



I, Robert Jan Huzink, LL.M., civil-law notary seated in Amersfoort, The Netherlands, herewith confirm with my signature and official seal, the signature of Mister **Adrianus Wilhelmus Josephus DE KORTE**, residing at Dashorsterweg 8, 3925 MZ Scherpenzeel, Netherlands, born in Utrecht, Netherlands, on the twenty-second of December nineteen hundred and fifty-eight.

I further certify that mr. A.W.J. de Korte is according to the Commercial Register of the Dutch Chamber of Commerce, acting in his capacity of representative, with title authorized director, solely authorized to lawfully represent the private company with limited liability **Concept Medical B.V.**, with corporate seat in Nijkerk, having its principal place of business at Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken, registered with the Commercial Register of the Chamber of Commerce under number 64424898.

Signed in Amersfoort, The Netherlands, on May 27th, 2024



Concept Medical

APPROVED BY

Authorized representative
de Korte, Adrianus Wilhelmus
Josephus

(signature)

April 26, 2024

(date)

CONTROLLED
Concept Medical B.V.
NETHERLANDS

Инструкция по применению /Instruction for use

Стент коронарный с покрытием, выделяющим
Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки
(ABLUMINUS DES+ Sirolimus Eluting Coronary Stent
System)

Редакция документа: 4. Дата документа: 26.04.2024.

Revision of the document: 4. Date of the document:
26.04.2024.

Символы, используемые на маркировке



Длина



Диаметр



Номер по каталогу



Код партии



Серийный номер



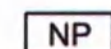
Апирогенно



Не стерилизовать повторно



Температурный диапазон



Номинальное давление



Изготовитель



CE маркировка



Содержит лекарственные средства



Страна изготовления
и дата изготовления



Запрет на повторное применение



Использовать до



Стерилизация оксидом этилена



Осторожно



Медицинское устройство



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия влаги



Расчетное давление разрыва



Не использовать при повреждении упаковки
и обратиться к инструкции по применению



Уникальный идентификатор изделия



Система с одинарным стерильным барьером и
с защитной упаковкой снаружи

Инструкция по применению

1.0. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки (стент «Abluminus DES+») представляет собой комбинацию устройства с лекарственным средством, состоящую из двух компонентов: изделие (стент коронарный из кобальто-хромового сплава L-605) и лекарственного покрытия с содержанием сиролимуса – активного фармацевтического вещества в биологически разлагаемой полимерной матрице.

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА

Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки (ABLUMINUS DES+ Sirolimus Eluting Coronary Stent System)

1.2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Изделие представляет собой внутрикоронарный стент баллонорасширяемый, установленный на системе доставки. Благодаря превосходной гибкости и небольшому размеру этот хромкобальтовый стент из сплава L-605 легко вводится и обладает оптимальными характеристиками для однородного расширения. Стент установлен на баллон между двумя рентгеноконтрастными маркерами, помогающими точно разместить баллонный сегмент и стент.

В качестве системы доставки выступает катетер быстрой замены с баллоном на дистальном конце. На дистальном стержне – два просвета, один из которых используется для надувания баллона, а другой позволяет использовать проволочный направитель (макс. 0,014"/0,36мм) для продвижения катетера в участок стеноза, в котором будет устанавливаться стент, и через него.

Баллон – это расширяемый сегмент известного диаметра при определенном давлении. Проксимальный стержень изготовлен из гипотрубки из нержавеющей стали. Проксимальные визуальные маркеры, расположенные на расстоянии приблизительно 90 см и 100 см от дистального конца помогают позиционировать катетер без использования рентгеноскопии.

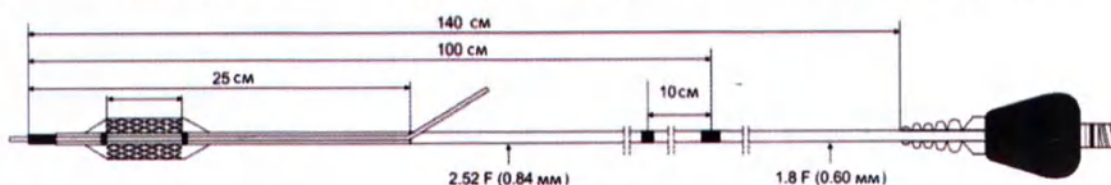


Рис.1. Схематическое изображение стента ABLUMINUS DES+

Таблица 1.1. Технические параметры стента

Форма стента		Цилиндрическая форма. Конструкция гибридных ячеек, состоящая из открытых ячеек в среднем сегменте и закрытых ячеек на проксимальном и дистальном концах.		
Возможные диаметры стента (мм)		2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00		
Возможные длины стента (мм)		8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40		
Дизайн стента	Дизайн стента	6 ячеек	8 ячеек	10 ячеек
	Диаметр стента (мм)	2,25-2,50	2,75-3,50	4,00
Внешний вид стента		Гладкая и однородная поверхность		
Раскрытие стента		Баллонорасширяемый		
Эффективная длина системы доставки		1400 мм±10мм		
Длина катетера быстрой замены		250 мм± 10мм		
Расстояние от наконечника до первого проксимального маркера		900 мм ± 10 мм		
Расстояние от наконечника до второго проксимального маркера		1000 мм ± 10 мм		
Толщина каркаса		73 мкм ± 10 мкм		
Ширина каркаса		Петля: 80 мкм (0,080 мм±0,010мм) Каркас: 120 мкм (0,120 мм±0,015мм)		
Давление при расширении баллона		Номинальное давление: 8 бар (800 кПа). Расчетное давление разрыва: 14 бар (1400 кПа).		

