



Handwritten signature/initials

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach
Switzerland

Tel. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

3 May 2019

Manufacturer's Statement

To whom this may concern

We hereby guarantee that the enclosed document:

IFU PK Papyrus

is an original document issued by BIOTRONIK AG.

Name:	Susanne Minich
Position:	Regulatory Affairs Manager
Company:	BIOTRONIK AG
Street:	Ackerstrasse 6
City / Country:	8180 Buelach - Switzerland

Date and Signature:

03.05.2019

Susanne Minich



Инструкция по применению Система коронарного стента с покрытием PK Papyrus



STERILE EO



BIOTRONIK
excellence for life

Размеры

Размеры						
Виды стентов	Внутренний диаметр стента (мм)					
	МАЛЫЙ		СРЕДНИЙ		БОЛЬШОЙ	
Длина баллона/стента	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
15	x	x	x	x	x	x
20	x	x	x	x	x	x
26		x	x	x	x	x
Осторожно: ЕСЛИ требуется последующее расширение, НЕ проводите последующее расширение стента с превышением максимального диаметра расширения. Максимальный диаметр расширения (макс. диам.) для различных стентов составляет: МАЛЫЙ: макс. диам. = 3,5 мм (2,5, 3,0 мм), СРЕДНИЙ: макс. диам. = 4,65 мм (3,5, 4,0 мм), БОЛЬШОЙ: макс. диам. = 5,63 мм (4,5, 5,0 мм).						

Таблица растяжимости

Таблица растяжимости (Compliance Chart)								
Давление раздувания			Внутренний диаметр стента (мм)					
	атм	(кПа)	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
	5	[507]	2.38	2.85	3.33	3.86	4.33	4.82
	6	[608]	2.42	2.90	3.39	3.93	4.41	4.91
NP	7	[709]	2.46	2.95	3.44	4.00	4.50	5.00
NP	8	[811]	2.50	3.00	3.50	4.07	4.59	5.09
	9	[912]	2.54	3.05	3.56	4.14	4.67	5.18
	10	[1013]	2.58	3.10	3.61	4.21	4.76	5.27
	11	[1115]	2.62	3.15	3.67	4.28	4.84	5.36
	12	[1216]	2.67	3.20	3.72	4.36	4.93	5.45
	13	[1317]	2.71	3.25	3.78	4.43	5.02	5.54
RBP	14	[1419]	2.75	3.29	3.83	4.50	5.10	5.63
	15	[1520]	2.79	3.34	3.89	4.57		
RBP	16	[1621]	2.83	3.39	3.94	4.64		
NP	Исследования in vitro показали, что все баллоны достигают номинальных размеров при данном номинальном давлении.							
RBP	Исследования in vitro показали с 95% достоверностью, что 99,9% баллонов не разрываются при номинальном давлении разрыва или более низком давлении. НЕ превышать номинальное давление разрыва [RBP].							

Условные обозначения



Стерилизовано этиленоксидом



Хранить в сухом месте



Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Осторожно!

