



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "SYNERGY coronary stent system with drug coating" Instruction for use is valid and true.

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

Katy Peterson

Katy Peterson

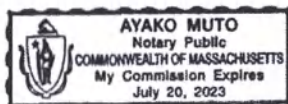
Director, Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts

} ss.

County of Middlesex

On this 2nd day of February, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Katy Peterson, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

Ayako Muto

Notary Public

My commission expires: July 20, 2023

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием

Дата составления документа – 02 февраля 2022г.

Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием.

Только по предписанию врача

Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента из сплава платины и хрома SYNERGY с покрытием эверолимус (система стента SYNERGY) представляет собой комбинацию медицинского изделия / лекарственного вещества из двух регулируемых компонентов: медицинского изделия (системы коронарного стента) и лекарственного вещества (вещества эверолимус, содержащегося в биоразлагаемом полимерном покрытии). Изделие SYNERGY имеет уникальную конструкцию с низкой начальной полимерной нагрузкой, аблюминальным покрытием и биоразлагаемым полимером, который способен снижать риск тромбоза и необходимость в проведении продолжительной двойной антитромбоцитарной терапии. Характеристики системы стента SYNERGY представлены в Таблице 1 «Описание системы стента SYNERGY».

Таблица 1. Описание системы стента SYNERGY

Характеристика	Система стента SYNERGY
Доступные длины стентов (мм)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48
Доступные диаметры стентов (мм)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50* и 5,00*
Материал изготовления стента	Платино-хромовый сплав (PtCr)
Лекарственное вещество	Аблюминальное покрытие (внешняя поверхность стента) полимерного носителя с приблизительно 1 мкг

	эверолимуса на мм ² общей площади поверхности стента, максимальным номинальным содержанием полимера 444 мкг и содержанием лекарственного вещества 364 мкг на самом большом стенте (4,00 x 48 мм)
Эффективная длина системы доставки	144 см
Порты Y-образного адаптера системы доставки	Порт с одним доступом к просвету для раздувания Выходное отверстие проводника расположено примерно на расстоянии 25 см от кончика Сконструировано для проводника ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм)
Изменение средней длины стента после развертывания при номинальном диаметре	Среднее значение для модели Small Vessel (SV): -0,15 мм Среднее значение для модели Workhorse (WH): -0,20 мм Среднее значение для модели Large Vessel (LV): 0,15 мм
Баллон для доставки стента	Баллон с двумя рентгеноконтрастными маркерами номинально на 0,4 мм длиннее стента на каждом конце
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11 атм (1 117 кПа) Расчетное давление разрыва: 2,25-2,75 мм: 18 атм (1 827 кПа) 3,00-5,00 мм: 16 атм (1 620 кПа)
Совместимость проводникового катетера	2,25-4,00 мм ≥ 5 F (0,056 дюйма/1,42 мм) 4,50-5,00 мм ≥ 6 F (0,066 дюйма/1,68 мм)
Наружный диаметр shaft катетера	Проксимальная часть: 2,1 F (0,70 мм) Дистальная часть: 2,25-2,75 мм: 2,6 F (0,90 мм) 3,00 мм: • 8-28 мм: 2,6 F (0,90 мм) • 32-48 мм: 2,7 F (0,95 мм) 3,50 мм: • 8-20 мм: 2,6 F (0,90 мм) • 24-48 мм: 2,7 F (0,95 мм) 4,00-5,00 мм: 2,7 F (0,95 мм)
Толщина каркаса стента	2,25-2,75 мм: 0,074 мм 3,00-3,50 мм: 0,079 мм 4,00-5,00 мм: 0,081 мм

* Диаметр 4,50 мм и 5,00 мм недоступен при длине 8 мм и 38 мм.

Описание компонентов изделия

Система стента SYNERGY состоит из платино-хромовой платформы стента с аблюминальным лекарственным / полимерным покрытием, которая устанавливается на систему доставки Monorail.

Предлагается 3 модели стента SYNERGY, предназначенные для различных диаметров сосуда:

- Small Vessel (SV): 2,25, 2,50 и 2,75 мм
- Workhorse (WH): 3,00 и 3,50 мм
- Large Vessel (LV): 4,00 мм, 4,50 мм и 5,00 мм

Содержимое

Количество **Материал**
1 (одна) Система стента SYNERGY

1 (одна)	Промывочная игла
1 (одна)	Этикетка соответствия

Описание лекарственного покрытия

Стент SYNERGY представляет собой стент с лекарственным / полимерным покрытием. Покрытие включает в себя полимерную матрицу, которая содержит активный фармацевтический ингредиент. Описания лекарственного вещества и полимера представлены в разделах «Эверолимус» и «Полимерный носитель».

Эверолимус

Эверолимус представляет собой активный фармацевтический ингредиент в составе стента SYNERGY. Химическое наименование эверолимуса - 42-0-(2-гидроксиэтил)-рапамицин; его структурная формула изображена на приведенном ниже Рисунке 1.

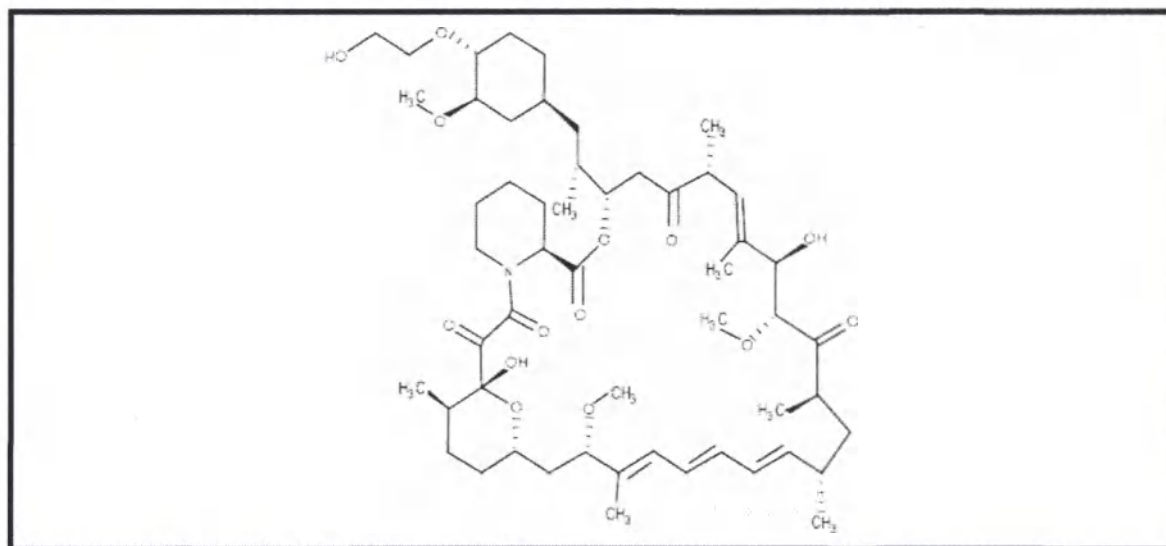


Рисунок 1. Структурная формула эверолимуса

Полимерный носитель

Аблюминальная поверхность стента SYNERGY покрыта биоразлагаемой лекарственной матрицей. Биоразлагаемая лекарственная матрица состоит из ПЛГА [поли-(D,L-лактид-ко-гликолид)], смешанного с эверолимусом. Структурная формула ПЛГА представлена на нижеприведенном Рисунке 2.

