

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95064

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333



October 28, 2019

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Nishi Singh, in my capacity as Senior Regulatory Affairs Specialist certify that the attached document is a true, correct and complete copy of the original document in my control.

Nishi Singh

Senior Regulatory Affairs Specialist

State of California
County of Santa Clara

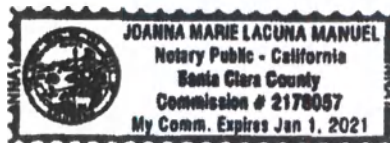
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On October 28, 2019, before me, Joanna Marie Lacuna Manuel, Notary Public, personally appeared Nishi Singh who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Joanna Marie Lacuna Manuel, Notary Public



 **Abbott**
A Promise for Life

Инструкция по применению

Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, в вариантах
исполнения

Эбботт Васкуляр
3200 Лейксайд Драйв
Санта-Клара, Калифорния 95054

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Васкуляр

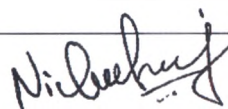
(Abbott Vascular)

Senior Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Nishi Singh

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Оглавление

Наименование изделия	4
Сведения о производителе, разработчике и месте производства	4
Назначение медицинского изделия	4
Потенциальный потребитель и условия применения	5
Показания	5
Противопоказания	5
Побочные действия	6
Риски применения медицинского изделия	7
Описание медицинского изделия	7
Техническое описание медицинского изделия	7
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	15
Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием	15
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
Предупреждения	16
Меры предосторожности при применении медицинского изделия	17
Подбор индивидуальных вариантов лечения	19
Информация о МРТ	19
Способ применения	20
Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничения по совместимости	22
Состав поставки	22
Деимплантация	23
Стерилизация	23
Срок годности	24
Критерии непригодности медицинского изделия для применения	24
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	24
Упаковка	24
Оригинальная маркировка	24
Локальный стикер	25
Гарантийные обязательства	26
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	26
Требования по охране окружающей среды	26
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	26



Инструкция по применению,
Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143
см, в вариантах исполнения

PPL2102499
Ред. А
Стр 3 из 29

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ 29

Наименование изделия

Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, в вариантах исполнения:

- I. Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, в составе:
 1. Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, типоразмеры стента: 2,5×8 мм, 2,75×8 мм, 3,0×8 мм, 3,5×8 мм, 4,0×8 мм, 2,5×12 мм, 2,75×12 мм, 3,0×12 мм, 3,5×12 мм, 4,0×12 мм, 2,5×15 мм, 2,75×15 мм, 3,0×15 мм, 3,5×15 мм, 4,0×15 мм, 2,5×18 мм, 2,75×18 мм, 3,0×18 мм, 3,5×18 мм, 4,0×18 мм, 2,5×23 мм, 2,75×23 мм, 3,0×23 мм, 3,5×23 мм, 4,0×23 мм, 2,5×28 мм, 2,75×28 мм, 3,0×28 мм, 3,5×28 мм, 4,0×28 мм – 1 шт.;
 2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
 3. Чехол защитный – 1 шт.;
 4. Устройство для промывания – 1 шт.;
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Стент коронарный MULTI-LINK 8 LL на системе доставки 143 см, в составе:
 1. Стент коронарный MULTI-LINK 8 LL на системе доставки 143 см, типоразмеры стента: 2,5×33 мм, 2,75×33 мм, 3,0×33 мм, 3,5×33 мм, 4,0×33 мм, 2,5×38 мм, 2,75×38 мм, 3,0×38 мм, 3,5×38 мм, 4,0×38 мм – 1 шт.;
 2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
 3. Чехол защитный – 1 шт.;
 4. Устройство для промывания – 1 шт.;
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Стент коронарный MULTI-LINK 8 SV на системе доставки 143 см, в составе:
 1. Стент коронарный MULTI-LINK 8 SV на системе доставки 143 см, типоразмеры стента: 2,25×8 мм, 2,25×12 мм, 2,25×15 мм, 2,25×18 мм, 2,25×23 мм, 2,25×28 мм.
 2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
 3. Чехол защитный – 1 шт.;
 4. Устройство для промывания – 1 шт.;
 5. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе, разработчике и месте производства

Производитель и разработчик:

«Эбботт Васкуляр», 3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США

Место производство:

«Эбботт Васкуляр», Кашел Роуд, Клонмел, Типперари, Ирландия

«Эбботт Васкуляр», 26531 Инез Роуд, Темекула, Калифорния, 92591, США

Назначение медицинского изделия

Предназначен для восстановления просвета коронарных артерий.

Потенциальный потребитель и условия применения

Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими специальную подготовку. Выполнять стентирование разрешается только в больницах, где есть возможность проведения экстренного коронарного шунтирования.

Показания

Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, в вариантах исполнения (далее по тексту «Стенты», «Стент коронарный MULTI-LINK 8», «Стент коронарный MULTI-LINK 8 SV» и «Стент коронарный MULTI-LINK 8 LL») предназначены для восстановления просвета коронарных артерий в следующих случаях:

Стент коронарный MULTI-LINK 8 (для всех типоразмеров стента):

- для лечения пациентов с симптоматическим течением ишемической болезни сердца вследствие возникших *de novo* ограниченных (длиной ≤ 25 мм) поражений коронарных артерий в участках с должным диаметром от 2,5 мм до 4 мм;
- для восстановления коронарного кровотока у пациентов с острым инфарктом миокарда в первые 12 часов от появления клинических симптомов, у которых выявлены ограниченные (длиной ≤ 25 мм) поражения коронарных артерий в участках с должным диаметром от 2,5 до 4 мм;
- для лечения пациентов с симптоматическим течением ишемической болезни сердца вследствие поражения коронарных шунтов из подкожной вены ноги (длиной ≤ 25 мм) в участках с должным диаметром от 3 мм до 4 мм.

Стент коронарный MULTI-LINK 8 SV (для всех типоразмеров стента):

- для лечения пациентов с острой окклюзией или угрозой острой окклюзии просвета сосуда при неудачном исходе интервенционного вмешательства на возникших *de novo* или повторно участках стеноза коронарной артерии (длиной ≤ 25 мм), при должном диаметре сосуда от 2 мм до 2,5 мм;
- для лечения пациентов с симптоматическим течением ишемической болезни сердца вследствие возникших *de novo* ограниченных (длиной ≤ 25 мм) поражений коронарных артерий в участках с должным диаметром от 2,25 мм до 2,5 мм.

Стент коронарный MULTI-LINK 8 LL (для всех типоразмеров стента):

- для лечения пациентов с симптоматическим течением ишемической болезни сердца вследствие возникших *de novo* ограниченных (длиной ≤ 35 мм) поражений коронарных артерий в участках с должным диаметром от 2,5 мм до 4 мм;
- для восстановления коронарного кровотока у пациентов с острым инфарктом миокарда в первые 12 часов от появления клинических симптомов, у которых выявлены ограниченные (длиной ≤ 35 мм) поражения коронарных артерий в участках с должным диаметром от 2,5 мм до 4 мм;
- для лечения пациентов с симптоматическим течением ишемической болезни сердца вследствие поражения коронарных шунтов из подкожной вены (длиной ≤ 35 мм) с в участках с должным диаметром от 3 мм до 4 мм.

Противопоказания

Применение стентов коронарных MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, в вариантах исполнения противопоказано в следующих случаях:

- при оцениваемом должном диаметре артерии меньше 2,5 мм у пациентов с острым инфарктом миокарда;

- при диффузном поражении, определяемом как длинные участки стеноза без промежуточных неизмененных участков сосуда;
- при наличии противопоказаний к применению антитромбоцитарных и (или) антикоагулянтных препаратов;
- при невозможности полностью раздуть ангиопластический баллон в пораженном участке сосуда.