Ознакомьтесь
сопроводительной документацией

с



Не стерилизовать повторно



Инструкция по применению



Хранить в защищенном от солнечного света
месте



Изготовитель



Годен до

NP

Номинальное давление



Код партии



Номер по каталогу

RBP

Номинальное давление разрыва



Ограничения температуры



Возможно применение при определенных
условиях МРТ

Описание

Система коронарного стента с покрытием PK Papyrus (далее «PK Papyrus») состоит из расширяемого баллоном стента с покрытием, предварительно установленного быстросменяемую систему доставки. Стент предназначен для постоянной имплантации в просвет коронарных артерий в целях лечения острой перфорации коронарных артерий. Стент изготовлен из кобальто-хромового сплава (L-605) с покрытием из карбида кремния (PROBIO), причем наружная поверхность стента покрыта полиуретановой мембраной. Для облегчения рентгеноскопического контроля и установки стента его помещают между двумя рентгеноконтрастными метками. Проксимальным стволом системы доставки является гипотрубка. На ней установлен одиночный наконечник Люэра, при помощи которого устройство для раздувания/сдувания присоединяется к баллону для его раздувания или сдувания. Канал для проводника проходит от кончика системы доставки до точки выхода проводника в 29 см от дистального конца. Система стента совместима с проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и проводниковыми катетерами с внутренним диаметром $\geq 0,056$ дюйма (1,42 мм; 5 F) в случае стентов диаметром 2,5–4,0 мм и с внутренним диаметром $\geq 0,070$ дюйма (1,78 мм; 6 F) в случае стентов диаметром 4,5–5,0 мм. Чтобы обозначить момент выхода кончика системы доставки из проводникового катетера, на гипотрубке имеются метки, расположенные на расстоянии 92 см (для введения через плечевую артерию) и 102 см (для введения через бедренную артерию) от дистального конца системы доставки. Чтобы облегчить управление системой стента, втулка оснащена защелкивающим креплением для гипотрубки, которое необходимо использовать, когда систему стента держат на инструментальном столе.

Предупреждение. Это крепление предназначено исключительно для гипотрубки системы доставки. Не крепите дистальный ствол системы доставки защелкивающим креплением.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано оксидом этилена.

НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое

- Одна система (1) PK Papyrus в герметичном легковскрываемом пакете.
- Одна (1) инструкция по применению.
- Одна (1) таблица растяжимости (Compliance Chart).

Хранение

Хранить в темном сухом месте при температуре от 10 °C / 50 °F до 25 °C / 77 °F.

Показания

Система PK Papyrus показана при лечении острой перфорации коронарной артерии.

Противопоказания

Ниже перечислены противопоказания к применению PK Papyrus и стентирования в целом:

- пациенты, признанные неподходящими для стандартного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), например потому, что им противопоказана противотромбоцитарная и (или) антикоагулянтная терапия;

- известная аллергия или повышенная чувствительность к аморфному карбиду кремния или какому-либо другому компоненту системы (полиуретану на основе силоксана, кобальто-хромовому сплаву L-605, включающему вольфрам и никель);
- пораженные сегменты, которых нельзя достичь и вылечить с помощью этой системы;
- пораженные сегменты, при попытке предварительного расширения которых перед планируемой имплантацией стента возникла угроза полной закупорки сосуда или такая закупорка произошла;
- большое количество острых или подострых коронарных тромбов;
- целевым сосудом является главный ствол левой коронарной артерии;
- риск вызванной лечением окклюзии жизненно важных боковых ветвей;
- нескорректированные геморрагические гемостазиопатии;
- почечная недостаточность или аллергия на рентгеноконтрастные вещества.

Предостережения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвержайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ используйте систему стента, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- НЕ используйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- НЕ допускайте контакта системы стента с органическими растворителями, например, спиртом.
- Не прикладывайте отрицательное давление до введения системы стента. Это может вызвать преждевременное отделение стента.
- Когда система стента находится в организме пациента, ею можно манипулировать только под контролем высококачественной рентгеноскопии.
- Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50). НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- Для того, чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не должен превышать исходного диаметра сосуда проксимального и дистального к месту повреждения.
- Давление в баллоне не должно быть выше номинального давления разрыва. Для того, чтобы предотвратить превышение давления, необходимо отслеживать давление специальным прибором.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочные результаты последующей повторной дилатации эндотелизированных стентов неизвестны.

Меры предосторожности

Установку устройства должны производить только врачи, надлежащим образом обученные, обладающие опытом проведения процедур чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и имплантации стентов.

