

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РК ГРУПП»

Кумар Раджив

«26» января 2022 г.



СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ PUT NY С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ СИРОЛИМУС НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Стенты коронарные PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки ТУ 32.50.22-003-28604018-2019 (далее по тексту - стент, стент-система).

Стенты коронарные PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки по ТУ 32.50.22-003-28604018-2019, типоразмеры стента: 2.00 x 9 мм, 2.00 x 13 мм, 2.00 x 14 мм, 2.00 x 16 мм, 2.00 x 19 мм, 2.00 x 24 мм, 2.00 x 29 мм, 2.00 x 34 мм, 2.00 x 39 мм, 2.25 x 8 мм, 2.25 x 9 мм, 2.25 x 13 мм, 2.25 x 14 мм, 2.25 x 16 мм, 2.25 x 19 мм, 2.25 x 24 мм, 2.25 x 29 мм, 2.25 x 32 мм, 2.25 x 34 мм, 2.25 x 37 мм, 2.25 x 39 мм, 2.25 x 40 мм, 2.50 x 8 мм, 2.50 x 9 мм, 2.50 x 13 мм, 2.50 x 14 мм, 2.50 x 16 мм, 2.50 x 19 мм, 2.50 x 24 мм, 2.50 x 29 мм, 2.50 x 32 мм, 2.50 x 34 мм, 2.50 x 37 мм, 2.50 x 39 мм, 2.50 x 40 мм, 2.50 x 44 мм, 2.50 x 48 мм, 2.75 x 8 мм, 2.75 x 9 мм, 2.75 x 13 мм, 2.75 x 14 мм, 2.75 x 16 мм, 2.75 x 19 мм, 2.75 x 24 мм, 2.75 x 29 мм, 2.75 x 32 мм, 2.75 x 34 мм, 2.75 x 37 мм, 2.75 x 39 мм, 2.75 x 40 мм, 2.75 x 44 мм, 2.75 x 48 мм, 3.00 x 8 мм, 3.00 x 9 мм, 3.00 x 13 мм, 3.00 x 14 мм, 3.00 x 16 мм, 3.00 x 19 мм, 3.00 x 24 мм, 3.00 x 29 мм, 3.00 x 32 мм, 3.00 x 34 мм, 3.00 x 37 мм, 3.00 x 39 мм, 3.00 x 40 мм, 3.00 x 44 мм, 3.00 x 48 мм, 3.50 x 8 мм, 3.50 x 9 мм, 3.50 x 13 мм, 3.50 x 14 мм, 3.50 x 16 мм, 3.50 x 19 мм, 3.50 x 24 мм, 3.50 x 29 мм, 3.50 x 32 мм, 3.50 x 34 мм, 3.50 x 37 мм, 3.50 x 39 мм, 3.50 x 40 мм, 3.50 x 44 мм, 3.50 x 48 мм, 4.00 x 8 мм, 4.00 x 9 мм, 4.00 x 13 мм, 4.00 x 14 мм, 4.00 x 16 мм, 4.00 x 19 мм, 4.00 x 24 мм, 4.00 x 29 мм, 4.00 x 32 мм, 4.00 x 34 мм, 4.00 x 37 мм, 4.00 x 39 мм, 4.00 x 40 мм, 4.50 x 8 мм, 4.50 x 13 мм, 4.50 x 14 мм, 4.50 x 16 мм, 4.50 x 19 мм, 4.50 x 24 мм, 4.50 x 29 мм, 4.50 x 32 мм, 4.50 x 34 мм, 4.50 x 37 мм, 4.50 x 39 мм, 4.50 x 40 мм; эффективная длина системы доставки: 142 см.

Торговое наименование продукта - Стент коронарный PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус.

2. Назначение, область применения медицинского изделия

Стент коронарный PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки предназначен для имплантации в коронарную артерию с целью увеличения внутреннего диаметра стенозированного участка сосуда и поддержания его проходимости.

Область применения стента – сосудистая хирургия.

Стент используется при проведении ангиопластики в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях лечебных учреждений.

Стент должен использоваться исключительно медицинскими специалистами, обладающими необходимым опытом проведения гемодинамических операций и владеющими техникой проведения чрескожного коронарного вмешательства и имплантации стентов.

3. Показания к применению:

- стеноз «de novo» или рестеноз коронарной артерий диаметром 2-4,5 мм у пациентов с ишемической болезнью сердца.
- окклюзия обходных шунтов сердца, включая шунты из подкожной вены, у пациентов с ишемической болезнью сердца.
- обтурация коронарной артерии диаметром 2-4,5 мм у пациентов с развившимся острым инфарктом миокарда.

4. Описание изделия, функциональные характеристики

Стент коронарный PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки представляет собой стент дизайна открытой ячейки из кобальт-хромового сплава L605 с нанесенным на полимере лекарственным покрытием Сиролимус, установленный на системе доставки.