Побочные действия

В результате проведения процедуры могут возникнуть следующие осложнения:

- острая обструкция сосуда;
- боль, гематома или кровотечение в месте введения системы;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция или реакция гиперчувствительности на контрастное вещество, кобальтохромовый сплав;
- формирование аневризмы
- прободение коронарной артерии
- разрыв артерии;
- артериовенозная фистула;
- предсердные и желудочковые аритмии
- кровотечения, которые могут потребовать переливания крови или ее продуктов;
- тампонада сердца;
- спазм коронарных артерий;
- коронарная эмболия или эмболия стента
- коронарный тромбоз или тромбоз стента;
- смерть
- диссекция стенки коронарной артерии;
- эмболия дистальных отделов (воздушная, кусочками ткани или тромба);
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;
- лихорадка
- артериальная гипотензия или гипертензия
- инфицирование, боль в месте введения;
- повреждение коронарной артерии;
- ишемия миокарда
- инфаркт миокарда;
- тошнота и рвота
- учащенное сердцебиение;
- периферическая ишемия (вследствие повреждения сосудов доступа);
- ложная аневризма;
- почечная недостаточность;
- повторный стеноз стентированного сегмента коронарной артерии;
- шок / отек легких;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
- полная окклюзия коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия или стенокардия напряжения;

- сосудистые осложнения, включая осложнения в месте введения системы, которые могут потребовать реконструкции просвета сосудов;
- расслоение стенки сосуда;
- возникновение подострого тромбоза.

Риски применения медицинского изделия

Расчётная частотность и соответствующие показатели рисков, выявленных в ходе их оценки, определялись на основании анализа рабочих характеристик «Стента коронарного MULTI LINK 8 на системе доставки 143 см». Расчётная вероятность возникновения рисков зависит от приемлемости данного изделия. Методика оценки рисков соответствует требованиям стандарта ISO14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Анализ видов отказов и расчётной частотности проводился в рамках процесса управления рисками при участии медицинских инженеров и врачей компании Abbott для подтверждения приемлемости результатов. Кроме того, компания Abbott Vascular провела клиническую оценку в соответствии с MEDDEV 2.7 для «Стентов коронарных MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см». В рамках оценки предоставляется задокументированный анализ рисков, относящейся к данному семейству стентов.

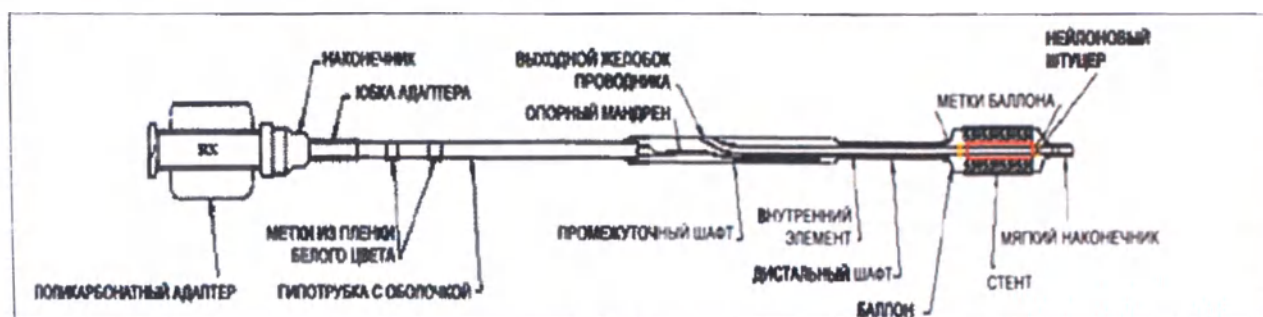
Описание медицинского изделия

Стент коронарный MULTI-LINK 8, стент коронарный MULTI-LINK 8 SV и стент коронарный MULTI-LINK 8 LL на системе доставки 143 см, содержат следующие компоненты:

- Стент из кобальтохромового сплава L-605, установленный на системе доставки.
- Две рентгеноконтрастные метки в нижней части баллона, позволяющие отслеживать рабочую длину баллона и длину раскрытого стента во время рентгеноскопии.
- Две проксимальные метки на системы доставки (на расстоянии 95 и 105 см от дистального конца), позволяющие отслеживать положение системы доставки относительно конца проводника при использовании бедренного или плечевого доступа. Рабочая длина системы доставки составляет 143 см.
- Изменение цвета катетера указывает на выходное отверстие для проводника.
- Система доставки имеет одно боковое отверстие – центральный дистальный просвет.

Период ожидаемого врастания стента в стенки артерии составляет 28 дней.