- Узкие, обызвествленные, извилистые пораженные сегменты или сегменты, имеющие другие поражения, которые могут затруднить доставку стента, следует до применения этой системы стента расширить баллоном для ангиопластики подходящего размера или предварительно обработать каким-либо другим способом.
- При работе с устройством соблюдайте осторожность во избежание нарушения точного положения стента на баллоне и случайного перелома, перегиба или скручивания ствола системы стента, а также повреждения покрытия стента.
- Применение силы может сместить защитную оболочку и стент.
- Крепление гипотрубки предназначено исключительно для гипотрубки системы доставки. Не крепите дистальный стержень системы доставки защелкивающим креплением.
- При удалении защитной оболочки стента всегда тяните ее за самый дистальный конец, чтобы не допустить смещения стента.
- Перед выполнением процедуры тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, причем сам стент необходимо осмотреть на предмет однородности, отсутствия выступающих структурных элементов, его центрального расположения на баллоне и целостности покрытия, и убедитесь, что размер стента подходит для той конкретной процедуры, в которой он будет использован.
- Обращайтесь со стентом осторожно во время промывки канала для проводника.
- Используйте проводниковые катетеры с минимальным внутренним диаметром $\geq 0,056$ дюйма (1,42 мм; 5 F) в случае стентов диаметром 2,5–4,0 мм и с минимальным внутренним диаметром $\geq 0,070$ дюйма (1,78 мм; 6 F) в случае стентов диаметром 4,5–5,0 мм.
- Используйте только проводники с диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
- При введении и установке системы стента убедитесь, что гемостатический клапан проводникового катетера полностью открыт. Частично открытый гемостатический клапан может повредить стент, нарушить целостность его покрытия или сдвинуть его из центрального положения на баллоне.
- Порт выхода проводника должен обязательно всегда находиться внутри проводникового катетера. Порт выхода проводника указан на маркировке.
- НЕ прилагайте чрезмерной силы во время доступа к месту поражения или прохода через него. Это может повредить стент, покрытие стента и/или сместить его с баллона. Если в какой-либо момент процедуры вы почувствуете сопротивление, остановите продвижение и определите причину сопротивления, и только затем продолжайте процедуру. Если вы не можете с легкостью провести систему стента к пораженному сегменту или через него, прекратите процедуру. См. раздел «Извлечение нерасширенного стента».
- НЕ раздувайте баллон, если в нем невозможно установить вакуум. Это означает, что в системе доставки существует утечка. Если вакуум установить невозможно, см. раздел «Извлечение нерасширенного стента».
- Раздуйте баллон как минимум до номинального давления (NP), указанного на этикетке и в таблице растяжимости (Compliance Chart). НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP).
- При последующем расширении избегайте баротравмы за пределами стента.

- НЕ проводите последующее расширение стента с превышением максимального диаметра расширения, указанного в таблице «Размеры».
- В стентированном сегменте не рекомендуется использовать механические устройства для атерэктомии или лазерные катетеры.
- Соблюдайте осторожность при прохождении установленного стента проводниками, вспомогательными или дополнительными устройствами при последующих процедурах, чтобы избежать разрыва покрытия стента, изменения геометрической формы стента или смещения стента.
- Если во время извлечения системы доставки вы почувствуете сопротивление, удалите проводниковый катетер и систему доставки как единое целое. См. раздел «Удаление системы доставки или системы стента и проводникового катетера как единого целого».
- НЕ вводите систему стента повторно, т.к. стент и (или) система доставки могли быть повреждены во время первой попытки пройти пораженный сегмент или во время извлечения.
- Несоблюдение надлежащего порядка удаления нерасширенной системы стента и/или приложение чрезмерной силы к системе стента может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки.
- Радиочастотный нагрев не находится в линейной зависимости от напряженности постоянного поля. Устройства, не подвергающиеся заметному нагреву при одной напряженности поля, могут испытывать значительный локальный нагрев при других значениях напряженности поля.

Возможные нежелательные явления или осложнения

С использованием РК Raryus по назначению связаны следующие возможные нежелательные явления:

- Сердечные явления

Инфаркт или ишемия миокарда, полная закупорка целевой артерии или ее боковой ветви, рестеноз целевой артерии, кардиогенный шок, стенокардия, расслоение, перфорация или другое повреждение коронарной артерии или аорты, остаточная перфорация, перфорация сердца, перикардальный выпот, тампонада сердца, образование аневризмы, неотложное хирургическое вмешательство на сердце.