Стент изготавливается путем лазерной резки металлических трубок с последующей обработкой, поверхность стента гладкая и блестящая. Доступные размеры, их сочетания и каталожные номера стента представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Диаметр стента (мм)	Каталожный номер: СК ЛПС 14 142 *							
	Длина стента (мм)							
	8	9	13	14	16	19	24	29
2.00	-	*200 009	*200 013	*200 014	*200 016	*200 019	*200 024	*200 029
2.25	*225 008	*225 009	*225 013	*225 014	*225 016	*225 019	*225 024	*225 029
2.50	*250 008	*250 009	*250 013	*250 014	*250 016	*250 019	*250 024	*250 029
2.75	*275 008	*275 009	*275 013	*275 014	*275 016	*275 019	*275 024	*275 029
3.00	*300 008	*300 009	*300 013	*300 014	*300 016	*300 019	*300 024	*300 029
3.50	*350 008	*350 009	*350 013	*350 014	*350 016	*350 019	*350 024	*350 029
4.00	*400 008	*400 009	*400 013	*400 014	*400 016	*400 019	*400 024	*400 029
4.50	*450 008	-	*450 013	*450 014	*450 016	*450 019	*450 024	*450 029

Продолжение таблицы 1

Диаметр стента (мм)	Каталожный номер: СК ЛПС 14 142 *						
	Длина стента (мм)						
	32	34	37	39	40	44	48
2.00	-	*200 034	-	*200 039	-	-	-
2.25	*225 032	*225 034	*225 037	*225 039	*225 040	-	-
2.50	*250 032	*250 034	*250 037	*250 039	*250 040	*250 044	*250 048
2.75	*275 032	*275 034	*275 037	*275 039	*275 040	*275 044	*275 048
3.00	*300 032	*300 034	*300 037	*300 039	*300 040	*300 044	*300 048
3.50	*350 032	*350 034	*350 037	*350 039	*350 040	*350 044	*350 048
4.00	*400 032	*400 034	*400 037	*400 039	*400 040	-	-
4.50	*450 032	*450 034	*450 037	*450 039	*450 040	-	-

Таблица 2. Сочетания размеров стент-системы

Каталожный номер: СК ЛПС 14 142 *	Внутренний диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Внешний диаметр баллона (мм)	Длина баллона(мм)	Эффективная длина стент-системы (см)
*225 008	2.25	8	2.25	9	142±4
*250 008	2.50	8	2.50	9	142±4
*275 008	2.75	8	2.75	9	142±4
*300 008	3.00	8	3.00	9	142±4
*350 008	3.50	8	3.50	9	142±4
*400 008	4.00	8	4.00	9	142±4
*450 008	4.50	8	4.50	9	142±4
*200 009	2.00	9	2.00	10	142±4
*225 009	2.25	9	2.25	10	142±4
*250 009	2.50	9	2.50	10	142±4
*275 009	2.75	9	2.75	10	142±4
*300 009	3.00	9	3.00	10	142±4

*350 009	3.50	9	3.50	10	142±4
*400 009	4.00	9	4.00	10	142±4
*200 013	2.00	13	2.00	14	142±4
*225 013	2.25	13	2.25	14	142±4
*250 013	2.50	13	2.50	14	142±4
*275 013	2.75	13	2.75	14	142±4
*300 013	3.00	13	3.00	14	142±4
*350 013	3.50	13	3.50	14	142±4
*400 013	4.00	13	4.00	14	142±4
*450 013	4.50	13	4.50	14	142±4
*200 014	2.00	14	2.00	15	142±4
*225 014	2.25	14	2.25	15	142±4
*250 014	2.50	14	2.50	15	142±4
*275 014	2.75	14	2.75	15	142±4
*300 014	3.00	14	3.00	15	142±4
*350 014	3.50	14	3.50	15	142±4
*400 014	4.00	14	4.00	15	142±4
*450 014	4.50	14	4.50	15	142±4
*200 016	2.00	16	2.00	17	142±4
*225 016	2.25	16	2.25	17	142±4
*250 016	2.50	16	2.50	17	142±4
*275 016	2.75	16	2.75	17	142±4
*300 016	3.00	16	3.00	17	142±4
*350 016	3.50	16	3.50	17	142±4
*400 016	4.00	16	4.00	17	142±4
*450 016	4.50	16	4.50	17	142±4
*200 019	2.00	19	2.00	20	142±4
*225 019	2.25	19	2.25	20	142±4
*250 019	2.50	19	2.50	20	142±4
*275 019	2.75	19	2.75	20	142±4
*300 019	3.00	19	3.00	20	142±4
*350 019	3.50	19	3.50	20	142±4
*400 019	4.00	19	4.00	20	142±4
*450 019	4.50	19	4.50	20	142±4
*200 024	2.00	24	2.00	25	142±4
*225 024	2.25	24	2.25	25	142±4
*250 024	2.50	24	2.50	25	142±4
*275 024	2.75	24	2.75	25	142±4
*300 024	3.00	24	3.00	25	142±4
*350 024	3.50	24	3.50	25	142±4
*400 024	4.00	24	4.00	25	142±4
*450 024	4.50	24	4.50	25	142±4
*200 029	2.00	29	2.00	30	142±4
*225 029	2.25	29	2.25	30	142±4
*250 029	2.50	29	2.50	30	142±4
*275 029	2.75	29	2.75	30	142±4
*300 029	3.00	29	3.00	30	142±4
*350 029	3.50	29	3.50	30	142±4
*400 029	4.00	29	4.00	30	142±4
*450 029	4.50	29	4.50	30	142±4
*225 032	2.25	32	2.25	33	142±4