Профиль стента (диаметр обжатого стента)	Номинальный диаметр стента, мм	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00			
	Профиль, мм	0,87 ±0,05	0,90 ±0,05	0,93 ±0,05	0,95 ±0,05	1,02 ±0,06	1.10 ±0,08			
Диаметр стента (мм) при номинальном давлении	Диаметр стента (мм)		Диаметр стента (мм) в раскрытом состоянии							
	2,25		2,25 ± 0,23							
	2,50		2,50 ± 0,23							
	2,75		2,75 ± 0,30							
	3.00		3,00 ± 0,30							
	3,50		3,50 ± 0,30							
	4.00		4,00 ± 0,50							
Длина стента (мм) при номинальном давлении	Длина стента (мм)	Длина обжатого стента (мм)	Длина стента (мм) в раскрытом состоянии							
	6 ячеек									
	8	7,7	7,7 ± 0,25							
	12	11,6	11,6 ± 0,26							
	16	15,5	15,5 ± 0,28							
	20	19,4	19,4 ± 0,29							
	24	23,3	23,3 ± 0,31							
	28	27,3	27,3 ± 0,33							
	32	31,2	31,2 ± 0,45							
	36	35,0	35,0 ± 0,48							
	40	38,8	38,8 ± 0,50							
	8 ячеек									
	8	7,7	7,7 ± 0,29							
	12	11,6	11,6 ± 0,33							
	16	15,5	15,5 ± 0,37							
	20	19,4	19,4 ± 0,41							
	24	23,3	23,3 ± 0,46							
	28	27,3	27,3 ± 0,50							
	32	31,2	31,2 ± 0,64							
	36	35,0	35,0 ± 0,69							
	40	38,8	38,8 ± 0,73							
	10 ячеек									
	8	7,7	7,7 ± 0,75							
	12	11,6	11,6 ± 1,0							
	16	15,5	15,5 ± 1,2							
	20	19,4	19,4 ± 1,3							
	24	23,3	23,3 ± 1,4							
	28	27,3	27,3 ± 1,5							
	32	31,2	31,2 ± 1,5							
	36	35,0	35,0 ± 1,5							
	40	38,8	38,8 ± 1,5							
Площадь поверхности, свободной от стента (%)	Диаметр (мм)	Длина (мм)								
		8	12	16	20	24	28	32	36	40
	2.25	86	86	86	86	86	86	86	86	86
	2.50	87	87	87	87	87	87	87	87	87
	2.75	84	84	84	84	84	84	84	84	84
	3.00	85	85	85	85	85	85	85	85	85
	3.50	88	88	88	88	88	88	88	88	88
	4.00	87	87	87	87	87	87	87	87	87
Соотношение площади поверхности металла и сосуда (%)	Диаметр (мм)	Длина (мм)								
		8	12	16	20	24	28	32	36	40
	2.25	14	14	14	14	14	14	14	14	14
	2.50	13	13	13	13	13	13	13	13	13
	2.75	16	16	16	16	16	16	16	16	16
	3.00	15	15	15	15	15	15	15	15	15
	3.50	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	4.00	13	13	13	13	13	13	13	13	13

Внешний диаметр дистальной части	2.52F (0.84 мм±0,1мм)
Внешний диаметр проксимальной части	1.8 F (0.60 мм±0,1мм)
Совместимость проводника (макс.)	0,014 дюймов (0,36 мм)
Внутренний диаметр направляющего катетера	5F (1,65 мм) (внутренний просвет ≥0,058 дюймов/1,47 мм)
Материал стента	Сплав L-605 (кобальт-хром)
Активный фармацевтический ингредиент	Лекарственный препарат сиролimus (также известный как рапамицин)
Вспомогательные вещества	Биоразлагаемые полимеры: поли-L-лактид, 50-50 поли DL-лактид-сопгглицолид и поливинилпирролидон
Доза лекарственного препарата	1,4 мкг / мм ²
Высвобождение лекарственного средства	Мин. 50 % высвобождение лекарственного средства из стента через 7 дней Мин. 70% высвобождение лекарственного средства через 48 дней
Целостность покрытия	Гладкая и однородная поверхность.
Толщина покрытия	< 10 микрон
Конфигурация наконечника	Наконечник дистального конца должен быть гладким, закругленным, конусообразным, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосудов при использовании катетера.
Система доставки стента	Система доставки представляет собой баллонный катетер быстрой замены, расположенным на дистальном конце. Дистальный стержень содержит два просвета, один используется для надувания баллона, а другой обеспечивает использование проводника (макс. 0,014 дюйм/0,36мм) для продвижения катетера к стенозу, подлежащему стентированию, и сквозь него. Баллон обеспечивает расширяемый сегмент известного диаметра при определенном давлении. Проксимальный стержень сделан из гипотрубки из нержавеющей стали. Проксимальные визуальные маркеры, расположенные на расстоянии примерно 90 см и 100 см от дистального конца, обеспечивают позиционирование катетера без использования рентгеноскопии. Баллон из полупластичного полиамида, обычно на 1 мм длиннее стента, с двумя рентгеноконтрастными маркерами из платины и иридия, расположенными на стержне катетера, чтобы указать положение баллона и увеличенную длину стента.
Внешний вид системы доставки	Поверхность системы доставки должна быть гладкой без каких-либо видимых посторонних частиц; не должно быть перекручивания и повреждений.
Количество рентгеноконтрастных маркеров	2
Рентгеноконтрастные маркеры	Платино-иридиевые маркеры
Положенная рентгеноконтрастных маркеров	Стент не должен перекрывать маркерные полосы перед расширением и оставаться между маркерными полосами во время расширения
Время накачивания	≤ 10 сек
Время сдувания	≤ 25 сек
Сжимаемость стента	≤ 10 % в номинальных условиях
Степень сокращения стента	≤ 7 % без физиологического давления в номинальных условиях
Равномерность расширения	Различия диаметров стента по длине ≤ 5 %
Усталость баллона	Изделие выдерживает 10 циклов надувания при РДР без отказов
Прослеживаемость	Стент-система должна быть в состоянии быть продвинута через «тестовое отслеживающее приспособление» к целевому участку с использованием рекомендуемых аксессуаров, не встречая сопротивления
Способность к проталкиванию	После и во время испытания на способность к проталкиванию не

	должно быть обнаружено нежелательного изгиба или перегиба.
Сила смещения	≥1,5 Н
Удаление системы доставки	Катетер системы доставки стента может быть удален из узла развертывания, не встречая никакого сопротивления, не вызывая излом, изгиб, поломку или любой другой визуальный ущерб катетеру или вспомогательному устройству.
Сила выведения системы доставки	≥0,42Н
Гибкость	Система стента/доставки не должна иметь перегибов во время доставки и извлечения при испытании на имитацию использования.
Визуализация	Стент должен быть рентгеноконтрастным и видимым при стандартных ангиографических процедурах во время использования.
Коррозионная стойкость	Не должно наблюдаться признаки коррозии на металлических компонентах стента. Возможность окисления: не применимо.
Совместимость с МРТ	Стент является условно МР-совместимым. См. Раздел 6.6
Прилегание к стенке сосуда	Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда, а наклон и отделение стента от стенки сосуда не допускается.
Усилие на разрыв испытуемых участков катетера	>3Н для наконечника >5Н для катетера Ø1,5 и 2,0 >8Н для катетера Ø больше 2,0
Гемостаз	Не должно наблюдаться утечки жидкости из системы доставки.
Факторы функционирования стента	- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: отсутствие признаков локальной точечной коррозии на стенте. - Опасность перфорирования тканей: перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующий диаметру сосуда, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования стента. - Уровень усилия, передаваемого стентом на окружающие ткани: выше $0,6 \times 10^5$ Па (456 мм рт. ст.)