- Явления, связанные с аритмией

Желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, брадикардия.

- Явления, связанные с системой стента

Неудача при доставке стента в намеченное место, отделение стента от системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, перелом стента, смещение стента, утеря стента, неправильное прилегание или деформация стента, затруднения при раздувании или сдувании баллона, разрыв или прокол баллона системы доставки, затруднения при извлечении, эмболия материалом катетера.

- Явления, связанные с дыханием

Острый отек легких, застойная сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность или нарушение дыхания.

- Сосудистые явления

Гипотензия или гипертензия, образование псевдоаневризмы или артериовенозного свища, забрюшинная гематома, расслоение, перфорация, разрыв или другое повреждение сосуда, рестеноз, тромбоз или окклюзия, нарушение проходимости боковой ветви, окклюзия боковых

ветвей, вазоспазм, ишемия периферических тканей, эмболия воздухом, атеросклеротической бляшкой или материалом катетера.

- Неврологические явления

Постоянное (инсульт) или обратимое (ДНМК) неврологическое явление, повреждение бедренного нерва, повреждение периферических нервов.

- Явления, связанные с кровотечением

Кровотечение или кровоизлияние в месте доступа, гематома в месте доступа.

- Местная или системная инфекция.

- Аллергические реакции на контрастное вещество, противотромбоцитарные препараты, антикоагулянты, аморфный карбид кремния или какой-либо другой компонент системы (полиуретан на основе силоксана, кобальто-хромовый сплав L-605, включающий вольфрам и никель).

- Смерть.

Указания по применению

Подготовка пациента и выбор системы стента

01. Подготовьте пациента к ЧКВ в соответствии со стандартной клинической практикой данного учреждения.

Осторожно. Узкие, обызвествленные, извилистые пораженные сегменты или сегменты, имеющие другие поражения, которые могут затруднить доставку стента, следует до применения этой системы стента расширить баллоном для ангиопластики подходящего размера или предварительно обработать каким-либо другим способом.

02. Выберите размер стента в соответствии с диаметром сосуда так, чтобы окончательно соотношение диаметров стента и сосуда составляло 1:1 и обеспечивалось полное покрытие всей длины пораженного сегмента одним стентом.

По возможности выбирайте длину стента таким образом, чтобы избежать окклюзии боковых ветвей сосуда и применения нескольких перекрывающихся стентов.

Подготовка системы стента

Осторожно. При работе с устройством соблюдайте осторожность во избежание нарушения точного положения стента на баллоне и случайного перелома, перегиба или скручивания ствола системы стента, а также повреждения покрытия стента.

03. Извлеките защитное кольцо, содержащее систему стента, из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.

04. Осторожно извлеките систему стента из защитного кольца.

Осторожно. Применение силы может сместить защитную оболочку и стент.

Осторожно. Крепление гипотрубки предназначено исключительно для гипотрубки системы доставки. Не крепите дистальный стержень системы доставки защелкивающим креплением.

05. Осторожно снимите защитную оболочку баллона/стента и удалите ее в отходы.

Осторожно. При удалении защитной оболочки стента всегда тяните ее за самый дистальный конец, чтобы не допустить смещения стента.

06. Осмотрите на предмет целостности стента и его покрытия, а также центрального расположения стента на баллоне.

Осторожно. Перед выполнением процедуры тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, причем сам стент необходимо осмотреть на предмет однородности, отсутствия выступающих структурных элементов, его центрального расположения на баллоне и целостности покрытия, и убедитесь, что размер стента подходит для той конкретной процедуры в которой он будет использован.

Предварительно промойте канал для проводника

07. Присоедините шприц со стерильным физиологическим раствором к «промывочной игле» соответствующего размера. Осторожно приложите иглу к дистальному кончику системы доставки и промойте канал для проводника.