Техническое описание медицинского изделия



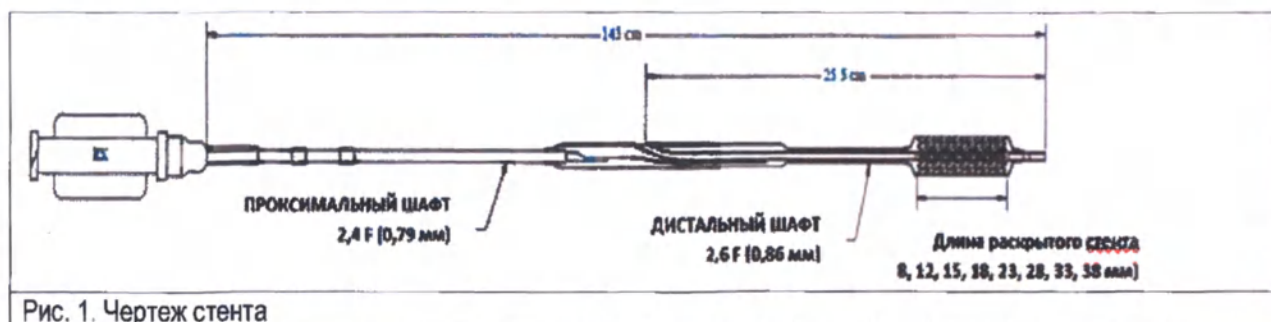


Рис. 1. Чертеж стента

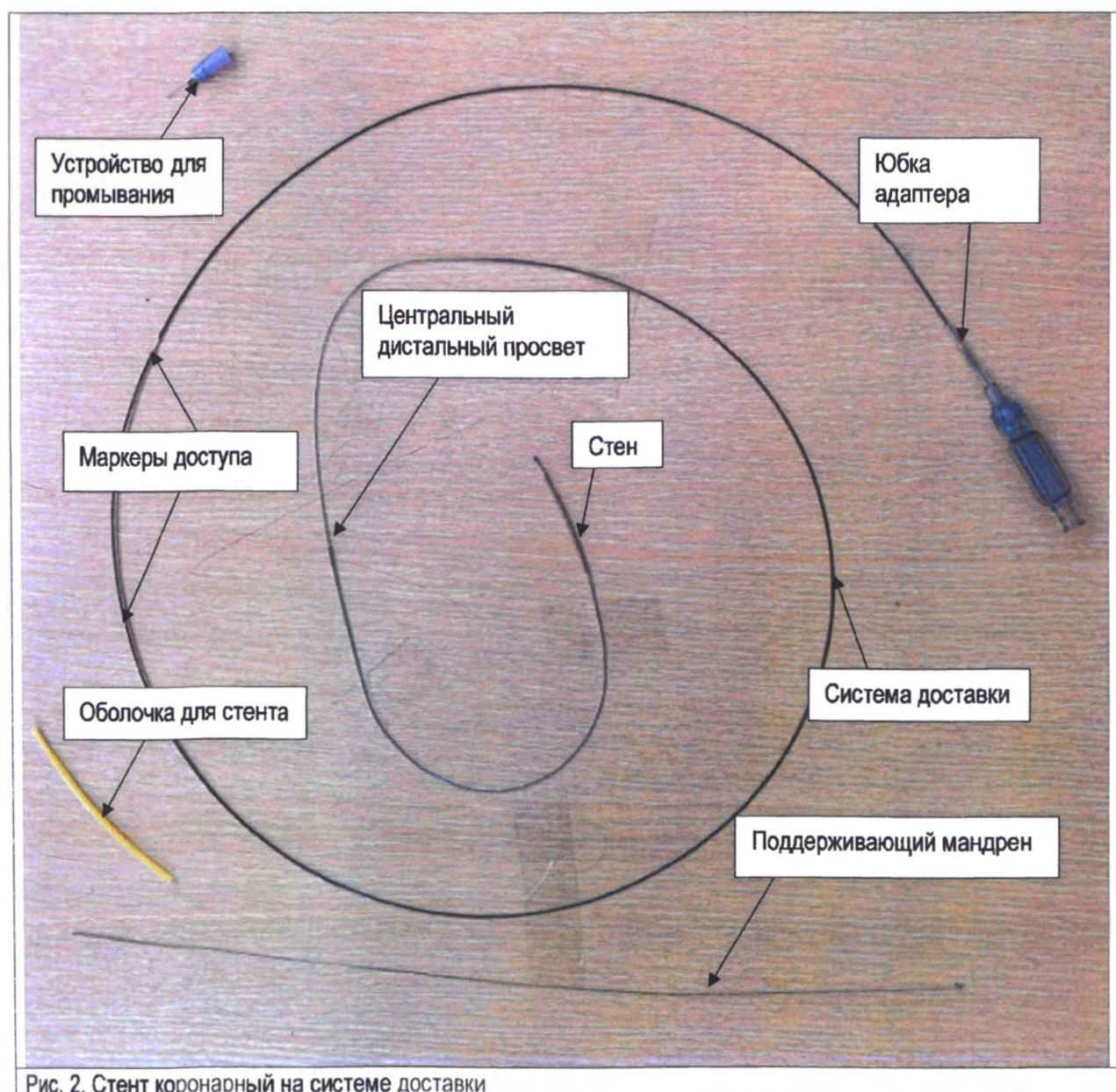


Рис. 2. Стент коронарный на системе доставки



Рис. 3. Стент коронарный на системе доставки в составе, в чехле защитном.

Технические характеристики системы доставки 143 см

Размер стента	Общая длина, мм (± 20 мм)	Эффективная длина, мм не более	Дистальная длина (от Rх-порта до дистального конца), мм (±10 мм)	Внешний диаметр, мм (до Rх-порта/ после Rх-порта) *	Внутренний диаметр, мм (до Rх-порта/ после Rх-порта) *	Расположение Rх-порта от проксимального конца, мм *	Маркеры доступа (проксимальный конец), мм	Длина мягкого наконечника, мм
2,25×8	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,25×12	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,25×15	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,25×18	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,25×23	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,25×28	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×8	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×12	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×15	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×18	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×23	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×28	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×33	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,5×38	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×8	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×12	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×15	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×18	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×23	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×28	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×33	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
2,75×38	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×8	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×12	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×15	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×18	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×23	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×28	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×33	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,0×38	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	3,2 – 3,8
3,5×8	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
3,5×12	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
3,5×15	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
3,5×18	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
3,5×23	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
3,5×28	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
3,5×33	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
3,5×38	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×8	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×12	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×15	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×18	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×23	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×28	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×33	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8
4,0×38	1430	1410	255	0,79/0,86	0,381	255	1050/950	4,0 – 4,8

* Предельно допустимое отклонение +/-5% если не указано иное

Показатель	Значение (все варианты исполнения)
Усилие на разрыв системы доставки, не менее Н	5
Размер втулки, мм	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 Длина наружного конуса – не менее 7,500 Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 Конусность – 6%

Технические характеристики баллона

Размер стента	Общая длина, мм (±1.0 мм)	Рабочая длина, мм *	Диаметр баллона, мм *	Время спуска баллона не более (с)	Время наполнения баллона не более (с)	Максимальное количество циклов наполнения и спуска баллона	Рентгеноконтрастные маркеры	
							Количество	Размеры, мм (±0,01 мм)
2,25×8	08	8,5	2,25	30	30	3	2	1,0
2,25×12	12	12,8	2,25	30	30	3	2	1,0
2,25×15	15	15,8	2,25	30	30	3	2	1,0
2,25×18	18	18,6	2,25	30	30	3	2	1,0
2,25×23	23	23,2	2,25	30	30	3	2	1,0
2,25×28	28	29,2	2,25	30	30	3	2	1,0
2,5×8	08	8,7	2,5	30	30	3	2	1,0
2,5×12	12	12,9	2,5	30	30	3	2	1,0
2,5×15	15	15,8	2,5	30	30	3	2	1,0
2,5×18	18	18,4	2,5	30	30	3	2	1,0
2,5×23	23	23,1	2,5	30	30	3	2	1,0
2,5×28	28	29,0	2,5	30	30	3	2	1,0
2,5×33	33	33,3	2,5	30	30	3	2	1,0
2,5×38	38	39,1	2,5	30	30	3	2	1,0
2,75×8	08	8,5	2,75	30	30	3	2	1,0
2,75×12	12	12,9	2,75	30	30	3	2	1,0
2,75×15	15	15,8	2,75	30	30	3	2	1,0
2,75×18	18	18,8	2,75	30	30	3	2	1,0
2,75×23	23	22,1	2,75	30	30	3	2	1,0
2,75×28	28	29,0	2,75	30	30	3	2	1,0
2,75×33	33	33,5	2,75	30	30	3	2	1,0
2,75×38	38	39,3	2,75	30	30	3	2	1,0
3,0×8	08	8,7	3,0	30	30	3	2	1,0
3,0×12	12	13,0	3,0	30	30	3	2	1,0
3,0×15	15	15,9	3,0	30	30	3	2	1,0
3,0×18	18	18,8	3,0	30	30	3	2	1,0
3,0×23	23	23,2	3,0	30	30	3	2	1,0
3,0×28	28	29,1	3,0	30	30	3	2	1,0
3,0×33	33	33,4	3,0	30	30	3	2	1,0
3,0×38	38	39,2	3,0	30	30	3	2	1,0
3,5×8	08	8,6	3,5	30	30	3	2	1,0

Размер стента	Общая длина, мм (±1.0 мм)	Рабочая длина, мм *	Диаметр баллона, мм *	Время спуска баллона не более (с)	Время наполнения баллона не более (с)	Максимальное количество циклов наполнения и спуска баллона	Рентгеноконтрастные маркеры	
							Количество	Размеры, мм (±0,01 мм)
3,5×12	12	12,6	3,5	30	30	3	2	1,0
3,5×15	15	15,2	3,5	30	30	3	2	1,0
3,5×18	18	18,6	3,5	30	30	3	2	1,0
3,5×23	23	23,3	3,5	30	30	3	2	1,0
3,5×28	28	28,6	3,5	30	30	3	2	1,0
3,5×33	33	32,6	3,5	30	30	3	2	1,0
3,5×38	38	38,3	3,5	30	30	3	2	1,0
4,0×08	08	8,9	4,0	30	30	3	2	1,0
4,0×12	12	12,7	4,0	30	30	3	2	1,0
4,0×15	15	15,4	4,0	30	30	3	2	1,0
4,0×18	18	18,9	4,0	30	30	3	2	1,0
4,0×23	23	23,4	4,0	30	30	3	2	1,0
4,0×28	28	28,8	4,0	30	30	3	2	1,0
4,0×33	33	32,7	4,0	30	30	3	2	1,0
4,0×38	38	38,3	4,0	30	30	3	2	1,0