1.3. ПРЕПАРАТ

Сиролимус – активное фармацевтическое вещество, которое представляет собой макролитический лактон, продуцируемый бактерией *Streptomyces hygroscopicus*. Сиролимус обладает мощным иммуноподавляющим и антипролиферативным действием. Для контроля высвобождения лекарственного вещества из стента мы используем в качестве активных веществ лактидную и гликолидную семью биологически разлагаемых полимеров, работающих в качестве носителей лекарства. Смесь биологически разлагаемых полимеров с сиролимусом составляет покрытие, наносимое аблюминально на поверхность стента и части баллонной системы (DES+). Номинальная доза сиролимуса на стенте «Abluminus DES+» в зависимости от размеров стента указана в таблице 1.2.

Таблица 1.2. Матрица продукта и содержание Сиролимуса

Ссылка на продукт	Номинальный диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание сиролимуса (мкг)±10%
EAN22508	2,25	8	42,08
EAN25008	2,50	8	42,08
EAN27508	2,75	8	54,02
EAN30008	3,00	8	54,02
EAN35008	3,50	8	54,02
EAN40008	4,00	8	66,26
EAN22512	2,25	12	63,12
EAN25012	2,50	12	63,12
EAN27512	2,75	12	80,94
EAN30012	3,00	12	80,94
EAN35012	3,50	12	80,94
EAN40012	4,00	12	99,22
EAN22516	2,25	16	84,18

Ссылка на продукт	Номинальный диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание сиролимуса (мкг)±10%
EAN25016	2,50	16	84,18
EAN27516	2,75	16	107,88
EAN30016	3,00	16	107,88
EAN35016	3,50	16	107,88
EAN40016	4,00	16	132,18
EAN22520	2,25	20	105,22
EAN25020	2,50	20	105,22
EAN27520	2,75	20	134,80
EAN30020	3,00	20	134,80
EAN35020	3,50	20	134,80
EAN40020	4,00	20	165,14
EAN22524	2,25	24	126,26
EAN25024	2,50	24	126,26
EAN27524	2,75	24	161,74
EAN30024	3,00	24	161,74
EAN35024	3,50	24	161,74
EAN40024	4,00	24	198,12
EAN22528	2,25	28	147,30
EAN25028	2,50	28	147,30
EAN27528	2,75	28	188,66
EAN30028	3,00	28	188,66
EAN35028	3,50	28	188,66
EAN40028	4,00	28	231,08
EAN22532	2,25	32	168,34
EAN25032	2,50	32	168,34
EAN27532	2,75	32	215,60
EAN30032	3,00	32	215,60
EAN35032	3,50	32	215,60
EAN40032	4,00	32	264,04
EAN22536	2,25	36	189,38
EAN25036	2,50	36	189,38
EAN27536	2,75	36	242,52
EAN30036	3,00	36	242,52
EAN35036	3,50	36	242,52
EAN40036	4,00	36	297,02
EAN22540	2,25	40	210,42
EAN25040	2,50	40	210,42
EAN27540	2,75	40	269,46
EAN30040	3,00	40	269,46
EAN35040	3,50	40	269,46
EAN40040	4,00	40	329,98

1.4. НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент «Abluminus DES+» предназначен для увеличения диаметра просвета у пациентов с сахарным диабетом, острым инфарктом миокарда, симптоматическим заболеванием сердца, стабильной стенокардией, нестабильной стенокардией или задокументированной бессимптомной ишемией по причине атеросклеротических поражений в нативных коронарных артериях с должным диаметром от 2,25 мм до 4,00 мм и длиной поражения ≤ 36 мм.

1.5. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациент с сахарным диабетом, острым инфарктом миокарда, симптоматической болезнью сердца, стабильной стенокардией, нестабильной стенокардией или документально подтвержденной бессимптомной ишемией по причине атеросклеротических поражений в нативных коронарных артериях.

1.6. КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Стент может использоваться хорошо обученным персоналом под руководством квалифицированного врача, владеющего информацией об общих преимуществах и рисках при работе с системами стентов.

1.7. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Стент – пожизненный контакт с внутренней средой организма (с циркулирующей кровью).

Система доставки – кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

1.8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура от + 32°C до + 42°C.

1.9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские учреждения.

2.0. ПОКАЗАНИЯ

Стент ABLUMINUS DES+ показан для увеличения диаметра просвета у пациентов с сахарным диабетом, острым инфарктом миокарда, симптоматическим заболеванием сердца, стабильной стенокардией, нестабильной стенокардией или задокументированной бессимптомной ишемией по причине атеросклеротических поражений в нативных коронарных артериях с эталонным диаметром от 2,25 мм до 4,00 мм и длиной поражения ≤ 36 мм.

3.0. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент «Abluminus DES+» противопоказан к использованию в следующих случаях:

Особенности состояния пациента:

- Пациенты с повышенной известной чувствительностью к сиролимусу или его структурным компонентам и /или указанным выше биологически разлагаемым полимерам.
- Пациенты с известной аллергией на хромкобальтовый сплав L605.
- Пациенты с известной чувствительностью к контрастным агентам, не поддающейся профилактике перед имплантацией стента «Abluminus DES+».
- Пациенты, которым противопоказано лечение антитромбоцитарными и/или антикоагулирующими средствами.
- Пациенты с патологическими изменениями, не позволяющими выполнять полное расширение ангиопластического баллона или должное размещение стента или доставляющего катетера.
- Пациенты, которые не подлежат шунтированию коронарных артерий
- Пациенты с полностью непроходимыми коронарными артериями
- Пациенту, у которых присутствует артериальный спазм
- Пациенты с фракцией выброса $< 30\%$
- Пациенты, пережившие кардиогенный шок.
- Пациенты с геморрагическим диатезом или иным расстройством, например, пептической язвой или недавним острым нарушением мозгового кровообращения (инсульт), ограничением и применения антитромбоцитарной и / или антикоагуляционной терапии
- Недокументированное использование (т.е. использование за рамками указанного в официально утвержденных инструкциях). Последствия для пациентов могут быть иными, нежели те, что наблюдаются во время клинических испытаний.

Состояние пораженных участков:

- Должный диаметр артерии в области поражения $< 2,25$ мм или $> 4,0$ мм
- Тяжелое кальцифицированное поражение > 40 мм в длину
- Вероятное или установленное присутствие внутрилюминального тромбоза в целевых сосудах.
- Стеноз, который нельзя предварительно дилатировать при помощи баллонной ангиопластики до среднего диаметра просвета сосуда $\geq 2,25$ мм.
- Сосуды, в которых после проведения планируемого вмешательства диаметр необработанного пораженного участка составит $> 50\%$.
- Целевой дистальный пораженный участок представляет собой стеноз до 50% и более и не может спровоцировать у предварительно дилатированных или целевых пораженных участков, проксимальным к не излечимым участкам, выраженное аномальное протекание болезни.