Предостережение. Не прилагайте отрицательное давление до введения системы стента. Это может вызвать преждевременное отделение стента.

Осторожно. Обращайтесь со стентом осторожно во время промывки канала для проводника.

08. Удалите шприц и «промывочную иглу».

09. Держите подготовленную систему стента при атмосферном давлении.

Введение и установка стента

10. Присоедините гемостатический клапан к наконечнику Люэра проводникового катетера, находящегося в сосудистой сети.

11. Под рентгеноскопическим контролем установите проводник в соответствии с методом ЧКВ.

12. Вводите проксимальный конец проводника ретроградно в дистальный конец системы доставки до тех пор, пока он не выйдет из порта для выхода проводника.

13. Полностью откройте гемостатический клапан.

14. Осторожно введите систему стента через гемостатический клапан.

Осторожно. При введении и установке системы стента убедитесь, что гемостатический клапан проводникового катетера полностью открыт. Частично открытый гемостатический клапан может повредить стент, нарушить целостность его покрытия или сдвинуть его из центрального положения на баллоне.

15. Продвигайте систему стента через проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы определить, когда кончик системы доставки подойдет к дистальному концу проводникового катетера.

Примечание. По меткам выхода ствола на гипотрубке можно приблизительно определить момент достижения системой стента дистального конца проводникового катетера.

16. Осторожно продвигайте систему стента по проводнику в коронарную артерию, обеспечивая постоянное положение проводникового катетера и стабильное положение проводника в пораженном сегменте.

17. Установите стент в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные метки баллона в качестве ориентиров.

Осторожно. НЕ прилагайте чрезмерной силы во время доступа к месту поражения или прохода через него. Это может повредить стент, покрытие стента и/или сместить его с

баллона. Если в какой-либо момент процедуры вы почувствуете сопротивление, остановите продвижение и определите причину сопротивления, и только после этого продолжайте процедуру. Если вы не можете с легкостью провести систему стента пораженному сегменту или через него, прекратите процедуру. См. раздел «Извлечение нерасширенного стента».

18. Проконтролируйте положение стента рентгеноскопией с высоким разрешением, чтобы убедиться в достаточном перекрытии пораженного сегмента, включая его дистальный и проксимальный края.

Удалите воздух из системы доставки

19. Присоедините трехходовой кран к наконечнику Люэра согласно принятой в больнице процедуре.

20. Подготовьте устройство для раздувания/сдувания объемом 20 мл и удалите из него воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.

21. Подсоедините к крану устройство для раздувания/сдувания баллона, содержащее 3 мл среды для раздувания баллона.

Предостережение. Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50). НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.

22. Откройте кран, чтобы обеспечить канал для прохождения жидкости между системой доставки и устройством для раздувания/сдувания баллона.

23. Потяните поршень устройства для раздувания/сдувания баллона и втягивайте воздух из катетера не менее 30 секунд.

Осторожно. НЕ раздувайте баллон, если в нем невозможно установить вакуум. Это означает, что в системе доставки существует утечка. Если вакуум установить невозможно, см. раздел «Извлечение нерасширенного стента».

24. Закройте кран, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания/сдувания баллона через кран.

25. При необходимости повторите действия 22–24, чтобы обеспечить удаление воздуха, содержащегося в системе стента. Восстановите атмосферное давление в цилиндре устройства для раздувания/сдувания.

Установка стента

26. Раздувайте баллон постепенно, чтобы расширить стент до вычисленного диаметра в соответствии с таблицей растяжимости (Compliance Chart). Удерживайте это давление 15–30 секунд.

Осторожно. Раздуйте баллон как минимум до номинального давления (NP) указанного на этикетке и в таблице растяжимости (Compliance Chart). НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP).

Примечание. Выполните рентгеноскопию в разных проекциях, чтобы удостовериться в правильном положении стента и в том, что он полностью расширен.

27. При необходимости баллон системы доставки можно раздуть еще раз, чтобы добиться оптимального расположения имплантированного стента.