*250 032	2.50	32	2.50	33	142±4
*275 032	2.75	32	2.75	33	142±4
*300 032	3.00	32	3.00	33	142±4
*350 032	3.50	32	3.50	33	142±4
*400 032	4.00	32	4.00	33	142±4
*450 032	4.50	32	4.50	33	142±4
*200 034	2.00	34	2.00	35	142±4
*225 034	2.25	34	2.25	35	142±4
*250 034	2.50	34	2.50	35	142±4
*275 034	2.75	34	2.75	35	142±4
*300 034	3.00	34	3.00	35	142±4
*350 034	3.50	34	3.50	35	142±4
*400 034	4.00	34	4.00	35	142±4
*450 034	4.50	34	4.50	35	142±4
*225 037	2.25	37	2.25	38	142±4
*250 037	2.50	37	2.50	38	142±4
*275 037	2.75	37	2.75	38	142±4
*300 037	3.00	37	3.00	38	142±4
*350 037	3.50	37	3.50	38	142±4
*400 037	4.00	37	4.00	38	142±4
*450 037	4.50	37	4.50	38	142±4
*200 039	2.00	39	2.00	40	142±4
*225 039	2.25	39	2.25	40	142±4
*250 039	2.50	39	2.50	40	142±4
*275 039	2.75	39	2.75	40	142±4
*300 039	3.00	39	3.00	40	142±4
*350 039	3.50	39	3.50	40	142±4
*400 039	4.00	39	4.00	40	142±4
*450 039	4.50	39	4.50	40	142±4
*225 040	2.25	40	2.25	41	142±4
*250 040	2.50	40	2.50	41	142±4
*275 040	2.75	40	2.75	41	142±4
*300 040	3.00	40	3.00	41	142±4
*350 040	3.50	40	3.50	41	142±4
*400 040	4.00	40	4.00	41	142±4
*450 040	4.50	40	4.50	41	142±4
*250 044	2.50	44	2.50	45	142±4
*275 044	2.75	44	2.75	45	142±4
*300 044	3.00	44	3.00	45	142±4
*350 044	3.50	44	3.50	45	142±4
*250 048	2.50	48	2.50	49	142±4
*275 048	2.75	48	2.75	49	142±4
*300 048	3.00	48	3.00	49	142±4
*350 048	3.50	48	3.50	49	142±4

Количество лекарственного покрытия на стенте зависит от длины и диаметра стента, эта зависимость представлена в таблице 3.

Таблица 3. Зависимость количества нанесенного лекарства сиролimus от длины и диаметра стента.

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Количество нанесенного сиролимуса (мкг)	Погрешность
2.25 – 2.50	8	46	±10%
2.00 – 2.50	9	51	
	13	76	
	14	81	
	16	96	
	19	111	
	24	141	
	29	171	
2.25 – 2.50	32	184	
2.00 – 2.50	34	193	
2.25 – 2.50	37	211	
2.00 – 2.50	39	223	
2.25 – 2.50	40	229	
2.50	44	253	
2.50	48	277	
2.75 - 3.50	8	60	±10%
	9	68	
	13	100	
	14	108	
	16	128	
	19	147	
	24	187	
	29	227	
	32	251	
	34	267	
	37	290	
	39	306	
	40	314	
	44	346	
	48	378	
4.00 – 4.50	8	72	
4.00	9	81	
4.00 – 4.50	13	119	
	14	128	
	16	139	
	19	163	
	24	210	
	29	257	
	32	285	
	34	304	
	37	325	

	39	339	
	40	346	

Системой доставки стента является баллонный катетер быстрой замены. Баллон расположен на дистальной части катетера системы доставки. При раздувании баллона происходит расширение стента и его позиционирование в участке артерии. Для расширения стента необходимо соединить проксимальный луерный разъем с ручным насосом, включающим манометр. Под давлением, указанным в таблице зависимости наружного диаметра стента от подаваемого давления на этикетке изделия, баллон раздувается и расширяет стент до необходимого диаметра. После установки стента баллон системы доставки сдувается и извлекается, стент имплантируется постоянно.

Баллон имеет 2 рентгеноконтрастных маркера, расположенные на его проксимальном и дистальном концах, показывающие рабочую длину стента и обеспечивающие позиционирование в участке стеноза.

Система доставки также имеет маркеры, позволяющие определить выход наконечника системы доставки из проводникового катетера без флюороскопии. Маркер, расположенный вблизи коннектора катетера, предназначен для проводниковых катетеров феморального доступа, дистальный маркер – для брахиального.

Схематическое изображение конструкции стента на системе доставки представлено на рисунке 1.

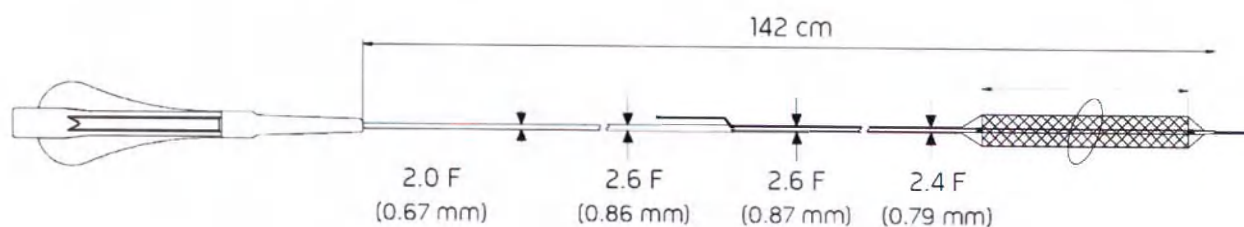


Рисунок 1. Схематическое изображение конструкции стента PUT NIY на системе доставки

Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие, что облегчает прохождение катетера по артериям.