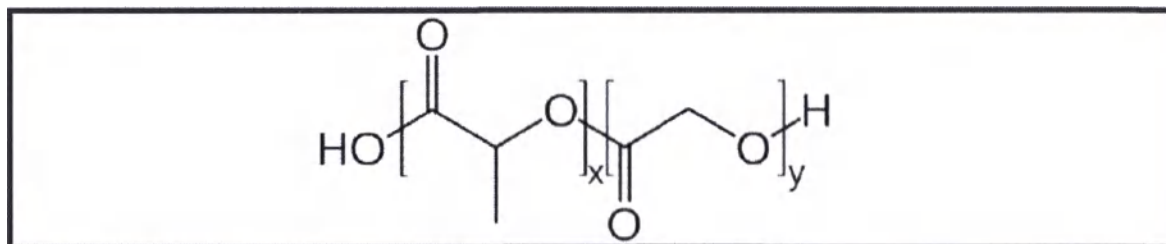


Рисунок 2. Структурная формула ПЛГА

Матрица изделия

Таблица 2. Матрица и содержание эверолимуса для системы стента SYNERGY

УНИ	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493926208220	2,25	8	38,9
H7493926208250	2,50	8	38,9
H7493926208270	2,75	8	38,9
H7493926208300	3,00	8	46,5
H7493926208350	3,50	8	46,5
H7493926208400	4,00	8	67,5
H7493926212220	2,25	12	58,3
H7493926212250	2,50	12	58,3
H7493926212270	2,75	12	58,3
H7493926212300	3,00	12	66,3
H7493926212350	3,50	12	66,3
H7493926212400	4,00	12	96,2
H7493926212450	4,50	12	96,2
H7493926212500	5,00	12	96,2
H7493926216220	2,25	16	77,6
H7493926216250	2,50	16	77,6
H7493926216270	2,75	16	77,6
H7493926216300	3,00	16	92,7
H7493926216350	3,50	16	92,7
H7493926216400	4,00	16	124,8
H7493926216450	4,50	16	124,8
H7493926216500	5,00	16	124,8
H7493926220220	2,25	20	96,9
H7493926220250	2,50	20	96,9
H7493926220270	2,75	20	96,9
H7493926220300	3,00	20	112,5
H7493926220350	3,50	20	112,5
H7493926220400	4,00	20	153,5
H7493926220450	4,50	20	153,5
H7493926220500	5,00	20	153,5
H7493926224220	2,25	24	121,1
H7493926224250	2,50	24	121,1
H7493926224270	2,75	24	121,1
H7493926224300	3,00	24	132,3
H7493926224350	3,50	24	132,3
H7493926224400	4,00	24	182,2
H7493926224450	4,50	24	182,2
H7493926224500	5,00	24	182,2
H7493926228220	2,25	28	140,5
H7493926228250	2,50	28	140,5
H7493926228270	2,75	28	140,5
H7493926228300	3,00	28	158,7
H7493926228350	3,50	28	158,7
H7493926228400	4,00	28	210,8
H7493926228450	4,50	28	210,8
H7493926228500	5,00	28	210,8
H7493926232220	2,25	32	159,8
H7493926232250	2,50	32	159,8
H7493926232270	2,75	32	159,8
H7493926232300	3,00	32	178,5
H7493926232350	3,50	32	178,5
H7493926232400	4,00	32	239,5
H7493926232450	4,50	32	239,5

УНИ	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493926232500	5,00	32	239,5
H7493926238220	2,25	38	188,9
H7493926238250	2,50	38	188,9
H7493926238270	2,75	38	188,9
H7493926238300	3,00	38	211,6
H7493926238350	3,50	38	211,6
H7493926238400	4,00	38	287,2
H7493926248250	2,50	48	237,2
H7493926248270	2,75	48	237,2
H7493926248300	3,00	48	271,0
H7493926248350	3,50	48	271,0
H7493926248400	4,00	48	363,6

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента SYNERGY предназначена для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптомами ишемической болезни сердца, включая пациентов с острым инфарктом миокарда и пациентов с сопутствующим сахарным диабетом, вызванной впервые возникшими локальными поражениями нативной коронарной артерии. Система стента SYNERGY также предназначена для лечения пациентов с:

- Острым коронарным синдромом
- Нестабильной стенокардией
- Почечной недостаточностью
- Бифуркационными поражениями коронарных артерий
- Многососудистым поражением коронарного русла
- Поражениями коронарного трансплантата из подкожной вены
- Поражениями устья коронарной артерии
- Поражениями незащищенного ствола левой коронарной артерии
- Поражениями, вызванными полной окклюзией коронарной артерии
- Поражениями, вызванными внутривенным рестенозом коронарной артерии

Длина подлежащего лечению поражения должна быть меньше номинальной длины стента (8 мм, 12 мм, 16 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм, 32 мм и 38 мм) с диаметром референсного сосуда 2,25-5,00 мм.

* Длина стента 48 мм недоступна для диаметра 2,25 мм

** Стенты с диаметром 4,50 и 5,00 мм могут иметь только длины 12 мм, 16 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм и 32 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы стента SYNERGY противопоказано к использованию в перечисленных ниже случаях:

- Известная гиперчувствительность к платине, сплавам платины и хрома (или аналогичным типам сплавов, таким как нержавеющая сталь)
- Известная гиперчувствительность к эверолиму или структурно родственными соединениям
- Известная гиперчувствительность к биоразлагаемому полимерному покрытию или его отдельным компонентам (см. подробную информацию в разделе «**Полимерный носитель**»)
- Известные тяжелые реакции на контрастные вещества, выявленные до момента установки стента SYNERGY.

