укреплено
лентой 38 (тридцать)
листов.
нотариус