* Предельно допустимое отклонение +/-5% если не указано иное

Таблица номинального давления раскрытия и разрыва

Давление (атм)	Диаметр баллона					
	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,5 мм	4,0 мм
8	2,29	2,45	2,66	2,87	3,30	3,80
9	2,35	2,52	2,72	2,94	3,39	3,90
10	2,41	2,58	2,78	3,01	3,47	3,99
11	2,46	2,64	2,84	3,07	3,54	4,07
12	2,51	2,70	2,90	3,12	3,61	4,15
13	2,55	2,74	2,94	3,17	3,67	4,21
14	2,58	2,79	2,98	3,22	3,72	4,27
15	2,62	2,82	3,02	3,26	3,77	4,32
16	2,65	2,86	3,06	3,29	3,81	4,38
17	2,69	2,90	3,09	3,32	3,85	4,43
18	2,73	2,93	3,13	3,36	3,89	4,48

Допустимое отклонение от значения диаметра баллона, ± 0,01 мм

На сером фоне: номинальное давление (НД).

На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: единица измерения давления: 1 атм = 101,3 кПа

Технические характеристики стента

Размер стента	Заявленная длина, мм	Фактическая длина, мм ($\pm 1,0$ мм)	Диаметр стента, в сжатом состоянии, мм *	Диаметр стента, в раскрытом состоянии, мм ($\pm 0,01$ мм)	Толщина стента, мм ($\pm 0,011$)
2,25×8	08	7,9	1,092	2,25	0,081
2,25×12	12	11,9	1,092	2,25	0,081
2,25×15	15	16,0	1,092	2,25	0,081
2,25×18	18	18,5	1,092	2,25	0,081
2,25×23	23	24,1	1,092	2,25	0,081
2,25×28	28	28,2	1,092	2,25	0,081
2,5×8	08	7,9	1,092	2,5	0,081
2,5×12	12	11,9	1,092	2,5	0,081
2,5×15	15	16,0	1,092	2,5	0,081
2,5×18	18	18,5	1,092	2,5	0,081
2,5×23	23	24,1	1,092	2,5	0,081
2,5×28	28	28,2	1,092	2,5	0,081
2,5×33	33	33,2	1,092	2,5	0,081
2,5×38	38	38,2	1,092	2,5	0,081
2,75×8	08	7,9	1,143	2,75	0,081
2,75×12	12	11,9	1,143	2,75	0,081
2,75×15	15	16,0	1,143	2,75	0,081
2,75×18	18	18,5	1,143	2,75	0,081
2,75×23	23	24,1	1,143	2,75	0,081
2,75×28	28	28,2	1,143	2,75	0,081
2,75×33	33	33,2	1,143	2,75	0,081
2,75×38	38	38,2	1,143	2,75	0,081
3,0×8	08	7,9	1,143	3,0	0,081
3,0×12	12	11,9	1,143	3,0	0,081
3,0×15	15	16,0	1,143	3,0	0,081
3,0×18	18	18,5	1,143	3,0	0,081
3,0×23	23	24,1	1,143	3,0	0,081
3,0×28	28	28,2	1,143	3,0	0,081
3,0×33	33	33,2	1,143	3,0	0,081
3,0×38	38	38,2	1,143	3,0	0,081
3,5×8	08	7,9	1,27	3,5	0,081
3,5×12	12	11,9	1,27	3,5	0,081
3,5×15	15	16,0	1,27	3,5	0,081
3,5×18	18	18,5	1,27	3,5	0,081
3,5×23	23	24,1	1,27	3,5	0,081
3,5×28	28	28,2	1,27	3,5	0,081
3,5×33	33	33,2	1,27	3,5	0,081
3,5×38	38	38,2	1,27	3,5	0,081
4,0×8	08	7,9	1,27	4,0	0,081
4,0×12	12	11,9	1,27	4,0	0,081
4,0×15	15	16,0	1,27	4,0	0,081
4,0×18	18	18,5	1,27	4,0	0,081
4,0×23	23	24,1	1,27	4,0	0,081
4,0×28	28	28,2	1,27	4,0	0,081
4,0×33	33	33,2	1,27	4,0	0,081
4,0×38	38	38,2	1,27	4,0	0,081

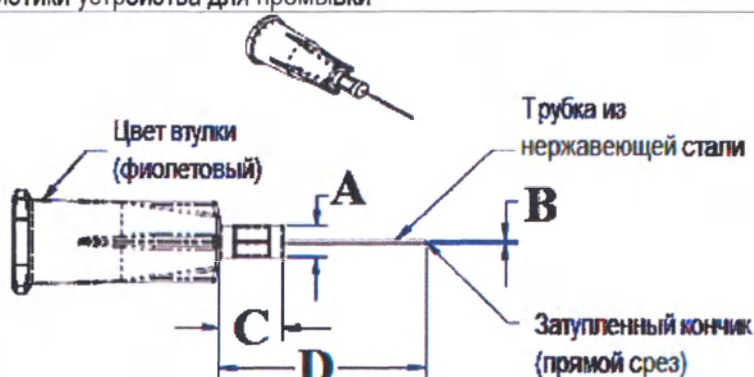
* Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное

Показатель	Значение (все варианты исполнения)
Усилие, передаваемый на окружающие ткани, Н/мм ²	0,017
Минимальный радиус перегиба	7,5 мм

Технические характеристики поддерживающего мандрена

Общая длина, мм (± 5 мм)	Эффективная длина, мм (± 5 мм)	Внешний диаметр, мм (± 0,1 мм)	Тип кончика	Угол изгиба кончика	Радиус изгиба кончика
319	309	0,38	Петля	360°	1,27 мм

Технические характеристики устройства для промывки



Обозначения на рисунке:

A – 2,362±0,127 мм (0,093±0,005")

B – 0,310±0,01 мм (0,0122±0,004")

C – 4,445 мм (0,175")*

D – 14,3 мм (0,563")*

Рис. 3. Чертеж устройства для промывки

* Предельно допустимое отклонение +/-5% если не указано иное

Компонент	Значение
Втулки	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990; Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315; Длина наружного конуса – не менее 7,500; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500; Конусность – 6%.
Трубка	Длина – 9,855 мм (±1,97 мм); Диаметр – 0,3 мм (±0,01 мм)
Габаритные размеры устройства для промывки	Не более – 6,35 мм × 14,3 мм Внешний диаметр – 0,3 мм (±0,01 мм)
Масса устройства для промывки	Не более 0,31 г

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал/марка
Стент	Кобальтохромовый сплав L-605 (производитель TechTube)
Баллон	Полиамидный эластомер, марки Pebax 72D (производитель Foster Corporation/Foster MED MD)
Рентгеноконтрастные метки	Платина/Иридий (90/10%) (производитель Lake Region Integer or Johnson Matthey)
Мягкий наконечник	Полиамидный эластомер, марки Pebax 63D, краситель: фиолетовый -754 (производитель Neu Inc.)
Оболочка	Полиэфирблокамид, марки Pebax 70D, пигмент: Синий-455 (производитель Neu Inc.) Полиэфирблокамид, марки Pebax 55D, пигмент: Фиолетовый-470 (производитель EPS Polymer Distribution)
Юбка адаптера	Нейлон марки 70G35MD (производитель Entec Polymers LLC)
Проксимальный шaft типа Single Arm	Поликарбонат, марки Makrolon, краситель: фиолетовый – 754 (производитель Foster MED MD)
Поддерживающий мандрен	Нержавеющая сталь, марки 304V (производитель Lake Region)
Устройство для промывания	Нейлон марки 70G35MD (производитель Entec Polymers LLC) Нержавеющая сталь, марки 305V (производитель Lake Region)

Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием

Компонент	Материал/марка
Чехол защитный	Полиэтилен высокой плотности, марка PETG 6763 (производитель PolyOne Distribution)
Оболочка для стента	Линейный полиэтилен низкой плотности, марки Pebax 785D, пигмент: Желтый-350 (производитель Foster Corporation/Foster MED MD)
Пакет	Tyvek, 1073B (производитель EPS Polymer Distribution)
Коробка картонная	Сплошная небеленая сульфатная целлюлоза (производитель Smurfit Kappa Elcorr, Нидерланды)

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Стенты коронарные не содержат лекарственных средств.
При изготовлении стентов не используются производные крови человека.
Изделия не содержат компонентов животного происхождения.