4.0. АНТИТРОМБОЦИТАРНЫЙ РЕЖИМ

Проведение соответствующей антитромбоцитарной, антикоагулянтной и сосудорасширяющей терапии чрезвычайно важно для успешного долгосрочного результата.

В клиническом испытании протоколом показан прием тромбоцитарного ингибитора P2Y₁₂ до процедуры и в течение не менее 6 месяцев после процедуры, и пациентам с высоким риском кровотечений настоятельно рекомендуется прием в течение 12 месяцев в соответствии с «Рекомендациями по чрескожным коронарным вмешательствам» 2011 AC CF / AHA/ SC AI. В качестве сопутствующего тромбоцитарному ингибитору P2Y₁₂ средства перед процедурой принимается аспирин, который затем продолжает приниматься на постоянной основе в целях снижения риска тромбоза.

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Удостоверьтесь, что внутренняя упаковка не открыта и не повреждена, в ином случае это может означать, что стерильный барьер нарушен.
- Использование продукта несет риск, связанный со стентированием коронарных артерий, в том числе тромбоз стента, сердечно-сосудистые осложнения, и/или кровотечения.
- Имплантация стентов должна проводиться только кардиологами, с соответствующей подготовкой.
- Убедитесь, что медицинский персонал прошел обучение по использованию продуктов, а также ознакомлен с системой их калибровки во избежание ошибок при выборе необходимого оборудования.
- ЧТКА у пациентов, которым нельзя проводить операцию по шунтированию коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, в том числе возможной гемодинамической поддержки во время проведения процедуры, поскольку лечение этой категории пациентов сопряжено с высоким уровнем риска.
- Применение стентов должна проводиться только в госпиталях, подготовленных для проведения срочной операции коронарного шунтирования.

- В случае последующего рестеноза может потребоваться повторная дилатация артериального сегмента, в котором установлен стент. В настоящее время долгосрочные последствия повторной дилатации эндотелиализированного стента не известны.
- Устройство для установки стента не должно использоваться в другой процедуре.
- Во время использования рабочие характеристики баллона ухудшаются.
- Когда для покрытия длинных очаговых поражения требуется использования нескольких стентов с лекарственным покрытием, используйте дополнительные стенты в количестве, достаточном для лечения очагового поражения. Данные исследования клинической программы системы коронарных стентов, покрытых сиролимусом, доказывают возможность перекрытия стентов при следующих условиях для ограничения возможности образования коррозии:
 1. Металлы перекрывающихся стентов должны иметь одинаковый химический состав.
 2. Металлы перекрывающихся стентов должен иметь одинаковые физико-химические свойства поверхности (особенно в отношении первичной обработки металла).
- Прямое стентирование не рекомендуется.
- При окклюзии стента могут потребоваться повторные дилатации целевых пораженных участков. В настоящее время долгосрочные последствия повторной дилатации целевого пораженного участка не известны.
- Этот продукт не предназначен и не одобрен для использования в периферических областях применения.

6.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВ

Исследований взаимодействия лекарств на стенте «Abluminus DES+» не проводилось. Сиролимус в значительной степени и метаболизируется в стенке кишечника и печени цитохромом P450 3⁴ и подвергается воздействию выделяемого энтероцитами Р- гликопротеина в малом кишечнике. Поэтому абсорбция и последующее выведение систематически абсорбируемого лекарственного средства может подвергнуться влиянию других лекарственных веществ, воздействующих на эти белки. К лекарственным веществам, которые могут повысить концентрацию сиролимуса в крови, относятся: блокаторы кальциевых каналов (никардипин), противогрибковые агенты (клотримазол, флуконазол, итраконазол), макролидные антибиотики (кларитромицин, тролеандомицин), гастроинтестинальные прокинетические агенты (кисаприд, метоклопрамид), другие препараты (бром окриптин, циметидин, даназол, ингибиторы протеазы ВИЧ). К лекарственным веществам, которые могут понизить уровень сиролимуса, относятся противосудорожные средства (карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин) и антибиотики (рифабутин, рифапентин). Эти списки не являются полными и необходимо соблюдать осторожность в случаях, когда имплантация стента «Abluminus DES+» сопровождается постоянным приемом лекарственных препаратов или других веществ, метаболизируемых цитохромом P450 3⁴ (CYP3A4). Механизм или механизмы воздействия стента «Abluminus DES+» на неинтимальный рост не установлен(ы) полностью. Однако, известно, что сиролимус ингибирует активацию Т-лимфоцитов и пролиферацию гладкой мускулатуры и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинов и факторов роста. В клетках он привязывается к иммунофиллину, цитозольному белку FK-связывающего белка 12 (FKBP12). Комплекс сиролимус-FKBP-12 привязывается к и ингибирует активирование мишени рапамицина млекопитающих (mTOR), что приводит к ингибированию прогрессии клеточного цикла с фазы G1 до фазы S.

6.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ СО СТЕНТОМ

- Только для одноразового использования. Продукт не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Не используйте продукт, дата истечения срока годности которого, указанная на упаковке, наступила или прошла.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. После вскрытия упаковки стерильность и стабильность продукта не может быть гарантирована, поэтому продукт должен быть использован незамедлительно. Неиспользованные продукты подлежат утилизации или возврату в «Concert Medical B.V.» и не должны возвращаться на склад.
- Не используйте прибор, если покрытие стента подвергается истиранию свыше того, что происходит при обычном введении и доставке.
- Не трите и не соскребайте покрытие стента. Не используйте, если перед имплантацией стент подвергся большому трению или контакту с предметами иными, нежели направляющий катетер или открытый гемостатический клапан.
- Не доставляйте стент из доставляющего баллона, так как при этом может повредиться стент и его покрытие или может произойти стенозная эмболизация. Стент «Abluminus DES+» работает как единая система. Перед ангиопластикой тщательно осмотрите все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, в том числе дилатационный катетер, на предмет правильного функционирования.
- Система доставки не должна использоваться совместно с другими стентами.
- Особое внимание следует уделить тому, чтобы не касаться и никоим образом не нарушать положение стента на баллоне. Это особенно важно, когда стенозная система извлекается из упаковки, помещается на проволочный направляющий катетер и продвигается через адаптер вращающегося гемостатического клапана и коннектора направляющего катетера.

- Не следует «катать» установленный стент в пальцах, так как это действие может ослабить стент на доставляющем баллоне и вызвать в последующем его смещение или привести к потере определенного количества лекарственного покрытия.
- Для надувания баллона используйте только соответствующую среду. Не используйте воздух или какую-либо газообразную среду для надувания баллона, так как это может привести к неравномерному расширению и сложностям в разворачивании стента.
- Не пытайтесь выпрямить проксимальный стержень (гипотрубку), так как при случайном сгибании катетер может сломаться.
- В случае, если не произошло успешного разворачивания стента «Abluminus DES+», следуйте процедуре возврата и не прикасайтесь к стенту незащищенными руками.