28. Если ангиография показывает результаты ниже оптимального уровня и продолжается экстравазация крови, стент можно еще более расширить с помощью стандартных ангиопластических методов. Не следует оставлять не полностью расширенные установленные стенты. Проверяйте прилегание стента к стенкам артерии с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого УЗ исследования.

Осторожно. При последующем расширении избегайте баротравмы за пределами стента.

Осторожно. НЕ проводите последующее расширение стента с превышением максимального диаметра расширения, указанного в таблице «Размеры».

Осторожно. Соблюдайте осторожность при прохождении установленного стента проводниками, вспомогательными или дополнительными устройствами при последующих процедурах, чтобы избежать разрыва покрытия стента, изменения геометрической формы стента или смещения стента.

Сдувание баллона и извлечение системы доставки

29. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧКВ. Приложите к баллону отрицательное давление в течение как минимум 40 секунд, а затем осторожно извлеките систему доставки из сосуда.

30. Если не удастся извлечь баллон из стента с легкостью, слегка смещайте систему доставки по направлению к сосудам и обратно, пока не появится возможность извлечь ее.

31. Под рентгеноскопическим контролем осторожно втяните систему доставки назад в проводниковый катетер.

Осторожно. Если во время извлечения системы доставки вы почувствуете сопротивление, удалите проводниковый катетер и систему доставки как единое целое.

См. раздел «Удаление системы доставки или системы стента и проводникового катетера как единого целого».

32. Немедленно после извлечения устройства из организма пациента проверьте, не сломалось ли оно и не распалось ли на части.

33. Удалите упаковочный материал в отходы в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами. Обращайтесь с использованным устройством согласно принятым в больнице процедурам.

Извлечение нерасширенного стента

01. Убедитесь в правильном расположении кончика проводникового катетера относительно проводника, чтобы между ними не образовывалось острых углов.

02. Медленно вытягивайте систему стента. Медленно вводите стент в проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы стент не сместился из установленного положения на баллоне системы доставки.

Осторожно. Если во время извлечения системы доставки вы почувствуете сопротивление, удалите проводниковый катетер и систему доставки как единое целое.

См. раздел «Удаление системы доставки или системы стента и проводникового катетера как единого целого».

03. Перед повторной попыткой установки стента пораженный сегмент следует вновь расширить или подготовить другим способом.

Осторожно. НЕ вводите систему стента повторно, т.к. стент и (или) система могли быть повреждены во время первой попытки пройти пораженный сегмент во время извлечения.

Удаление системы доставки или системы стента и проводникового катетера как единого целого

01. Установите проксимальную метку баллона непосредственно дистально от кончика проводникового катетера.
02. Проведите проводник в артерию настолько дистально, насколько это возможно с точки зрения безопасности.
03. Затяните гемостатический клапан, чтобы прикрепить систему доставки к проводниковому катетеру.
04. Извлеките проводниковый катетер и систему доставки как единое целое.

Осторожно. Несоблюдение надлежащего порядка удаления нерасширенной системы стента и/или приложение чрезмерной силы к системе стента может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки.

Последующее наблюдение после процедуры

В течение 15 минут после имплантации стента наблюдайте за состоянием пациента и периодически проводите ангиографическое исследование.

- В течение надлежащего времени после имплантации стента необходимо наблюдать пациента на предмет рецидивирующих признаков перфорации или персистирующего разрыва сосуда.
- Известно, что стенты с покрытием, применяемые при лечении разрывов коронарных сосудов, часто подвержены рестенозу, поэтому врачам следует более тщательно наблюдать этих пациентов, возможно, с применением дополнительных методов визуализации.