Предупреждения

Изделие предназначено только для одноразового использования. Стерилизация и повторное использование запрещены. Обратите внимание на дату срока годности, указанную на упаковке изделия.

Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими специальную подготовку.

Стенты коронарные MULTI-LINK 8, стенты коронарные MULTI-LINK 8 SV и MULTI-LINK 8 LL на системе доставки предназначены для применения после выполнения процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКАП).

У некоторых групп пациентов стентирование можно выполнять без предварительного расширения просвета сосуда. Система доставки предназначена исключительно для доставки и раскрытия стента. Система доставки стента не является изделием для дилатации артерий; ее нельзя использовать для дилатации других стенозированных участков коронарных артерий.

Применение данного изделия сопряжено с риском возникновения подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений. В силу этого необходим тщательный отбор пациентов.

В группу повышенного риска входят перечисленные ниже категории пациентов:

- Пациенты с ангиографически подтвержденным тромбозом коронарной артерии.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии. К этой категории относятся пациенты, перенесшие серьезное хирургическое вмешательство, родоразрешение, биопсию органа или пункцию не поддающегося прижатию сосуда в течение 14 дней, предшествующих стентированию. Кроме того, к этой группе относятся пациенты с данными в анамнезе о желудочно-кишечном кровотечении, недавно перенесенном остром нарушении мозгового кровообращения, диабетической геморрагической ретинопатии, или о любом другом заболевании, течение которого может ухудшиться на фоне длительной антикоагулянтной терапии.
- Беременные или женщины, способные к зачатию.
- Пациенты, у которых стенозированные участки артерий, на которых планируется провести вмешательство, расположены дистальнее ранее стентированных участков.
- Пациенты, у которых стенозированные участки артерий, на которых планируется провести вмешательство, находятся вблизи крупных боковых ветвей. Крупные боковые ветви — это сосуды, подлежащие шунтированию в случае окклюзии.
- Пациенты с гиперчувствительностью к кобальтохромовому сплаву L-605, у которых данный имплантат может вызвать аллергическую реакцию.
- Пациенты, недавно перенесшие острый инфаркт миокарда (менее 1 недели назад - для стента коронарного MULTI-LINK 8 SV).

Стенты не следует устанавливать на расстоянии менее 2 мм от устья левой передней нисходящей или огибающей артерии или на расстоянии менее 2 мм от незащищенного ствола левой коронарной артерии.

Не снимайте стент с баллона, поскольку это может привести к его повреждению и/или эмболизации. Стент и система доставки представляют собой единую систему, с которой следует обращаться как с единым целым. Имплантация стента может привести к диссекции (частичному разрыву и расслоению) стенки сосуда проксимальнее и/или дистальнее стента и вызвать острый тромбоз сосуда, требующий дополнительного вмешательства (например, выполнения коронарного шунтирования (КШ), дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).

Следите за давлением в баллоне в процессе раздувания. Не превышайте расчетное давление разрыва баллона (РДР), которое указано на этикетке изделия. Раздувание баллона под давлением, превышающим указанную на этикетке изделия величину, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расслоением стенки сосуда.

Нераскрытый стент можно втянуть обратно в проводниковый катетер только один раз. Последующее продвижение стента вперед (наружу) или назад (по дистальному концу проводникового катетера) не допускается, поскольку в результате втягивания в катетер стент может быть поврежден. Если в какой-либо момент при извлечении стента на системе доставки ощущается сопротивление, все изделия следует извлечь единым блоком.

Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые растворы. Никогда не используйте для этого воздух или другие газовые смеси, поскольку это может привести к неравномерному расширению баллона и проблемам при раскрытии стента.

Если в какой-либо момент при продвижении к месту повреждения или при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается сопротивление, систему следует извлечь единым блоком. Приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента может привести к отсоединению или повреждению стента или компонентов системы доставки.

Извлечение стента (с использованием дополнительных проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение коронарного русла и/или сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К возможным осложнениям относятся кровотечение, гематома, формирование ложной аневризмы.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Соотношение риска и пользы предстоящего вмешательства следует определять индивидуально для каждого пациента, в особенности для пациентов из следующих групп:

- пациенты, которым не показано коронарное шунтирование;
- пациенты со стенозированными участками, расположенными дистальнее другого участка стеноза (50% и более), который не подлежит предварительному расширению, или проксимальнее зоны поражения периферического русла со значительно сниженным кровотоком;
- пациенты со стенозированными участками с плотными (фиброзными или кальцинированными) стенками, которые не могут быть предварительно расширены (участки, устойчивые к полному раздуванию баллона при давлении 20 атм).

Выполнять стентирование разрешается только в больницах, где есть возможность проведения экстренного коронарного шунтирования. При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация

стентированного сегмента артерии. В настоящий момент неизвестны долгосрочные результаты повторной дилатации эндотелизированных стентов коронарных MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV и MULTI-LINK 8 LL.

Со стентами коронарными MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV и MULTI-LINK 8 следует обращаться как с неразборными системами. Запрещается снимать стент с системы доставки для использования с другими катетерами для баллонной дилатации либо использовать систему доставки с другими стентами.

При проведении (введении или извлечении) систем доставки коронарных стентов большего диаметра или большей длины по проводниковому катетеру может ощущаться некоторое сопротивление. Его можно уменьшить, используя проводниковый катетер большего размера.

Меры предосторожности при обращении со стентом

При обращении с системой доставки соблюдайте предельную осторожность: не касайтесь смонтированного на баллоне стента руками или инструментами, чтобы избежать его смещения или деформации. Это условие является наиболее важным при извлечении стента из упаковки, надевании его на проводник и продвижении через вращающийся гемостатический клапан адаптера или разъем проводникового катетера.

Не выполняйте никаких манипуляций со стентом (например, не перекачивайте стент между пальцами), поскольку это может ослабить его фиксацию на баллоне системы доставки.

Данная система доставки не предназначена для установки других стентов

Меры предосторожности при установке стента

Необходимость в предварительном расширении шунта из подкожной вены ноги определяет оперирующий врач. Не раздувайте баллон заранее, до момента раскрытия стента, если только это специально не указано в инструкции.

При необходимости устранения множественных стенозов сначала устанавливают дистальные стенты, а затем проксимальные. Стентирование в таком порядке позволяет избежать проведения проксимального стента через дистальный, что уменьшает риск смещения проксимального стента.

Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном участке сосуда. Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей.