Стентирование коронарной артерии противопоказано в следующих случаях:

- Наличие противопоказаний к антитромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии
- Поражение сосудов, не позволяющее выполнить полное раздувание ангиопластического баллона или правильную установку стента или устройства доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не применять настоящую продукцию по отношению к пациентам, которым не подходит рекомендуемая антитромбоцитарная терапия..
- Для сохранения стерильности не открывать и не допускать повреждения упаковки до использования продукции. Открывать упаковку только в соответствии с процедурой, описанной в **Инструкции по применению**.
- Применение настоящей продукции связано с рисками, ассоциируемыми со стентированием коронарной артерии, включая тромбоз стента, осложнения для сосудистой системы и/или кровотечения.
- У пациентов с известной гиперчувствительностью к платине или нержавеющей стали может развиваться аллергическая реакция на настоящий имплантат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Установка стента должна проводиться только в лечебных учреждениях с возможностью проведения экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).
- Кардиологическая бригада, по возможности состоящая из клинических или неинвазивных кардиологов, кардиохирургов и интервенционных кардиологов, может быть использована для обеспечения сбалансированного многопрофильного процесса принятия решений по оптимальному уходу за пациентами со сложными патологиями в соответствии с действующими руководствами Европейского общества кардиологов и/или местных организаций.
- Оценка потенциального взаимодействия коронарного стента SYNERGY с другими стентами с лекарственным покрытием не проводилась..
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, в котором установлен стент. Долгосрочные результаты после проведения повторной дилатации коронарных стентов до настоящего момента неизвестны.
- Следует учитывать риски и пользу для пациентов с острой реакцией на контрастные вещества в анамнезе.
- Не подвергайте стент и систему доставки воздействию органических растворителей, таких как спирт или моющие средства.
- При доставке, развертывании стента и извлечении баллона следует соблюдать осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера. Перед извлечением системы доставки стента (СДС) следует визуально убедиться в полном сдувании баллона с помощью рентгеноскопии (см. «**Извлечение системы стента - после развертывания**»). Невыполнение данной проверки может привести к увеличению усилия извлечения СДС, смещению проводникового катетера в сосуд и последующему повреждению артерии.
- Пероральный прием эверолимуса в сочетании с циклоспорином обуславливает повышение содержания холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.

Обращение с системой стента (также см. Инструкцию по применению)

- Только для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование данного изделия запрещены. Следует принять во внимание дату окончания срока хранения и не допускать использования изделия после этой даты.
- Стент SYNERGY и его система доставки предназначены для использования в качестве единой системы. Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации стентом. Стент не предназначен для повторной установки на другую систему доставки. Повторная установка стента может привести к его повреждению или эмболизации стентом.
- Перед ангиопластикой внимательно изучите все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, в том числе предустановочный баллонный катетер, чтобы убедиться в его правильном функционировании.
- Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить касания стента или его смещения на системе доставки. Это условие является наиболее важным при извлечении катетера из упаковки, проведении по проводнику и продвижении через переходник вращающегося гемостатического клапана и порт проводникового катетера.
- Чрезмерные манипуляции со стентом могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или смещению стента по отношению к баллону системы доставки.
- Следует использовать только надлежащее вещество для раздувания баллона (см. **Инструкцию по применению, раздел «Подготовка баллона»**). НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.
- В случае невозможности развертывания стента SYNERGY следуйте процедуре возврата изделия и не используйте стент голыми руками.
- Не рекомендуется допускать контакт стента с жидкостью до его установки, так как существует вероятность высвобождения лекарственного вещества. Однако в случае крайней необходимости допускается промывка или замачивание стента в стерильном / изотоническом физиологическом растворе, но продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

Установка стента

Подготовка

- ВЫПОЛНЯТЬ ПОДГОТОВКУ ИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОНА ПЕРЕД РАЗВЕРТЫВАНИЕМ СТЕНТА ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ. Необходимо использовать метод продувки баллона, описанный в **Инструкции по применению, раздел «Подготовка баллона»**.
- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. **«Извлечение системы стента - перед развертыванием»** и **«Извлечение системы стента - после развертывания»**).
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии **только один раз**. Нераскрытый стент не следует в дальнейшем вводить/выводить через дистальный конец проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия, а также к смещению стента с баллона.

Установка

- Выполнять предварительную дилатацию сосуда с использованием баллона соответствующего размера. Несоблюдение данного требования может увеличить риск возникновения трудностей при установке и процедурных осложнений.
- Не следует раскрывать стент, если он не расположен в сосуде надлежащим образом (см. в мерах предосторожности «Извлечение системы стента - перед развертыванием»).
- Следует контролировать значения давления баллона в ходе раздувания. Не следует превышать показатель расчетного давления разрыва, указанный на этикетке изделия (см. Таблицу 3 «Схема соответствия изделия SYNERGY»). Использование давлений, превышающих значения, указанные на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона или шфта. Это может привести к повреждению интимы, расслоению или разрыву сосуда.
- Внутренний диаметр стента должен быть приблизительно в 1,1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда.
- Установка стента может привести к нарушению проходимости боковой ветви в случае выполнения стентирования области, расположенной около боковой ветви.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистального и (или) проксимального к стентированной части, и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (например, АКШ, дальнейшая дилатация, установка дополнительных стентов и т. п.).
- При лечении множественных поражений дистальное поражение должно быть стентировано первым, с последующим стентированием более проксимального(-ых) поражения(-ий). Стентирование в этом порядке исключает необходимость пересечения проксимального стента при размещении дистального стента и снижает вероятность смещения стента.
- При лечении бифуркационных поражений коронарной артерии необходимо проявлять осторожность, чтобы получить доступ к вторичному сосуду через повторяющуюся геометрию в корпусе стента внутри первичного сосуда.

Извлечение системы стента - перед развертыванием

- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. примечание ниже).
- Попытка втянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер может привести к повреждению стента или покрытия либо к сползанию стента с баллона.
- Методы извлечения стента (с использованием дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительному травмированию места сосудистого доступа. В числе осложнений могут проявиться кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

Примечание: При извлечении системы стента вместе с проводниковым катетером необходимо выполнить следующие действия в указанном порядке под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

- Если в ходе извлечения системы доставки ощущается непривычно сильное сопротивление, необходимо обратить особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть проводниковый катетер назад, чтобы избежать глубокой посадки (незапланированного продвижения) проводникового катетера и последующего повреждения сосуда. Если незапланированное движение проводникового катетера

произошло, следует провести ангиографическую оценку коронарного дерева с целью подтверждения отсутствия повреждений в коронарной сосудистой системе.

- Сохранять положение проводника в области поражения на протяжении всего процесса извлечения. Аккуратно вытягивать систему стента до тех пор, пока проксимальный маркер баллона системы стента не будет располагаться непосредственно дистальнее дистального кончика проводникового катетера.
- Систему стента следует вытягивать вместе с проводниковым катетером до тех пор, пока кончик проводникового катетера не будет располагаться немного дистальнее артериального интродьюсера, что позволит распрямить проводниковый катетер. Аккуратно втянуть нераскрытый стент в кончик проводникового катетера и снова извлечь систему стента вместе с проводниковым катетером из организма пациента, оставив проводник в области поражения.