6.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОСТАНОВКЕ СТЕНТА

- Не подготавливайте, не применяйте отрицательное давление и не производите предварительного накачивания системы доставки перед разворачиванием иным образом, кроме указанного в инструкциях.
- Используйте метод продувки баллона, описанный в разделе «Подготовка системы доставки».
- Указанное на упаковке значение диаметра стента относится к внутреннему диаметру расширенного стента.
- Необходимо выполнить предварительную дилатацию сосуда при помощи баллона соответствующего размера.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда дистально и/или проксимально к стенту и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (шунтирование коронарной артерии, дальнейшая дилатация, помещение дополнительных стентов и другое). Не расширяйте стент, если он не позиционирован в сосуде надлежащим образом (См. Раздел «Меры предосторожности при извлечении системы доставки»).
- При обработке множественных пораженных участков в первую очередь следует стентировать дистальный пораженный участок, а затем – проксимальный. Такой порядок стентирования устраняет необходимость прохождения проксимального стента при постановке дистального и сокращает вероятность смещения проксимального стента.
- Выбор проводниковых катетеров и проволочных направителей катетеров
- Используйте исключительно проводниковые катетеры и проволочные направители катетеров (проводники), предназначенные для использования коронарной ангиопластики. Используйте проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 0,058" (1,47 мм).
- Рекомендуемый диаметр проволочного направителя катетера – 0,014" (0,36 мм)
- **Выбор стента**

Успешное стентирование возможно только при правильном выборе размера стента. Как правило, размер стента должен соответствовать должному диаметру сосуда, а также длине пораженного участка, в отношении которого будет проводиться стентирование. Диаметр расширенной системы доставки не должен превышать диаметр сегмента, проксимального или дистального к поврежденным участкам. Длина стента должна быть, по крайней мере, на 2 мм длиннее дистально или проксимально от длины пораженного участка или затронутого сегмента.

• Использование множественных стентов:

Когда для покрытия длинных очаговых поражений требуется использование нескольких стентов с лекарственным покрытием, используйте дополнительные стенты в количестве, достаточном для лечения очагового поражения. Данные исследования клинической программы системы коронарных стентов, покрытых сиролимусом, доказывают возможность перекрытия стентов при следующих условиях для ограничения возможности образования коррозии:

1. Металлы перекрывающихся стентов должны иметь одинаковый химический состав.
2. Металлы перекрывающихся стентов должны иметь одинаковые физико-химические свойства поверхности (особенно в отношении первичной обработки металла).

При использовании двух проволок следует быть осторожным при введении, применении крутящего момента и извлечении одной или обеих проволок во избежание запутывания. В этом случае рекомендуется полностью извлечь один проволочный направитель катетера из пациента, прежде чем извлекать какое-либо дополнительное оборудование.

Возможные взаимодействия стента

Применение «Abluminus DES+» с другими стентами, элюирующими лекарственные препараты или стентами с лекарственным покрытием не изучалось и, по возможности, следует его избегать.

Не расширяйте и не переходите к разворачиванию стента, если он не позиционирован в сосуде должным образом см. Раздел «Меры предосторожности при извлечении системы доставки»).

- Размещение стента может нарушить открытое состояние боковых ответвлений. Во время накачивания необходимо следить за давлением в баллоне. **Не превышайте предельное давление разрыва, указанного на упаковке продукта** (см. Обозначения на упаковке). Использование давления, превышающего указанное на упаковке, может привести к разрыву баллона и возможному повреждению внутренней оболочки сосудов и диссекции.

- Не пытайтесь вытянуть назад не развернувшийся стент через направляющий катетер, так как это может привести к смещению стента с баллона. Извлекайте систему как единое целое (см. Раздел «Меры предосторожности при извлечении системы доставки»).

• Извлечение стента (при помощи дополнительных проволок, петель и/или зажимов) может привести к дополнительному повреждению коронарных сосудов и/или участка доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму. Для успешной имплантации стента важно принимать соответствующие антикоагулянты, антитромбоцитарные препараты и препараты для расширения коронарных сосудов.

6.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

В случае, если в какой-либо момент во время продвижения к участку патологического изменения или во время извлечения системы доставки стента перед имплантацией стента ощущается необычное сопротивление, необходимо извлечь всю систему как единое целое.

При извлечении системы доставки как единого целого:

- Не пытайтесь вытянуть неразвернутый стент назад через направляющий катетер в коронарной артерии, так как при этом стент может повредиться или сместиться с баллона. Введите проволочный направитель проводник в коронарную артерию на такое дистальное расстояние, на которое позволит безопасность.

- Разместите проксимальный маркер баллона дистально к концу направляющего катетера.

Примечание: В случае, если необходимо сохранить положение проволочного направителя, необходимо конвертировать его к длине обменной проволоки или вставить второй проволочный направитель.

- Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на направляющем катетере. Извлеките систему доставки и направляющий катетер как единое целое.

- Не совершайте попыток вытянуть направляющий катетер и доставляющий катетер через бедренную фасцию. Когда дистальный конец направляющего катетера поравняется с дистальным концом бедренной фасции, извлеките фасцию, направляющий катетер и систему доставки как единое целое и замените фасцию в соответствии с ответами и с протоколом госпиталя. Несоблюдение этих шагов и/или применение избыточной силы к системе доставки стента может привести к смещению стента или повреждению стента и/или элементов системы доставки.

В случае, если необходимо сохранить положение проволочного направителя для последующего доступа к артерии / пораженному участку, оставьте проволочный направитель на месте и извлеките все остальные элементы системы.

6.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Во избежание нарушения геометрии стента необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность при прохождении коронарного проволочного направителя, катетера IVUS, баллона или другой системы доставки стента через новый развернутый стент.

6.6. МАГНИТНО – РЕЗОНАНСНАЯ (МР) ТОМОГРАФИЯ

Неклиническое исследование продемонстрировало, что система коронарных стентов, покрытых сиролимусом, в единой конфигурации и конфигурации с перекрытием длиной до 70 мм является МР обусловленной. Они могут быть безопасно сканированы при следующих условиях: Статическое магнитное поле 1,5-Тесла (1,5 Т) или 3-Тесла (3 Т) Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2,630 Гаусс/см (26,30 Т/м) Максимальная усредненная удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR): 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) при 1,5 Т 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) при 3 Т В данном МРТ окружении система коронарных стентов, покрытых сиролимусом, мигрировать не должна. Неклинические исследования для оценки миграции стента или заживления при силе поля выше 3 Тесла не проводились. МРТ при 1,5 или 3 Тесла может быть проведено сразу же после имплантации системы коронарных стентов, покрытых сиролимусом.