Максимальный диаметр совместимого проволочного проводника не может превышать 0,36 мм (0,014"). Эффективная длина катетера составляет 142 см, луерный разъем имеет тип наконечника луер-лок, резьба выполнена по ISO 80369-7:2016, размеры разъема представлены в таблице 4. Минимальный совместимый проводниковый катетер – 5F (1,47 мм).

Таблица 4. Размеры замка луер-лок

Параметр	Значение (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
Внешний диаметр замка	8,0(±0,1)
Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1)
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10)
Конусность	6%

Номинальное давление разрыва баллона составляет 16 атм. Соотношение внешнего диаметра баллона и давления наполнения баллона должно соответствовать указанному в таблице 5.

Таблица 5. Соотношение внешнего диаметра баллона и давления
наполнения баллона

Давление		Внешний диаметр баллона (мм)							
атм	кПа	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
6	608	1,88	2,08	2,34	2,58	2,80	3,27	3,76	4,29
7	709	1,91	2,12	2,37	2,62	2,84	3,33	3,85	4,36
8	811	1,94	2,16	2,38	2,66	2,89	3,40	3,95	4,43
9	912	1,96	2,19	2,43	2,70	2,93	3,47	4,01	4,50
10	1013	1,98	2,22	2,47	2,75	2,98	3,52	4,07	4,55
11	1115	2,01	2,25	2,51	2,80	3,03	3,57	4,13	4,60
12	1216	2,04	2,28	2,56	2,85	3,08	3,62	4,19	4,65
13	1317	2,07	2,32	2,60	2,90	3,12	3,67	4,24	4,70
14	1419	2,10	2,36	2,64	2,94	3,16	3,71	4,28	4,75
15	1520	2,13	2,40	2,67	2,98	3,20	3,74	4,32	4,79
16	1621	2,17	2,43	2,70	3,02	3,24	3,77	4,36	4,83
17	1723	2,20	2,47	2,73	3,05	3,28	3,80	4,39	4,87
18	1824	2,23	2,50	2,76	3,08	3,31	3,83	4,43	4,90
19	1925	2,26	2,53	2,78	3,11	3,34	3,86	4,46	4,93
20	2027	2,29	2,56	2,80	3,14	3,37	3,88	4,49	4,96

Зависимость диаметра стента от подаваемого давления наполнения баллона представлена в таблице 6.

Таблица 6

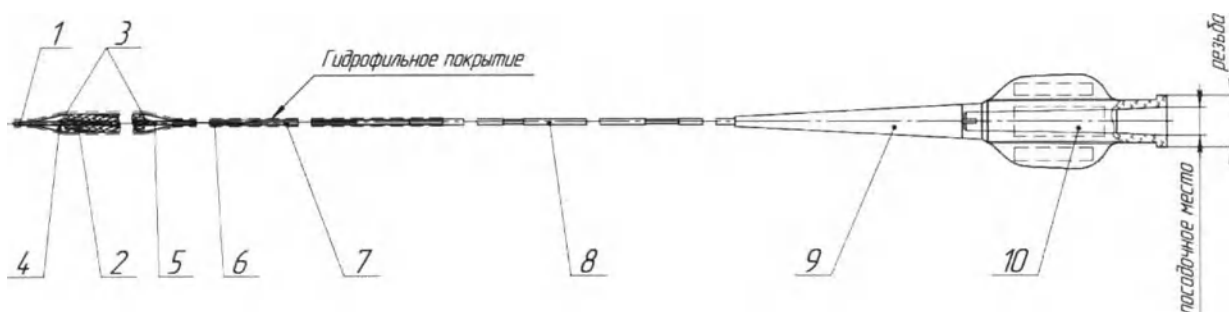
		D, мм															
Давление		2.00		2.25		2.50		2.75		3.00		3.50		4.00		4.50	
атм	кПа	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД
6	608	1,88	2,04	2,08	2,24	2,34	2,50	2,58	2,74	2,80	2,96	3,27	3,43	3,76	3,92	4,29	4,45
7	709	1,91	2,07	2,12	2,28	2,37	2,53	2,62	2,78	2,84	3,00	3,33	3,49	3,85	4,01	4,36	4,52
8	811	1,94	2,10	2,16	2,32	2,38	2,54	2,66	2,82	2,89	3,05	3,40	3,56	3,95	4,11	4,43	4,59
9	912	1,96	2,12	2,19	2,35	2,43	2,59	2,70	2,86	2,93	3,09	3,47	3,63	4,01	4,17	4,50	4,66
10	1013	1,98	2,14	2,22	2,38	2,47	2,63	2,75	2,91	2,98	3,14	3,52	3,68	4,07	4,23	4,55	4,71
11	1115	2,01	2,17	2,25	2,41	2,51	2,67	2,80	2,96	3,03	3,19	3,57	3,73	4,13	4,29	4,60	4,76