Меры предосторожности при извлечении стента и всей системы доставки

Извлекайте систему доставки как единое целое, соблюдая приведенные ниже указания:

- НЕ втягивайте систему доставки обратно в проводниковый катетер;
- установите проксимальную метку баллона дистальнее кончика проводникового катетера;
- введите проводник в коронарное русло настолько дистально, насколько это возможно;
- плотно затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы надежно зафиксировать систему доставки в проводниковом катетере, а затем извлеките проводниковый катетер, проводник и систему доставки единым блоком;
- невозможность выполнить указанные действия и/или приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стента и/или компонентов системы доставки;
- если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или патологическому участку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

Меры предосторожности после имплантации

Проводить проводник или систему доставки через недавно установленный стент следует крайне осторожно во избежание деформации стента.

В ходе доклинических испытаний было доказано, что стенты коронарные MULTI-LINK 8, стенты коронарные MULTI-LINK 8 SV и стенты коронарные MULTI-LINK 8 LL, в том числе конструкции из перекрывающихся стентов общей длиной до 70 мм, не являются противопоказанием к проведению МРТ.

Подбор индивидуальных вариантов лечения

Перед использованием стента коронарного MULTI-LINK 8, стента коронарного MULTI-LINK 8 SV или стента коронарного MULTI-LINK 8 LL следует взвесить вышеперечисленные риски и преимущества индивидуально для каждого пациента. Помимо прочих факторов отбора пациентов необходимо учитывать риск проведения антитромбоцитарной терапии. Особо тщательно следует рассматривать вопрос о возможности установки стента пациентам, недавно перенесшим обострение гастрита или обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Следует также учитывать хронические заболевания и состояния, которые повышают риск неблагоприятного исхода или возникновения необходимости в экстренном коронарном шунтировании (например, сахарный диабет, почечная недостаточность, тяжелое ожирение).

Вероятность тромбоза после имплантации стента определяется несколькими основными ангиографическими и методологическими факторами. К ним относятся: диаметр сосуда менее 2 мм; тромб, возникший во время процедуры; недостаточный дистальный отток; расслоение вследствие имплантации стента; прекращение антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии в течение 30 дней после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, персистенция тромба или расслоение сосудистой стенки указывают на высокий риск последующей тромботической окклюзии. Наблюдение за такими пациентами должно быть особенно тщательным на протяжении первого месяца после имплантации стента.

Информация о МРТ

Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ) установлена для следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью 1,5 или 3 Тл;
- пространственный градиент не более 720 Гс/см;
- максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела — 2,0 Вт/кг (обычный рабочий режим) при сканировании в течение не более 15 минут.

При соблюдении этих условий стенты не смещаются во время проведения МРТ. Доклинические испытания для оценки смещения или нагрева стента в магнитном поле напряженностью более 3 Тл не проводились. МРТ с напряженностью поля 1,5 или 3 Тл можно выполнять сразу после имплантации стентов.

Воздействие магнитного поля при МРТ на конструкции из перекрывающихся стентов длиной более 70 мм или на стенты со сломанными ячейками не изучалось.

Как было показано в доклинических исследованиях, на МР-томограммах в зоне установки стента коронарного MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV или MULTI-LINK 8 LL появляются артефакты. Близость стента коронарного MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV или MULTI-LINK 8 LL к зоне интереса может сказаться на качестве МР-томограмм. По этой причине, возможно, следует подбирать оптимальные параметры МР-сканирования с учетом присутствия стента коронарного MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV или MULTI-LINK 8 LL.

Способ применения

Осмотр перед использованием

Перед применением аккуратно извлеките стент на системе доставки из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, искривлений или других повреждений. Стент не должен выходить за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона.

Не используйте при обнаружении дефектов.

Подготовка

Промывание просвета для проводника.

1. Осторожно извлеките систему доставки со стентом из чехла защитного.
2. Промывайте просвет для проводника системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором, пока жидкость не появится из выходного отверстия для проводника.

Подготовка баллона

1. Подготовьте устройство для раздувания или шприц с раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините устройство для раздувания или шприц к запорному крану и к порту для раздувания.
3. Систему доставки следует держать вертикально наконечником вниз.
4. Откройте запорный кран на системе доставки. Оттянув поршень, создайте отрицательное давление на 30 секунд, а затем отпустите его для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закройте запорный кран на системе доставки и выпустите весь воздух из устройства для раздувания или шприца.
6. Повторяйте шаги 3–5, пока весь воздух не будет удален.

Примечание. Если в катетере виден воздух, повторите действия 3–5 процедуры «Подготовка баллона», чтобы предотвратить неравномерное расширение стента.

Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.

7. Откройте запорный кран на системе доставки.
8. Давление должно оставаться нейтральным.

Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Выполните предварительную дилатацию пораженного участка с помощью катетера для ЧТКАП. (При устранении стеноза коронарного шунта из подкожной вены ноги предварительная дилатация выполняется на усмотрение хирурга.)

Примечание. Стент коронарный MULTI-LINK 8, стент коронарный MULTI-LINK 8 SV и стент коронарный MULTI-LINK 8 LL можно устанавливать без предварительной дилатации просвета сосуда у пациентов, отвечающих перечисленным ниже критериям:

- возраст от 18 до 75 лет;
- должный диаметр сосуда 2,25 – 4 мм;
- длина стенозированного участка ≤ 25 мм при применении стента коронарного MULTI-LINK 8 SV;
- длина стенозированного участка ≤ 35 мм при применении стента коронарного MULTI-LINK 8 и стента коронарного MULTI-LINK 8 LL;
- недавно возникшая стенокардия (≤ 6 месяцев);

- инфаркт миокарда (≥ 72 часов);
 - перфузия 3-й степени (по шкале TIMI) измененного участка сосуда, на котором проводится вмешательство;
 - отсутствие ангиографических признаков отложений кальция, сильной извилистости, углового искривления поврежденного участка на 90° и более.
3. Сохраняя нейтральное давление в устройстве для раздувания, откройте вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
 4. Введите проводник в систему доставки через проксимальный конец, удерживайте проводник в измененном участке артерии, на котором проводится вмешательство.
 5. Продвиньте систему доставки по проводнику до измененного участка артерии. При установке стента в пораженном участке сосуда ориентируйтесь по рентгеноконтрастным меткам на баллоне. Для подтверждения правильности расположения стента выполните ангиографию.

Примечание. Если в процессе продвижения системы доставки в необходимое положение обнаруживается смещение стента относительно баллона, раскрывать стент не следует. Всю систему следует извлечь единым блоком. Специальные инструкции по извлечению системы см. в пункте «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы».

6. Плотнo затянute вращающийся гемостатический клапан. Стент готов к раскрытию.

Процедура раскрытия

1. Расправьте стент, медленно повышая давление в системе доставки с шагом в 2 атмосферы каждые 5 секунд, пока стент полностью не раскроется. Поддерживайте давление в течение 30 секунд. При необходимости давление в баллоне можно уменьшить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания стента к стенкам артерии.

Дальнейшее раскрытие установленного стента:

- Если диаметр раскрытого стента недостаточен, для его дальнейшего раскрытия можно использовать баллон большего размера.
- Если результаты ангиографии не оптимальны, стент можно дополнительно раскрыть с помощью другого низкопрофильного катетера для баллонной дилатации высокого давления. В этом случае через стентированный сегмент следует снова провести проводник с J-образной формой кончика, чтобы не допустить деформации стента. Раскрытый стент должен быть полностью расправлен.

ВНИМАНИЕ! Не следует превышать пределы дилатации стента:

<u>Диаметр стента</u>	<u>Предел дилатации</u>
2,25 – 2,5 мм	3,25 мм
2,75 – 3,0 мм	3,75 мм
3,5 – 4,0 мм	4,5 мм

2. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания и удерживая его в течение 30 секунд.