Извлечение системы стента - после развертывания

- После установки стента необходимо убедиться в полном сдувании баллона.
- Если в ходе извлечения системы доставки ощущается непривычно сильное сопротивление, необходимо обратить особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть проводниковый катетер назад, чтобы избежать глубокой посадки (незапланированного продвижения) проводникового катетера и последующего повреждения сосуда. Если незапланированное движение проводникового катетера произошло, следует провести ангиографическую оценку коронарного дерева с целью подтверждения отсутствия повреждений в коронарной сосудистой системе.
- Если при вытягивании системы доставки в проводниковый катетер ощущается повышенное сопротивление, необходимо извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. примечание в разделе выше).
- Выполнить сдувание баллона, создав отрицательное давление на устройстве для раздувания. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере, 30 секунд, для сдувания баллона. Для баллонов большего размера и длины требуется больше времени для сдувания. Убедиться в сдувании баллона по отсутствию контрастного вещества в баллоне с помощью рентгеноскопии и подождать еще 10-15 секунд.

После проведения процедуры

- Необходимо проявлять осторожность при пересечении только что развернутого стента при помощи вспомогательных изделий во избежание нарушения положения установки стента, его прилегания, геометрии и/или покрытия.

Если пациенту необходимо проведение МРТ (магнитно-резонансной томографии), см. раздел «**Магнитно-резонансная томография**».

Брахитерапия

Безопасность и эффективность применения стента SYNERGY у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не установлены.

Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутривенного рестеноза при использовании стента SYNERGY не установлены.

Как проведение сосудистой брахитерапии, так и установка стента SYNERGY оказывают влияние на ремоделирование артерий. Взаимодействие этих двух видов лечения (если таковое имеет место) не установлено.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

По результатам неклинических испытаний стент SYNERGY является МР-совместимым изделием (не представляет известных опасностей при предусмотренных условиях). Эти условия следующие:

- Напряженность поля: 3,0 и 1,5 Тесла с
 - градиентом статического магнитного поля < 11 Тл/м (экстраполированное значение)
 - произведением статического магнитного поля и градиентом статического магнитного поля < 25 Тл²/м (экстраполированное значение)
- Расчетная скорость изменения магнитного поля (dB/dt): 60 Тл/с или менее
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) = менее 2,0 Вт/кг в течение не более 15 минут общего времени активного МРТ-исследования (с РЧ-облучением). Стент SYNERGY не должен смещаться в такой среде МРТ. МР-томографию с такими параметрами можно проводить сразу после имплантации стента. Совместимость данного стента с МРТ при других параметрах не проверяли.

Информация о температуре при 3,0 Тесла

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 128 МГц в МРТ-системе Magnetom Trio с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл производства компании «Сименс Медикал Солюшнс» (Siemens Medical Solutions) с версией программного обеспечения Numaris/4, syngo MR A30A. Стенты располагались внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут, и измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла около 0,49 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 2,6°C, где значение местного УКП при измеренной длине стента до 74 мм составило 2,0 Вт/кг. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях *in vivo*, исходя из результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6°C, при этом расчетный верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,7°C при усредненном для всего тела УКП $\leq 2,0$ Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

Ожидается, что в условиях *in vivo* значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

Информация о температуре при 1,5 Тесла

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 64 МГц в МРТ-системе Intera с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл производства компании «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), версия программного обеспечения 12.6.1.3 от 02 декабря 2010 г., с использованием катушки для всего тела. Стенты располагались внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут; измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена

модель, составляла около 0,50 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 2,6°C, где значение местного УКП при измеренной длине стента до 74 мм составило 2,0 Вт/кг. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях *in vivo*, исходя из результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6°C, при этом верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,8°C при усредненном для всего тела УКП $\leq 2,0$ Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

Ожидается, что в условиях *in vivo* значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

В условиях *in vivo* местный УКП зависит от напряженности поля МРТ и может отличаться от оценочного усредненного для всего тела УКП в зависимости от композиции тела, положения стента в пределах магнитного поля и используемого сканера, оказывая влияние на фактическое повышение температуры. Испытания на возможную стимуляцию нервной или другой ткани, которая может активироваться сильным градиентным магнитным полем и приводить к индуцированному напряжению, не проводились.

Информация об искажении изображения

Расчетный артефакт изображения распространяется приблизительно на 7 мм от периметра изделия за границу диаметра изделия и на 5 мм за каждый край стента по длине при проведении томографии в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При исследовании в режиме последовательности градиентного эха расчетный артефакт изображения выступает за пределы периметра диаметра на 7 мм и на 6 мм - за пределы каждого конца длины в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в МРТ-системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла Intera (Achieva Upgrade) производства компании «Филипс Медикал Солюшнс» (Philips Medical Solutions), версия программного обеспечения 2.6.3.5 от 12 октября 2009 г., с использованием приемно-передающей катушки для головы. Данное испытание было проведено в соответствии с методом проведения испытания по стандарту ASTM F2119-07.

Индивидуализация лечения пациентов

Изделие сопряжено с риском острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений. Поэтому необходимо тщательно отбирать пациентов, и для снижения риска тромбоза после процедуры должен быть назначен ингибитор P2Y₁₂-рецепторов (например, клопидогрель, тиклопидин, прасутрел или тикагрелор). Аспирин должен вводиться одновременно с ингибитором P2Y₁₂, а затем приниматься в течение неопределенного времени, чтобы снизить риск тромбоза.

Антитромбоцитарные препараты следует использовать в сочетании со стентом SYNERGY, который сконструирован с низкой начальной полимерной нагрузкой, аблюминальным покрытием и биоразлагаемым полимером, который способен снижать риск тромбоза и необходимость в проведении продолжительной двойной антитромбоцитарной терапии.

Врачи должны учитывать информацию из большого количества клинических данных, доступных для стентов с лекарственным покрытием эверолимус, а также актуальную литературу по стентам с лекарственным покрытием, действующую рекомендацию Европейского общества кардиологов (или другие применимые в данном регионе

руководства) и конкретные потребности отдельного пациента для определения специального режима приема антитромбоцитарных препаратов / антикоагулянтов, который будет использоваться для пациентов в общей практике.

Очень важно, чтобы у пациента были показания к назначению антитромбоцитарной терапии после процедуры, которые выдаются врачом. У некоторых пациентов с более высоким уровнем риска, когда врач определяет, что риски перевешивают преимущества проводимой ДАТТ, возможно, следует прервать или прекратить терапию после 1 месяца ДАТТ на основании низких показателей внутрисистемного тромбоза и отсутствия повышенного риска внутрисистемного тромбоза, продемонстрированного в данной литературе. Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии, нуждаются в тщательном контроле и возобновлении их антитромбоцитарной терапии как можно скорее по усмотрению их лечащего врача.