12	1216	2,04	2,20	2,28	2,44	2,56	2,72	2,85	3,01	3,08	3,24	3,62	3,78	4,19	4,35	4,65	4,81
13	1317	2,07	2,23	2,32	2,48	2,60	2,76	2,90	3,06	3,12	3,28	3,67	3,83	4,24	4,40	4,70	4,86
14	1419	2,10	2,26	2,36	2,52	2,64	2,80	2,94	3,10	3,16	3,32	3,71	3,87	4,28	4,44	4,75	4,91
15	1520	2,13	2,29	2,40	2,56	2,67	2,83	2,98	3,14	3,20	3,36	3,74	3,90	4,32	4,48	4,79	4,95
16	1621	2,17	2,33	2,43	2,59	2,70	2,86	3,02	3,18	3,24	3,40	3,77	3,93	4,36	4,52	4,83	4,99
17	1723	2,20	2,36	2,47	2,63	2,73	2,89	3,05	3,21	3,28	3,44	3,80	3,96	4,39	4,55	4,87	5,03
18	1824	2,23	2,39	2,50	2,66	2,76	2,92	3,08	3,24	3,31	3,47	3,83	3,99	4,43	4,59	4,90	5,06
19	1925	2,26	2,42	2,53	2,69	2,78	2,94	3,11	3,27	3,34	3,50	3,86	4,02	4,46	4,62	4,93	5,09
20	2027	2,29	2,45	2,56	2,72	2,80	2,96	3,14	3,30	3,37	3,53	3,88	4,04	4,49	4,65	4,96	5,12

Материалы, используемые для изготовления стента и системы доставки, соответствуют указанным в таблице 7.

Таблица 7.Перечень материалов

Наименования деталей стент-системы	Материал комплектующего
Стент с лекарственным покрытием	Сиrolimus
	Смесь полимеров
	Сплав кобальт-хрома
Система доставки:	
Баллон	Нейлон 12 + Пebaкс
Инфляционная трубка системы доставки	Нейлон 12
Проводниковая трубка системы доставки	Нейлон 12 Полиолефиновый полимер Сополимер полиэтилена
Промежуточная трубка системы доставки	Нейлон 12
Рентгеноконтрастные маркеры	Платино-иридиевый сплав
Атравматический кончик катетера	Пebaкс
Покрытие катетера	Гидрофильное покрытие
Проксимальная часть системы доставки типа hypotube	Нержавеющая сталь с тефлоновым покрытием
	- разгрузочная муфта гипотрубки: Пebaкс
	- луерный разъем гипотрубки: Поликарбонат



- 1 – атравматический кончик катетера
- 2 – стент
- 3 – рентгеноконтрастные маркеры
- 4 – баллон
- 5 – проводниковая трубка системы доставки
- 6 – инфляционная трубка системы доставки
- 7 – промежуточная трубка системы доставки
- 8 – проксимальная часть системы доставки типа hypotube
- 9 – разгрузочная муфта
- 10 – луерный разъем

Рисунок 2. Чертеж общего вида стента

5. Лекарственное взаимодействие

Препараты, связывающиеся с тем же белком (FKBP), что и Сиролимус, могут влиять на его эффективность, конкретные клинические данные на этот счет отсутствуют. В свою очередь, активные ингибиторы CYP3A4 (такие как кетоконазол) могут усиливать воздействие Сиролимуса вплоть до уровня, ассоциирующегося с системным воздействием, в особенности при имплантации нескольких стентов. Необходимо также учитывать системное присутствие Сиролимуса при одновременном применении иммуносупрессивной терапии.

6. Противопоказания

➤ Наличие у пациента противопоказаний к антикоагулянтной и/или антитромбоцитарной терапии.

- Наличие у пациента аллергии или гиперчувствительности к материалу стента.
- Наличие у пациента участков стеноза, затрудняющих полное раздувание баллона при проведении ангиопластики или правильное позиционирование стента.
- Наличие у пациента аллергии или гиперчувствительности к Сиролимусу или его производным и к акрилатным полимерам.

7. Особые указания

- Имплантация стентов должна проводиться в медицинских учреждениях, имеющих необходимое оснащение для проведения экстренного кардиохирургического вмешательства, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где осуществляется данный вид оперативного вмешательства.
- Изделие должно использоваться исключительно медицинскими специалистами, обладающими необходимым опытом проведения гемодинамических операций и владеющими техникой проведения чрескожного коронарного вмешательства и имплантацией стентов.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения одному пациенту. Изделие нельзя повторно стерилизовать и повторно использовать. Повторное применение изделия для вмешательства другому пациенту может вызвать перекрестное заражение, инфицирование или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому, а также вызвать изменения в самом изделии и привести к снижению его эффективности.
- Изделие выпускается стерильным. Нельзя применять стент по истечении срока годности.

- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию.
- Перед вскрытием упаковки изделия, внимательно осмотрите её. Не используйте изделие при наличии каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении изделия из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Не обрабатывайте изделие марлевым бинтом.
- Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей.
- Не используйте масляные или жирорастворимые контрастные вещества, непредназначенные для внутрисосудистого применения.
- Не применяйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона. Баллон следует раздувать смесью физиологического раствора и контрастного вещества, рекомендуемая пропорция – 1:1.
- Выбирайте правильный диаметр и длину стента, в зависимости от размера стенозированного участка, определение которого проводится при помощи флюороскопии.
- Продвигайте изделие по проволочному проводнику под контролем флюороскопии. Нельзя вводить изделие без проволочного проводника.
- Стенты из различных материалов не должны перекрывать друг друга.
- Возможное взаимодействие данного стента с другими стентами с лекарственным покрытием не оценивалось. По возможности необходимо исключать такое взаимодействие.
- Исследования с участием беременных женщин и в период лактации для данного стента не проводились. Исследования на животных

показали наличие репродуктивной токсичности. Применение данного стента при лечении женщин, планирующих беременность, беременных и в период лактации не рекомендуется.