Процедура извлечения

1. Убедитесь в том, что баллон полностью сдут.

2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3. Удерживая проводник и сохраняя отрицательное давление в устройстве для раздувания, извлеките систему доставки.

Примечание. Если в любой момент при продвижении к месту повреждения либо при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается сопротивление, систему следует извлечь единым блоком. Специальные инструкции по извлечению системы см. в пункте «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы».

4. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан.
5. Повторно выполните ангиографию, чтобы оценить состояние стентированной области.
6. При необходимости выполните повторную дилатацию стента. Размер раздутого баллона должен точно соответствовать диаметру сосуда.
7. Конечный диаметр стента должен совпадать с диаметром сосуда. Убедитесь, что стент полностью расправлен.

Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничения по совместимости

Необходимые изделия

Количество	Изделие	Регистрационные удостоверение
1	Проводниковый катетер соответствующего размера	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
2-3	Шприцы объемом 10–20 мл	ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2018
1000 ед. / 500 мл	Гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР)	№ЛС-001564 от 17.10.2011
1	Проводник с максимальным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и минимальной длиной 175 см	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм)	РЗН 2017/5612 от 11.04.2017
	60% контрастное вещество, разведенное 1:1 физиологическим раствором	П №002600 от 09.07.10
1	Устройство для раздувания баллона	ФСЗ 2012/13023 от 13.01.2015
1	Трехходовой запорный кран	ФСЗ 2008/02980 от 26.11.2008
1	Поворотное устройство	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Интродьюсер проводника	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016

Состав поставки

- I. Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, в составе:
 1. Стент коронарный MULTI-LINK 8 на системе доставки 143 см, типоразмеры стента: 2,5×8 мм, 2,75×8 мм, 3,0×8 мм, 3,5×8 мм, 4,0×8 мм, 2,5×12 мм, 2,75×12 мм, 3,0×12 мм, 3,5×12 мм, 4,0×12 мм, 2,5×15 мм,

2,75×15 мм, 3,0×15 мм, 3,5×15 мм, 4,0×15 мм, 2,5×18 мм, 2,75×18 мм, 3,0×18 мм, 3,5×18 мм, 4,0×18 мм, 2,5×23 мм, 2,75×23 мм, 3,0×23 мм, 3,5×23 мм, 4,0×23 мм, 2,5×28 мм, 2,75×28 мм, 3,0×28 мм, 3,5×28 мм, 4,0×28 мм – 1 шт.;

2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
3. Чехол защитный – 1 шт.;
4. Устройство для промывания – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Стент коронарный MULTI-LINK 8 LL на системе доставки 143 см, в составе:

1. Стент коронарный MULTI-LINK 8 LL на системе доставки 143 см, типоразмеры стента: 2,5×33 мм, 2,75×33 мм, 3,0×33 мм, 3,5×33 мм, 4,0×33 мм, 2,5×38 мм, 2,75×38 мм, 3,0×38 мм, 3,5×38 мм, 4,0×38 мм – 1 шт.;
2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
3. Чехол защитный – 1 шт.;
4. Устройство для промывания – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Стент коронарный MULTI-LINK 8 SV на системе доставки 143 см, в составе:

1. Стент коронарный MULTI-LINK 8 SV на системе доставки 143 см, типоразмеры стента: 2,25×8 мм, 2,25×12 мм, 2,25×15 мм, 2,25×18 мм, 2,25×23 мм, 2,25×28 мм.
2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
3. Чехол защитный – 1 шт.;
4. Устройство для промывания – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Деимплантация

В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) стента.

Стерилизация

Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это изделие для одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) изделия по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения изделия и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения изделия. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения изделия, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

Срок годности

Заявленный срок сохранения стерильности равен 3 годам.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не используйте изделие если истек срок сохранения стерильности.

Не используйте изделие если упаковка повреждена.

Не используйте изделие если есть механические повреждения.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Транспортировка и хранение

Режимы	При транспортировке	При хранении
Температура	от -20°C до +50°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +20°C до +25°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)
Влажность	от 30% до 75% ($\pm 5\%$)	от 30% до 65% ($\pm 5\%$)
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Эксплуатация

Температура	от +32°C до +42°C
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Упаковка

Внутренняя упаковка представлена в виде пакета из Tyvek, стент с системой доставкой помещается в спиральную оплетку для того, чтоб не повредить изделие во время транспортировки и хранения.

Потребительская упаковка изготовлена из картонной коробки, в которую помещаются внутренняя упаковка с изделием и инструкцией по применению.

Оригинальная маркировка

Содержит следующую информацию:

- Наименование и вариант исполнения;
- Символ «Атмосферы»;
- Символ «Каталожный номер»;
- Символ «Номер серии»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Дата производства»;

- Надпись «Коронарная система стентов» на английском, немецком, испанском, итальянском, румынском и др. языках;
- Символ «Внутренний диаметр»;
- Схематическое изображения стента с указанием размеров;
- Символ «Быстросменный»;
- Символ «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- Символ «Количество изделий в коробке»;
- Символ «Не является противопоказанием к проведению МРТ»;
- Символ «Апирогенно»;
- Символ «Стерилизовано этиленоксидом»;
- Символ «Для одноразового использования»;
- Символ «Не подлежит повторной стерилизации»;
- Символ и надпись «Устройство для промывания»;
- Надпись «Номинальный»;
- Надпись «Расчетное давление разрыва (РДР)»;
- Символ «Проводник»;
- Символ, название и адрес производителя;
- Символ, название и адрес представителя ЕС;
- Символ «Соответствует европейским требованиям».

Локальный стикер

При поставках на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие будет маркироваться локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке. Содержит следующую информацию:

- Наименование и вариант исполнения;
- Внутренний диаметр;
- Название и адрес производителя;
- Страна происхождения;
- Серия;
- Срок годности;
- Информация о стерильности;
- Информация о мерах предосторожности;
- Информация о расшифровке графических символов;
- Название и адрес уполномоченный представитель производителя;
- Номер и дата РУ.

Расшифровка графических символов медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
REF	Каталожный номер		Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Номер серии
	Количество изделий в коробке		Дата производства

STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Использовать до
	Для одноразового использования	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации		Проводник
	Не является противопоказанием к проведению МРТ	FLUSHING TOOL	Устройство промывания для
	Апирогенно		Внутренний диаметр
F	«Французская» шкала размеров	RX	Быстросменный
ATM	Атмосферы	CE	Соответствует европейским требованиям

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.7.2790.

Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Общие положения

MDD 93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских устройств.
Промышленные стандарты	
ISO 13485:2016	«Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
EN ISO 14644- 1: 2015	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»
EN ISO 14644- 2: 2015	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1»
EN ISO 14698- 1: 2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»
EN ISO 14698- 2: 2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению»
Производительность устройства	
EN ISO 10555- 1: 2013	«Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»
EN ISO 10555- 4: 1997 (R2007)	«Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения», Приложение А: метод испытания компании «Эбботт Васькуляр» подразумевает поддержание оператором давления в баллоне в течение 2-х секунд с последующим раздуванием/сдуванием баллона, после чего выполняется проверка изделия, все еще находящегося в водяной бане. Методика основана на исторически сформированных приоритетных требованиях и отвечает техническим требованиям к целостности катетера.
EN 62366-1:2015	«Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» - суммативная валидация основывается на имеющемся опыте производственного применения и наблюдениях с момента выхода изделия на рынок.
ASTM F2394 – 07 (R 2013)	«Стандартное руководство по испытанию на безопасность баллонно-расширяемых стентов на системе доставки» Применяется для разработки анатомических испытательных установок для имитирующих эксплуатационные условия испытаний.
ASTM F2081- 06 (R 2013)	«Стандартное руководство по характеристике и представлению размерных признаков и сосудистых стентов» (применяется в отношении поперечного профиля баллона).
ASTM F2503- 13	«Стандартные маркировки безопасности медицинских устройств и других изделий для использования в условиях магнитного резонанса».
EN 20594- 1:1993 + A1:1997	«Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Луер) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования».