Взаимодействие лекарственных веществ

При пероральном приеме эверолимус метаболизируется главным образом в стенке кишечника и печени при участии цитохрома P4503A4 (CYP3A4) и является субстратом для белка-переносчика Р-гликопротеина. Следовательно, на всасывание и последующее выведение эверолимуса из организма могут оказывать влияние лекарственные вещества, воздействующие на данные пути метаболизма. Совместное применение с сильными ингибиторами или индукторами 3A4 не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза перевешивает риски. Ингибиторы Р-гликопротеина могут снизить высвобождение эверолимуса из клеток кишечника и повысить концентрацию эверолимуса в крови. В условиях *in vitro* эверолимус являлся конкурентным ингибитором CYP3A4 и CYP2D6, потенциально увеличивающим концентрации лекарственных веществ, выводящихся при участии этих ферментов. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении эверолимуса с субстратами 3A4 и 2D6, имеющими узкий терапевтический индекс. Также показано, что эверолимус снижает скорость выведения некоторых рецептурных препаратов при пероральном приеме в сочетании с циклоспорином (CsA).

При назначении в качестве перорального препарата эверолимус может взаимодействовать со следующими лекарственными веществами или субстанциями.

Примечание: В нижеприведенном перечне представлены взаимодействия эверолимуса, назначаемого для перорального применения, в дозах, значительно превышающих дозы, присутствующие на системе стента SYNERGY. Взаимодействия, наблюдаемые при применении данных повышенных доз перорально, могут не иметь отношения к системе стента SYNERGY.

- Изоферментные ингибиторы CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, кларитромицин, флуконазол, блокаторы кальциевых каналов)
- Индукторы изофермента CYP3A4 (рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин)
- Антибиотики (ципрофлоксацин, офлоксацин)
- Глюкокортикоиды
- Ингибиторы редуктазы ГМГ-КоА (симвастатин, ловастатин)
- Дигоксин
- Цизаприд (теоретически возможное взаимодействие)
- Силденафил (Viagra) (теоретически возможное взаимодействие)
- Антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол)
- Сок грейпфрута

Так как в ходе доклинических исследований системные концентрации эверолимуса были через два дня ниже нижнего предела обнаружения, официальные исследования по взаимодействию с веществами в отношении системы стента SYNERGY не проводились. Поэтому при принятии решения об установке стента SYNERGY пациенту, принимающему лекарственное вещество, взаимодействие которого с эверолимусом известно, необходимо учитывать возможность как системного, так и местного взаимодействия лекарственных веществ в стенке сосуда.

Применение в отдельных популяциях

Беременность

Данное изделие не было испытано с точки зрения влияния на мужчин, планирующих зачатие ребенка, и беременных женщин; воздействие на развивающийся плод не изучено. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риски и воздействие на репродуктивную функцию неизвестны. Не рекомендуется использовать систему стента SYNERGY для лечения беременных женщин или женщин, планирующих беременность.

Использование нескольких стентов

Потенциальные взаимодействия стента SYNERGY с другими стентами, выделяющими лекарственные вещества, или стентами с покрытием, не оценивались в условиях *in vivo*. В процессе лечения пациентов допускается использование не более 2 стентов SYNERGY. Дополнительные стенты могут быть установлены при необходимости неотложного стентирования. Использование нескольких стентов с лекарственным покрытием будет подвергать пациента воздействию большего количества лекарственного вещества и полимера.

Если требуется установка нескольких стентов, то в случае контакта между стентами материалы стентов должны быть одинакового состава во избежание риска коррозии из-за наличия разнородных металлов в проводящей среде. Установка нескольких стентов из разных металлов в контакте друг с другом может увеличить вероятность коррозии, хотя испытания, проведенные в условиях *in vitro* с целью оценки контакта между стентами при использовании стента из платино-хромового сплава и стента из нержавеющей стали марки 316L или стента из кобальт-хромового сплава, указывают на отсутствие повышенного риска коррозии для данной пары изделий. Если для покрытия поражения требуется несколько стентов SYNERGY, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними (с перекрытием не менее 2 мм).

Информация о лекарственном веществе

Механизм действия

Механизм, с помощью которого стент SYNERGY ингибирует рост неоинтимы, не установлен. На клеточном уровне эверолимус ингибирует пролиферацию клеток, стимулируемую фактором роста. На молекулярном уровне эверолимус образует комплекс с цитоплазматическим белком FKBP-12 (FK 506-связывающий белок). Данный комплекс связывается и взаимодействует с белком FRAP (FKBP-12-рапамицин ассоциированный белок), также известным под названием mTOR (мишень рапамицина в клетках млекопитающих), что приводит к ингибированию клеточного метаболизма, роста и пролиферации путем остановки клеточного цикла в поздней фазе G1.

Взаимодействие лекарственных веществ

См. в мерах предосторожности «Взаимодействие лекарственных веществ».

Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность

Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность стента SYNERGY не оценивались. Однако были проведены испытания на изделии PROMUS (Xience V). В изделиях PROMUS (Xience V) и SYNERGY используется одинаковое лекарственное вещество (эверолимус) и одинаковый профиль высвобождения. Для оценки канцерогенного потенциала стентов с покрытием эверолимус PROMUS (Xience V) было проведено 26-недельное исследование канцерогенности после подкожной имплантации трансгенным мышам. В ходе исследования не было обнаружено никаких необычных клинических признаков, указывающих на канцерогенный эффект испытательной группы стентов PROMUS (Xience V). Испытательная группа характеризовалась отсутствием роста числа неопластических поражений по сравнению с группой отрицательного контроля. Однако группа положительного контроля и экспериментальная группа положительного контроля продемонстрировали заметное увеличение числа неопластических поражений по сравнению с испытательной группой или группой отрицательного контроля. По результатам данного исследования можно сделать вывод о том, что стент PROMUS (Xience V) не является канцерогенным при имплантации трансгенным мышам в течение 26 недель.

Кроме того, было проведено исследование репродуктивной токсичности (тератогенности), направленное на подтверждение того, что имплантация стентов PROMUS (Xience V) самкам крыс Спрег-Дули не влияет на их фертильность или репродуктивную способность и характеризуется отсутствием признаков репродуктивной токсичности у потомства. Стент PROMUS (Xience V) не оказал никакого влияния на фертильность или репродуктивную способность самок крыс Спрег-Дули. Статистически значимая разница между испытуемым образцом стента PROMUS (Xience V) и контрольной системой с точки зрения любого из оцененных параметров отсутствовала. Испытуемый образец не оказал никакого влияния на размер помета и не вызывал роста показателей внутриутробной смертности. Кроме того, в рамках данного исследования стент PROMUS (Xience V) характеризовался отсутствием признаков репродуктивной токсичности у потомства.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Вероятные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в нативную коронарную артерию, включают риски, связанные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента, как указано ниже.

- аллергическая реакция на антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию, контрастное вещество или материалы стента;
- аритмии, включая желудочковую фибрилляцию и желудочковую тахикардию;
- артериовенозный свищ;
- боль в месте введения;
- гематома;
- гипотензия/гипертензия;
- деформация стента;
- дыхательная недостаточность;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения/преходящий ишемический приступ;
- инфекция, местная или общая;
- ишемия миокарда;
- кардиогенный шок/отек легких;
- коронарная аневризма;

- кровопотеря, вследствие которой может потребоваться переливание крови;
- кровотечение;
- острый инфаркт миокарда;
- перикардальный выпот
- перфорация или разрыв коронарной артерии;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- псевдоаневризма бедренной артерии;
- разрыв стента;
- рассечение;
- резкое закрытие стента;
- рестеноз стентированного участка;
- сердечная недостаточность;
- смерть;
- спазм сосудов;
- стенокардия;
- тампонада сердца;
- травма артерии, требующая хирургического лечения или повторного вмешательства;
- тромбоз стента/ окклюзия сосудов;
- эмболизация стентом или смещение стента;
- эмболия, дистальная (воздушная, тканевая, тромбоемболия или эмболия материалом используемого изделия).

Нежелательные явления, обусловленные ежедневным пероральным введением эверолимуса (или потенциальные нежелательные явления, которые не были зафиксированы выше, и которые могут являться уникальными для лекарственного покрытия эверолимус).

- акне;
- аллергическая/иммунологическая реакции на препарат (эверолимус или структурно родственные соединения) или полимерное покрытие стента или его отдельные компоненты (см. Описание лекарственного препарата);
- анемия;
- аномальная функциональная проба печени;
- боль;
- боль в животе;
- боль в мышцах/суставах;
- вирусные, бактериальные и грибковые инфекции;
- гемолиз;
- гиперлипидемия;
- гипертензия;
- гипертриглицеридемия;
- гиперхолестеринемия;
- гипогонадизм у мужчин;
- диарея;
- инфекция мочевыводящих путей;
- коагулопатия;
- лейкопения;
- лимфоцелла;

- некроз почечных канальцев;
- отек;
- пиелонефрит;
- пневмония;
- раневые инфекции;
- рвота;
- сепсис;
- сыпь;
- тошнота;
- тромбоцитопения;
- тромбоэмболия вен;
- хирургические раневые осложнения.

Также могут возникнуть другие возможные нежелательные явления, которые невозможно спрогнозировать заранее.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Апирогенно.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить в сухом и защищенном от света месте.

Хранить при температуре 25°C (77°F); допустимый диапазон температур: 15-30°C (59-86°F).

Хранить изделие в наружной картонной коробке до его готовности к использованию.

ИЗВЛЕКАТЬ ИЗ ПАКЕТА ИЗ ФОЛЬГИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ БАРЬЕРОМ.

В процессе хранения избегать непосредственного воздействия органических растворителей или ионизирующего излучения.

Пакет из фольги содержит газообразный азот (N₂) и влагопоглотитель в качестве среды для хранения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор изделия

Выбрать изделие(-я) с номинальной(-ыми) длиной(-ами) и диаметром(-ами) стента, соответствующими поражению.

Осмотр перед применением

Проверить срок хранения, указанный на пакете из фольги. Тщательно осмотреть пакет из фольги и стерильную упаковку перед открытием. Не использовать изделие после даты окончания срока хранения. Если целостность пакета из фольги или стерильной упаковки была нарушена до истечения срока хранения (например, повреждение упаковки), обратиться к региональному представителю компании «Бостон Сайентифик» для

получения информации о возврате. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

Требуемые материалы (не включены в комплектацию системы стента)

Количество	Материал
1	Соответствующий проводниковый катетер (см. Таблицу 1 «Описание системы стента SYNERGY»)
2-3	Шприц объемом 20 мл (куб. см)
1 000 ед. / 500 куб. см	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник размером $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан
1	Контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания (с фитингом Люэра)
1	Устройство для вращения проводника (не входит в основную комплектацию)
1	Катетер для дилатации перед разворачиванием
1	Трехходовой запорный кран
1	Соответствующий артериальный интродьюсер

Подготовка

Извлечение из упаковки

Этап	Действие
1.	Вскрыть наружную упаковку для получения доступа к пакету из фольги и тщательно осмотреть пакет из фольги на предмет повреждений.
2.	Аккуратно вскрыть пакет из фольги по указанной линии, чтобы получить доступ к стерильной барьерной упаковке, содержащей систему доставки стента.
3.	Тщательно осмотреть стерильную барьерную упаковку на предмет повреждений.
4.	Аккуратно отслоить стерильный барьер с соблюдением асептики и извлечь систему доставки стента.
5.	Аккуратно извлечь систему доставки стента из защитной трубки для выполнения подготовки системы доставки. Не допускать загиба или излома изделия в ходе извлечения.
6.	Удалить мандрен изделия и протектор стента, удерживая катетер проксимально к стенту (на проксимальном участке соединения баллона), а другой рукой удерживая протектор стента, и аккуратно извлечь.
7.	Осмотреть изделие на предмет повреждений. Если имеются предположения о нарушении стерильности или эксплуатационных характеристик изделия, то изделием пользоваться нельзя.

Промывка просвета проводника

Этап	Действие
1.	Промыть просвет проводника системы стента гепаринизированным физиологическим раствором при помощи промывочной иглы, предусмотренной на дистальном конце системы доставки Monorail.
2.	Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых

повреждений.

Примечание: Необходимо соблюдать осторожность при промывании просвета проводника с помощью промывочной иглы во избежание повреждения кончика катетера.

Примечание: Избегать манипуляций со стентом в ходе промывки просвета проводника, поскольку они могут привести к нарушению расположения стента на баллоне.