RF заживление: Предполагается, что система коронарных стентов, покрытых сиролимусом, в единой конфигурации и конфигурации с перекрытием длиной до 70 мм дает максимальное повышение температуры меньше 6 °C через 15 минут после непрерывного сканирования при заявленной МР системе, усредненной удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) 2,0 Вт/кг.

МР артефакт: В неклиническом исследовании артефакт на снимке, вызванный устройством, распространяется примерно на 0,8 см от системы коронарных стентов, покрытых сиролимусом, при получении изображения с последовательностью импульсов градиент-эхо и последовательностью импульсов спинного эха в 3 Т МРТ системе.

7.0 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием стента «Abluminus DES+» необходимо оценивать риски и пользу применения стентов с покрытием, выделяющих сиролимус по отношению к каждому пациенту. Кардиологи несут ответственность за оценивание целесообразности и имплантации стента каждому отдельному пациенту перед процедурой.

См. также раздел «Использование в особых группах пациентов».

8.0 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБЫХ ГРУППАХ ПАЦИЕНТОВ

БЕРЕМЕННОСТЬ: Данных об использовании стента «Abluminus DES+» у беременных женщин нет.

ЛАКТАЦИЯ: Воздействие лекарственного препарата «Сиролимус» во время лактации не изучалось.

ПОЛ: Клинические испытания стентов на основе сиролимуса не показали каких-либо существенных отличий в безопасности и эффективности у пациентов мужского и женского пола.

ЭТНИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ:

Клинические испытания стента «Abluminus DES+» не включали достаточного количества пациентов для оценки различий в безопасности и эффективности в зависимости от этнической принадлежности.

ДЕТИ: Безопасность и эффективность стента «Abluminus DES+» у пациентов 18 лет и младше не установлена. Тщательно оценивайте целесообразность использования этого стента в указанных выше группах пациентов.

Безопасность и эффективность использования в течение более 5 лет или использования атэректомических устройств (дирекционные атэректомические катетеры, вращающиеся атэректомические катетеры) или лазерных ангиопластических катетеров для лечения внутривенного стеноза не установлена.

9.0. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

9.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- Проверьте упаковку системы доставки стента на предмет повреждения стерильного барьера.
- Аккуратно извлеките систему из упаковки и проверьте доставляющий катетер на предмет изгибов, вмятин и других повреждений.
- Аккуратно снимите стилет (защитную проволоку).
- Осмотрите стент и проверьте, не был ли он поврежден или смещен со своего первоначального положения на баллоне. Удостоверьтесь, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами на баллоне.
- Запомните положение стента относительно проксимального и дистального маркера для использования в качестве эталона во время флюороскопии.
- Не используйте прибор при обнаружении каких-либо повреждений.

9.2. ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Количество	Материал
1	Соответствующий направляющий(ие) катетер(ы) с минимальным внутренним диаметром 5F (~ 0,058")
1	Катетер баллонный предварительной дилатации
1	Шприц 10-20 куб. См
1000 ME	Гепарин на 500 мл изотонического раствора (HepNS)
1	0,014-дюймовый (0,36мм) проволочный направитель ≥ 175 см
1	Вращающийся гемостатический клапан
Н/П	Контрастное вещество, разведенное 1:1 в изотоническом растворе
1	Устройство для накачивания
1	Трехходовой запорный кран
1	Устройство для вращения проволочного направителя катетера

Примечание – Применяемые медицинские изделия должны иметь регистрационное удостоверение.

9.3. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

1. Подготовьте устройство для накачивания или шприц с разбавленным контрастным веществом.
2. Присоедините устройство для накачивания или шприц к трехходовому запорному клапану; подсоедините к порту накачивания баллона. Осторожно: не прикладывайте отрицательное или положительное давление к баллону в это время, так как это может привести к преждевременному смещению стента.
3. Откройте запорный кран системы доставки стента.
4. Оставьте устройство для накачивания или шприц на нейтральном положении.

9.4. ДОСТАВКА СТЕНТА

1. Подготовьте участок доступа к сосудам в соответствии со стандартной процедурой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
2. Проведите предварительную дилатацию пораженного участка при помощи баллона диаметром на 0,5 мм меньше диаметра стента и длиной равной или короче длины целевого пораженного участка и короче длины имплантируемого стента. Непосредственно перед обратной погрузкой доставляющего стент катетера на проволочный направитель, промойте просвет проволочного направителя HepNS в соответствии с протоколом госпиталя. Избегайте контакта со стентом. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Контакт стента с жидкостью может инициировать высвобождение лекарственного препарата. Контакт с жидкостью должен ограничиваться лишь временем непосредственно перед загрузкой доставляющего катетера на проволочный

направитель. При промывании доставляющего катетера следите за тем, чтобы не повредить стент.

3. Произведите обратную загрузку системы доставки стента на проксимальную часть проволочного направителя, сохраняя его положение поперек целевого пораженного участка.

4. Откройте вращающийся гемостатический клапан на коннекторе направляющего катетера как можно шире и закройте после продвижения стента.

5. Переместите систему доставки стента по проволочному направителю к целевому пораженному участку под флюороскопическим наблюдением.

Позиционируйте систему доставки стента в пораженном участке при помощи и рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.

Проверьте положение стента посредством ангиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не форсируйте продвижение, если ощущается сопротивление. Сопротивление может означать проблему и форсирование может привести к повреждению сосуда, стента или к смещению стента. Извлеките систему доставки стента и направляющий катетер как одно целое (См. раздел «Меры предосторожности при извлечении стентовой системы»).

9.5. РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА

1. Прежде чем разворачивать стент, еще раз посредством рентгеноконтрастных маркеров на баллоне проверьте, в правильном ли положении находится стент относительно целевого участка патологического изменения.

2. Удостоверьтесь, что трехходовой запорный кран на системе доставки стента открыт к устройству накачивания и примените отрицательное давление, чтобы продуть баллон.

3. Поверните трехходовой запорный кран на доставляющем катетере к порту баллона и продуйте устройство накачивания. Откройте боковой порт трехходового запорного крана к системе доставки.

4. При помощи флуороскопической визуализации накачайте баллон до, по крайней мере, номинального давления, чтобы развернуть стент, но не превышайте указанного на упаковке предельного давления разрыва. Сохраняйте давление накачивания на протяжении 45 секунд, чтобы дать стенту развернуться должным образом. Во время установки стента держите его, по крайней мере, 45 секунд в расширенном положении в целевом пораженном участке. Для оптимального расширения стент должен плотно прилегать к стенке артерии, так чтобы внутренний диаметр стента совпадал с диаметром эталонного сосуда. Убедитесь, чтобы стент не был полностью расширен.

5. Сдуйте баллон, выдержав устройство накачивания под вакуумом в течение до 15 секунд. Удостоверьтесь, что баллон полностью сдут, прежде чем предпринимать какие-либо попытки продвижения системы.