EN 1707:1996	«Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Луер) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники»
EN ISO 25539-2:2012	«Сердечно-сосудистые имплантаты. Эндоваскулярные устройства. Часть 2. Сосудистые стенты».
EN ISO 14630:2012	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
Аналитические стандарты	
Европейский нормативный документ REACH	REACH: Технический регламент ЕС «Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ для перечня кандидатов 9.
Стерилизация, микробиология	
EN ISO 10993-1: 2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками» - дополнительная оценка рисков сырья не потребовалась вследствие подробной характеристики материала и истории рыночного применения.
ISO 10993-3:2014	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию» (проводились на основе оригинального стента из нержавеющей стали MULTI-LINK согласно EN 30993-3: 1994).
EN ISO 10993-4: 2009	«Исследование изделий, взаимодействующих с кровью», а также измененные FDA требования ISO 10993-4: 2002 «Исследования изделий, взаимодействующих с кровью» в части гемолиза и активации комплемента.
EN ISO 10993-5: 2009	«Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> ».
EN ISO 10993-6: 2016	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации» (на основе EN 30993-6: 1995 [R2001] при выполнении испытания).
EN ISO 10993-10: 2013	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
EN ISO 10993-11: 2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».
EN ISO 10993-12: 2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
Упаковка и маркировка	
EN 1041:2008+ A1:2013	«Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы».
EN 980: 2008	«Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
EN 556-1:2001, CORR:2006	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Изделия заключительной стерилизации».
EN ISO 11607-1: 2009+A1: 2014	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки».
EN ISO 11607-2: 2006+A1:2014	«Требования к упаковке для стерилизации медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов»
Клинические стандарты	
MEDDEV 2.12-1:2013 Rev 8	«Руководство по системе надзора за медицинскими устройствами».
MEDDEV 2.7.1 Rev 4	«Руководство Европейской комиссии по медицинским устройствам: Оценка данных клинического исследования, Руководство для производителей и уполномоченных органов».
MEDDEV 2.7.1, Приложение 1	«Оценка данных клинического исследования: Руководство для производителей и уполномоченных органов – Клиническая оценка коронарных стентов».

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Перевод с английского языка на русский язык

(логотип) «Эбботт Васкуляр» 3200 Лейксайд Драйв

Тел.: 408-845-3000

Санта-Клара, Калифорния 95054 Факс: 408-845-3333

28 октября 2019 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Ниши Синх, выступая в качестве старшего специалиста отдела нормативно-правового регулирования, подтверждаю, что прилагаемый документ представляет собой верную, точную и полную копию оригинального документа, находящегося в моем распоряжении.

(подписано)

Ниши Синх

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

28 октября 2019 года ко мне, Джоанне Мари Лакуна Мануэль, государственному нотариусу, лично явилась Ниши Синх, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ. Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю
настоящий документ
собственноручной подписью и
официальной печатью.

(подписано)

Джоанна Мари Лакуна Мануэль,
государственный нотариус

Штамп:
БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ
ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ДЖОАННА МАРИ
ЛАКУНА МАНУЭЛЬ
Государственный нотариус
— штат Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2178057
Лицензия истекает 01 января
2021 года

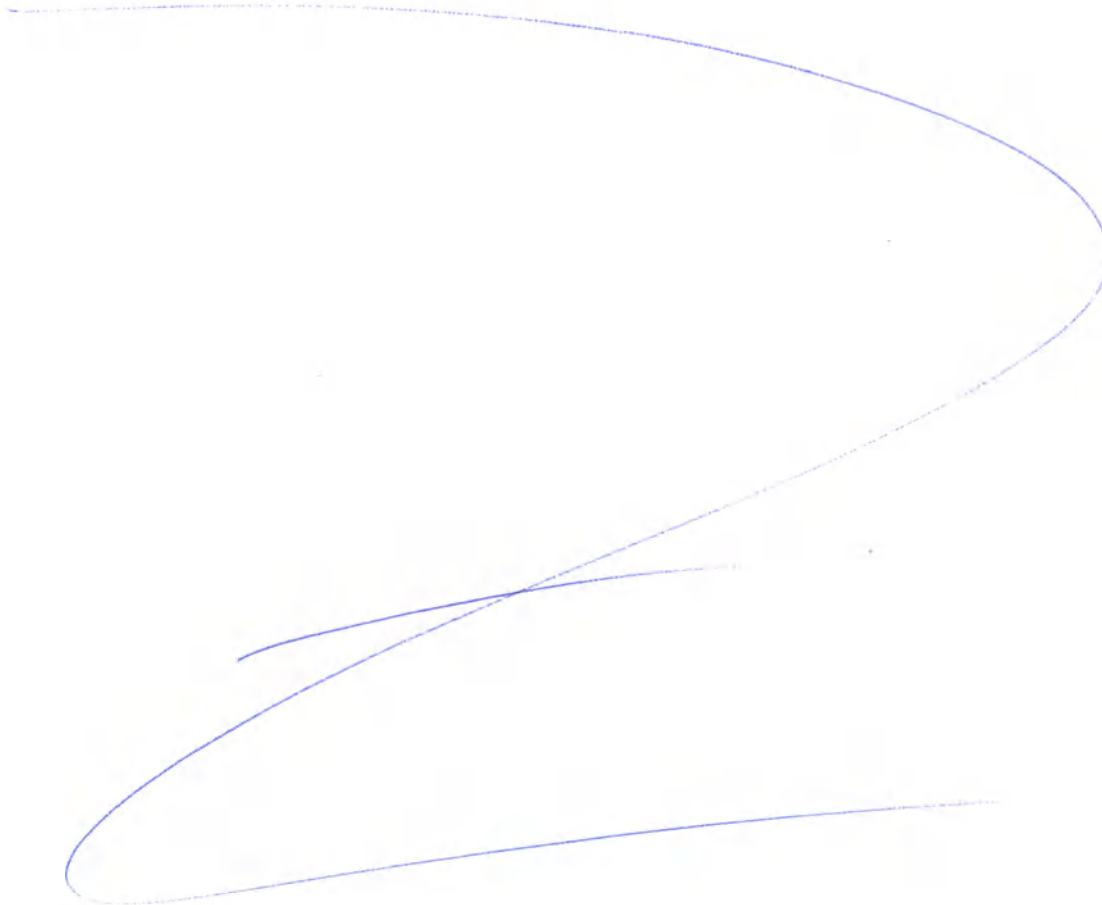
(логотип) «Эбботт»
Обещание жизни

(логотип) «Эбботт Васкуляр»

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Ниши Синх

(подписано)

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several sweeping loops and curves.

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Острцов Матвей Сергеевич



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатое октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Никонова Ирина Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 15-563

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



И. А. Никонова



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 32 (тридцать два) листа



И. А. Никонова

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

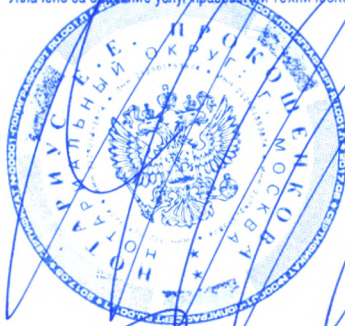
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрирована в реестре: N 21/86-К/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1650

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33

ЛИСТОВ.

Нотариус