Совместимость с МРТ



Возможно применение при определенных условиях МРТ

Коронарный стент РК Raygus с покрытием пригоден для применения при определенных условиях МРТ. Условия МРТ, рекомендованные для стента РК Raygus без покрытия, можно применить и к коронарному стенту РК Raygus с покрытием, так как полиуретановое покрытие не представляет какого-либо известного риска в условиях МРТ. В доклинических исследованиях и с помощью компьютерного анализа было показано, что стент РК Raygus без покрытия пригоден для применения при определенных условиях МРТ в одинарной конфигурации конфигурации с перекрытием до 75 мм, как определено в ASTM F2503. Пациенты с этим стентом в коронарной артерии могут безопасно проходить процедуру МРТ-сканирования сразу же после имплантации стента при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле напряженностью 1,5 или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент в постоянном поле не более 25 Тл/м (2500 Гс/см).
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), составляющий 2 Вт/кг за 15 мин сканирования.

- Нормальный режим работы системы МРТ.

Присутствие других имплантатов или медицинских обстоятельств у пациента может потребовать применения более низких пределов некоторых или всех вышеприведенных параметров. Нагрев в присутствии местных излучающих контуров МРТ не оценивался. Рекомендуется не помещать местные излучающие контуры непосредственно над стентами.

Радиочастотный нагрев при 3,0 Тл

При доклинических испытаниях стентов PK Papyrus без покрытия, перекрывающихся и одиночных, проведенных согласно ASTM F2182-11, максимальное измеренное in-vitro повышение температуры за 15 минут сканирования в расчете на усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг составило 2,7 °C. Испытания проводили с применением системы МРТ 3,0 Тл Siemens Trio с программным обеспечением SYNGO MR A30 4VA30A. Компьютерный анализ повышения температуры показал максимальное повышение in-vivo 4,3 °C при предельном SAR, составляющем 2 Вт/кг.

Радиочастотный нагрев при 1,5 Тл

При доклинических испытаниях стентов PK Papyrus без покрытия, перекрывающихся и одиночных, проведенных согласно ASTM F2182-11, максимальное измеренное in-vitro повышение температуры за 15 минут сканирования в расчете на усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг составило 4,8 °C. Испытания проводили с применением системы МРТ 1,5 Тл Siemens Espree с программным обеспечением SYNGO MR B17. Компьютерный анализ повышения температуры показал максимальное повышение in-vivo 4,3 °C при предельном SAR, составляющем 2 Вт/кг.

Общая информация о радиочастотном нагреве

Воздействие МРТ на стенты, установленные с перекрытием общей длиной более 75 мм, а также на стенты со сломанными структурными элементами неизвестно.

Осторожно. Радиочастотный нагрев не находится в линейной зависимости от напряженности постоянного поля. Устройства, не подвергающиеся заметному нагреву при одной напряженности поля, могут испытывать значительный локальный нагрев при других значениях напряженности поля.

Артефакты МРТ

Качество изображения МРТ может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения устройства или относительно близок к нему, в связи с чем может возникнуть необходимость оптимизации параметров визуализации МРТ. В ходе испытаний, проведенных согласно ASTM F2119-07, форма артефакта примерно повторяла контур устройства и выходила максимум на 1 см за пределы имплантата. Артефакт заслонял большую часть просвета устройства.

Прочие

Пациентам рекомендуется зарегистрировать наличие имплантированного стента и условия, при которых он может подвергаться безопасному сканированию, в MedAlert Foundation (www.medicalert.org) или эквивалентной организации.

