

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты коронарные кобальт-хромовые на системе доставки с лекарственным покрытием и без

01.437. 707/0001-22
SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA
RUA 18 S/N QD. AREA LT. 06 GALPÃO 01
PCLO EMPRES GOIAS - ETAPA 1A
CEP: 74.985-249
AP. GOIÂNIA - GO

CARTÓRIO JOÃO TEIXEIRA
Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de
230800 - LUCIANO ALMEIDA FREYRE CURADO
análoga a de meu arquivo. Data de
Goiânia/GO - 31/03/2022 10:23:54 - U = 43
Nr Selo Eletrônico - 05082201308131124300077
Em Testemunho
Valdey Rosa da Silva
Av. 19, nº 2303, Jd. América, Goiânia-GO, CEP: 74.255-220 Tel: 62 3526.9755 WWW.CARTORIOJOAOATEIXEIRA.COM.BR

Luciano A. F. Curado
Luciano Curado
CTO

1º lab

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ	4
4. СОСТАВ	5
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
6. ИСПОЛНЕНИЯ	7
7. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	8
8. МАРКИРОВКА	13
9. ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ, СРОКУ ГОДНОСТИ	13
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ	14
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	14



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Стент - изготовленная в форме цилиндрического каркаса упругая металлическая конструкция, которая помещается в просвет полых органов и обеспечивает расширение участка, суженного патологическим процессом. Стент обеспечивает проходимость физиологических жидкостей, расширяя просвет полого органа (артерии).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ INSPIRON НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ

Предназначен в качестве эндоваскулярной поддержки для поддержания проходимости просвета сосуда и улучшения кровотока в области проводимого лечения.

Стент расширяет просвет сосуда в месте поражения, оказывая радиальное давление на внутренние стенки сосуда и открывая суженный/окклюзированный отдел сосуда.

Стент изготовлен методом лазерной резки из металлической трубки L 605 из сплава кобальта с алюминием, его поверхность представлена в виде металлической сплетенной сетки, которая может деформироваться и увеличивать диаметр.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные на дистальном и проксимальном концах баллона, помогают оператору правильно установить стент перед его высвобождением.

Стент покрыт лекарственным веществом (препаратом) рапамицином (или сиролимус, также известный как рапамицин), обладающим антипролиферативным действием и предназначен для лечения сужений и окклюзий сосудов и полимером.

Полимер является совместимым с биологическими тканями и биоразлагаемым, он выступает в качестве резервуара и платформы для высвобождения лекарственного вещества.

Стент коронарный Inspiron с покрытием показан для увеличения диаметра просвета у пациентов с симптоматической ишемией, вызванной рестенозическими и внутренними поражениями у пациентов, которые соответствуют требованиям к чрескожной транслюминальной ангиопластике и процедурам стентирования. Стент предназначен для лечения стенозов или окклюзий в сосудистой системе, он расширяет сосуд в области поражения, оказывая радиальное давление изнутри.

2.2. СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ CRONUS PLUS НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ БЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

Предназначен в качестве эндоваскулярной поддержки, которая позволяет поддерживать просвет кровеносного сосуда и улучшать кровоток в область лечения.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные на дистальном и проксимальных концах баллона, помогают оператору правильно установить стент перед его высвобождением.

3. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

3.1. СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ INSPIRON НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ

В суженный просвет сосуда пациента вводится катетер, представляющий собой тонкую трубку.

На кончике катетера имеется надувающийся баллон.

Стент располагается на баллоне, что позволяет в нераскрытом состоянии иметь совсем небольшие размеры стента, а после раздувания баллона внутри коронарной артерии расширяться, оставаясь в таком положении навсегда.

Доставка стента к месту сужения сосуда осуществляется посредством катетера. Стент вводится через артерию, и под контролем рентгеновского аппарата подводится к месту сужения сосуда. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные на дистальном и проксимальном концах баллона, помогают оператору правильно установить стент перед его высвобождением.