6. Еще раз посредством ангиографической инъекции через направляющий катетер удостоверьтесь, что стент развернут должным образом, а баллон сдут.

7. Если для охвата участка патологического изменения и области, проработанной баллоном, требуется больше одного стента, выполните должным образом наложение стентов (не менее 2 мм).

9.6. ИЗВЛЕЧЕНИЕ

1. Проследите, чтобы баллон был полностью сдут.

2. Полностью откройте вращающийся или двухтактный гемостатический клапан.

3. Сохраняя положение проволочного направителя и отрицательное давление в устройстве накачивания, извлеките систему доставки стента.

4. Затяните вращающийся или двухтактный гемостатический клапан.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если в какой-либо момент во время продвижения к участку патологического изменения или во время извлечения системы доставки стента перед имплантацией стента ощущается сопротивление, необходимо извлечь всю систему как единое целое.

5. Повторите ангиографию для оценки стентированного участка. В случае, если должного расширения не было достигнуто, замените на оригинальный катетер для доставки стента или замените другим баллонным катетером с баллоном нужного диаметра, который позволил бы достигнуть необходимого прилегания стента к стенке сосуда.

9.7. ДАЛЬНЕЙШАЯ ДИЛАТАЦИЯ СТЕНТИРОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ

1. В случае, если должного расширения не было достигнуто, повторите проведение доставочной системы или замените другим баллонным катетером с баллоном нужного диаметра, который позволил бы достигнуть необходимого прилегания стента к стенке сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Постдилатацию следует проводить в стентированном сегменте. Не проводите дилатацию за пределами краев стента.

2. Проверьте положение стента и ангиографический результат. Повторяйте надувание до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное разворачивание стента. Финальный диаметр стента должен соответствовать диаметру эталонного сосуда.

10.0. ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С СИРОЛИМУСОМ

Побочные действия / осложнения могут быть связаны с использованием сиролимуса:

- Анемия
- Диарея
- Сухость кожи
- Головная боль
- Гематурия
- Инфекция
- Реакция в участке инъекции
- Боль (абдоминальная, в суставах, в участке инъекции)
- Сыпь

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛИМЕРОМ

Побочные действия / осложнения, связанные с полимером, не отличаются от тех, которые связаны с имеющимися в продаже стентами с лекарственным покрытием:

Аллергическая реакция

Очаговое воспаление на участке имплантации стента

Повторный стеноз стентированной артерии

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ДИАГНОСТИЧЕСКИМ И ЛЕЧЕБНЫМ ЧРЕСКОЖНЫМ КОРОНАРНЫМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ

Кроме того с использованием этого изделия связаны риски диагностического (в том числе ангиография и ультразвуковое исследование сосудов) и лечебного чрескожного коронарного вмешательства. Эти риски (в алфавитном порядке) включают следующие:

- Внезапное закрытие сосуда
- Аллергическая реакция (на контраст, антитромбоцитарную терапию, материал стента, лекарство или полимерное покрытие)
- Аритмия, в том числе фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия
- Разрыв баллона
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Оклюзия, перфорация, разрыв или диссекция коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии
- Аневризма коронарной артерии
- Смерть
- Эмболия (тканевая или воздушная, тромбоэмболия)
- Срочная операция: периферическое сосудистое или коронарное шунтирование
- Стент не доставлен
- Гематома
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотония / гипертония
- Неполное наложение стента
- Инфаркт миокарда
- Пирексия
- Перикардит
- Периферическая ишемия / повреждение периферических нервов
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Повторный стеноз стентированной артерии
- Шок / отек легких
- Стабильная или нестабильная стенокардия
- Деформация, выход из строя или поломка стента
- Миграция или эмболизация стента
- Неправильное размещение стента
- Инсульт / переходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- Тромбоз (острый, подострый и поздний)

11.0. ФОРМА ВЫПУСКА

Стерильность: Изделие стерилизовано этиленоксидом и является апиогенным.

Содержание: 1 (один) Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки, 1 (одна) карта имплантации стента, 1 (одна) шкала растяжимости баллона, 1 (одна) инструкция по применению.

12.0. ДАВЛЕНИЕ НАКАЧИВАНИЯ

См. Технические характеристики, давление накачивания на упаковке.

Шкала растяжимости. Сведения о соответствии (in vitro)

Давление		Диаметр баллона (мм)					
бар	кПа	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
2	200	2.00	2.15	2.40	2.65	3.05	3.55
4	400	2.10	2.30	2.55	2.75	3.20	3.75
6	600	2.20	2.40	2.65	2.90	3.40	3.90
8*	800*	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
10	1000	2.35	2.60	2.85	3.10	3.60	4.10
12	1200	2.40	2.70	2.95	3.15	3.70	4.25
14**	1400**	2.50	2.75	3.00	3.25	3.80	4.35
16	1600	2.55	2.85	3.10	3.35	3.90	4.50
18	1800	2.60	2.90	3.15	3.40	4.00	4.60

*Номинальное давление (НД)

**Номинальное давление разрыва (RBP)

Примечание : Не превышайте RBP

13.0. КАРТА ИМПЛАНТАЦИИ СТЕНТА

В комплект поставки входит карта имплантации стента. Карта имплантации стента предназначена для заполнения медицинским персоналом для идентификации процедуры/стента при необходимости (для прикрепления к истории болезни пациента и/или карте имплантации стента).

14.0.УПАКОВКА

Упаковка состоит из пяти элементов (изнутри наружу): стент в сборе, помещенный в защитный круговой лоток (диспенсер с угловым зажимом), внутренняя упаковка (внутренний пакет Тайвек/стерильная барьерная система), алюминиевая упаковка (пакет из алюминиевой фольги/защитная упаковка), торговая упаковка (складная коробка, защитная упаковка).

Внутренний пакет помещается в маркированную картонную коробку с картой имплантации стента, шкалой растяжимости баллона и инструкцией по применению на иностранном языке (при поставке в РФ, Инструкция по применению на русском языке предоставляется дополнительно на бумажном носителе). Коробка предназначена для защиты упакованных продуктов от повреждений с момента их упаковки до момента использования. Коробка предназначена для защиты упакованных продуктов от повреждений с момента их упаковки до момента использования.

Упаковка изделия должна быть чистой, без разрывов, складок, точечных отверстий, следов складок, и царапин.

15.0.МАРКИРОВКА

Устройство имеет два вида этикеток. Этикетки прикреплены к разным упаковкам, т.е. внешняя коробка, первичная и вторичная упаковки. См. вводную часть инструкции «Символы, используемые в маркировке».

Этикетка первичной и вторичной упаковки, этикетка внешней коробки снабжены двумя (2) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента и/или карте имплантации стента.