Примечание: Контакт стента с любой жидкостью не рекомендуется, поскольку существует риск начала процесса выделения лекарственного препарата. В случае крайней необходимости допускается промывка стента физиологическим раствором, однако продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

Подготовка баллона

Этап	Действие
1.	Подготовить устройство для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом.
2.	Для лечения окклюдированных сосудов рекомендуется контрастная визуализация дистального сосуда для подтверждения положения проводника в просвете.
3.	Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану, подсоединить к порту для раздувания. Не следует допускать излома гипотрубки при подсоединении к устройству для раздувания / шприцу.
4.	Опустить кончик вниз и расположить систему стента вертикально.
5.	Открыть запорный кран в направлении системы стента; подать отрицательное давление в течение 15 секунд; вернуть в нейтральное положение для заполнения контрастным веществом.
6.	Закрыть запорный кран в направлении системы стента; стравить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.
7.	Повторять шаги 5-7 до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование изделия.
8.	При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
9.	Открыть запорный кран в направлении системы стента.
10.	Оставить его в нейтральном положении.

Процедура доставки

Этап	Действие
1.	Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
2.	Выполнить предварительную дилатацию поражения/сосуда с использованием баллона соответствующего диаметра.
3.	Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к системе стента.
4.	Установить систему стента обратно на проксимальную часть проводника. Проводник при этом должен оставаться в области целевого поражения.
5.	Полностью открыть ротационный гемостатический клапан для легкого прохождения стента и предотвращения повреждения стента.
6.	Осторожно продвинуть систему стента в хаб проводникового катетера. Гипотрубка обязательно должна находиться в прямом положении.

Убедиться в стабильности проводникового катетера перед тем, как продвигать систему стента в коронарную артерию.

Примечание: Если до момента выхода стента из проводникового катетера ощущается непривычное сопротивление, необходимо прекратить попытки продвижения с усилием. Сопротивление может указывать на наличие проблемы. Применение избыточного усилия может привести к повреждению стента или смещению стента с баллона. Сохраняя положение проводника в пораженном участке, извлечь систему стента вместе с проводниковым катетером.

7. Продвинуть систему стента по проводнику до целевого поражения под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Использовать проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентира. Полностью покрыть поражение и всю область, подлежащую лечению с использованием баллона. Стент должен в достаточной степени покрывать здоровый участок сосуда проксимальнее и дистальнее поражения. Если положение стента не является оптимальным, его следует аккуратно переместить или извлечь (см. также **меры предосторожности «Извлечение системы стента - перед развертыванием»**). Внутренние края маркерных полосок указывают на расположение краев стента и плеч баллона. В случае ненадлежащего позиционирования стента в сегменте сосуда с целевым поражением раскрытие стента не допускается.

Примечание: Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. в **мерах предосторожности «Извлечение системы стента - перед развертыванием»**). После извлечения система доставки стента не подлежит повторному использованию.

8. В достаточной степени затяните ротационный гемостатический клапан. Стент готов к развертыванию.

Процедура развертывания

- | Этап | Действие |
|------|---|
| 1. | Раздуть систему доставки, предназначенную для раскрытия стента, до минимального давления 11 атм (1 117 кПа). Может потребоваться более высокое давление для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Общепринятая практика предусматривает использование исходного давления развертывания, при котором внутренний диаметр стента будет приблизительно в 1,1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда (см. Таблицу 3 «Схема соответствия SYNERGY»). Давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва 18 атм (1 827 кПа) для стентов размером 2,25-2,75 мм и 16 атм (1 620 кПа) для стентов размером 3,00-5,00 мм (см. Таблицу 3 «Схема соответствия SYNERGY»). |
| 2. | Поддерживать давление раздувания в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента. |
| 3. | Выполнить сдувание баллона, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона. См. в мерах |

предосторожности «Извлечение системы стента - после разворачивания».

4. Проверить положение и степень разворачивания стента, используя стандартные методы ангиографии. Для получения оптимальных результатов весь стенозированный сегмент артерии должен быть покрыт стентом. Для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого стента по сравнению с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии раскрытие стента необходимо осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Оптимальное раскрытие требует достижения полного контакта между стентом и стенкой артерии.
5. Если требуется оптимизация размера / прилегания стента, необходимо повторно продвинуть баллон системы доставки стента или другой баллонный катетер высокого давления соответствующего размера в стенозированный участок, используя стандартные методы ангиопластики.
6. Раздуть баллон до достижения необходимого давления под рентгеноскопическим контролем. Сдуть баллон (см. маркировку на изделии и/или см. Таблицу соответствия баллона, которая прилагается к изделию).
7. Если для покрытия поражения и области, подлежащей лечению с использованием баллона, требуется несколько стентов SYNERGY, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними. Чтобы гарантировать отсутствие зазоров между стентами, маркерные полоски баллона второго стента SYNERGY должны быть расположены внутри развернутого стента перед раскрытием.
8. Снова проверить положение стента с помощью ангиографии. Повторять раздувания до достижения оптимального раскрытия стента или извлечь систему доставки стента, заменив ее постдилатационным баллонным катетером большего диаметра.

Процедура извлечения и завершение

- | Этап | Действие |
|-------------|--|
| 1. | Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут. |
| 2. | Полностью открыть ротационный гемостатический клапан. |
| 3. | Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания, извлечь систему доставки. |
| 4. | Повторить ангиографию для оценки стенозированного участка. |
| 5. | Если надлежащее раскрытие не было достигнуто, необходимо повторно использовать исходный катетер доставки стента или провести замену на другой баллонный катетер соответствующего диаметра, чтобы обеспечить оптимальное прилегание стента к стенке сосуда. <ul style="list-style-type: none">• Баллон для доставки стента может использоваться для последующей дилатации до диаметров стента, указанных в таблице соответствия (см. Таблицу 3 «Схема соответствия SYNERGY»).• Для расширения стента до постдилатационных пределов, указанных в нижеприведенной таблице, может использоваться постдилатационный баллонный катетер. |

Дилатация стентированных сегментов после развертывания

Мера предосторожности: Не следует дилатировать стент выше предельных значений, указанных в таблице ниже.

Номинальный диаметр стента (ВД)	Предельные значения после дилатации (ВД)*
2,25, 2,50, 2,75 мм	3,50 мм
3,00, 3,50 мм	4,25 мм
4,00 мм, 4,50 мм, 5,00 мм	5,75 мм

* Макс. внутренний диаметр стента

Примечание: Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Если размер развернутого стента по-прежнему недостаточен относительно диаметра сосуда либо не достигнут полный контакт со стенкой сосуда, можно использовать постдилатационный баллонный катетер более крупного размера для дальнейшего расширения стента. Баллон должен быть размещен по центру внутри стента и не должен расширяться за пределы стентированного участка. При внутривенном рестенозе, когда известны параметры исходного стента, внутренний диаметр нового стента в раскрытом состоянии не должен превышать пределы дилатации исходного стента. Когда параметры исходного стента неизвестны, внутренний диаметр нового стента в раскрытом состоянии не должен превышать диаметр референсного сосуда.

Примечание: Необходимо соблюдать осторожность при пересечении недавно развернутого стента катетером для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарным проводником или баллонным катетером во избежание нарушения положения, прилегания, геометрии / или покрытия стента. В случае повторного пересечения с помощью проводника необходимо соблюдать осторожность при повторном пересечении стентированного сегмента пролабированным кончиком во избежание смещения стента.

6. Выполнить подтверждающее ангиографическое исследование, извлечь изделия и закрыть место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO СООТВЕТСТВИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY

Таблица 3. Схема соответствия SYNERGY

Давление атм - кПа	ВД стента (мм)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8-814		2,35	2,57	2,89	3,30	3,81	4,11	4,62
9-910	2,13	2,42	2,65	2,96	3,40	3,91	4,24	4,73
10-1 014	2,19	2,48	2,72	3,02	3,48	3,98	4,35	4,85
11-1 117	2,24	2,54	2,79	3,08	3,55	4,06	4,46	4,95
12-1 213	2,28	2,59	2,85	3,13	3,61	4,12	4,54	5,03
13-1 317	2,31	2,63	2,89	3,17	3,66	4,17	4,61	5,11
14-1 420	2,35	2,67	2,93	3,20	3,70	4,22	4,68	5,17
15-1 517	2,37	2,70	2,96	3,24	3,74	4,26	4,73	5,22
16-1 620	2,40	2,73	3,00	3,27*	3,79*	4,30*	4,78*	5,28*
17-1 724	2,43	2,76	3,03	3,32	3,83	4,36	4,83	5,34

Давление атм - кПа	ВД стента (мм)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
18-1 827	2,45*	2,79*	3,06*	3,37	3,87	4,42	4,89	5,39
19-1 924	2,48	2,82	3,10	3,43	3,93	4,52	4,96	5,45
20-2 027	2,51	2,85	3,13	3,49	3,99		5,04	5,50
21-2 130	2,54	2,90	3,19					
22-2 227	2,58	2,95	3,23					

* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11 атм (1 117 кПа)

Давление атм - кПа	НД стента (мм)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8-814		2,51	2,73	3,05	3,46	3,99	4,29	4,79
9-910	2,29	2,58	2,81	3,12	3,56	4,09	4,42	4,91
10-1 014	2,35	2,64	2,88	3,18	3,64	4,16	4,52	5,03
11-1 117	2,40	2,70	2,95	3,24	3,71	4,24	4,63	5,12
12-1 213	2,44	2,75	3,01	3,29	3,77	4,30	4,71	5,20
13-1 317	2,47	2,79	3,05	3,33	3,82	4,35	4,79	5,28
14-1 420	2,51	2,83	3,09	3,36	3,86	4,40	4,85	5,34
15-1 517	2,53	2,86	3,12	3,40	3,90	4,44	4,90	5,40
16-1 620	2,56	2,89	3,16	3,43*	3,95*	4,48*	4,95*	5,46*
17-1 724	2,59	2,92	3,19	3,48	3,99	4,54	5,01	5,51
18-1 827	2,61*	2,95*	3,22*	3,53	4,03	4,60	5,07	5,57
19-1 924	2,64	2,98	3,26	3,59	4,09	4,70	5,14	5,62
20-2 027	2,67	3,01	3,29	3,65	4,15		5,22	5,68
21-2 130	2,70	3,06	3,35					
22-2 227	2,74	3,11	3,39					

* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11 атм (1 117 кПа)

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Viagra является товарным знаком компании «Пфайзер Инк.» (Pfizer Inc.).

Xience V является товарным знаком компании «Эбботт Кардиоваскуляр Системз, Инк.» (Abbott Cardiovascular Systems, Inc.).

Magnetom Trio и syngo являются товарными знаками компании «Сименс Акциенгезельшафт» (Siemens Aktiengesellschaft).

Integra является товарным знаком компании «Конинклейке Филипс Электроникс Н.В.» (Koninklijke Philips Electronics N.V.).

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	№ по кат.
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом
ID	Максимальный внутренний диаметр стента
	Рекомендованный проводниковый катетер
	Рекомендуемый проводник

	Содержит (1) промывочную иглу с входом Люэра
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Соответствует CE

Информация о наличии лекарственных средств

Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием имеет в своем составе вещество, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным средством согласно определению, приведенному в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Системы коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием не применимо.

Срок годности

Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием имеет срок годности 24 месяца. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Системы коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (24 месяца), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Системы коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент	Нержавеющая сталь, сплав PtCr
Покрытие PLGA / эверолимус	- ТГФ; - ДМФ; - Соплимер молочной и гликолевой кислоты; - Эверолимус
Баллон	Смола
Амортизирующий кончик	Blend-Red с Grilflex
Дистальная часть катетера доставки: - Внутренняя часть	Внутренний слой: - Смола; - Conc-LDPE Средний слой: - Смола; - Смесь HDPE : краситель; Наружный слой: Смесь смол

Компонент	Материал
- Наружная часть	Смола
Средняя часть катетера	Смола
Проксимальная часть катетера доставки	Внутренний слой: - Смола; - Conc-LDPE Средний слой: - Смола; - Conc-LDPE Наружный слой: - Смесь Grilamid - Conc-Nylon
Обработанная лазером часть гипотрубки	Нержавеющая сталь; Покрытие гипотрубки: PTFE
Сердечник проводника в проксимальной части	Нержавеющая сталь
Внутренняя соединительная муфта Vestimid	- Смола; - Conc-Lt Blk-Vestamid
Манифольд	Blend-Lexan
Рентгеноконтрастные маркерные полоски	90% Платина, 10% Иридий
Проксимальные маркеры	Нержавеющая сталь
Гидрофильное покрытие Bioslide	- Изопропиловый спирт; - Полиэтиленоксид; - Неопентилгликоль диакрилат; - 2,2-азобисизобутиронитрил; - Гидрохинон; - Вода
Промывочная игла	Нержавеющая сталь

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Системе коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием предназначена только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Системы коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 15°C (59°F)-30°C (86°F).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать Систему коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: 17° до 27°C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 97-105 кПа

Утилизация

После использования утилизировать Систему коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1) Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland;

2) Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311, USA.

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Email: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сэентифик»]

«Бостон Сэентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинское изделие «Система коронарного стента SYNERGY с лекарственным покрытием» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сэентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Кэти Петерсон

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)

) точное место

Округ Мидлсекс)

Сегодня, 02 февраля 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Кэти Петерсон, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

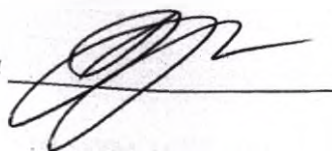
Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием“, представленного на русском языке.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-276

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре № 08/82-н/77-2022

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-277
1800 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист(-а, -ов)

q