Достигнув намеченного места, баллон раздувается и вдавливают стент в стенку сосуда, удерживая достигнутое при раздувании баллона увеличение просвета артерии. Правильность установки стента контролируется рентгенологически.

Стент, содержащий лекарственные препараты - это важный продукт для лечения окклюзии миокарда и профилактики рестеноза.

Рестеноз или сужение артерий создает сужение артерий или полную обструкцию, которая может потребовать проведения в дальнейшем хирургических процедур. Стенты, содержащие лекарственные препараты, сводят к минимуму вероятность рестеноза, высвобождая лекарственный препарат во время критического момента, когда существует вероятность образования рестеноза, через недели после медицинской процедуры.

Типичная формула стента включает активное лекарственное вещество (препарат) в смеси с одним или более полимеров, нанесенное на поверхность оголенного металлического стента. Полимеры дозируют высвобождение лекарственного препарата в ткань в течение нескольких дней или недель. В зависимости от формулы выбор полимера и лекарственного вещества можно регулировать элюирование и эффективность. Так как на эффективность влияет скорость высвобождения лекарственного препарата из стента, скорость высвобождения необходимо тщательно контролировать. Эффективный стент с высвобождением лекарственного препарата, имеющий в своем составе соответствующий лекарственный препарат и полимер, может свести к минимуму рестеноз и потребность в связанных с ним хирургических процедурах.

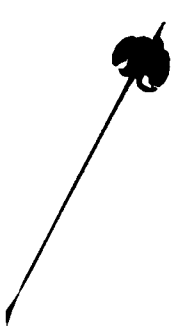
Покрытие стента - лекарственное вещество (препарат) рапамицин (или сиролимус).

Рапамицин это макроциклический лактон, который вырабатывается бактериями вида *Streptomyces hygroscopicus*.

Рапамицин ингибирует активацию и пролиферацию Т-лимфоцитов, которые возникают в качестве реакции на стимуляцию антигенами и цитокином (интерлейкин [IL]-2, IL-4, и IL-15) Рапамицин связывается с белком, связывающимся с FK-12 (FKBP-12), вызывая иммуносупрессорный комплекс. Этот комплекс связывается с и ингибирует активацию мишень рапамицина у млекопитающих (mTOR) и подавляет пролиферацию Т-клеток, стимулируемую цитокинами, за счет ингибирования прогрессирования от фазы G1 до S клеточного цикла.

Рапамицин представляет собой сложную молекулу, которая состоит из 31-членного кольца, которое включает пипеколиниловую группу и пиранозное кольцо, систему

конъюгированных триенов и область три-карбонила. Он также имеет 15 хиральных



центров, что означает, что число вероятных стереоизомеров является весьма большим. Рапамицин блокирует иммунную реакцию за счет программирования клеточной смерти или апоптоза Т-клеток.

3.2 СТЕНТ КРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ CRONUS PLUS НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ БЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

В суженный просвет сосуда пациента вводится катетер, представляющий собой тонкую трубку.

На кончике катетера имеется надувающийся баллон.

Стент располагается на баллоне, что позволяет в нераскрытом состоянии иметь совсем небольшие размеры стента, а после раздувания баллона внутри коронарной артерии расширяться, оставаясь в таком положении навсегда.

Доставка стента к месту сужения сосуда осуществляется посредством катетера. Стент вводится через артерию, и под контролем рентгеновского аппарата подводится к месту сужения сосуда. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные на дистальном и проксимальном концах баллона, помогают оператору правильно установить стент перед его высвобождением.

Достигнув намеченного места, баллон раздувается и вдавливают стент в стенку сосуда, удерживая достигнутое при раздувании баллона увеличение просвета артерии.

Правильность установки стента контролируется рентгенологически.

4 СОСТАВ

4.2 СТЕНТ КРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ INSPIRON НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ

1. Материал стента: сплав кобальта и хрома L 605.
2. Полимер: PLA- полилактидная кислота; PLGA - полигликолиевая кислота;
3. Непроницаемые для рентгеновского излучения маркеры изготовлены из сплава платины/иридия и расположены на крайних точках прибора;
4. Лекарственный препарат сиролimus:
 - Химическое название (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS) 9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34агексадогидро-9,27дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоксициклогексил]-1метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпокси3Н-пиридо[2,1-с][1,4] оксаазапентациклогептатриаконтин- 1,5,11,28,29(4Н,6Н,31Н) пентон;
 - Молекулярная формула - C₅₁H₇₉N₀O₁₃,
 - Молекулярный вес 914.2 г. моль⁻¹.
5. Баллон - полиамидное соединение
6. Дистальный вал - полиамид, многослойная трубка
7. Проксимальный наконечник - нержавеющая сталь, покрытая ПТФЭ, покрытие гидрофильное.

4.2 СТЕНТ КРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ CRONUS PLUS НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ БЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

1. Материал стента: сплав кобальта и хрома L 605;
2. Непроницаемые для рентгеновского излучения маркеры изготовлены из сплава платины/иридия и расположены на крайних точках прибора.
3. Баллон - полиамидное соединение
4. Дистальный вал - полиамид, многослойная трубка
5. Проксимальный наконечник - нержавеющая сталь, покрытая ПТФЭ, покрытие гидрофильное.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ INSPIRON НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ

Толщина структуры: 0.075 мм;
Ширина структуры: 0.080 мм;
Механический обратный ход: 4%;
Толщина пересечения профиля: < 1.05 мм;
Пропорция стента к корпусу: 13% для расширенного диаметра 3мм;
Совместим с направляющим катетером: 6Фр (внутренний просвет 0.060" или 1,52 мм);
Максимальная направляющая проволока: 0.014";
Диапазон расширения: 2,5 — 4,0 мм;
Наматывание после расширения: <1%;
Ферромагнетизм: не магнитный (можно производить МРТИ);
Номинальное значение давления: 6 атм.;
Давление разрыва: 18 атм.

5.2 СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ CRONUS PLUS НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ БЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

Толщина структуры: 0.075 мм;
Ширина структуры: 0.080 мм;
Механический обратный ход: 4%;
Толщина пересечения профиля: < 1.05 мм;
Пропорция стента к корпусу: 13% для расширенного диаметра 3мм;
Совместим с направляющим катетером: 6Фр (внутренний просвет 0.060" или 1,52 мм);
Максимальная направляющая проволока: 0.014";
Диапазон расширения: 2,5 — 4,0 мм;
Наматывание после расширения: <1%;
Ферромагнетизм: не магнитный (можно производить МРТИ);
Номинальное значение давления: 6 атм.;
Давление разрыва: 18 атм.

6. ИСПОЛНЕНИЯ

6.1 СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ INSPIRON НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ

Диаметр (мм)	Длина (мм)							
	9	13	16	19	23	29	33	38
2,50	•	•	•	•	•	•	•	•
3,00	•	•	•	•	•	•	•	•
3,50	•	•	•	•	•	•	•	•

6.1.1 НОМИНАЛЬНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА

№	Исполнение	Номинальное содержание лекарственного вещества (мкг)
1.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 9мм	39
2.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 13мм	56
3.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 16мм	74
4.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 19мм	85
5.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 23мм	102
6.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 29мм	131
7.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 33мм	148
8.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 2.50 X 38мм	171
9.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 9мм	39
10.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 13мм	56
11.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 16мм	74
12.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 19мм	85
13.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 23мм	102
14.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 29мм	131
15.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 33мм	148
16.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.00 X 38мм	171
17.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 9мм	39
18.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 13мм	56
19.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 16мм	74
20.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 19мм	85
21.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 23мм	102
22.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 29мм	131
23.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 33мм	148
24.	Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron 3.50 X 38мм	171

6.2 СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ CRONUS PLUS НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ БЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

Диаметр, (мм)	Длина, (мм)							
	9	13	16	19	23	29	33	38
2,25	•	•	•	•	•			
2,50	•	•	•	•	•	•		
2,75	•	•	•	•	•	•		
3,00	•	•	•	•	•	•	•	•
3,50	•	•	•	•	•	•	•	•
4,00	•	•	•	•	•	•		

7. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ INSPIRON НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ



Стент предназначен исключительно для одноразового использования.

После использования или истечения срока годности, стент следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями к таким видам отходов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Во время использования прибора необходим контроль состояния пациента, так как он включает в себе риски, связанные с подострым тромбозом, сосудистыми осложнениями и/или случаями кровотечений;
2. Рекомендуется предварительное расширение поражений с высоким индексом окклюзии;
3. Безопасность и эффективность установки стента в коронарный шунт не были установлены;
4. Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую трубку, если это происходит во время процедуры. Выпрямление изогнутого металла может привести к его поломке. Рекомендуется произвести замену материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказан для следующих групп пациентов:

1. Пациенты с гиперчувствительностью или аллергиями на аспирин, гепарин, клопидогрел, тиклопидин, лекарственные вещества, как сиролimus (рапамицин) или аналогичные лекарственные вещества, или любые аналоги или производные вещества, кобальт, хром, никель, молибден, вольфрам или любое контрастное вещество, или прием любого антитромбоцитарного и/или антикоагулянтного препарата;

- 
2. Пациенты, в отношении которых имеется подозрение на наличие поражения, которое предотвращает полное надувание баллона для ангиопластики;
 3. Пациенты, которым была проведена трансплантация.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения включают без ограничений:

1. Кровотечения в ЖКТ в связи с приемом антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов;
2. Реакции на лекарственный препарат, аллергические реакции на контрастное вещество;
3. Инфекции;
4. Миграция стента;
5. Тромбозы;
6. Некроз тканей;
7. Общая окклюзия

УВЕДОМЛЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Баллон следует поддерживать при нейтральном давлении (атмосферном) только при продвижении баллона через заранее установленный проволоочный проводник катетера. В случае возникновения сопротивления в любой точке стент не следует продвигать, используя силу. Стент можно медленно вынуть, если он не был надут или если при его проталкивании вперед не было сопротивления. Это обратное движение может вызвать смещение стента и/или его повреждение.
2. Сосуд в месте поражения должен быть расширен, чтобы обеспечить последующее прохождение баллона со стентом.
3. Как только стент установлен в сосуде, не рекомендуется вытаскивать нерасширенный стент в направляющий катетер. Рекомендуется слегка наполнить баллонный катетер под давлением приблизительно 0,5 атм. и оттянуть баллон доставки стента и направляющий катетер в корпус доступа (интродуктор). Не пытайтесь оттянуть стент внутрь направляющего катетера, так как это может привести к потере стента и эмболии в дистальной части сосуда.
4. Не превышайте рекомендованного давления для надувания баллона. Чтобы надуть баллон, рекомендуется использовать давление, по крайней мере, 6 атм., чтобы достичь надлежащего раскрытия стента. Проверьте правильное расширение для стента перед сдуванием баллона.
5. Если для надувания баллона используется повышенное давление, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не расширить стент больше необходимого положения. Стенты должны быть подобраны по размеру таким образом, чтобы они покрывали поражение сосуда и соприкасались со стенкой сосуда. Контакт со стентом следует проверять постоянным ангиографическим контролем. Также можно использовать технологию внутрисосудистого ультразвукового исследования или томографию оптической когерентности.
6. Разрыв загружающего баллона в дистальном положении к стенту и перед его полным расширением может вызвать присоединение баллона к стенту, что потребует их удаления хирургическим путем. В случае разрыва баллона его следует вынуть и, если необходимо, заменить новым баллоном через направляющий проводник, чтобы завершить расширение стента.

- 
7. Если через недавно установленный стент необходимо пропустить направляющий проводник, следует соблюдать особую осторожность, чтобы помещать его внутрь просвета, а не между стентом и стенкой сосуда. Иначе может произойти случайное смещение стента, что приведет к неправильному положению или использованию стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ:

1. Установка стента должна осуществляться только медицинскими специалистами, имеющими опыт в проведении хирургических операций, таких как чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТАП) и установка сосудистых стентов.
2. Использовать до истечения срока годности.
3. Хранить в условиях при температуре 15°C -30°C, в месте, защищенном от прямого воздействия солнечного света.
4. Для однократного использования. Не производить повторную стерилизацию и не использовать стент или его части повторно.
5. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
6. Не использовать с контрастными веществами этиодол или липиодол.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЧТАП ТАКЖЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ ДЛЯ УСТАНОВКИ СТЕНТА И ВКЛЮЧАЮТ:

1. ЧТАП;
2. Пациенты с поражением-мишенью с большим количеством прилегающих областей острого и подострого тромбоза;
3. Использование стента может быть связано с рисками подострого тромбоза и осложнений сосудов и/или кровотечений;
4. Рекомендуются, чтобы принятие решения о включении пациентов в число лиц, которым может устанавливаться стент, соответствовало показаниям/противопоказаниям, которые описаны ранее;
5. Риск подострого тромбоза может увеличиваться при использовании множества накладываемых друг на друга стентов;
6. Инфекция, вторичная для заражения стента, может приводить к тромбозу, псевдоаневризме или разрыву сосудов. Металлический стент может вызывать спазм, дистальную эмболию и тромбозы. Чрезмерное растяжение артерии может вызывать ее разрыв и кровотечения, угрожающие жизни;
7. Стент не предназначен для переустановки;

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, ЧТОБЫ СТЕНТ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ НА СЛЕДУЮЩИХ ГРУППАХ ПАЦИЕНТОВ

1. Беременные пациенты;
2. Пациенты с некорректируемыми нарушениями свертываемости крови или пациенты, которые не могут проходить терапию антикоагулянтами или методом седиментации тромбоцитов;
3. Пациенты с признаками пролиферации сосудов при утечке контрастного вещества;
4. Пациент не должен проходить магнитно-резонансную томографию до полной эндотелизации имплантированного стента (восемь недель), чтобы свести риск миграции стента до минимума под действием сильного магнитного поля;
5. Не рекомендуется использовать различные типы стентов в одном и том же сосуде.

7.2 СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ CRONUS PLUS НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ БЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ



Стент предназначен исключительно для однократного использования. После использования или истечения срока годности, стент следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями к таким видам отходов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ:

1. Установка стента должна осуществляться только медицинскими специалистами, имеющими опыт в проведении хирургических операций, таких как чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТАП) и установка сосудистых стентов.
2. Использовать до истечения срока годности.
3. Хранить в условиях при температуре 15°C -30°C, в месте, защищенном от прямого воздействия солнечного света.
4. Для **ОДНОКРАТНОГО** использования. **НЕ** производить повторную стерилизацию и не использовать стент или его части повторно.
5. **НЕ** использовать, если упаковка открыта или повреждена.
6. **НЕ** использовать с контрастными веществами этиодол или липиодол.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЧТАП ТАКЖЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ ДЛЯ УСТАНОВКИ СТЕНТА И ВКЛЮЧАЮТ:

1. ЧТАП;
2. Пациенты с поражением-мишенью с большим количеством прилегающих областей острого и подострого тромбоза;
3. Использование стента может быть связано с рисками подострого тромбоза и осложнений сосудов и/или кровотечений;
4. Рекомендуется, чтобы принятие решения о включении пациентов в число лиц, которым может устанавливаться стент, соответствовало показаниям/противопоказаниям, которые описаны ранее;
5. Риск подострого тромбоза может увеличиваться при использовании множества накладываемых друг на друга стентов;
6. Инфекция, вторичная для заражения стента, может приводить к тромбозу, псевдоаневризме или разрыву сосудов. Металлический стент может вызывать спазм, дистальную эмболию и тромбозы. Чрезмерное растяжение артерии может вызывать ее разрыв и кровотечения, угрожающие жизни;
7. Стент не предназначен для переустановки;

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, ЧТОБЫ СТЕНТ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ НА СЛЕДУЮЩИХ ГРУППАХ ПАЦИЕНТОВ:

1. Беременные пациенты;
2. Пациенты с некорректируемыми нарушениями свертываемости крови или пациенты,

которые не могут проходить терапию антикоагулянтами или методом седиментации тромбоцитов;

- 
3. Пациенты с признаками пролиферации сосудов при утечке контрастного вещества;
 4. Пациент не должен проходить магнитно-резонансную томографию до полной эндотелизации имплантированного стента (восемь недель), чтобы свести риск миграции стента до минимума под действием сильного магнитного поля;
 5. Не рекомендуется использовать различные типы стентов в одном и том же сосуде.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения включают без ограничений:

1. Кровотечения в ЖКТ в связи с приемом антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов;
2. Реакции на лекарственный препарат, аллергические реакции на контрастное вещество;
3. Инфекции;
4. Миграция стента;
5. Тромбозы;
6. Некроз тканей;
7. Общая окклюзия

УВЕДОМЛЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Баллон следует поддерживать при нейтральном давлении (атмосферном) только при продвижении баллона через заранее установленный проводочный проводник катетера. В случае возникновения сопротивления в любой точке стент не следует продвигать, используя силу. Стент можно медленно вынуть, если он не был надут или если при его проталкивании вперед не было сопротивления.

ВНИМАНИЕ: движение в обратном направлении может вызвать смещение стента и/или его повреждение.

ВНИМАНИЕ: НЕ создавайте отрицательного давления в баллоне перед установкой стента в поражение, поскольку это может вызвать досрочное смещение стента.

2. Сосуд в месте поражения должен быть расширен, чтобы обеспечить последующее прохождение баллона со стентом.
3. Как только стент установлен в сосуде, НЕ рекомендуется вытаскивать нерасширенный стент в направляющий катетер. Рекомендуется слегка наполнить баллонный катетер под давлением приблизительно 0,5 атм. и оттянуть баллон доставки стента и направляющий катетер в корпус доступа (интродуктор).

НЕ пытайтесь оттянуть стент внутрь направляющего катетера, так как это может привести к потере стента и эмболии в дистальной части сосуда.

4. НЕ превышайте рекомендованного давления для надувания баллона. Чтобы надуть баллон, рекомендуется использовать давление, по крайней мере, 6 атм., чтобы достичь надлежащего раскрытия стента. Проверьте правильное расширение для стента перед сдуванием баллона.
5. Если для надувания баллона используется повышенное давление, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не расширить стент больше необходимого положения. Стенты должны быть подобраны по размеру таким образом, чтобы они покрывали поражение сосуда и соприкасались со стенкой сосуда.
6. Контакт со стентом следует проверять постоянным ангиографическим контролем. Также можно использовать технологию внутрисосудистого ультразвукового

Исследования.

7. Разрыв загружающего баллона в дистальном положении к стенту и перед его полным расширением может вызвать присоединение баллона к стенту, что потребует их

удаления хирургическим путем. В случае разрыва баллона его следует вынуть и, если необходимо, заменить новым баллоном через направляющий проводник, чтобы завершить расширение стента.

8. Если через недавно установленный стент необходимо пропустить направляющий проводник, следует соблюдать особую осторожность, чтобы помещать его внутрь просвета, а не между стентом и стенкой сосуда. Иначе может произойти случайное смещение стента, что приведет к неправильному положению или использованию стента.

8. МАРКИРОВКА

На упаковку стента наносятся следующие информационные и предостерегающие символы



Стерилизовано оксидом этилена



Одноразового использования



Номер по каталогу



Номер партии



Перед применением прочитать инструкцию



Беречь от солнечных лучей



Срок годности; Использовать до



Название и адрес производителя



Температурное ограничение



Не использовать при нарушении целостности упаковки

9. ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ ИЛИ СРОКУ ГОДНОСТИ



Срок годности 18 месяцев с момента производства.

Производитель гарантирует сохранение стерильности, физических и механических свойств, при соблюдении условий хранения, рекомендованных производителем, и целостности упаковки.

Срок службы - стент предназначен исключительно для одноразового использования.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в условиях при температуре +15.. + 30°C, в месте, защищенном от прямого воздействия солнечного света и влаги.

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-2007 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования по условиям хранения ГОСТ 15150.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

Стент коронарный кобальт-хромовый Cronus Plus на системе доставки без лекарственного покрытия / Стент коронарный кобальт-хромовый Inspiron на системе доставки с лекарственным покрытием предназначены для однократного использования. После использования или истечения даты срока годности стенты необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с нормами клиники или города, которые регулируют данный вопрос, а также согласно политике страны в отношении такого типа отходов.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства на товар определяются договором поставки между поставщиком и покупателем.

Гарантийные обязательства не распространяются в случае:

- применение стентов проводилось в порядке, не соответствующем применимым спецификациям и письменным указаниям производителя;
- злоупотребления, халатность, авария, хищение;
- повреждение в период транспортировки;

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов и т.п.;
- неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием стентов не по их прямому назначению и установкой стентов в нарушении правил и требований инструкции, безопасности, небрежным уходом;
- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.).

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу
уполномоченного представителя производителя **на территории Российской Федерации:**
ООО «Раймед Трейдинг Групп ПВТ»,
Россия, 141001, Московская область, Мытищинский район, г. Мытищи, ул. 1-я
Вокзальная, 8.
E-mail: raymedtgpvt@mail.ru
Гарантия и техническая поддержка.

/Нотариальная наклейка:/

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЖОАЙО
ТЕЙШЕЙРА**

Нотариальная контора № 1

**Удостоверяю, что данная подпись совпадает с
ОБРАЗЦОМ подписи**

**230809 – ЛУСИАНО АЛМЕЙДА ФЛЕЙРИ
КЮРАДО, имеющимся в моем архиве.**

Гояния/Гояс – 31 марта 2022 г. 10:23:54 –

Пользователь -43

№ электронной печати –

05082203306131124300076

В подтверждение чего ставлю свою подпись

/Подпись/

Вальдей Роса да Сильва

Пр-т 19, д. 2310, Ярдим Америка, Гояния,

Гояс, индекс 74255220, тел. 62 3526-3755

www.cartoriojoaoteixeira.not.br

/Штамп:/

Нотариальная контора № 1

Нотариус ЖОАЙО ТЕЙШЕЙРА

Вальдей Роса да Сильва

Секретарь

valdey@cartoriojoaoteixeira.not.br

Нотариальная контора № 1

/Подпись/

**Лусиано Кюрадо
Технический директор**

[01.437.707/0001-22

SCITECH PRODUTOS MEDICOS LTDA

(САЙТЕК ПРОДУТОС МЕДИКОС ЛТДА)

УЛИЦА 18 С/Н КВАРТАЛ АРЕА, УЧАСТОК 06, СКЛАД 01,

РАЙОН ПОЛО-ЭМПРЕСАРИАЛ-ГОЯС, 1А,

СЕР 74.985-249

АПАРЕСИДА-ДИ-ГОЯНИЯ – ШТАТ ГОЯС]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 31-421

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



Д.Ш.Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

16 лист(а)(ов)

врио Нотариуса