8. Меры предосторожности

7.1 Меры общей предосторожности

- Осмотрите упаковку. При наличии каких-либо повреждений, не используйте изделие.
- После использования изделие может представлять биологическую опасность. Следуйте инструкциям по утилизации.
- Безопасность и эффективность применения данного стента у пациентов, которым ранее проводилось лечение стеноза методом брахитерапии, не установлены.
- Применение стентов в случаях, не указанных в разделе 3 настоящей инструкции, может привести к повышению риска нежелательных явлений, таких как тромбоз стента, инфаркт миокарда или летальный исход.
- Прежде чем принять решение об имплантации стента необходимо оценить все риски и преимущества для каждого пациента индивидуально. Среди прочих факторов следует учитывать оценку риска применения антитромбоцитарной терапии. Особое внимание необходимо уделять пациентам с диагностированными гастритами или пептическими язвами в стадии обострения.

7.1 Меры предосторожности при подготовке изделия:

- Осмотрите изделие до того, как его использовать, на предмет его надлежащего состояния. В случае возникновения любых сомнений, не применяйте изделие, утилизируйте его.
- До начала процедуры нельзя предварительно раздувать баллон системы доставки.

- Не трогайте и никаким образом не нарушайте положение стента на баллоне, данное действие может ослабить крепление стента и привести к его смещению с баллона.
- Если вы отмечаете, что стент подвижен или некорректно установлен на баллоне, не используйте его.
- Нельзя разгибать проксимальную часть системы доставки типа hypotube, так как она может сломаться.

7.2 Меры предосторожности при продвижении/позиционировании/ имплантации/ извлечении изделия:

- При лечении множественных повреждений, начинайте с наиболее дистальных, а затем переходите к проксимальным.
- Продвигайте изделие всегда под контролем флюороскопии.
- Если при продвижении наблюдается какое-либо сопротивление, прекратите продвигать изделие и установите причину до того, как продолжить. По возможности следует устранить причину, а затем продолжить.
- Если стент не продвигается и не достигает стеноза, извлеките всю систему разом (как единое целое), включая проводниковый катетер и проволочный проводник.
- После начала расширения стента, не вытаскивайте его и не меняйте позицию.
- При раздутом баллоне, не производите никаких манипуляций, не продвигайте и не вытаскивайте катетер и проволочный проводник.
- Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указываемое на этикетке.
- Если во время продвижения к стенозированному участку или же во время удаления системы доставки или стента, имплантация которого не

удалась, встречается какое-либо сопротивление, всю систему следует извлечь целиком как единое целое:

- Не извлекайте систему доставки до проводникового катетера.
- Позиционируйте проксимальный маркер баллона к наконечнику проводникового катетера.
- Продвиньте проволочный проводник вперед, в коронарное русло как можно дальше.
- Отрегулируйте гемостатический клапан так, чтобы он хорошо обхватывал проводниковый катетер и систему доставки.
- Извлеките проводниковый катетер и систему доставки одновременно, как единое целое.
- Извлеките проволочный проводник, или, при необходимости дальнейшей имплантации, оставьте его и повторите процедуру установки стента, используя новое изделие.

➤ Сразу же после имплантации следует соблюдать крайнюю осторожность, избегая соприкосновение стента с другими устройствами; нельзя подталкивать стент при помощи проводников или баллонного катетера, это вызовет риск его разрушения.

7.3 Меры предосторожности: МРТ

Результаты доклинических исследований стентов из кобальт-хромового сплава показали, что такие стенты безопасны при проведении магнитно-резонансных исследований при определенных условиях:

- интенсивность магнитного поля не более 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент 720 Гс/см;
- максимальное среднее значение удельного коэффициента поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг в течение 15 минут МРИ.

В доклинических исследованиях с интенсивностью статического магнитного поля 3,0 Тл и средним удельным коэффициентом поглощения 2,0

Вт/кг в течение 15 минут при магнитно-резонансном исследовании повышение температуры для единичного стента было чуть выше 1°C, тогда как для пары с перекрытием оно составило менее 2°C.

Доклинические и клинические исследования для исключения вероятности миграции стента под воздействием поля интенсивностью более 3,0 Тл не проводились. Рекомендуется не проводить магнитно-резонансные исследования при интенсивности более 3,0 Тл.

На качество снимков МРТ может влиять примыкание исследуемого участка к стенту или его близкое расположение по отношению к стенту.

9. Побочные эффекты / осложнения

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры, являются:

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Инсульт /эмболия / тромбоз
- Возникновение необходимости в экстренном коронарном шунтировании
- Эндокардит
- Аллергическая реакция на металлы, антитромбоцитарные препараты/антикоагулянты или контрастные вещества
- Спазм коронарной артерии
- Гемодинамическое ухудшение
- Аритмия
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекция
- Полная окклюзия артерии / тромбоз / эмболизация стента
- Рестеноз расширенного участка

- Перфорация, повреждение, расслоение стенки коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Гипо-/гипертензия
- Кровотечение или гематома в месте доступа

Нежелательные явления, связанные с ежедневным воздействием Сиролимуса.

- Анемия
- Артралгия
- Диарея
- Интерстициальная легочная болезнь
- Нарушение функции печени
- Гиперхолестеринемия
- Гипертриглицеридемия
- Гиперчувствительность, включая анафилактические реакции
- Гипокалиемия
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Тромбоцитопения

10. Способ применения.

10.1 Требуемые материалы

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые лекарственные препараты.
- Один проволочный проводник с диаметром 0,36 мм (0,014”), не используйте проводники с иными размерами.

➤ Интродьюсер с гемостатическим клапаном размером равным или превышающим 5F (за исключением стентов диаметром 4,00 и 4,50 мм, для которых рекомендуется 6F). Не используйте интродьюсеры меньших размеров, которые могут вызвать повреждения катетера.

- Проводниковый катетер, минимальный размер – 5F.
- Гемостатический клапан
- Трехходовый краник
- Удлинитель
- Инфляционное устройство (ручной насос с манометром в комплекте)
- Несколько стандартных шприцов 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

10.2 Подготовка системы

➤ Выберите соответствующий диаметр стента, учитывая диаметр сосуда и длину стеноза. Номинальный диаметр стента должен совпадать с диаметром здорового участка артерии, прилегающего к области стеноза. Номинальная длина стента должна превышать длину стенозированного участка на 1-5 мм.

➤ Извлеките катетер из пакета для газовой стерилизации. Убедитесь в соответствии изделия выбранному размеру. С осторожностью снимите кожух, извлеките стилет. Промойте просвет проводника, вводите физиологический раствор шприцом через наконечник до тех пор, пока он не выделится из порта введения проволочного проводника. Не просушивайте марлевым бинтом.

➤ Осмотрите стент на предмет его расположения между рентгеноконтрастными маркерами. Не используйте стент, если заметно, что он сдвинулся.

- Подсоедините трехходовый краник к удлинителю и удлинитель к луерному разъему системы доставки. В качестве альтернативы можно подсоединить индифлятор к трехходовому кранику.
- Прекратите пассаж воздуха через баллон.
- Подсоедините шприц 10-20 мл, на одну треть наполненный физиологическим раствором, к трехходовому запирающему кранику.
- Откройте соединение трехходового запирающего краника между шприцом и катетером.
- Оттяните поршень шприца назад (рекомендуется вертикальное положение шприца), пока пузырьки воздуха не начнут поступать в жидкость.
- При исчезновении пузырьков, перекройте трехходовый краник по отношению к катетеру. Извлеките шприц.
- Соедините инфляционное устройство, заполненное на 1/3 контрастным веществом в пропорции 1:1 (прошедшее продувку надлежащим образом), с трехходовым краником и удлинителем. Не применяйте давление, так как это может привести к смещению стента.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 1 минуты при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или соединение шприца-трехходового краника не является герметичным. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните изделие изготовителю или дистрибьютору для проведения соответствующей оценки изделия.

10.3 Процедура имплантации

Предварительные процедуры:

- Введите интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Подсоедините гемостатический клапан к коннектору проводникового катетера при закрытом состоянии клапана. Введите

проводниковый катетер через интродьюсер согласно инструкциям изготовителя и убедитесь в том, что он установлен на входе в коронарную артерию. Введите контрастное вещество через проводниковый катетер для контроля его надлежащего позиционирования, доступа к коронарной артерии.

➤ Откройте гемостатический клапан для введения проволочного проводника 0,014". Как только проводник пройдет через клапан, закройте его, во избежание кровопотери. Проведите проводник 0.014" через стенозированный участок, соблюдая технику чрескожного вмешательства под постоянным контролем флюороскопии для определения позиционирования. Используйте контрастное вещество для определения надлежащего позиционирования проводника.

Имплантация:

В случае значительного стеноза участка, подлежащего дилатации, или его кальцинозе или извитости, которые могут затруднить доступ стента, рекомендуется выполнить преддилатацию при помощи коронарного баллонного катетера. Для преддилатации стеноза необходимо следовать инструкциям изготовителя баллонного катетера. Затем перейдите к имплантации стента.

➤ Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки.

➤ Снова откройте гемостатический клапан, для обеспечения введения стента по клапану. Как только стент введен, закройте клапан. При наличии какого-либо сопротивления, не продвигайте систему доставки через гемостатический клапан. Избегайте повреждения катетера со стороны гемостатического клапана, что впоследствии может повлиять на раздувание/сдувание баллона.

➤ Осторожно продвигайте систему стента по проволочному проводнику под контролем флюороскопии, пока не достигнете участка,

подлежащего дилатации. Убедитесь в том, что проволочный проводник выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллонного катетера).

➤ Установите стент через стенозированный участок, для этого расположите рентгеноконтрастные маркеры с обеих сторон поврежденной области. До того, как расширить стент, удостоверьтесь под контролем флюороскопии высокого разрешения в отсутствии повреждений или смещений.

➤ Поддерживайте дилатационное давление в течение 15-30 секунд, в зависимости от стеноза, для полного расправления стента. Давление не может превышать рекомендуемого максимального значения, указанного на этикетке.

➤ Для обеспечения наиболее оптимального расширения просвета сосуда, стент должен находиться в плотном контакте со стенкой артерии, в противном случае, при извлечении баллона стент может сместиться. Диаметр баллона должен немного превышать диаметр сосуда, учитывая уменьшение диаметра стента после имплантации (recoil) при сдувании баллона. Обратитесь к таблице давления, так как слишком большое расширение может привести к диссекции артериальной стенки.

➤ Оттяните назад поршень индифлятора, чтобы сдуть баллон. Удерживайте отрицательное давление в течение 15-30 секунд в зависимости от размера баллона. Убедитесь в том, что баллон полностью сдулся (под контролем флюороскопии) до того, как извлекать катетер.

➤ Выведите катетер из дилатированного участка при отрицательном давлении в индифляторе и надлежащей позиции проволочного проводника. Проводник должен оставаться в дилатированном участке.

➤ Выполните ангиографическое исследование через проводниковый катетер, чтобы подтвердить надлежащее положение стента.

➤ Проводник должен оставаться в дилатированном участке в течение 30 минут после ангиопластики. Если рядом со стентом наблюдается тромбообразование, следует назначить тромболитики. Когда ангиография подтвердит дилатацию, осторожно извлеките проводник и баллонный катетер через коннектор.

➤ Извлеките проводниковый катетер через интродьюсер.

➤ Пока гемодинамический профиль пациента не нормализуется, интродьюсер должен оставаться в месте его установки. Закройте сосудистый доступ.

10.4 Дополнительная дилатация после имплантации стента.

Если диаметр стента относительно сосуда является недостаточным, можно применить технику постдилатации стента баллоном большего диаметра. Для этого следует ввести в стентированный участок баллонный катетер (можно нерастяжимый) и перейти к дилатации согласно рекомендациям изготовителя.

Стент малого диаметра (2.00-2.50 мм) не должен постдилатироваться более 3 мм, стент среднего диаметра (2.75-3.50 мм) – 4,25 мм и стент большого диаметра (4.00-4.50 мм) – 5,25 мм.

10.5 Извлечение стента без расширения.

Если стент не перекрывает стенозированный участок, может потребоваться его извлечение без расширения. В случае отсутствия сопротивления убедитесь в том, что проводниковый катетер находится коаксиально по отношению стента, и осторожно извлеките стент по проводниковому катетеру. Если при извлечении наблюдается какое-либо необычное препятствие, извлеките всю систему как единое целое и под контролем флюороскопии, с учетом описанных выше мер предосторожности.

10.6 Антитромбоцитарная терапия

Оптимальная продолжительность двойной антитромбоцитарной

терапии неизвестна, но клинические практические рекомендации заключаются в применении аспирина с клопидогрелом в течение не менее чем 6 месяцев с продлением терапии клопидогрелом до 12 месяцев у пациентов с низким риском возникновения кровотечений.

Очень важно, чтобы после вмешательства пациент следовал инструкциям в части проведения антитромбоцитарной терапии. Досрочное прекращение приема указанных выше антитромбоцитарных средств может увеличить риск тромбоза, инфаркта миокарда или летального исхода. До проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), в случае, если планируется хирургическая или стоматологическая операция, для которой необходима отмена антитромбоцитарной терапии, врач и пациент должны принять решение о том, являются ли стент и соответствующая антитромбоцитарная терапия приемлемым выбором для ЧКВ. После ЧКВ, в случае, если показана хирургическая или стоматологическая операция, необходимо взвесить все риски и преимущества указанной операции в сравнении с возможным риском досрочного прекращения антитромбоцитарной терапии.

11. Комплектность

В комплект поставки стента должны входить:

- стент коронарный с лекарственным покрытием Сиролимус, смонтированный на системе доставки— 1 шт.;
- карточка с указанием диапазона давления – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

12. Стерильность

Изделие выпускается стерильным. Стерилизация осуществляется методом газовой стерилизации с использованием оксида этилена. В случае,

если герметичная упаковка изделия была вскрыта, а изделие по каким-либо причинам не было имплантировано, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ!**

13. Условия хранения

Хранить стенты следует при температуре от + 15°C до + 30°C и относительной влажности не выше 60% в закрытом помещении в оригинальной упаковке, в течение допустимого срока хранения.

14. Условия транспортирования

Транспортирование упакованных стентов производится в транспортной упаковке или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стента в транспортной упаковке – картонной коробке – не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Температура при транспортировании должна составлять от -20 °C до + 40°C и относительной влажности от 30% до 75%.

15. Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790.

16. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности стента составляет 2 года (24 месяца) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. ООО «РК Групп» дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не нарушена.

Символы, используемые при маркировке изделия

			
Изготовитель	Использовать до...	Номер каталогу по	Номер лота
			
Не стерилизовать повторно	Запрет повторное применение на	Стерилизация оксидом этилена	Апирогенно
			
Обратитесь к инструкции по применению	Не использовать при повреждении упаковки	МР совместимый	Хрупкое. Осторожно!

 Не допускать воздействия солнечного света	 Беречь от влаги	 Температурный диапазон	 Влажность
НЕТОКСИЧНО Нетоксично			

17. Перечень основных применимых стандартов

ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты.

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

СанПиН 2.1.7.2790 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

ISO 80369-7:2016 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине – Часть 7: соединители для внутривенного или подкожного введения

ГОСТ ISO 10555-1-2011 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

ГОСТ ISO 10555-4-2012 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РК ГРУПП» (ООО «РК ГРУПП»)

РФ, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Кемеровская 12.

тел.: +7 (800) 222-13-13

e-mail: info@rkgroup.ru

url: www.rkgroup.ru

Адрес производства:

РФ, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Кемеровская 12.

Верно
Прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью на 29 листах
Генеральный директор ООО «РК Групп»
Кумар Раджив / 