Гарантия и ответственность

Данный продукт и все составляющие его систему компоненты (далее именуемые «продукт») были спроектированы, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Тем не менее, компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, и по разным причинам могут возникнуть нарушения исходной функциональной исправности изделия. В связи с этим все предостережения, приведенные в данной публикации/инструкции по применению и содержащие более подробную информацию, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об ограничении ответственности. Поэтому BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного изделия, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности изделия для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. Описание продукта или опубликованное руководство пользователя не составляют выраженного представительства или же какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии. BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или медицинские расходы по причине использования, дефектов, неисправностей или несрабатывания изделия, независимо, основан ли этот иск на контракте, гарантии, деликте или на иных основаниях. Это положение не применимо в случае наличия умысла или в случае грубой небрежности юридических представителей или руководящего персонала BIOTRONIK. В коммерческих операциях, связанных с торговыми предприятиями, ответственность ограничивается компенсацией за типичные убытки; компенсация за какие-либо нетипичные или случайные убытки не предоставляется. Данные ограничения ответственности и гарантии не призваны противоречить обязательным положениям законодательства соответствующей страны. Если компетентный суд постановит, что какое-либо положение этого Заявления об ограничении ответственности не имеет юридической силы или противоречит действующему законодательству, это не затрагивает остальную часть Заявления, и она остается в полной юридической силе и действии. Не имеющее юридической силы положение должно быть заменено имеющим юридическую силу положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес компании BIOTRONIK по ограничению ответственности или гарантии, не нарушая никаких обязательных положений применимого законодательства. Никто не имеет никакого права налагать на BIOTRONIK обязательства по какой-либо гарантии или ответственности относительно данного изделия.

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Ms. **Zuzana MINICH**, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zürich, identified by identity card.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

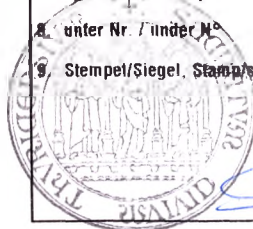
Bülach, 3rd May 2019
BK no. 2019/945
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH

Matthias Eisenhut, Deputy Notary Public

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich	
Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich	
Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von	
has been signed by	Matthias Eisenhut
3. in seiner Eigenschaft als	
acting in the capacity of	Deputy Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of	
Notariat Bülach Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. In / at 8090 Zürich / Zurich	6. am / the 06.05.2019
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich	
by the Chancellery of State of the Canton of Zurich	
8. unter Nr. / under N°	1148217/2019
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



S. Hanselmann



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

/Печать: Нотариальная контора Бюлаха.
Кантон Цюрих/

БИОТРОНИК
Совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ
Аккерштрассе 6
CH-8180 Бюлах
Швейцария

Тел. +41 44 864 51 11
Факс +41 44 864 50 05

3 мая 2019 г.

Заявление производителя

Всем заинтересованным лицам

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

Инструкция по применению РК Raryrus

является оригинальным документом, который выдан компанией БИОТРОНИК АГ.

Имя:	Зузанна Миних
Должность:	Специалист по нормативно-правовому регулированию
Компания:	БИОТРОНИК АГ
Улица:	Аккерштрассе 6
Город/страна:	8180 Бюлах, Швейцария

Дата и подпись: 03 мая 2019 г. /Подпись/
Зузанна Миних

/Штамп:
БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ
Аккерштрассе 6
CH-8180 Бюлах/

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной в нашем присутствии

г-жой Зузаной МИНИХ, дата рождения 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам проживающей 8041 Цюрих, улица Гроссакер 81, личность которой подтверждена.

Настоящим подтверждается только подлинность подписи, а не содержание или действительность данного документа.

Бюлах, 03 мая 2019 г.

ВК № 2019/945

Сбор 20,00 шв. фр.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА

/Подпись/

Маттиас Айзенхут, Заместитель государственного
нотариуса

/Печать: Нотариальная контора Бюлаха. Кантон Цюрих/

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ

2. подписан Маттиасом Айзенхутом

3. выступающим в качестве Заместителя государственного нотариуса

4. скреплен печатью нотариальной конторы Бюлаха кантон Цюрих

Удостоверено

5. в Цюрихе 8090

6. 06 мая 2019 года

7. Государственной канцелярией кантона Цюрих

8. за № 1148217/2019

9. Печать

/Круглая печать/

10. Подпись

/подпись/

С. Ханзельманн

БИОТРОНИК АГ

Аккерштрассе 6

8180 Бюлах, Швейцария

Тел. +41 (0) 44 864 51 11

Факс +41 (0) 44 864 50 05

info.vi@biotronik.com

www.biotronik.com

БИОТРОНИК

Совершенство ради жизни

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *40 88447*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Нотариус:

