



JD

## Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notarin Monika Dünkel

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Hechingen

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel

der Notarin Monika Dünkel

## Bestätigt

5. in 72379 Hechingen 6. am 26. März 2021

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 910 a-132/2021

9. Stempel

10. Unterschrift

in Vertretung



*Alexander Meinhof*

Alexander Meinhof

Vorsitzender Richter am Landgericht



## Notarkanzlei

Monika Dünkel

Weilheimer Straße 11 ♦ 72379 Hechingen  
Tel.: 07471/87094-50 ♦ Fax: 07471/87094-59



## Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Hechingen, 25.03.2021



  
Notarin  
Monika Dünkel

## УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Translumina GmbH

(Организация/Organization)

General Manager

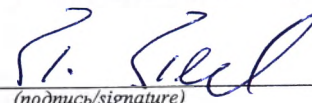
(Должность/Occupation)

Bernd Beck

(Имя Фамилия/Name Surname)

24.03.2021

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)



(подпись/signature)

**translumina**

LIMITLESS POSSIBILITIES

Translumina GmbH М.П./Stamp

Neue Rottenburger Str. 50

/2379 Hechingen

T +(49) 7471 9894 0 · F +(49) 7471 9894 380

## Эксплуатационная документация медицинского изделия

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Choice PC производства компании Translumina GmbH («Транслумина ГмбХ»), зарегистрированная по адресу Neue Rottenburger Strasse 50, 72379 Hechingen, Germany

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения  
For Federal Service for Surveillance in Healthcare, Russian Federation submission only

2021



## Yukon Choice PC

### Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Choice PC

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

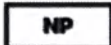
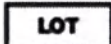
#### Содержание

|     |                                                               |    |
|-----|---------------------------------------------------------------|----|
| 1.  | Описание продукта .....                                       | 3  |
| 2.  | Назначение и показания к применению .....                     | 6  |
| 3.  | Противопоказания .....                                        | 6  |
| 4.  | Предостережения .....                                         | 7  |
| 5.  | Меры предосторожности .....                                   | 7  |
| 6.  | Нежелательные явления .....                                   | 12 |
| 7.  | Информация о консультировании пациентов .....                 | 13 |
| 8.  | Упаковка .....                                                | 13 |
| 9.  | Руководство для оператора .....                               | 13 |
| 10. | Отказ от гарантий и ограничение средств правовой защиты ..... | 16 |
| 11. | Перечень применяемых стандартов: .....                        | 17 |

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать Систему коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Choice PC** и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!



## Описание символов на этикетке продукта

|                                                                                     |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Номинальная длина стента                                                                 |
|    | Номинальное давление разрыва                                                             |
|    | Номер по каталогу                                                                        |
|    | Знак CE (европейское соответствие)                                                       |
|    | Производитель                                                                            |
|    | Дата изготовления                                                                        |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                    |
|    | Запрет на повторное применение                                                           |
|    | Не стерилизовать повторно                                                                |
|    | Беречь от влаги                                                                          |
|   | Температурный диапазон хранения                                                          |
|  | Номинальный диаметр стента                                                               |
|  | Номинальное давление                                                                     |
|  | Код партии                                                                               |
|  | МРТ выполнять с соблюдением ограничений                                                  |
|  | Использовать до ...                                                                      |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                         |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                 |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                                |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                             |
| <b>SV</b>                                                                           | Для малых сосудов (Small Vessel), номинальные диаметры стента 2.0, 2.25 и 2.5 мм         |
| <b>MV</b>                                                                           | Для средних сосудов (Medium Vessel), номинальные диаметры стента 2.75, 3.0, 3.5 и 4.0 мм |

## 1. Описание продукта

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Choice PC** (далее — «стент-система») — продукт, состоящий из двух компонентов, подлежащих законодательному регулированию: изделие (стент-система) и лекарственное покрытие (состав из Сиролимуса и полилактида (полимолочной кислоты)). Полилактид представлен под торговым наименованием Резомер R 202 S (Resomer R 202 S)).

### 1.1 Описание компонентов изделия

Компоненты изделия представляют собой стент, установленный на систему доставки. Ниже приведены физические характеристики компонентов изделия:

| Торговое наименование                    | Система коронарного стента Yukon Choice PC с покрытием Сиролимус                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длины стента в нераскрытом состоянии, мм | 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40                                                                                                                                                                  |
| Диаметры раскрытого стента, мм           | 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0                                                                                                                                                                |
| Материал стента                          | Хирургическая нержавеющая сталь (SS 316 LVM). Изготовление методом лазерной резки бесшовной трубки по извитому контуру с последующим покрытием составом из биodeградируемого полимера и Сиролимуса |
| Толщина балок стента, мкм                | 87 для малых сосудов (Small Vessel — SV, диаметры 2.0, 2.25 и 2.5 мм)<br><br>95 для средних сосудов (Medium Vessel — MV, диаметры 2.75, 3.0, 3.5 и 4.0 мм)                                         |
| Лекарственное вещество                   | Сиролимус                                                                                                                                                                                          |
| Номинальное укорочение стента            | Отсутствует                                                                                                                                                                                        |
| Эффективная длина системы доставки, см   | 143                                                                                                                                                                                                |
| Порты системы доставки                   | Один порт доступа для раздувания/сдувания баллона<br><br>Выходное отверстие проводника расположено в 25...29 см от кончика<br><br>Предназначен для проводника диаметром 0.014" (0.36 мм)           |
| Баллон системы доставки                  | Полиамидный баллон с номинальным диаметром, равным номинальному диаметру стента. Длина стента и его расположение на баллоне обозначается рентгеноконтрастными маркерами,                           |



### 1.2.1.2 Yukon Choice PC. Номинальные дозы Сиролимуса в зависимости от длины стента

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Choice PC** содержит в качестве активного лекарственного вещества Сиролимус, который высвобождается из матрицы Резомера R 202 S. Содержание Сиролимуса на изделиях различной длины и диаметра приведено в таблице:

| Номер по каталогу | Номинальная длина нераскрытого стента, мм | Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм | Номинальное содержание Сиролимуса, мкг | Номер по каталогу | Номинальная длина нераскрытого стента, мм | Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм | Номинальное содержание Сиролимуса, мкг |
|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| YCPC2008          | 8                                         | 2.0                                                     | 100                                    | YCPC2521          | 21                                        | 2.5                                                     | 263                                    |
| YCPC2208          | 8                                         | 2.25                                                    | 100                                    | YCPC2721          | 21                                        | 2.75                                                    | 263                                    |
| YCPC2508          | 8                                         | 2.5                                                     | 100                                    | YCPC3021          | 21                                        | 3.0                                                     | 263                                    |
| YCPC2708          | 8                                         | 2.75                                                    | 100                                    | YCPC3521          | 21                                        | 3.5                                                     | 263                                    |
| YCPC3008          | 8                                         | 3.0                                                     | 100                                    | YCPC4021          | 21                                        | 4.0                                                     | 263                                    |
| YCPC3508          | 8                                         | 3.5                                                     | 100                                    | YCPC2024          | 24                                        | 2.0                                                     | 300                                    |
| YCPC4008          | 8                                         | 4.0                                                     | 100                                    | YCPC2224          | 24                                        | 2.25                                                    | 300                                    |
| YCPC2012          | 12                                        | 2.0                                                     | 150                                    | YCPC2524          | 24                                        | 2.5                                                     | 300                                    |
| YCPC2212          | 12                                        | 2.25                                                    | 150                                    | YCPC2724          | 24                                        | 2.75                                                    | 300                                    |
| YCPC2512          | 12                                        | 2.5                                                     | 150                                    | YCPC3024          | 24                                        | 3.0                                                     | 300                                    |
| YCPC2712          | 12                                        | 2.75                                                    | 150                                    | YCPC3524          | 24                                        | 3.5                                                     | 300                                    |
| YCPC3012          | 12                                        | 3.0                                                     | 150                                    | YCPC4024          | 24                                        | 4.0                                                     | 300                                    |
| YCPC3512          | 12                                        | 3.5                                                     | 150                                    | YCPC2028          | 28                                        | 2.0                                                     | 350                                    |
| YCPC4012          | 12                                        | 4.0                                                     | 150                                    | YCPC2228          | 28                                        | 2.25                                                    | 350                                    |
| YCPC2016          | 16                                        | 2.0                                                     | 200                                    | YCPC2528          | 28                                        | 2.5                                                     | 350                                    |
| YCPC2216          | 16                                        | 2.25                                                    | 200                                    | YCPC2728          | 28                                        | 2.75                                                    | 350                                    |
| YCPC2516          | 16                                        | 2.5                                                     | 200                                    | YCPC3028          | 28                                        | 3.0                                                     | 350                                    |
| YCPC2716          | 16                                        | 2.75                                                    | 200                                    | YCPC3528          | 28                                        | 3.5                                                     | 350                                    |
| YCPC3016          | 16                                        | 3.0                                                     | 200                                    | YCPC4028          | 28                                        | 4.0                                                     | 350                                    |
| YCPC3516          | 16                                        | 3.5                                                     | 200                                    | YCPC2032          | 32                                        | 2.0                                                     | 400                                    |
| YCPC4016          | 16                                        | 4.0                                                     | 200                                    | YCPC2232          | 32                                        | 2.25                                                    | 400                                    |
| YCPC2018          | 18                                        | 2.0                                                     | 225                                    | YCPC2532          | 32                                        | 2.5                                                     | 400                                    |
| YCPC2218          | 18                                        | 2.25                                                    | 225                                    | YCPC2732          | 32                                        | 2.75                                                    | 400                                    |
| YCPC2518          | 18                                        | 2.5                                                     | 225                                    | YCPC3032          | 32                                        | 3.0                                                     | 400                                    |
| YCPC2718          | 18                                        | 2.75                                                    | 225                                    | YCPC3532          | 32                                        | 3.5                                                     | 400                                    |
| YCPC3018          | 18                                        | 3.0                                                     | 225                                    | YCPC4032          | 32                                        | 4.0                                                     | 400                                    |
| YCPC3518          | 18                                        | 3.5                                                     | 225                                    | YCPC2740          | 40                                        | 2.75                                                    | 500                                    |
| YCPC4018          | 18                                        | 4.0                                                     | 225                                    | YCPC3040          | 40                                        | 3.0                                                     | 500                                    |
| YCPC2021          | 21                                        | 2.0                                                     | 263                                    | YCPC3540          | 40                                        | 3.5                                                     | 500                                    |
| YCPC2221          | 21                                        | 2.25                                                    | 263                                    | YCPC4040          | 40                                        | 4.0                                                     | 500                                    |

### 1.2.2 Механизм действия

Известно, что Сиролимус ингибирует активацию Т-лимфоцитов, а также пролиферацию гладкомышечных и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами и фактором роста. В клетках Сиролимус связывается с иммунофилином (FK-связывающим белком 12 — FKBP-12). Комплекс Сиролимус–FKBP-12 связывается с «мишенью рапамицина млекопитающих» (mTOR — mammalian target of rapamycin). Ингибирование активации mTOR приводит к остановке клеточного цикла при переходе от фазы G1 к фазе S.

## 2. Назначение и показания к применению

Коронарный стент с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Choice PC** предназначен для постоянного размещения в просветах стенозированных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов для обеспечения их проходимости после острой или подострой закупорки.

Применение Стента **Yukon Choice PC** с лекарственным покрытием Сиролимус показано для увеличения просвета коронарных артерий и уменьшения степени рестеноза, а также для лечения поражений коронарных артерий с должным диаметром от 2.0 мм до 4.0 мм. Безопасность и эффективность **Yukon Choice PC** была подтверждена в ходе рандомизированных клинических исследований с 10-летним периодом наблюдения (исследования ISAR-TEST-3, ISAR-TEST-4).

Его применение также показано при рестенозе или диссекции артерий после процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Пациенты, которым предполагается имплантация стента, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения коронарной баллонной ангиопластики.

## 3. Противопоказания

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Choice PC** противопоказана для использования у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, бивалирудин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, тиклопидин, а также на лекарственные вещества, такие как Сиролимус или его аналоги (производные рапамицина);
- пациентов с известной гиперчувствительностью к нержавеющей стали 316 LVM;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к полилактиду (Polylactic Acid — PLA);
- пациентов с тяжелой аллергической реакцией на контрастное вещество, материалы стента и/или системы доставки.

Стентирование коронарных артерий противопоказано:

- пациентам, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия;

- пациентам, у которых по оценке врача имеется поражение, препятствующее полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

## 4. Предостережения

- Убедитесь, что внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, поскольку это может указывать на нарушение стерильного барьера.
- Поскольку использование этого изделия сопряжено с риском тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений, необходим разумный отбор пациентов.
- У людей с аллергией на нержавеющую сталь 316 LVM или Сиролимус может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- В случае серьезных сопутствующих заболеваний (например, почечной недостаточности) или риска невыполнения пациентом рекомендаций врача, перед применением изделия врачу следует внимательно взвесить и оценить дополнительные риски для пациента.
- В случае, если затруднено введение проводника и адекватная поддержка проводникового катетера, врачу следует взвесить и оценить риски ЧТКА для пациента.

## 5. Меры предосторожности

### 5.1 Общие меры предосторожности

1. Не следует непосредственно касаться коронарного стента **Yukon Choice PC** с покрытием Сиролимус или подвергать его контакту с жидкостями перед подготовкой и доставкой, поскольку это может привести к повреждению покрытия или преждевременному выделению лекарственного вещества.
2. Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
3. Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) следует выполнять в тех клиниках, где возможно проведение экстренной операции аортокоронарного шунтирования.
4. Непроходимость стента после имплантации может потребовать повторной дилатации стентированного сегмента артерии. Долгосрочные исходы после повторной дилатации эндотелизированных стентов изучены недостаточно.
5. ЧКВ не следует проводить при спазме коронарной артерии и отсутствии значительного стеноза.
6. Стентирование незащищенного ствола левой коронарной артерии должен выполнять квалифицированный хирург с достаточным объемом выполнения такой процедуры в течение года.

### 5.2 Использование нескольких стентов

Степень воздействия на пациента лекарственного вещества и полимеров, входящих в состав стента, напрямую зависит от количества имплантированных стентов.

Использование более двух стентов **Yukon Choice PC** полностью не изучено.

Использование более двух стентов **Yukon Choice PC** приведет к тому, что пациент получит большее количество лекарственного вещества. Когда требуется установка

непосредственно контактирующих стентов, материалы стентов должны быть однородными, чтобы избежать возможности коррозии разнородных металлов.

### 5.3 Брахиитерация

Безопасность и эффективность стента **Yukon Choice PC** у пациентов, подвергнутых ранее брахиитерации целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность использования брахиитерации для лечения рестеноза внутри стента при использовании стента **Yukon Choice PC** не установлены.

### 5.4 Использование в сочетании с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования устройств для механической атерэктомии (катетеры направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента **Yukon Choice PC** не установлены.

### 5.5 Использование у особых групп пациентов

#### 5.5.1 Беременность

Нет адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием мужчин, планирующих иметь детей и беременных женщин. При применении стентов **Yukon Choice PC** в доклинических или клинических испытаниях системно значимых концентраций Сиролимуса достигнуто не было. Эффективную контрацепцию следует проводить до имплантации стента **Yukon Choice PC** и в течение 12 недель после имплантации. Стент **Yukon Choice PC** следует использовать во время беременности, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

#### 5.5.2 Использование во время кормления грудью

Сиролимус в следовых количествах выделяется с молоком у лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли Сиролимус с грудным молоком у людей. Профили фармакокинетики и безопасности Сиролимуса у младенцев неизвестны. Поскольку многие лекарственные вещества выделяются с грудным молоком, и из-за потенциальной возможности нежелательных явлений, связанных с Сиролимусом у грудных детей, следует принять решение о прекращении кормления грудью при имплантации стента, учитывая необходимость стента для матери.

#### 5.5.3 Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность стента **Yukon Choice PC** у педиатрических пациентов не установлены.

#### 5.5.4 Гериатрическое использование

Клинические исследования стента **Yukon Choice PC** не обнаружили, что безопасность и эффективность использования стента отличаются у пациентов в возрасте 65 и более лет и у более молодых пациентов.

### 5.6 Характеристики поражения/сосуда

Специальных исследований по изучению безопасности и эффективности коронарного стента **Yukon Choice PC** с покрытием Сиролимус для следующих групп пациентов не проводилось:

1. Пациенты с неразрешенным тромбозом сосудов на пораженном участке.
2. Пациенты с должным диаметром сосуда менее 2.0 мм или более 4.0 мм.
3. Пациенты с диффузным поражением или значительно сниженным кровотоком дистальнее выявленных поражений.
4. Пациенты с извитыми сосудами в области обструкции или проксимальнее поражения.
5. Пациенты с целевым поражением дистальнее ранее установленных стентов.
6. Пациенты с недавним острым инфарктом миокарда и признаками тромбоза или значительно сниженного кровотока.

В целом, для имплантации стентов с лекарственным покрытием при различных поражениях и особенностях пациентов следует учитывать последние клинические рекомендации, например рекомендации ESC/EACTS по реваскуляризации миокарда 2018 г.

## 5.7 Лекарственные взаимодействия

Следует учитывать риски лекарственного взаимодействия при принятии решения о применении стента **Yukon Choice PC** у пациента, принимающего лекарство, которое может взаимодействовать с Сиролимусом, или при принятии решения о начале терапии таким препаратом у пациента, которому недавно установлен стент **Yukon Choice PC**. Выявление признаков лекарственного взаимодействия представляется маловероятным.

## 5.8 Магнитно-резонансная томография (МРТ) — миграция стента

Доклинические испытания продемонстрировали, что МРТ коронарного стента длиной до 40 мм можно безопасно выполнять с соблюдением определенных условий:

- при статическом магнитном поле с индукцией 3 Тл, 1.5 Тл или менее;
- поле с пространственным градиентом не более 10 Тл/м или менее;
- при максимальном усредненном по всему телу удельном коэффициенте поглощения электромагнитной энергии (Specific Absorption Rate — SAR) не более 2.0 Вт/кг (только при сканировании в обычном режиме) в течение 15 минут и менее.

При таких условиях проведения МРТ коронарный стент **Yukon Choice PC** не должен мигрировать.

Оценка нагрева стента была проведена в доклинических испытаниях путем соотнесения измеренного повышения температуры *in vitro* в магнитно-резонансных томографах 3 Тл и 1.5 Тл с местными удельными коэффициентами поглощения (SAR). Испытания проводили в магнитно-резонансном томографе 3 Тл Skyra (Siemens (Эрланген, Германия)), программное обеспечение: Numaris/4D13C) и в магнитно-резонансном томографе 1,5 Тл Vision (Siemens (Эрланген, Германия)), программное обеспечение: Numaris/4, A35). Максимальный средний коэффициент поглощения излучения для всего тела (SAR) получен расчетным путем.

При использовании стента длиной до 41 мм в доклинических испытаниях максимальное локальное повышение температуры составило 3.2 К при максимальном уровне SAR для всего тела в среднем 2.0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут. Эти расчеты не берут во внимание охлаждающий эффект кровотока.

Доклинические испытания при напряженности поля более 3 Тл для оценки миграции или нагрева стента не проводились.

Доклинические испытания проводились с изолированным стентом. Влияние перехлеста стентов или сломанных балок на нагревание при проведении МРТ не исследовалось, и может быть значительно выше.

Как показали доклинические испытания, при МРТ-сканировании коронарного стента **Yukon Choice PC** могут возникать искажения изображения. Качество изображения может быть снижено, если интересующая область находится в области стента или относительно близко к ней. Следовательно, при наличии коронарных стентов **Yukon Choice PC** может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации.

## 5.9 Меры предосторожности при обращении со стентом

1. Только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не используйте изделие повторно. Обратите внимание на дату «Использовать до...» на этикетке продукта.
2. Не снимайте стент с баллона системы доставки, поскольку это может привести к повреждению и/или дислокации и неконтролируемому перемещению стента. Стент-система предназначена для работы как единая система.
3. Не создавайте разрежения в системе доставки до достижения целевого поражения.
4. Следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать прикосновения к стенту, а также его повреждения или смещения, особенно во время извлечения стент-системы из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через гемостатический клапан и хаб проводникового катетера.
5. Не перекачивайте установленный на баллоне стент между пальцами, так как это может отсоединить стент от баллона системы доставки и повредить покрытие.
6. Используйте только подходящие для раздувания баллонов средства. Не используйте воздух или другие газообразные среды для раздувания баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение баллона и проблемы при раскрытии стента.
7. В случае, если стент **Yukon Choice PC** не раскрыт, следуйте процедурам извлечения стента/стент системы и избегайте прикосновений к стенту руками.

## 5.10 Меры предосторожности при установке стента

- Не раздувайте предварительно баллон перед установкой стента, кроме как в соответствии с указаниями.
- При лечении множественных поражений сначала следует стентировать дистальный пораженный участок, а затем — проксимальный. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость введения дистального стента через проксимальный стентированный сегмент и снижает вероятность смещения проксимального стента. Имплантация стента может привести к диссекции сосуда дистальнее и/или проксимальнее стента, а также может вызвать острое закрытие сосуда, требующее

дополнительного вмешательства (аортокоронарное шунтирование, ангиопластика, установка дополнительных стентов и т.д.). Не раскрывайте стент, если он неправильно позиционирован в сосуде (см. 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента/стент-системы»). Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей. Сосуд следует предварительно расширить баллоном подходящего размера.

- Во время раздувания следует контролировать давление в баллоне. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке продукта. Использование давления, превышающего указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы сосуда и его диссекцией.
- Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент обратно через проводниковый катетер, поскольку это может привести к отделению стента от баллона. Извлекайте как единое целое в соответствии с инструкциями в разделе 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента/стент-системы».
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только однократно. Нераскрытый стент не следует втягивать обратно и повторно выводить через дистальный конец проводникового катетера, так как это может привести к повреждению стента или его дислокации с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, ловушек и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

### **5.11 Меры предосторожности при извлечении стента/стент-системы**

- Если в любой момент во время доступа к поражению или во время удаления системы доставки после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент из коронарной артерии обратно в проводниковый катетер, так как может произойти повреждение стента или его дислокация с баллона.

При удалении системы доставки как единого целого:

- Не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер.
- Расположите проксимальный баллонный маркер чуть дистальнее кончика проводникового катетера.
- Продвиньте проводник в коронарную артерию в дистальном направлении на максимальное безопасное расстояние.
- Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на проводниковом катетере. Затем удалите проводниковый катетер, проводник и систему доставки как единое целое.

Несоблюдение этих шагов и/или приложение чрезмерных усилий к системе доставки потенциально может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки. Если необходимо сохранить положение проводника для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

### **5.12 Меры предосторожности после имплантации**

- Во избежание повреждения недавно установленного стента и его покрытия, следует проявлять особую осторожность при проведении через стентированный сегмент коронарного проводника или баллонного катетера.
- Назначьте антитромбоцитарную терапию на период 6 месяцев, чтобы снизить риск тромбоза стента, и следуйте последним клиническим рекомендациям по антитромбоцитарной терапии (например, рекомендациям ESC 2018 г.).

## **6. Нежелательные явления**

### **6.1. Возможные нежелательные явления**

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием коронарного стента, включают, но не ограничиваются следующим:

- Внезапное закрытие сосуда
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию или контрастное вещество
- Стенокардия
- Аневризма
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Перфорация артерии
- Артериальный разрыв
- Артериовенозный свищ
- Кровотечение
- Брадикардия
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Коронарный спазм
- Коронарная эмболия или эмболия стента
- Коронарный тромбоз или тромбоз стента
- Смерть
- Диссекция коронарной артерии
- Лекарственные реакции на антиагреганты/антикоагулянты/контрастное вещество
- Дистальная эмболия (воздушные, тканевые или тромботические эмболы)
- Экстренная или несрочная операция по аортокоронарному шунтированию
- Осложнения при доступе
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние, требующее переливания
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Инфекция
- Инфекция и/или боль в месте доступа
- Травма коронарной артерии
- Ишемия
- Тошнота и рвота
- Сердцебиение
- Перфорация или разрыв
- Перикардальный выпот

- Псевдоаневризма бедренная
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Нарушения ритма
- Шок/отек легких
- Спазм
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Сосудистые осложнения, которые могут потребовать восстановления сосудов
- Фибрилляция желудочков

Возможные нежелательные явления, не описанные выше, которые могут быть уникальными для покрытия, содержащего Сиролимус:

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента
- Алопеция
- Анемия
- Переливание продуктов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению)
- Изменения печеночных ферментов
- Гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление, клеточное повреждение или некроз
- Миалгия/артралгия
- Периферическая нейропатия

## 7. Информация о консультировании пациентов

При консультировании по поводу продукта врачи должны обсудить с пациентом:

- Риски, связанные с установкой стента
- Риски, связанные с использованием Сиролимуса в имплантате
- Риски/преимущества для данного конкретного пациента
- Изменение образа жизни сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе

## 8. Упаковка

- Комплект поставки: 1 (одна) система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Choice PC**.
- Стерильность: изделие стерилизовано этиленоксидом, апиrogenно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Хранение и транспортировка: в прохладном и сухом месте при температуре от 8 °C до 25 °C.

## 9. Руководство для оператора

### 9.1 Доступ к упаковке, содержащей стерильную стент-систему

- Вскройте фольгированный пакет, чтобы достать из него второй внутренний пакет
- Внимание: НЕ роняйте и НЕ кладите внутренний пакет в стерильное поле
- Вытащите внутренний пакет из внешнего фольгированного пакета
- Раскройте внутренний пакет и извлеките стерильный продукт, используя асептическую технику

## 9.2 Осмотр перед использованием

Не используйте, если упаковка повреждена. Перед использованием системы коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Choice PC** осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, перекручиваний и других повреждений. Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными маркерами на баллоне.

## 9.3 Необходимые материалы

| Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Соответствующий интродьюсер, совместимый с проводниковым катетером</li> <li>• Проводниковый катетер с размером и конфигурацией, соответствующими коронарной артерии (5F – 9F)</li> <li>• Гемостатический клапан</li> <li>• 60 % контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в пропорции 1:1</li> <li>• Шприц Луер Лок вместимостью 10 – 20 мл (опционально)</li> <li>• Устройство для раздувания с манометром</li> <li>• Проводник диаметром 0.014" (0.36 мм)</li> <li>• Интродьюсер для проводника (опционально)</li> <li>• Поворотное устройство — торкер (опционально)</li> </ul> |

## 9.4 Подготовка

### 9.4.1 Промывание просвета для проводника

| Шаг | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Подготовьте устройство для раздувания с раствором контрастного вещества согласно инструкциям производителя.                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.  | Подготовьте разбавленную контрастную среду и стерильный физиологический раствор.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.  | Заполните шприц вместимостью 10 мл или 20 мл контрастной средой объемом 4 мл.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.  | Осторожно извлеките стент-систему из стерильной упаковки, соблюдая стандартные правила асептики и антисептики. Извлеките стент-систему из спирального диспенсера.<br><b>ВНИМАНИЕ!</b> Не производите манипуляций со стентом и не трогайте его пальцами, так как это может привести к загрязнению или дислокации стента с баллона. |
| 5.  | Снимите со стента защитный чехол, взяв его за кончик и осторожно потянув в дистальном направлении. Если при удалении защитного чехла или стилета будет чувствоваться необычное сопротивление, не используйте продукт и замените его другим.                                                                                       |

## 9.4.2 Подготовка системы доставки

| Шаг | Действие                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Подсоедините устройство для раздувания или шприц с раствором контрастного вещества к запорному крану и к порту для раздувания.                                                                              |
| 2.  | Систему доставки следует держать вертикально наконечником вниз.                                                                                                                                             |
| 3.  | Откройте запорный кран системы доставки, создайте отрицательное давление на 30 секунд оттягиванием поршня и отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.              |
| 4.  | Закройте запорный кран системы доставки. Выпустите весь воздух из устройства для раздувания/шприца.                                                                                                         |
| 5.  | Повторите шаги 3 – 4, пока не будет выпущен весь воздух.<br><b>Примечание.</b> Если в катетере виден воздух, повторите шаги по подготовке баллона 3 – 4 для предотвращения неравномерного раскрытия стента. |
| 6.  | Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.                                                                                                          |
| 7.  | Откройте запорный кран системы доставки.                                                                                                                                                                    |
| 8.  | Давление должно оставаться нейтральным.                                                                                                                                                                     |

## 9.5 Процедура доставки

| Шаг | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.  | Предварительно расширьте (предилатируйте) пораженный участок баллоном для ЧТКА.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3.  | Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.  | Установите систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая проводник в пораженном участке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.  | Введите систему доставки по проводнику в целевой пораженный участок. При позиционировании стента в пораженном участке ориентируйтесь по рентгеноконтрастным меткам на баллоне; для подтверждения правильности расположения стента выполняйте ангиографию.<br><b>Примечание.</b> Если в процессе продвижения системы доставки в необходимое положение обнаруживается смещение стента относительно баллона, не раскрывайте стент. Вся система должна быть извлечена как единое целое (см. раздел 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента/стент-системы») для получения подробных инструкций по извлечению. |
| 6.  | Затяните гемостатический клапан. Теперь стент готов к раскрытию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 9.6 Процедура раскрытия

| Шаг | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <b>ВНИМАНИЕ!</b> Обратитесь к этикетке продукта для получения информации о диаметре стента, номинальном давлении для раскрытия и номинальном давлении разрыва.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.  | Раздувайте баллон системы доставки, медленно повышая давление на 2 бара каждые 5 секунд, пока стент полностью не раскроется. Поддерживайте давление в течение 45 секунд после раскрытия стента. При необходимости баллон системы доставки может быть повторно раздут или раздут еще сильнее для достижения полного прилегания (аппозиции) стента к стенкам артерии. Не превышайте номинальное давление разрыва. |

2. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания в течение 30 секунд.
3. Дождитесь, пока баллон полностью сдуется, чтобы перейти к извлечению.

## 9.7 Процедура извлечения

| Шаг | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Убедитесь, что баллон полностью сдут.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.  | Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.  | Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление, извлеките систему доставки.<br><b>Примечание.</b> При возникновении ощущения необычного сопротивления в любой момент при доступе к пораженному участку или извлечении системы доставки после установки стента, вся система должна быть извлечена как единое целое (см. раздел 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента/стент-системы» для получения подробных инструкций по извлечению).                                            |
| 4.  | Затяните вращающийся гемостатический клапан.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.  | Повторите ангиографию в области установки стента. При необходимости дополнительно расширьте (постдилатируйте) стент с помощью баллона, соответствующего сосуду по размеру.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.  | Необходимо, чтобы конечный диаметр стента соответствовал должному диаметру сосуда. <b>УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ АДЕКВАТНО РАЗДУТ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7.  | Утилизируйте использованную систему доставки и стент в случае его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)). |

## 10. Отказ от гарантий и ограничение средств правовой защиты

В отношении продукта (продуктов) Translumina GmbH, описанных в настоящем документе, отсутствуют явные или подразумеваемые гарантии, включая, но не ограничиваясь гарантиями товарной пригодности или соответствия определенным целям. Ни при каких обстоятельствах Translumina GmbH не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, за исключением прямо указанных в соответствующем законе. Никто не обладает полномочиями накладывать какие-либо обязательства или гарантии на Translumina GmbH, кроме прямо установленных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатных материалах Translumina GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания продукта в момент производства и не содержат какие-либо явно выраженные гарантии. Translumina GmbH не несет ответственности за прямые, случайные или сопутствующие убытки в результате повторного использования продукта.

## 11. Перечень применяемых стандартов:

**Качество:** EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5. **Медицинское изделие:** EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 80369-20, EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-4, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 12417-1, ISO 5832-1, ASTM F2503 - 20, EN 62366-1. **Биосовместимость:** ISO 10993-1. **Стерилизация:** EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1. **Управление рисками:** EN ISO 14971. **Маркировка:** EN 1041, EN ISO 15223-1. **Упаковка:** EN 868-5, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2. **Клинические исследования:** EN ISO 14155

### Производитель:

Translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50

72379 Hechingen

Тел.: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Факс: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: [info@translumina.de](mailto:info@translumina.de)

Интернет: [www.translumina.de](http://www.translumina.de)

### Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Стентекс»

121205, Россия, г. Москва,

территория Сколково инновационного центра,

ул. Сикорского, д. 11

Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06

E-mail: [info@stentex.ru](mailto:info@stentex.ru)

Интернет: [www.stentex.ru](http://www.stentex.ru)

© 2021 translumina GmbH

Все права принадлежат их законным владельцам

RW10648

Rev. 001 ГТГГ-ММ

Гербовая печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД \* ХЕХИНГЕН/

**Apostille**

**Апостиль**

**(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)**

**Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.**

1. Страна: Федеративная Республика Германия  
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Моникой Дюнкель (Monika Dünkel)
3. выступающей в качестве нотариуса г. Хехингена
4. и скреплен служебной печатью  
нотариуса Моники Дюнкель

**Удостоверено**

5. в 72379 Хехинген
6. 26 марта 2021 г.

7. Председатель Земельного суда

8. За № 910 а-132/2021

9. Штамп  
/Гербовая печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД \*  
ХЕХИНГЕН/

10. Подпись  
уполномоченное должностное лицо

/Подпись/  
Александр Майнхоф (Alexander  
Meinhof)  
Председательствующий судья  
Земельного суда

## **Нотариальная контора**

Моники Дюнкель

Вайльхаймер Штрассе 11, 72379 Хехинген  
(Weilheimer Straße 11, 72379 Hechingen)  
Тел.: 07471/87094-50, факс: 07471/87094-59

*/Герб федеральной земли Баден-Вюртемберг/*

## **Заверенная копия**

Настоящая копия соответствует оригиналу.

Хехинген, 25.03.2021

*/Подпись/*

**Нотариус**

**Моника Дюнкель (Monika Dünkel)**

*/Рельефный оттиск: Моника Дюнкель, нотариус г. Хехингена/*

«Транслумина ГмбХ» (Translumina GmbH)

Генеральный директор

Бернд Бек (Bernd Beck)

*Штамп: «транслумина»*

*БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ*

*«Транслумина ГмбХ»*

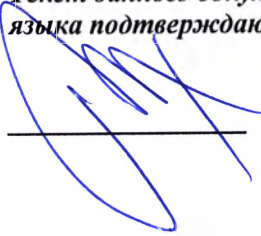
*Нойе Роттенбургер Штрассе, 50*

*72379 Хехинген*

*Тел. +(49) 7471 9894 0, факс +(49) 7471 9894 380/*

*Нойе Роттенбургер Штрассе 50 72379 Хехинген, Германия (Neue Rottenburgerstrasse 50, 72379 Hechingen, Germany)*

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

8-1937

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

