



Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA, is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Signature _____

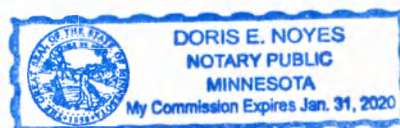


Gunjan Shukla
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 4th day of September, 2019.


Doris E. Noyes, Notary Public



Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм». Дата составления документа 4 сентября 2019г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Примечание: СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1.0 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки

Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки представляет собой баллоннорасширяемый стент из сплава платины и хрома, предварительно размещенный на систему доставки (катетер). Характеристики стента коронарного REBEL Monorail на системе доставки представлены в Таблице 1.1 «Описание стента коронарного REBEL Monorail на системе доставки».

Таблица 1.1 «Описание стента коронарного REBEL Monorail на системе доставки»

Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки	
Доступные варианты длины стента, мм	8*, 12, 16, 20,24, 28,32
Доступные варианты диаметров стента, мм	2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50
Материал стента	Сплав платины и хрома (PtCr)

Рабочая длина системы доставки	144 см
Порты системы доставки	Один порт доступа к просвету для раздувания. Место выхода проводника располагается приблизительно на расстоянии 26 см от кончика. Разработано для проводника не более 0,014 дюймов (0,36 мм)
Среднее изменение длины стента при номинальном диаметре	2,25 – 4,00: не более 0,72 мм 4,50: не более 1,57 мм
Баллон доставки стента	Баллон с двумя рентгенконтрастными метками, в номинальном выражении на 0,4 мм длиннее стента с каждого конца
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11 атм – 1117 кПа Расчетное давление разрыва: 18 атм – 1827 кПа
Внутренний диаметр направляющего катетера	Не менее 0,056 дюймов (1,42 мм) для стентов размером от 2,25 до 4,00 мм Не менее 0,066 дюймов (1,68 мм) для стентов размером 4,50 мм
Наружный диаметр shaft катетера (гипотрубки)	2,0F (не более 0,68 мм) в проксимальном направлении и 2,7F (не более 0,95 мм) в дистальном направлении
Толщина каркаса стента	2,25 – 3,50 мм: 0,081 мм 4,00 – 4,50 мм: 0,086 мм

* стенты диаметра 4,50 мм в длине 8 мм не выпускаются

1.2 Описание компонентов изделия

Стент REBEL изготовлен из сплава платины и хрома, установленного на монорельсовую систему доставки.

Стент REBEL представлен в 4 моделях, предназначенных для установки в сосудах следующих размеров:

- Small Vessel (SV) для мелких сосудов: 2,25 мм;
- Small Workhorse (SWH) для малых сосудов стандартного размера: 2,50 – 2,75 мм;
- Workhorse (WH) для сосудов стандартного размера: 3,00 – 3,50 мм;
- Large Vessel (LV) для крупных сосудов: 4,00 – 4,50 мм.

1.3. Состав

Один (1) стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, одна (1) таблица соответствия, две (2) инструкции по применению.

2.0 НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент REBEL предназначен для лечения стенотических поражений нативных коронарных артерий и шунтов подкожной вены, в том числе у пациентов с острым инфарктом миокарда. Длина поражения, подлежащего лечению, должна быть меньше номинальной длины стента (8 мм, 12 мм, 16 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм или 32 мм) при диаметре референсного сосуда от 2,25 до 4,50 мм.

3.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки противопоказан:

- пациентам, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и/или атикоагулянтную терапию;
 - пациентам, у которых предполагается наличие очага, препятствующего полному раздуванию ангиопластического баллона или надлежащему размещению стента или устройства доставки.
-

4.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- У пациентов с известной тяжелой реакцией на контрастные средства при проведении процедуры имплантации может развиваться аллергический ответ.
 - Применение данного изделия сопровождается рисками, характерными для процедуры стентирования коронарных артерий, включая тромбоз стента, сосудистые осложнения и (или) эпизоды кровотечения.
 - У пациентов с известной реакцией гиперчувствительности на платину или нержавеющую сталь может развиваться аллергическая реакция на данный имплантат.
 - Неполное развертывание стента может привести к осложнениям процедуры, вызывающим травмирование пациента.
 - Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчет давления разрыва осуществляется на основании результатов испытаний в условиях *in vitro*. Как минимум, 99,9% баллонов (при 95%-ном доверительном интервале) не разорвется при давлении, равном или ниже расчетного давления разрыва. Для предотвращения нагнетания чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство для мониторинга давления.
-

5.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры

- Имплантацию стента должны осуществлять только врачи, прошедшие надлежащую подготовку.
- Установка стентов должна производиться только в условиях лечебных учреждений с возможностью проведения экстренной операции по аортокоронарному шунтированию (АКШ).
- При последующей блокаде стента может потребоваться повторное расширение артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленные исходы повторного расширения ранее имплантированных стентов изучены недостаточно хорошо.
- Рекомендуется использование как дистальной защиты, так и (или) механической тромбозэктомии во время стентирования трансплантатов из подкожной вены при наличии или подозрении на наличие связанного с этим тромба.
- Перед извлечением системы доставки стента (СДС) необходимо визуально путем рентгеноскопии подтвердить полное сдувание баллона. Невыполнение этого требования может привести к увеличению сил, извлекающих СДС, и привести к смещению системы доставки внутри сосуда и последующему повреждению артерии.

5.2 Правила обращения со стентом коронарным REBEL Monorail на системе доставки (см. также Раздел 8.0 «Инструкция по применению»)

- Стент REBEL и система его доставки предназначены для использования в качестве единого устройства. Не следует извлекать стент из баллона, предназначенного для его доставки. Стент не предназначен для обжатия на другой баллон. Извлечение стента из баллона, предназначенного для его доставки, может вызвать повреждение стента и (или) привести к эмболизации стента.
- Следует принять особые меры предосторожности для предотвращения изменения или иного нарушения положения стента на баллоне, предназначенном для его доставки. Наиболее важно это обеспечить при извлечении системы доставки из упаковки, размещении на проводнике и продвижении через манжету и разъем направляющего катера.
- Чрезмерные манипуляции, например, вращение установленного стента, могут вызвать смещение стента с баллона для его доставки.
Следует использовать только надлежащую среду для раздувания баллона (см. Инструкция по применению, Раздел 8.3.3, «Подготовка системы доставки»). Для раздувания баллона НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ воздуха или любой газовой среды.

5.3 Размещение стента

5.3.1 Подготовка

- **ПРОВОДИТЬ ПОДГОТОВКУ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОНА ПЕРЕД РАЗВЕРТЫВАНИЕМ СТЕНТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ.**
Следует применять методику продувки баллона, описанную в Инструкции по применению, Раздел 8.3.3. «Подготовка системы доставки».
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарную артерию только один раз. После этого нераскрытый стент нельзя смещать относительно дистального конца направляющего катетера, поскольку может повредиться стент, а также может произойти смещение стента относительно баллона.

5.3.2 Размещение

- Не раскрывайте стент, если он не расположен в сосуде надлежащим образом (см. «Меры предосторожности», Раздел 5.4. «Извлечение системы стента – до раскрытия»). Во время раздувания необходимо следить за давлением в баллоне. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия (таблице соответствия) (см. Таблицу 9.1 «Характерное изменение размеров стента REBEL при увеличении давления»). Использование давления, которое превышает указанное на этикетке изделия, может вызвать разрыв баллона или стержня. Это может привести к повреждению интимы, а также к рассечению или разрыву сосуда.
- Внутренний диаметр стента должен приблизительно в 1,1 раз превышать диаметр дистальной части соответствующего сосуда.
- Установка стента может поставить под угрозу проходимость боковой ветви, если стентирование проводится рядом с боковой ветвью.
- Имплантация стента может привести к расслоению стенки сосуда дистальнее и/или проксимальнее стентированного участка или к острому закрытию просвета сосуда,

в результате чего потребуются дополнительное вмешательство (например, АКШ, дальнейшая дилатация, установка дополнительных стентов и др.).

- При перекрытии нескольких патологических очагов дистальный участок следует стентировать в первую очередь, после чего проводится стентирование участка (-ов), который (-е) расположены проксимальнее. Данный порядок установки стентов позволяет избежать необходимости проведения дистального стента через проксимальный, тем самым снижая вероятность смещения проксимального стента.

5.4 Извлечение системы стента – до раскрытия

- Если в любой момент до имплантации стента при прохождении патологического очага чувствуется необычное сопротивление, систему стента и направляющий катетер необходимо извлечь как одно целое с использованием прямой рентгеноскопии.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент назад в направляющий катетер, поскольку это может привести к повреждению стента, а также к смещению стента относительно баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме в месте доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому и псевдоаневризму.

5.5 Извлечение системы стента – после раскрытия

- После установки стента убедитесь, что баллон полностью сдут (Таблица 5.1 «Время сдувания баллона»). Если при извлечении системы доставки чувствуется большее сопротивление, чем обычно, обратите особое внимание на положение направляющего катетера. В некоторых случаях систему доставки необходимо немного втянуть назад в направляющий катетер, чтобы избежать глубокого погружения (непреднамеренного продвижения) направляющего катетера с последующим повреждением сосуда. В случае если произошло непреднамеренное смещение направляющего катетера, необходимо провести ангиографическое исследование коронарного дерева, чтобы убедиться, что коронарные сосуды не повреждены.
- Удерживайте проводник неподвижно в области патологического очага во время всей процедуры извлечения. Осторожно тяните систему стента назад, пока проксимальный маркер для размещения баллона на системе стента не окажется сразу за дистальным кончиком направляющего катетера.
- Систему стента и направляющий катетер необходимо тянут, пока кончик направляющего катетера не окажется дистальнее артериальной гильзы, что позволит выпрямить направляющий катетер. Осторожно втяните систему стента в направляющий катетр и извлеките систему стента и направляющий катетр из тела пациента как одно целое, оставив проводник в области патологического очага.

Невыполнение этих шагов и/или прикладывание чрезмерного усилия к системе стента может привести к повреждению стента, смещению стента относительно баллона и/или поломке системы доставки.

Таблица 5.1. Время сдувания баллона (секунды)

		Длина стента (мм)						
		8	12	16	20	24	28	32
Диаметр баллона (мм)	2,25	≤16 сек	≤16 сек	≤16 сек	≤16 сек	≤16 сек	≤16 сек	≤16 сек
	2,50							
	2,75				≤21 сек	≤21 сек	≤21 сек	≤21 сек
	3,00							
	3,50	Не прим.	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек
	4,00							
	4,50	Не прим.	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек	≤30 сек

5.6 После процедуры

Следует соблюдать осторожность при пропускании через только что установленный стент проводника, катетера или вспомогательного устройства, чтобы избежать смещения, нарушения прилегания и/или деформации.

5.7 Контактная лучевая терапия

Безопасность и эффективность использования стента REBEL у пациентов, которые прошли контактную лучевую терапию патологического очага, не установлена.

Безопасность и эффективность проведения контактной лучевой терапии для лечения рестеноза стента REBEL не установлена.

Контактная лучевая терапия сосудов и установка стента REBEL влияют на ремоделирование артериальной стенки. Взаимодействие между этими видами лечения не изучалось.

5.8 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В доклинических исследованиях эквивалентного изделия было показано, что стент REBEL предназначен для работы в условиях МРТ (при соблюдении особых условий известный риск отсутствует).

Необходимые условия:

- индуктивность поля составляет 3 Тесла и 1,5 Тесла;
- градиент статического магнитного поля составляет < 14 Т/м (экстраполированное значение);
- произведение напряженности статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля составляет < 25 Т²/м (экстраполированное значение);
- рассчитанная скорость изменения напряженности магнитного поля (дБ/дт) 60 Т/с или менее;
- максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела ниже 2,0 Ватт/кг для продолжительности полного активного МРТ-сканирования (с воздействием радиочастотного (РЧ) излучения) 15 минут или менее.

Стент REBEL не смещается при проведении МРТ в подобных условиях. МРТ-сканирование при данных условиях может проводиться непосредственно после имплантации стента. МРТ-совместимость этого стента при сканировании в других условиях не исследовалась.

Информация о нагреве при напряженности поля 3,0 Тесла

Доклинические испытания нагрева при РЧ-воздействии было проведено при частоте 123 МГц в МРТ-томографе Magnetom Trio™ компании Siemens Medical Solutions с напряженностью магнитного поля 3.0 Тесла, версия ПО: Numaris/4, syngo™ MR A30A. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, чтобы нагрев от радиочастотного (РЧ) облучения был наибольшим. Мощность РЧ-излучения прилагалась в течение 15 минут к фантому с проводимостью около 0,50 См/м. Средний удельный коэффициент поглощения (УКП), рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 2,3 Ватт/кг. Рассчитанное максимальное повышение температуры *in vitro* составило 2,6°C, когда локальный УКП был увеличен до 2,0 Ватт/кг для стента длиной 74 мм. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. На основании доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время МРТ предполагаемый нагрев в условиях *in vivo* достигал следующих максимальных значений *in vivo*: для анатомических ориентиров на уровне груди расчетное повышение температуры составило 2,6°C с неточной верхней границей повышения температуры на 4,7°C при значении УКП для всего тела 2,0 Ватт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут. Фактическое повышение температуры *in vivo* должно быть меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывалось охлаждающее действие крови, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи.

Информация о нагреве устройства при напряженности поля 1,5 Тесла

Доклинические испытания нагрева при РЧ-воздействии было проведено при частоте 64 МГц в томографе с катушкой для сканирования всего тела Intera™ компании Philips Medical Systems с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла, версия ПО: 12.6.1.3 от 02.12.2010г. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, при котором нагрев от РЧ-облучения был наибольшим. Мощность РЧ-излучения прилагалась в течение 15 минут к фантому с проводимостью около 0,51 См/м. Средний УКП, рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 2,1 Ватт/кг. Рассчитанное максимальное повышение температуры *in vitro* составило 2,6°C, когда локальный УКП был увеличен до 2,0 Ватт/кг для стента длиной 39 мм. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. На основании доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время МРТ предполагаемый нагрев в условиях *in vivo* достигал следующих максимальных значений *in vivo*: для анатомических ориентиров на уровне груди расчетное повышение температуры составило 2,6°C с неточной верхней границей повышения температуры на 4,8°C при значении УКП для всего тела 2,0 Ватт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

Фактическое повышение температуры *in vivo* должно быть меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывалось охлаждающее действие крови, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи.

Информация об артефактах на изображении

Подсчитанные артефакты на изображении возникают на расстоянии около 8 мм от периметра диаметра устройства и 5 мм от каждого конца стента при сканировании в рамках доклинического испытания с последовательностью спин-эхо. При

последовательности градиент-эхо рассчитанные артефакты на изображении возникают на расстоянии 7 мм от периметра диаметра и 7 мм от каждого конца стента, при этом при обеих последовательностях возникает частичное экранирование просвета при сканировании на МРТ-системе Intera (новая версия системы Achieva) компании Philips Medical Solutions с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла и приемно-передающей катушкой для головы, версия ПО: 2.6.3.5 от 12.10.2009г. Это испытание выполнялось с использованием метода испытания ASTM F2119-07.

5.9 Антикоагулянтная / антитромбоцитарная терапия до и после процедуры

Выполняйте соответствующую антикоагулянтную / антитромбоцитарную терапию в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями.

5.10 Использование нескольких стентов

Если при использовании нескольких перекрывающихся стентов происходит контакт между стентами, рекомендуется обеспечить надлежащее перекрытие стентов для предотвращения потенциального рестеноза в просветах между стентами. Рекомендуется использовать перекрывающиеся стенты сходного состава с целью минимизации вероятности коррозии разнородных металлов, несмотря на то, что в рамках испытаний *in vitro* стента REBEL, перекрываемого стентами из нержавеющей стали и кобальто-хромового сплава, данные о повышении риска коррозии в указанных парах получены не были.

6.0 Побочные эффекты

Ниже перечислены возможные побочные эффекты (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в нативную коронарную артерию, включая риски, связанные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента:

- аллергическая реакция (на лекарственные препараты*, контрастное вещество и материалы стента);
- аневризма (коронарной артерии);
- аритмии, в том числе желудочковая фибрилляция и желудочковая тахикардия;
- боль;
- внезапное перекрытие просвета сосуда;
- гематома;
- гипотензия/гипертензия;
- дыхательная недостаточность;
- инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака;
- инфаркт миокарда;
- инфекция, местная и/или системная;
- ишемия миокарда;
- кардиогенный шок;
- кардиомиопатия;
- кровоизлияние;
- кровотечение;
- летальный исход;
- образование артериовенозного свища;
- отек легких;

- перикардиальный выпот;
- повреждение сосуда (в т.ч. расслоение, перфорация, разрыв или травма);
- полная окклюзия коронарной артерии;
- поломка стента;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек;
- псевдоаневризма бедренной артерии;
- рестеноз стентированного сегмента;
- сердечная недостаточность;
- смещение стента;
- спазм сосудов;
- стенокардия;
- тампонада сердца;
- тромбоз стента и/или закупорка сосуда;
- шок;
- эмболизация стента;
- эмболии (в т.ч. воздушная, тканевая, тромбоэмболия, эмболия атероматозными массами или материалами устройства).

Возможны другие потенциальные побочные эффекты, непредвидимые в настоящий момент.

* аллергическая реакция на препараты антитромбоцитарной терапии**.

7.0 ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена;

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

8.0 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: крайне важно выбрать стент надлежащего размера. Выберите подходящий размер изделия для диаметра соответствующего сосуда и длины пораженного участка. Предпочтительно, чтобы внутренний диаметр стента составлял 1.1 диаметра дисатльной части соответствующего сосуда (см. Таблицу 9.1 «Характерное изменение размеров стента REBEL при увеличении давления»).

8.1 Проверка перед использованием

Не использовать изделие после истечения срока годности. Перед вскрытием тщательно осмотрите упаковку стента на системе доставки на предмет наличия повреждений стерильного барьера. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.

8.2 Необходимые материалы (не включены в упаковку системы стента)

Количество	Материал
1	Подходящий направляющий катетер (см. Таблицу 1.1 «Описание стента коронарного REBEL Monorail на системе доставки»)
2-3	Шприц объемом 20 мл (куб. см)
1000 ед. / 500 куб. см	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник диаметром $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм)

1	Вращающийся гемостатический клапан
1	Контрастное вещество, разведенное стерильным гепаринизированным физиологическим раствором в пропорции 1:1
1	Раздувающее устройство
1	Устройство для вращения
1	Трехходовой запорный кран
1	Подходящая артериальная гильза

8.3 Подготовка

8.3.1 Извлечение из упаковки

Шаг Действие

1. Откройте наружную коробку и тщательно проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений.
2. Аккуратно вскройте стерильную упаковку согласно правилам асептики и извлеките стент на системе доставки.
3. Осторожно достаньте стент на системе доставки из защитной трубки, чтобы подготовить изделие к работе. Не сгибайте и не перегибайте изделие во время извлечения.
4. Снимите с изделия мандрен и защиту стента путем захвата системы доставки проксимальнее стента (в месте проксимального соединения баллона), а другой рукой осторожно сожмите защиту стента и снимите ее с изделия.
5. Проверьте изделие на наличие повреждений. Если есть подозрение, что стерильность или функциональность изделия нарушены, это изделие нельзя использовать.

8.3.2 Промывание просвета проводника

Шаг Действие

1. Промойте просвет проводника системы стента гепаринизированным физиологическим раствором с дистального конца.
2. Убедитесь, что стент размещен между проксимальным и дистальным маркерами на баллоне. Проверьте на предмет отсутствия изгибов, перегибов и прочих видов повреждений. Не используйте в случае выявления каких-либо дефектов.

Примечание: Избегать манипуляций со стентом во время промывания просвета проводника, поскольку это может привести к смещению стента относительно баллона.

8.3.3 Подготовка системы доставки

Примечание: По усмотрению пользователя, стента REBEL может быть доставлен с выполнением предварительной дилатации или без нее при наличии поражений, при которых применяется данный подход.

Шаг Действие

1. Подготовьте устройство для раздувания/шприц с разведенным контрастным веществом.
2. Подсоедините устройство для раздувания к запорному крану; подсоедините к порту для надувания. При подсоединении устройства для раздувания / шприца не

допускать искривления гипотрубки.

3. Откройте запорный кран; создайте отрицательное давление в течение 15 секунд; переведите запорный кран в нейтральное положение для заполнения контрастным веществом.
4. Закройте запорный кран; удалите из устройства для раздувания весь воздух.
5. Повторяйте шаги 3 и 4 пока весь воздух не будет удален. Не используйте изделие при наличии пузырьков воздуха.
6. Откройте запорный кран.
7. Оставьте устройство для раздувания при нейтральном давлении

8.3.4 Процедура доставки

Шаг	Действие
------------	-----------------

- | | |
|----|---|
| 1. | Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной методикой. |
| 2. | Сохраниайте нейтральное давление в устройстве для раздувания, подсоединенном к стенту на системе доставки. |
| 3. | Загрузите систему стента на проксимальный конец проводника, удерживая проводник на месте в области целевого патологического очага. |
| 4. | Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы обеспечить свободное перемещение стента и предотвратить повреждение стента. |
| 5. | Осторожно продвиньте систему стента в разъем направляющего катетера. Убедитесь, что гипотрубка не искривлена. Прежде чем продвигать систему стента в коронарную артерию, убедитесь в устойчивости направляющего катетера. |

Примечание: при возникновении нехарактерного сопротивления на любом этапе доступа к очагу перед имплантацией стента следует извлечь все компоненты и направляющий катетер целиком как единое устройство (см. «Меры предосторожности», Раздел 5.4 «Извлечение системы стента – до раскрытия»).

- | | |
|----|---|
| 6. | Продвигайте систему стента, при этом в качестве контрольных ориентиров используйте проксимальную и дистальную рентгенконтрастные маркеры на баллоне. Стент должен в достаточной степени закрывать здоровую часть сосуда с проксимальной и дистальной стороны патологического очага. Если стент расположен не оптимально, его следует осторожно репозиционировать или извлечь (см. «Меры предосторожности», Раздел 5.4 «Извлечение системы стента – до раскрытия»). Стент не следует раскрывать, если он установлен неправильно в целевом сегменте пораженного сосуда. |
| 7. | Затяните вращающийся гемостатический клапан достаточно плотно. Теперь стент готов к раскрытию. |

8.3.5 Процедура раскрытия

Шаг	Действие
------------	-----------------

- | | |
|----|--|
| 1. | Чтобы раскрыть стент, раздуйте баллон до номинального давления при использовании флюороскопической визуализации. Поддерживайте давление для раздувания в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента. Большее давление может понадобиться для обеспечения оптимального прилегания стента к |
|----|--|

стенке артерии. См. таблицу соответствия (см. Таблицу 9.1 «Характерное изменение размеров стента REBEL при увеличении давления»).

Примечание: давление внутри баллона не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице.

2. Сдуйте баллон, прилагая отрицательное давление к устройству для раздувания, пока баллон полностью не сдуется (см. Таблицу 5.1 «Время сдувания баллона»).
3. С помощью стандартных ангиографических методов или внутрисосудистого ультразвукового исследования убедитесь в правильности расположения стента и прилегания к стенке артерии.
4. Если расположение/прилегание стента требует оптимизации, повторно введите баллон или другой баллонный катетер высокого давления подходящего размера в область стентирования при помощи стандартных методик ангиопластики. Выполните раздувание повторно.
5. Проверьте положение стента и результаты ангиографии. Повторяйте циклы раздувания, пока стент не будет раскрыт надлежащим образом.

8.3.6 Дилатация стентированных сегментов после раскрытия стента

Приложите все усилия, чтобы стент был раскрыт в достаточной степени. Если размер стента в развернутом состоянии по-прежнему не соответствует диаметру сосуда либо не обеспечивается полный контакт со стенкой сосуда для дополнительного расширения стента, может быть использован более крупный баллон. Стент может быть раскрыт в большей степени при помощи низкопрофильного нерастяжимого баллонного катетера высокого давления. Если это необходимо, в стентированный сегмент можно с осторожностью ввести выпавший проводник, чтобы избежать смещения стента. Баллон должен находиться по центру стента и не выходить за пределы стентуемой области.

Примечание к разделу 5.6 «После процедуры»: следует быть осторожным при пропускании проводника, катетера или вспомогательного устройства через только что установленный стент, чтобы избежать смещения, нарушения прилегания и/или деформации.

Мера предосторожности. Не расширяйте стент больше, чем указано ниже в таблице.

Номинальный диаметр стента (ВД)	Пределы расширения (ВД)
2,25 мм	2,75 мм
2,50 – 2,75 мм	3,50 мм
3,00 – 3,50 мм	4,25 мм
4,00 – 4,50 мм	5,75 мм

8.3.7 Процедура извлечения

Шаг Действие

1. Перед извлечением системы доставки убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3. Аккуратно извлеките систему доставки, удерживая проводник на месте и прилагая отрицательное давление к устройству для раздувания. Если во время извлечения ощущается необычное сопротивление, снова установите на устройстве для раздувания нейтральное давление и аккуратно извлеките устройство. Если вы все

еще ощущаете сопротивление, извлеките всю систему.

9.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПЫТАНИЯХ В УСЛОВИЯХ IN VITRO

Таблица 9.1 «Характерное изменение размеров стента REBEL при увеличении давления»

Давление	Внутренний диаметр стента, мм						
атм – кПа	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8 – 814	Не прим.	2,31	2,53	2,78	3,23	3,73	4,18
9 – 910	2,13	2,37	2,60	2,85	3,32	3,83	4,29
10 – 1014	2,20	2,44	2,67	2,93	3,41	3,92	4,39
11 – 1117 Номинальное	2,25	2,50	2,74	3,00	3,49	4,00	4,48
12 – 1213	2,30	2,56	2,80	3,05	3,55	4,07	4,55
13 – 1317	2,35	2,61	2,86	3,11	3,60	4,14	4,62
14 – 1420	2,39	2,65	2,90	3,15	3,65	4,19	4,68
15 – 1517	2,43	2,69	2,94	3,18	3,70	4,24	4,73
16 – 1620	2,46	2,72	2,98	3,22	3,74	4,28	4,77
17 – 1724	2,49	2,75	3,01	3,24	3,78	4,32	4,82
18 – 1827* Расчетное давление разрыва	2,51	2,78	3,04	3,28	3,81	4,36	4,87
19 – 1924	2,54	2,81	3,07	3,31	3,85	4,40	4,91
20 – 2027	2,56	2,84	3,09	3,34	3,89	4,46	4,97
21 – 2130	2,58	2,87	3,12	3,38	3,94	4,53	5,03

*Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ.

Номинальное давление = 11 атм – 117 кПа

Давление	Наружный диаметр стента, мм						
атм – кПа	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8 – 814	Не прим.	2,47	2,69	2,94	3,39	3,90	4,35
9 – 910	2,30	2,53	2,76	3,02	3,48	4,00	4,46
10 – 1014	2,36	2,60	2,83	3,09	3,57	4,09	4,57
11 – 1117 Номинальное	2,42	2,66	2,90	3,17	3,66	4,18	4,65
12 – 1213	2,47	2,72	2,96	3,22	3,71	4,24	4,72
13 – 1317	2,51	2,77	3,02	3,27	3,77	4,31	4,80
14 – 1420	2,55	2,81	3,06	3,31	3,81	4,37	4,85
15 – 1517	2,59	2,85	3,11	3,35	3,86	4,41	4,90
16 – 1620	2,62	2,88	3,14	3,38	3,90	4,45	4,95
17 – 1724	2,65	2,91	3,17	3,41	3,94	4,49	4,99
18 – 1827* Расчетное давление разрыва	2,67	2,94	3,20	3,44	3,97	4,53	5,04
19 – 1924	2,70	2,97	3,23	3,47	4,01	4,58	5,09
20 – 2027	2,72	3,00	3,25	3,51	4,05	4,63	5,15
21 – 2130	2,75	3,03	3,28	3,54	4,10	4,70	5,21

*Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ.

Номинальное давление = 11 атм – 117 кПа

10. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные непосредственно в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

11 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

11.1 Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке медицинского изделия»

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации

	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Рекомендуемый проводниковый катетер
	Рекомендуемый проводник
	Стерилизовано этиленоксидом
	Соответствует CE
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
PtCr	Платина-хром
	Апирогенно

12 МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Наименование компонента		Материал компонента	Вид контакта с человеком
Стент		Сплав платины и хрома, 37 % Fe, 33 % Pt, 18 % Cr, 9 % Ni, 2,63 % Mo	Постоянный контакт (>30 суток) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Защита стента		Фторопласт PTFE A	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей
Система доставки	Манжета	Полнкарбонат LEXAN 124R	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей
	Гипотрубка	- Нержавеющая сталь 304L; <u>Проксимальные метки:</u> Чернила черного цвета TR300/N50	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Проволочный направитель	Нержавеющая сталь 304	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Промежуточный стержень	Смола Grilamid TR55 LX2	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Соединение промежуточног	Клей 211-CTH-SC	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей

Наименование компонента		Материал компонента	Вид контакта с человеком
	о стержня и гипотрубки		кровью и внутренней средой организма
	Внешний дистальный стержень	Смола Pebax 7033	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Трехслойная внутренняя трубка	- Смола Pebax 7033 (70%) - Смола Pebax 5533 (25%) - Смола Ogevac 18360 (5%)	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Баллон	Внешний слой: Смола Pebax 7233 Внутренний слой: Смола Pebax 6333	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Рентгеноконтрастный маркер	- Платина 90 % - Иридий 10 % (CAS № - Pt: 7440-06-4, Ir: 7439-88-5)	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Бамперный кончик	PEBA Polyimide	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Гидрофильное покрытие	Гидрофильное покрытие ZGlide: - Изопропиловый спирт (CAS № 67-63-0), 75,57 мас.% ± 2,0 мас.%; - Поливинилпирролидон Plasdane K-90D, 4,50 мас.% ± 0,20 мас.%; - Неопентилгликоль диакрилат (CAS № 2223-82-7), 1,035 мас.% ± 0,05 мас.%; - Деионизированная вода (CAS № 7732-18-5), 18.89 мас.% ± 0,50 мас.%	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Сердечник	Нержавеющая сталь 304	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма

13 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стента коронарного REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

14 ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения для стента коронарного REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм не применимо.

15 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стенту коронарному REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм предназначен только для одноразового использования.

17 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм отвечает требованиям ISO 25539-2, полный список международных требований предоставляется по запросу.

19 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Храните при температуре: 1 - 50 °C;

Относительная влажность: не более 60 %;

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 1 - 50 °С;

Относительная влажность: не более 60 %;

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С.

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С.

Относительная влажность при использовании: 100 % (контакт с кровью).

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

21 УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

22 СРОК ГОДНОСТИ

Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм имеют срок годности 3 года (36 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка стента коронарного REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года (36 месяцев)), из даты «Использовать до».

Срок службы: Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм – это постоянный имплантат.

23 ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email:4551116@gmail.com

*****Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм не содержит (как неотъемлемую часть) никакого вещества, которое при использовании отдельно от них может считаться лекарственным препаратом согласно определению в статье 1 директивы 2001/83/ЕС.***

Пациенты, которые прошли процедуру стентирования, должны получать двойную антитромбоцитарную терапию, призванную предотвратить тромбоз на стентированном участке. Двойная антитромбоцитарная терапия включает прием ацетилсалициловой кислоты (АСК) в сочетании с ингибитором P2Y₁₂-рецепторов.

Чрескожное коронарное вмешательство и антитромбоцитарная терапия представляют собой комплексный подход к лечению стенотических поражений нативных коронарных артерий и шунтов подкожных вен, в т. ч. у пациентов с острым инфарктом миокарда.

У пациентов может возникнуть аллергическая реакция на антитромбоцитарные лекарственные препараты (АСК и (или) ингибиторы P2Y₁₂-рецепторов), и, если имеется подозрение на аллергию, следует рассмотреть необходимость оценки дополнительных рисков / проведения специальных тестов с применением лекарственных препаратов.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
г. Мальборо, шт. Массачусетс 01752
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления в компетентный орган здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю верность содержания Инструкции по применению медицинского изделия «Стент коронарный REBEL Monorail на системе доставки, длина стента от 8 мм до 32 мм, диаметр от 2,25 мм до 4,5 мм».

Оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению медицинского изделия, является компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, г. Мальборо, штат Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA).

/подпись/

Ганьян Шукла (Gunjan Shukla)

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать: Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй,
г. Мальборо, штат Массачусетс, США]

ШТАТ МИННЕСОТА)

) подписано и подтверждено:

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано и заявлено под присягой в моем присутствии сего дня 4 сентября 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес (Doris E. Noyes), нотариус

[Штамп:

[Печать: Большая печать штата Миннесота]

ДОРИС Э. НОЙЕС

Нотариус – штат Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2020 г.]

[Текст документа на русском языке]

Kp-f

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

26-1493

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