Стикеры содержат следующую информацию:

- сокращенное наименование изделия;
- размер;
- символ «Серийный номер»: SN;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Годен до»;



Расшифровка надписей на карте имплантации стента для заполнения, представлена на изображении по тексту ниже.

Стент коронарный с покрытием, выделяющим
Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки

ABLUMINUS DES+
SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM

Stent
Implant
Card

INSTRUCTIONS
Please carry this card at all the time and show it to any medical personnel who may be treating you.
Patient Name: _____
Date of Implant: _____
Site of Implant: _____
Implanting Physician: _____
Hospital Name: _____
Telephone no: _____
Abluminus DES+ stent is MR conditional. In order to minimize the risk of stent migration MRI should not be performed until the stent has been completely re-endothelialised.
The stent may cause artifacts in MRI scans due to distortion of magnetic field. Notify your doctor before you have MRI scan.
Your cardiologist has prescribed a number of antiplatelet (AP) medication and it is extremely important to follow the medication regimen as prescribed by your cardiologist. Before considering any surgery or dental work which would require you to stop taking AP Medications early, you and your doctors should consider the risks from early discontinuation of these medications. For questions regarding your Abluminus DES+ Stent or procedure, please contact your implanting cardiologist for details.
Stick Label Here

Concept Medical B.V.
Hogebinkenweg 33
3971 KM Hoevelaken
The Netherlands
T: +31 (0) 850 186 886
E: contact@conceptbv.com
W: www.conceptbv.com

Карта имплантации стента

ИНСТРУКЦИИ
Пожалуйста, всегда носите с собой эту карту и показывайте ее любому медицинскому персоналу, который может вас лечить.

Имя пациента

Дата имплантации

Место имплантации

Врач-имплантолог

Название больницы

Номер телефона

Стент Abluminus DES+ является МР-условным. Чтобы свести к минимуму риск миграции стента, МРТ не следует проводить до тех пор, пока стент не будет полностью повторно эндотелиализован.

Стент может вызывать артефакты при сканировании МРТ из-за искажения магнитного поля. Сообщите своему врачу, прежде чем делать МРТ.

Ваш кардиолог прописал ряд антиагрегантных (АП) препаратов, и чрезвычайно важно соблюдать режим приема лекарств, предписанный вашим кардиологом. Прежде чем рассматривать любую операцию или стоматологическое лечение, которое потребует от вас прекращения приема лекарств АП, вы и ваш врач должны рассмотреть риски, связанные с прекращением приема этих лекарств. По вопросам, касающимся вашего стента Abluminus DES+ или процедуры, обратитесь к своему кардиологу-имплантологу для получения подробной информации.

Наклейте стикер здесь

16.0.СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данное изделие стерилизовано оксида этилена (ЕТО).

Только для однократного использования. Не подвергать повторной стерилизации.

17.0.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 2 года с даты изготовления.

18.0.СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

EN ISO 25539-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1, EN ISO11607- 2, EN ISO10555-1, EN ISO 10555-4, стандарты серии EN ISO 10993.

19.0.Хранение и транспортирование:

Хранение: Изделия должны храниться при температуре от +8°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%, в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, в оригинальной упаковке производителя в течение указанного срока годности.

Транспортирование: Изделия в упаковке производителя должны транспортироваться при температуре от +8°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%, транспортом всех видов, в крытых, отапливаемых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида.

20.0.Утилизация: Утилизировать устройство в соответствии с местными нормами.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые

классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

21.0. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ

На описанное(ые) в этом документе изделие(я) Concept Medical B.V. нет никакой прямой или подразумеваемой гарантии, в том числе без ограничения всякой подразумеваемой гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Concept Medical B.V. не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или закономерные повреждения, кроме явно предусмотренных конкретным законодательством. Никакое лицо не обладает полномочиями связывать Concept Medical B.V. каким-либо заявлением или гарантией, кроме конкретно указанных в настоящем документе.

Описания и публикации в печатных изданиях Concept Medical B.V., в том числе в этом документе, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент производства и не составляют никакой прямой гарантии.

Concept Medical B.V. не несет ответственности ни за какие прямые, случайные и закономерные повреждения, вызванные повторным использованием этого изделия.

По любым вопросам, касающимся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию Concept Medical B.V., либо к официальному представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: CONCEPT MEDICAL B.V. (КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.)

Адрес местонахождения: Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands (Хорегринкерверг 33, 3871KM Хоевелакен, Нидерланды)

Tel: +31 (0) 850 186 886

Email: contact@conceptbv.com

Web: www.conceptbv.com

Место производства медицинского изделия:

1. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin - Hazira Road, Surat-394510, Gujarat, India (Индия)

2. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat- 394230, Gujarat, India (Индия)

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Полное и сокращенное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

Юридический адрес: Россия, 105318, г. Москва, Вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д.3, помещ. 1/11.

Тел.: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19885 от ЧЧ.ММ.ГГГГ.

Срок действия не ограничен.



Перевод с английского языка на русский язык

/Печать:

Королевская нотариальная палата

Я, Роберт Ян Хузинк, Л.Л.М., магистр права, нотариус по гражданскому праву, расположенного в Амерсфорте, Нидерланды, настоящим подтверждаю своей подписью и официальной печатью подпись господина **Адриануса Вильгельмуса Йозефуса де КОРТЕ**, проживающего по адресу Дашорстервег 8, 3925 MZ Схерпензел, Нидерланды, родившегося в Утрехте, Нидерланды, двадцать второго декабря тысяча девятьсот пятьдесят восьмого года, действительный до восьмого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я также подтверждаю, что г-н А.В.Й. де Корт, согласно Торговому реестру Торговой палаты Нидерландов, действуя в качестве представителя, наделенного полномочиями уполномоченного директора, имеет исключительное право представлять частную компанию с ограниченной ответственностью **Консепт Медикал Б.В.**, с местом нахождения в г. Нейкерк, имеющую основное место деятельности по адресу: Хогебринкервег 33, 3871 КМ Хоевелакен, зарегистрированную в Торговом реестре Торговой палаты под номером 64424898.

Подписано в Амерсфорте, Нидерланды, 27 мая 2024 года

/Подписано/

/Печать:

Г-н Р.Я. Хузинк * Нотариус в Амерсфорте

Концепт Медикал

УТВЕРЖДЕНО

Уполномоченный представитель

Концепт Медикал Б.В.

/подпись/

(подпись)

Адрианус Вильгельмус Йозефус де Корте

26 апреля 2024 г.

(дата)

[Штамп: Регулируется Концепт Медикал Б.В. Нидерланды]

Инструкция по применению

Стент коронарный с покрытием, выделяющим
Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки
(ABLUMINUS DES+ Sirolimus Eluting Coronary Stent System)

Редакция документа: 4. Дата документа: 26.04.2024.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.





Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-32-850

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса