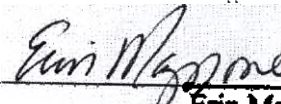




"Утверждаю"
"I certify"

от Elixir Medical Corporation
(Эликсир Медикал Корпорейшн), США


Erin Mazzone
Senior Director, Regulatory Affairs

" " 22 September 2014

Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолimus, различных
размеров

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

производства

Elixir Medical Corporation (Эликсир Медикал Корпорейшн, США), USA

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ
 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
 4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 7. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ СО СТЕНТОМ
 8. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
 9. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
 10. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
 11. ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ
 12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ
 13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
 14. УПАКОВКА
 15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
 16. УПАКОВКА
 17. УТИЛИЗАЦИЯ
 18. ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛИ
- ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Описание.

Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус (далее по тексту СКС DESyne), состоит из двух основных компонентов: стент, покрытый долговечным полимерным материалом, содержащим Новолимус и система доставки.

Стент содержит приблизительно 5 мкг препарата Новолимус на миллиметр его длины. Данное лекарственное средство зарегистрировано в РФ под торговым названием «Рапамун».

Регистрационный номер П №013700/01 от 02.04.2009г.

Препарат высвобождается из запатентованного прочного метакрилатного полимера, который обеспечивает замедленное высвобождение препарата в течение более 12 недель.

Новолимус представляет собой иммунодепрессивное средство, с антипролиферативными и противовоспалительными свойствами, которое подавляет отторжение трансплантата и способствует его приживлению в организме. Концентрация действующего вещества в столь малых дозах не способна оказать общего лечебного действия на организм. Суть обработки стента вышеуказанным матриксом подразумевает непосредственное воздействие на точку стентирования. Данный метод абсолютно безопасен и эффективен для реваскуляризации коронарных артерий, при этом риск развития рестеноза и вероятность повторных вмешательств у больных с различными типами поражений коронарных артерий низкие.

Стент DESyne (рис. 1), предварительно установленный в систему доставки, изготовлен из кобальтохромового сплава, имеет 8-лучевую структуру при диаметре 3,0, 3,5, 4,0 мм и 6-лучевую структуру при диаметре 2,5, 2,75 мм (рис. 2). В обоих вариантах стента номинальная толщина проволоки составляет 0,0032 дюйма (0,081 мм). Проксимальный конец стента - тип Луер-Лок.

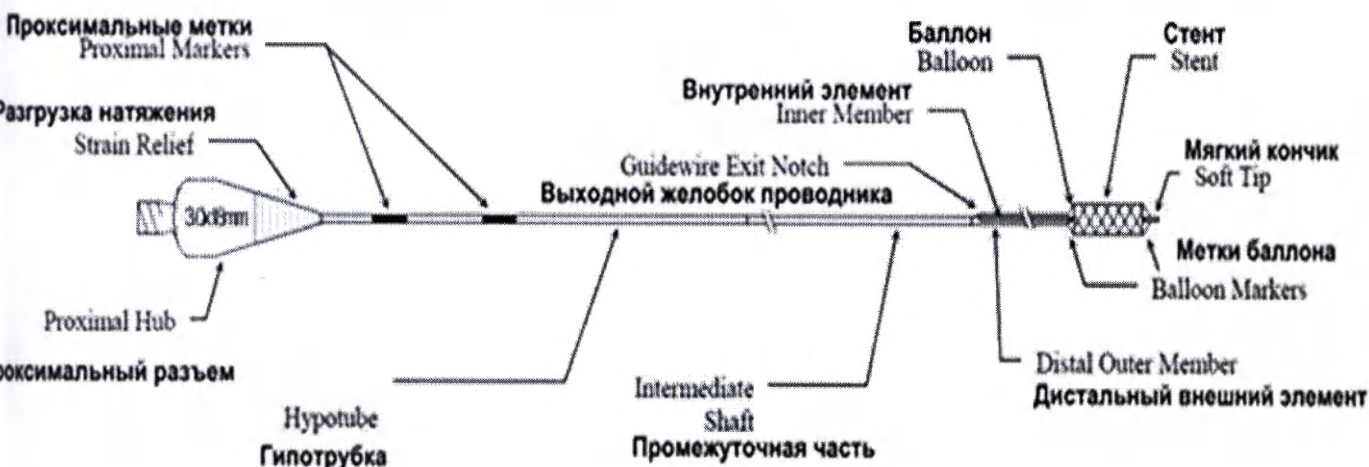


Рис. 1. Общий вид стент DESyne

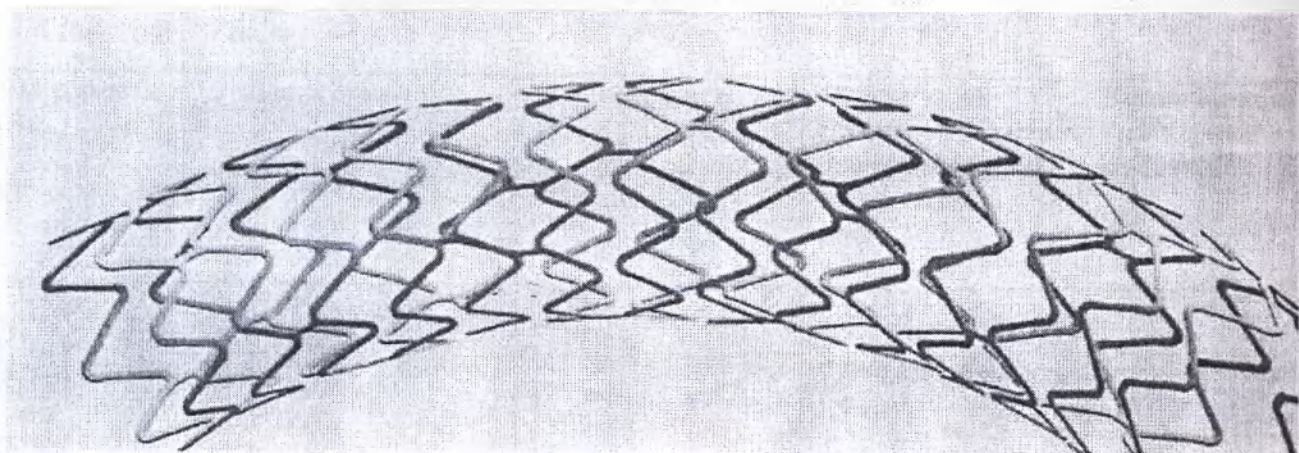


Рис. 2. Структура стента DESyne

Система доставки DESyne – это система доставки с быстрой заменой, состоящая из баллона (изготовленного из состава на основе нейлона), дистального стержня, а так же гипотрубки из нержавеющей стали в проксимальной части стержня (рис. 2). Общая рабочая длина системы доставки – 139 см. Внизу баллона имеются две рентгеноконтрастные метки для помощи в визуализации и облегчения точного размещения стента. Кроме того, на проксимальном стержне системы доставки имеются две метки (в 90 см и 100 см от дистального конца), которые указывают на относительное положение системы доставки до конца кончика плечевого или бедренного проводникового катетера. Система доставки совместима с проводниками 0,014 дюйма (0,36 мм) и проводниковыми катетерами 5 Fr (минимальный внутренний диаметр 0,058 дюйма или 1,5 мм).

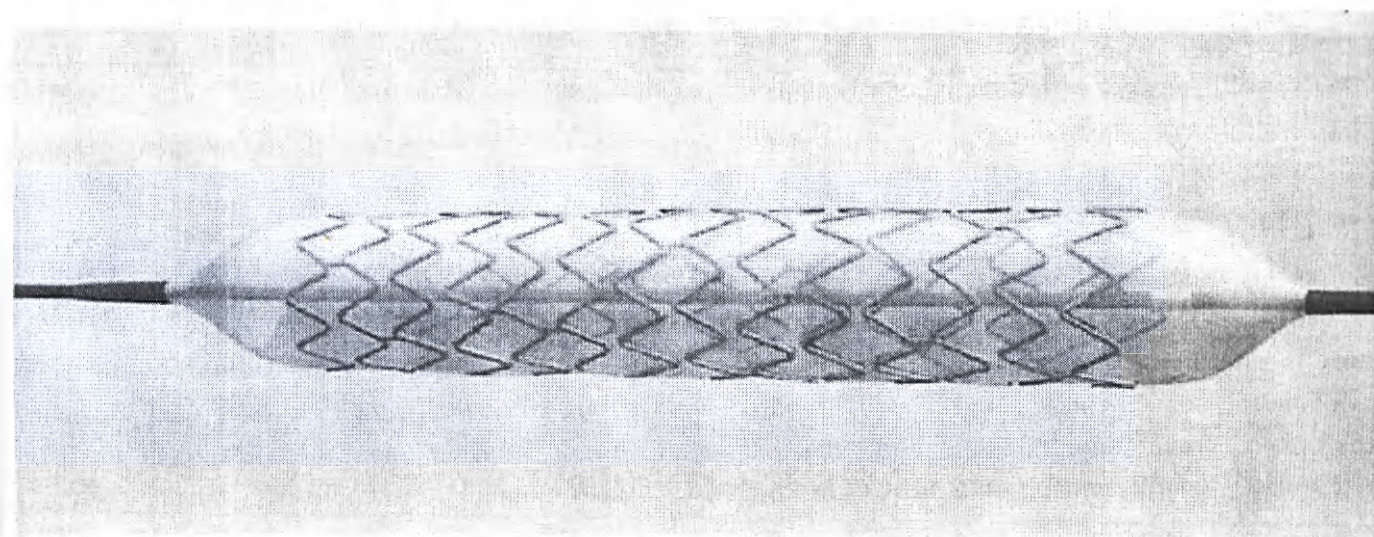


Рис. 3. Система доставки DESyne.

2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Диаметр стента	Длина стента	Доза препарата	Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера	Давление разрыва стента in vitro* не менее (RBP)
2,5 мм и 2,75 мм	14 мм 18 мм 23 мм 28 мм 32 мм 38 мм	65 мкг 85 мкг 105 мкг 125 мкг 145 мкг 170 мкг	5 Fr (0,058 дюйма или 1,5 мм)	16 атм.
3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм	14 мм 18 мм 23 мм 28 мм 32 мм 38 мм	65 мкг 85 мкг 105 мкг 125 мкг 145 мкг 170 мкг	5 Fr (0,058 дюйма или 1,5 мм)	16 атм.

Диаметр стента	Длина стента	Номинальное давление баллонов (в зависимости от длины стента)	Диаметр проксимальной части катетера, мм	Диаметр дистальной части катетера, мм	Диаметр баллона в свернутом состоянии, мм
2,5 мм	14 мм 18 мм 23 мм 28 мм 32 мм 38 мм	1,47	0,57	0,77	0,89
2,75 мм	14 мм 18 мм 23 мм 28 мм 32 мм 38 мм	1,47	0,56	0,77	0,89
3,0 мм	14 мм 18 мм 23 мм 28 мм 32 мм 38 мм	1,47	0,57	0,77	0,89

Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус, различных размеров

3,5 мм	14 мм 18 мм 23 мм 28 мм 32 мм 38 мм	1,47	0,57	0,77	0,93
4,0 мм	14 мм 18 мм 23 мм 28 мм 32 мм 38 мм	1,47	0,64	0,85	0,93

Показания к применению.

Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус, применяется для расширения диаметра просвета коронарных артерий у больных симптоматической ишемической болезнью сердца вследствие вновь возникшего и повторного очагового поражения участка нативной коронарной артерии с должным диаметром сосудов от 2,5 до 4,0 мм и длиной ≤ 34 мм. Стент предназначен в качестве постоянного имплантата.

Принцип действия.

По принципу действия DESyne похож на другие быстросменные наборы для установки стента, выделяющего лекарственный препарат.

Система доставки DESyne - это быстросменная система доставки. Система доставки предоставляет возможность перемещения стента через венечную сосудистую сеть в заданное место и расширения стента путем надувания баллона. Система доставки состоит из проксимальной части шипотрубки из нержавеющей стали, дистальной части из нейлоновой смеси и материала баллона из нейлоновой смеси. На системе доставки имеется две рентгеноконтрастных метки под баллоном для облегчения правильного размещения стента в области поражения и две маркировки стержня для обозначения места выхода плечевого или бедренного проводникового катетера. Стент изготовлен из расширяемого баллоном кобальтохромового сплава, конструкция которого обеспечивает расширение и гибкость. Стент покрыт полимером метакрилата, который контролирует высвобождение лекарственного средства Новолимус.

После достижения сосудистого доступа, набор для стентирования продвигается по проводничковому направителю к целевой области поражения. После того, как стент будет размещен по этой целевой области поражения, стент расправляется медленным раздуванием баллона физиологизированным стерильным физиологическим раствором с шагом 2 атмосферы, пока не окажется полностью расширенным при рентгеноскопии. Затем баллон полностью спускается (что подтверждается ангиографически), система доставки удаляется, а расширенный стент остается в сосуде.

5. Противопоказания.

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

6. Меры предосторожности.

- Необходим тщательный отбор пациентов, поскольку при использовании этого устройства существует риск развития тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечения. Возможность имплантировать СКС DESyne не следует рассматривать у пациентов с непереносимостью длительной двойной антитромбоцитарной терапии (аспирин неопределенно долгое время и клопидогрел в течение, как минимум, 12 месяцев).
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальтохромовому сплаву (а также его основным компонентам: кобальту, хрому, вольфраму и никелю). Могут возникать аллергические реакции на данный имплантат.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Установка стента должна производиться только в стационарах, где есть возможность проведения экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).
- Последующая окклюзия стента может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, в котором установлен стент.
- Во избежание коррозии от близкого расположения разных металлов, нельзя располагать рядом (при возможности перекрытия или контакта друг с другом) стенты, выполненные из различных металлов.
- У пациентов с тяжелыми реакциями на рентгеноконтрастные средства в анамнезе, следует тщательно взвешивать возможные пользу и риск применения стентов.
- Безопасность и эффективность применения механических устройств для атерэктомии (катетеры для направленной или ротационной атерэктомии) или лазерных ангиопластических катетеров в сочетании с имплантацией системы с коронарным стентом DESyne, выделяющим Новолимус, не установлена.
- Только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства может привести к снижению эффективности покрытия, содержащего лекарственный препарат, нарушению целостности устройства и (или) его загрязнению, что может повлечь за собой необходимость проведения повторного вмешательства, нанесение повреждений, заболевание и (или) смерть пациента.

Правила обращения со стентом.

- Только для однократного использования. Повторная стерилизация и повторное использование данного изделия запрещены. Обратите внимание на дату истечения срока годности («Годен до...») на маркировке.

- Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации стентом. СКС DESyne предназначена для использования как единая система. Стент не предназначен для повторной установки на другую систему доставки. Повторная установка стента может привести к его повреждению или эмболизации стентом.
- 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.
- Не выполнять манипуляций со стентом (н-р, вращения) при помощи пальцев, поскольку это может привести к ослаблению фиксации стента на системе доставки.
- Не устанавливать стент в изгибах, во избежание деформации стента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендуемую среду. Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к его неравномерному расширению и проблемам при раскрытии стента.

7.1 Установка стента.

- Для обеспечения безопасной доставки стента требуется предварительное расширение пораженного сегмента.
- Имплантация стента может привести к расслоению участка сосуда, расположенного проксимальнее и (или) дистальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (н-р, АКШ, дальнейшей дилатации или установки дополнительных стентов). При необходимости пациенту дополнительного стента следует использовать стенты из одинаковых материалов.
- При необходимости устранения множественных стенозов, во избежание смещения проксимального стента, сначала ставят дистальные стенты, а потом проксимальные.
- Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен в нужном участке сосуда.
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей сосуда.
- Не превышайте номинальное давление разрыва баллона, которое указано на маркировке изделия. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время его раздувания. Использование давления, превышающего значение, указанное на маркировке изделия, может привести к разрыву баллона и (или) повреждению сосуда.
- Если при продвижении к поврежденному сегменту или при извлечении системы доставки, выполняемой до имплантации стента, в какой-то момент вы почувствовали сопротивление, систему следует извлечь единым блоком, соблюдая меры предосторожности, предписанные для процедуры извлечения стента.
- Извлечение стента с использованием дополнительных проводников, петель и (или) зажимов может вызвать дополнительное повреждение коронарных сосудов и (или) места сосудистого доступа.
- Дополнительное расширение раскрытого стента может привести к расслоению стенки сосуда, которое ограничит кровоток. Это осложнение можно устранить путем имплантации другого стента. При использовании нескольких стентов их края должны немного перекрываться.

- Действие на сосуды перекрывающейся установки данного сегмента в клинических исследованиях не изучено, поэтому этот способ установки следует применять только при наличии медицинских показаний.
- Обеспечьте полную дилатацию стента. Если раскрытый стент соприкасается с сосудистой стенкой не полностью, его дополнительное раскрытие можно обеспечить с помощью баллона высокого давления с малой растяжимостью, который немного короче стента. Края баллона не должны выходить за пределы стентированного участка.

7.2 Извлечение стента или системы доставки.

При извлечении системы доставки единым блоком:

- Не вытягивайте (не выводите) систему доставки обратно в проводниковый катетер.
- Установите проксимальный маркер баллона немного дистальнее кончика проводникового катетера.
- Проведите проводник в коронарное русло как можно дистальнее, не нарушая безопасность.
- Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки к проводниковому катетеру, затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки единым блоком.

Невыполнение этих действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки, может привести к потере или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки. Если необходимо сохранить положение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или пораженному сегменту, оставьте проводник на месте и удалите все другие компоненты системы.

7.3 Действия, выполняемые после имплантации.

При проведении проводника, баллона или системы доставки через недавно установленный стент следите за тем, чтобы не произошло деформации стента.

7.3.1 Заявление о магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Безопасность системы коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус, при МРТ не изучена. Поэтому, после имплантации, для сведения к минимуму риска смещения стента, не следует выполнять магнитно-резонансных исследований до полной эндотелизации стента. Считается, что для стандартных стентов, из кобальтохромового сплава без покрытия, этот период составляет 8 недель. При наличии полимерного покрытия, содержащего лекарственный препарат, этот период может удлиниться. Нагревание данного изделия при МРТ не изучено. Эффект вызванного МРТ нагревания полимерного покрытия, содержащего лекарственный препарат, не установлен. Качество изображения МРТ может ухудшиться при сканировании участка, в котором установлен стент, или в относительной близости от него.

8. Лекарственное взаимодействие.

Хотя конкретные клинические данные отсутствуют, такие препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка, могут влиять на эффективность препарата Новолипус или препаратов, подобных рапамицину. Исследований лекарственных взаимодействий не проведено. Препараты, подобные рапамицину, метаболизируются ферментом CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (н-р, кетоконазол) могут приводить к экспозиции препарата Новолипус до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системную экспозицию препарата Новолипус или препаратов, подобных рапамицину, также следует учитывать, если пациент получает сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию. На метаболизм препарата Новолипус может влиять употребление в пищу грейпфрутов.

9. Побочные явления.

- Акне.
- Бессонница.
- Боль или слабость в мышцах и суставах.
- Головная боль.
- Диарея или запор.
- Задержка жидкости.
- Инфекции верхних дыхательных путей или мочевыводящих путей.
- Повышение уровня холестерина или триглицеридов.
- Сыпь.
- Тошнота.
- Тремор.

9. 1 Возможные нежелательные явления.

- Аллергическая реакция (на контрастное вещество или кобальтохромовый сплав).
- Аневризма аорты, псевдоаневризма.
- Аритмии.
- Артериовенозный свищ.
- Гипотензия или гипертензия.
- Инсульт или динамическое нарушение мозгового кровообращения.
- Инфекция и боль в месте введения.
- Кровотечение.
- Невозможность доставки стента в желаемое место
- Оклюзия артерии.
- Острая окклюзия.
- Периферическая ишемия; повреждение сосуда, требующее АКШ.
- Расслоение, перфорация или разрыв коронарной артерии.
- Реакции на антитромбоцитарные, антикоагулянтные или контрастные средства.
- Рестеноз стентированной артерии.
- Смещение стента, эмболизация стентом или неправильное позиционирование стента.

- Спазм сосудов.
- Стенокардия.
- Тампонада сердца.
- Тромбоз (острый, подострый или поздний).
- Фибрилляция желудочков.
- Эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом).
- Смерть.

10. Информация о клиническом использовании.

10.1 Необходимые материалы:

- Подходящий проводниковый катетер (минимальный внутренний диаметр 5 Fr (0,058 дюйма или 1,5 мм)).
- 2-3 шприца.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и минимальной длиной 175 см.
- Вращающийся гемостатический клапан.
- 60%-ый раствор контрастного вещества.
- Шприц-манометр.
- Трехходовый кран.
- Поворотное устройство.
- Интродьюсер проводника.

10.2 Снятие упаковки:

- Разорвите пакет из фольги, в которой находится нестерильная внутренняя упаковка Тайвек (это торговое название нетканого материала, изготовлен на 100 % из полиэтилена высокой плотности (HDPE). Первоначально полотно образуется формированием непрерывных пучков очень тонких взаимосвязанных волокон, которые затем соединяются под воздействием тепла и давления).
- Извлеките внутреннюю упаковку из внешней и осторожно осмотрите ее для выявления повреждений. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.
- С соблюдением правил асептики вскройте внутреннюю упаковку, в которой находится стерильный стент.
- Перенесите стерильный стент с соблюдением правил асептики в стерильное поле.

10.3 Осмотр перед использованием:

- Извлеките систему стентирования из упаковочного кольца.
- Перед использованием осторожно осмотрите стент на предмет наличия перекрутов, перегибов или других повреждений. Не использовать при выявлении повреждения или случайном загрязнении изделия.
- Убедитесь в том, что стент расположен между рентгенконтрастными маркерами баллона.

10.4 Подготовка системы доставки:

- Подготовьте проводниковый катетер, проводник и шприц-манометр.
- Осторожно снимите с сегмента, включающего стент и баллон, защитный чехол.
- С помощью промывной иглы промойте систему стентирования гепаринизированным физиологическим раствором.

Предупреждение: во время промывки канала для проводника не касайтесь стента, так как возможно смещение стента относительно баллона.

- Наберите 5 мл смеси контрастного средства и гепаринизированного физиологического раствора (1:1) в шприц вместимостью 20 мл.
- Подсоедините его к проксимальному концу системы доставки и приложите отрицательное давление в течение 10 секунд.
- Направив кончик шприца вниз, медленно возвратите давление к атмосферному.
- Подсоедините подготовленный шприц-манометр к хабу катетера, сохраняя атмосферное давление.

10.5 Процедура доставки:

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
- С помощью баллона, который короче стента, выполните предварительное расширение пораженного сегмента.
- Сохраняя в шприце-манометре атмосферное давление, наденьте систему доставки на проводник с дистального конца.
- Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента и системы доставки.

Примечание. Если в какой-либо момент ощущается сопротивление, необходимо остановить процедуру, определить его причину и, при необходимости, следовать инструкциям, изложенным в разделе о мерах предосторожности при извлечении стента.

- Затяните гемостатический клапан и продвигайте систему стента вперед по проводнику к пораженному сегменту, не меняя положение проводникового катетера и проводника.

10.6 Раскрытие стента:

- Перед раскрытием стента еще раз уточните месторасположение стента относительно маркеров баллона с помощью рентгеноскопии высокого разрешения.
- Под рентгеноскопическим контролем раздуйте систему стентирования до номинального давления или до полного расширения стента. Поддерживайте давление постоянным в течение 15-30 секунд. При оптимальном расширении стент полностью контактирует со стенкой сосуда, а внутренний диаметр стента соответствует референтному диаметру сосуда.

Примечание. Не превышайте номинальное давление разрыва баллона. При расширении стента запрещается превышать его номинальный диаметр более чем на 0,5 мм.

- При необходимости дополнительного расширения раскрытого стента можно воспользоваться баллоном с малой растяжимостью большего диаметра, но более коротким, чем стент. При проведении баллонного катетера через недавно-установленный стент следите, чтобы не произошло его повреждения.

10.7 Процедура извлечения.

- Перед извлечением системы доставки обязательно полностью сдуйте баллон системы доставки. В зависимости от размера устройства, а также марки и разведения контрастного средства, это может занять до 30 секунд.
- Не меняя положения проводника, извлеките систему доставки.
- Повторно выполните ангиографию для оценки состояния стентированной области. Если стент не удалось расширить в достаточной степени, следуйте инструкциям, изложенным в разделе «Раскрытие стента». Обеспечьте полную дилатацию стента.

Меры предосторожности при извлечении стента или системы доставки.

- Установите проксимальный маркер баллона немного дистальнее кончика проводникового катетера, не нарушая безопасность.
- Проведите проводник в коронарное русло как можно дистальнее, не нарушая безопасность.
- Плотно закрутите вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки стента к проводниковому катетеру, а затем извлеките проводниковый катетер и систему стентирования единым блоком.

Невыполнение этих действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента во время ее извлечения, может привести к потере или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки.

11. Отбор и лечение пациентов.

Подбор индивидуальных методов лечения.

Перед использованием СКК DESyne следует тщательно проанализировать риск и пользу для каждого пациента. Помимо прочих факторов отбора пациентов следует учитывать риск проведения антикоагулянтной терапии. Возможность имплантировать СКК DESyne не следует рассматривать у пациентов с непереносимостью долговременной двойной антитромбоцитарной терапии (аспирин неопределенно долгое время и клопидогрел как минимум 12 месяцев). Как правило, стентирования следует избегать у пациентов с повышенным риском кровотечения (н-р, недавно перенесших обострение гастрита или страдающих пептической язвенной болезнью), которым противопоказано лечение антикоагулянтными препаратами.

Следует принять во внимание сопутствующие заболевания, которые повышают риск неблагоприятных краткосрочных результатов или риск необходимости в экстренном ортокоронарном шунтировании (АКШ) (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение).

Тромбоз после имплантации стента обусловлен несколькими основными ангиографическими и методологическими факторами. К ним относятся: диаметр сосуда менее 2,0 мм; тромб, возникший во время вмешательства, недостаточный дистальный кровоток и (или) расслоение после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, персистирующий тромб или расслоение считаются предвестниками последующей тромботической окклюзии. Следует особенно тщательно наблюдать данную группу пациентов на протяжении первого месяца после имплантации стента.

При использовании СКК DESyne не по назначению (т.е., не по утвержденным показаниям к применению) исходы, полученные у пациента, могут не совпадать с результатами, наблюдаемыми в клинических исследованиях, проводимых с целью получения разрешения на продажу.

Использование в особых группах пациентов.

Безопасность и эффективность СКК DESyne не установлена у пациентов в следующих случаях:

- Неразрешившийся тромбоз в пораженном сегменте
- Референтный диаметр коронарной артерии < 2,5 мм
- Поражение основного ствола левой коронарной артерии, поражение устьев и бифуркаций артерий
- Диффузное поражение или недостаточность кровотока дистальнее выявленных поражений
- Более двух перекрывающихся стентов (вследствие риска тромбоза и рестеноза).
Безопасность и эффективность применения механических устройств для атерэктомии (катетеры для направленной или ротационной атерэктомии) или лазерных ангиопластических катетеров для устранения рестеноза стентированного участка сосуда не установлена.

12. Стерилизация.

1. Устройство стерильно и апиrogenно.

2. Стерилизация:

- стерилизуется этиленоксидом (EO).
- гарантированный уровень стерильности (SAL)- 10^{-6}

СКК DESyne предназначена только для одноразового использования. Она не должна повторно использоваться, перерабатываться или стерилизоваться.

3. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

диапазон рабочих температур: от -5°C до + 40°C
влажность: ≤85%,
нормальное атмосферное давление.
хранить в сухом, защищенном от света месте.
сроки годности изделия составляет до 3-х лет, при температуре хранения от +2°C до +25°C.
транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от -5°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

4. Упаковка.

стент и баллон защищены оболочкой из политетрафторэтилена, прикрепленной на дистальном конце к сердечнику из нержавеющей стали, который проходит через просвет проволочного направляющего катетера. Система вставляется в катушку из полиэтилена высокой плотности с пружинным зажимом с защелкой на проксимальном конце, к которому присоединена втулка катетера. Устройство для промывания просвета проволочного направляющего и карты соответствия прикреплены к катушке другим пружинным зажимом с защелкой. Корпус катушки затем запечатывается в мешочек из тайвека, к которому крепится товарная этикетка. Продукт в мешочке из тайвека затем стерилизуется этиленоксидом. После стерилизации мешочек из тайвека и поглотитель кислорода помещаются в пакет из фольги (тоже с товарной этикеткой). Пакет из фольги затем наполняется азотом и герметизируется.

Пакет из фольги вставляется в коробку для продукта из ДСП вместе с инструкциями по применению и картой имплантата пациента, коробка закрывается и заклеивается липкой лентой. Третий экземпляр товарной этикетки расположен на коробке для продукта. Готовые изделия помещаются в упаковочные ящики из гофрированного картона для защиты от повреждения во время транспортировки. Ниже приводится список тароупаковочных компонентов и их материалов.

Компонент	Материал
Упаковочный стилет	Оправка из нержавеющей стали + политетрафторэтиленовая оболочка
Упаковочная катушка	Полиэтилен высокой плотности
Зажимы для втулки и устройства для промывания	Полиэтилен высокой плотности
Промывочная игла	Гипотрубка из нержавеющей стали, полимерный адаптер Люэра
Карты со шкалой растяжимости	0,0075” белый матовый/матовый винил
Упаковка со стерильным барьером	Тайвек (одна сторона) и ламинат ПЭТ/ПЭ (другая сторона)
Поглотитель кислорода	Железный порошок в воздухопроницаемой полимерной рубашке
Воздухонепроницаемая упаковка	Ламинат фольга/линейный полиэтилен низкой плотности/ПЭ, оба размера
Коробка для продукта	Сплошная беленая сульфатная целлюлоза 0,024” Синий PMS661C, оранжевый PMS158C, PMS 7687C Синяя, белая, двойная лаковая матовая отделка
Упаковочный ящик	Коричневый гофрированный картон

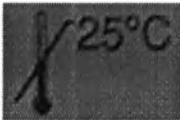
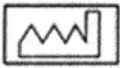
Упаковка DESyne прошла валидацию с использованием ISO 11607-1:2006 в качестве эталона, подтвердившую, что упаковка отвечает проектным заданиям в отношении механической прочности, целостность противомикробного барьера, устойчивость к транспортировке и удобочитаемость этикетки.

12. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

13. Маркировка.

	Не используйте повторно
	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
	Использовать до даты
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температуры +25°C
	Код партии
REF	Номер в каталоге
	Стерилизация: этиленоксидный газ
	Дата изготовления
	Достаточно для тестов

	Разрешено уполномоченным представителем ЕС в Европейском союзе
	Апирогенно
	Европейское соответствие

14. Утилизация.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Изделие не содержит опасных для окружающей среды материалов.

15. Предприятия-изготовители:

1. Elixir Medical Corporation, 870 Hermosa Drive, Sunnyvale, CA 94085, USA.
2. VistaMed Ltd, Ida Business and Technology Park, Carrick-On-Shannon, Co. Leitrim, Ireland.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия, Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

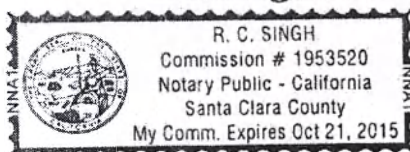
ПРИЛОЖЕНИЕ

Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус, различных размеров:

1. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,5x14 мм
2. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,5x18 мм
3. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,5x23 мм
4. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,5x28 мм
5. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,5x32 мм
6. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,5x38 мм
7. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,75x14 мм
8. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,75x18 мм
9. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,75x23 мм
10. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,75x28 мм
11. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,75x32 мм
12. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 2,75x38 мм
13. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,0x14 мм
14. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,0x18 мм
15. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,0x23 мм
16. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,0x28 мм
17. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,0x32 мм
18. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,0x38 мм
19. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,5x14 мм
20. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,5x18 мм
21. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,5x23 мм
22. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,5x28 мм
23. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,5x32 мм
24. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 3,5x38 мм
25. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 4,0x14 мм
26. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 4,0x18 мм
27. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 4,0x23 мм
28. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 4,0x28 мм
29. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 4,0x32 мм
30. Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус 4,0x38 мм

Erin Mazzone 22 September 2014

STATE OF CALIFORNIA COUNTY OF SANTA CLARA
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this
22 day of SEP 2014 by ERIN MAZZONE
proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s)
who appeared before me.



Перевод с английского языка

Печать: ЭЛЕКСИР МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН
Печать компании

«Утверждаю»

от Элексир Медикал Корпорейшн

/подпись/

(Эрин Маццоне)

Господин Директор, отдел нормативной документации

« 22 » сентября 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На каждой странице документа: Элексир Медикал Корпорейшн

Далее текст на русском языке.

Печать: ЭЛЕКСИР МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН

/подпись/ 22 сентября 2014

Штамп: ШТАТ КАЛИФОРНИЯ ОКРУГ САНТА КЛАРА

Подписано и оформлено под присягой (или утверждено) в моем присутствии

22 сентября 2014 года ЭРИНОМ МАЦЦОНЕ

должным образом удостоверившим свою личность.

/подпись/

Штамп: Р. К. СИНГЧ

Лицензия №1953520

Государственный нотариус-Калифорния

Округ Санта Клара

Мои полномочия истекают 21 октября 2015г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Корневой Евгенией Васильевной

Город Москва.

Двадцать девятое сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-46433

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Протинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

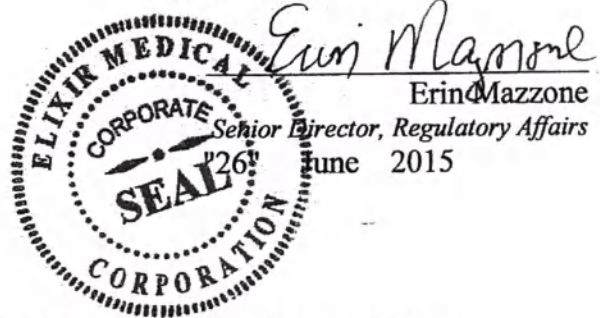
ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

"Утверждаю"
"I certify"

от Elixir Medical Corporation

(Эликсир Медикал Корпорейшн),
США



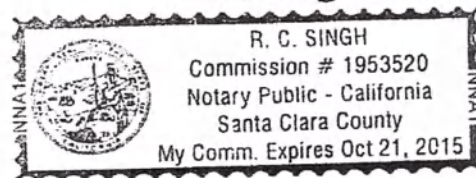
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Система коронарного стента DESyne с лекарственным покрытием Новолимус,
различных размеров**

производства

Elixir Medical Corporation (Эликсир Медикал Корпорейшн, США), USA

STATE OF CALIFORNIA COUNTY OF SANTA CLARA
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this
26 day of June, 2015 by ERIN MAZZONE
proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s)
who appeared before me.



Меры предосторожности.

Основными показаниями к реваскуляризации миокарда являются:

Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST.

Инвазивная коронарография с последующим переходом к чрескожному коронарному вмешательству показана всем пациентам (АНА/ACC, 2014г. Класс доказательства IA).

Нестабильная стенокардия и инфаркт миокарда без подъема сегмента ST.

Наличие рефрактерной стенокардии, гемодинамической или электрической нестабильности является показанием к инвазивной коронарографии с последующим переходом к чрескожному коронарному вмешательству (АНА/ACC, 2014г. Класс доказательства IA).

Стабильная ИБС (ишемическая болезнь сердца).

Стенокардия III – IV функционального класса и II функционального класса резистентная к медикаментозной терапии, а так же прогностически неблагоприятное поражение коронарного русла – проксимальные гемодинамически значимые стенозы коронарных артерий с сужениями на 75% и более.

Абсолютных противопоказаний к стентированию коронарных артерий нет. Основное противопоказание – невозможность назначения двойной антитромбоцитарной терапии на срок не менее 12 месяцев.

Относительные противопоказания: острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, продолжающееся желудочно-кишечное кровотечение, лихорадка неясного генеза возможно инфекционного, нелеченный активный инфекционный процесс, острый инсульт, тяжелая форма анемии, злокачественная неконтролируемая артериальная гипертензия, выраженные электролитные нарушения, отсутствие контакта с пациентом в связи с психологическим состоянием или тяжелым заболеванием, тяжелая сопутствующая патология, при которой коронарография может осложнить течение заболевания, отказ пациента от необходимого дальнейшего лечения (коронарная ангиопластика, аорто-коронарное шунтирование, протезирование клапана), дигиталисная интоксикация, документированная анафилактическая реакция на контрастное вещество, тяжелые заболевания периферических сосудов, затрудняющие доступ в сосудистое русло, декомпенсированная застойная сердечная недостаточность или отек легких, тяжелая коагулопатия, эндокардит аортального клапана.

Следует учитывать, что большинство относительных противопоказаний может носить временный или обратимый характер. Поэтому, если проведение стентирования коронарных артерий можно отсрочить, тем самым можно значительно уменьшить риск развития осложнений.

ВКЛЮЧАЮЩИЕ КРИТЕРИИ:

Кандидаты должны соответствовать следующим критериям:

- 1) Возраст старше 18 лет
- 2) Пациент должен иметь стенокардию, как определено в классификации Канадского кардиоваскулярного общества, документально "тихая" ишемия или положительного исследования функции.
- 3) Пациент имеет плановую интервенцию до двух поражений, каждое из которых перекрывает единственный стент, расположенный в отдельной крупной эпикардальной области.

Каждое поражение / сосуд должно соответствовать следующим критериям:

- а) впервые обнаруженное поражение;
 - б) очаг поражения должен визуально оцениваться как ≥ 2.5 мм и ≤ 4.0 мм в диаметре;
 - в) сосуд-мишень должен быть главной коронарной артерией или крупной ветвью с визуально оцениваемым стенозом от $\geq 50\%$ и $<100\%$;
 - г) длина визуально оцениваемого очага поражения должна быть ≤ 34 мм;
- 4) Пациент должен быть приемлемым кандидатом для шунтирования коронарной артерии.
 - 5) Женщины должны иметь отрицательный тест на беременность за семь дней до процедуры и должны дать согласие на использование надежного метода контрацепции в течение 12 месяцев после процедуры скрининга.

ИСКЛЮЧАЮЩИЕ КРИТЕРИИ:

Следует исключить кандидатов при наличии любой из следующих условий:

- 1) Пациент страдает гиперчувствительностью или имеет противопоказания на аспирин, гепарин, тиклопидин, клопидогрель, класса препаратов ингибиторов МТОР, кобальта сплава хрома, метакрилата или полилактид полимера, или чувствительности к контрасту.
- 2) Пациент - женщина, которая намеревается забеременеть в течение следующего года.
- 3) Сосуд(ы)-мишень требует многоэтапной процедуры С ПОКАЗАНИЯМИ ПОСТ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ через девять месяцев после показанной процедуры.
- 4) Оставшееся не вылеченным значительное повреждение ($> 40\%$) диаметра стеноза, который является ближайшим или периферическим к целевому месту после запланированного вмешательства.
- 5) Предыдущее размещение стента в 10 мм от очага поражения.
- 6) Общая окклюзия или тромбоз при инфаркте миокарда коронарного кровотока в сосудах-мишени.

Рестеноз поражения.

Проксимальный сосуд-мишень или очаг поражения сильно обызвествлен при визуальной оценке.

Расположение отверстия аорты, не защищено левее места основного поражения или поражения в 5 мм от происхождения передней нисходящей ветви левой коронарной артерии или огибающей ветви левой коронарной артерии.

Значительное поражение боковой ветви (диаметр > 2 мм), что будет охвачено стентированием.

Высокая вероятность того, что будет необходимость другого лечения, кроме ангиопластики стентирования в той же области поражения.

Пациент перенес инфаркт миокарда в течение последних 72 часов, и показатели тропонкиназы или миокардиального изофермента не вернулись в норму на время процедуры.

Наличие у пациента в анамнезе геморрагического диатеза или коагулопатии. Отказ пациента от переливаний крови.

Пациент перенес инсульт, транзиторную ишемическую атаку, неврологическую атаку или значительное желудочно-кишечного кровотечения в течение последних шести месяцев.

Наличие у пациента почечной недостаточности, что определяется с помощью креатинина > 2,0 мг / дл.

Очаг поражения или сосуд-мишень проксимально к очагу поражения, содержит тромб.

Документально фракция выброса левого желудочка $\leq 25\%$.

Пациент - кандидат на пересадку сердца.

У пациента есть обширное периферическое сосудистое заболевание, которое предотвращает безопасную установку стента или экстренную антикоагуляцию.

Согласно рекомендациям АКК/ААС 2013 г. проведение операций коронарного стентирования должно проводиться в клиниках с возможностью экстренной операции АКШ.

Однако, согласно этих же рекомендаций, проведение операций коронарного стентирования в учреждениях без такой службы рассматривается только в качестве первичной процедуры у больных ОКС (Острый коронарный синдром) со стойкими подъемами ST или «новыми» БЛНПГ (Блокада левой ножки пучка Гисса). При этом выполнение первичной (до введения тромболитика) операции коронарного шунтирования допускается, если существует реальная возможность в течение 1 часа доставить больного в операционную другого учреждения, располагающего активно действующей кардиохирургической службой.

Перевод с английского языка

Печать: ЭЛИКСИР МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН
Печать компании

"Утверждаю"
от Эликсир Медикал Корпорейшн

/подпись/

(Эрин Маццоне)

Господин директор, отдел нормативной документации

"26 " июня 2015 г.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Далее текст на русском языке.

Печать: ЭЛИКСИР МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН

/подпись/ 26 июня 2015

Штамп: ШТАТ КАЛИФОРНИЯ ОКРУГ САНТА КЛАРА.

Подписано и оформлено под присягой (или утверждено) в моем присутствии

26 июня 2015 года ЭРИН МАЦЦОНЕ

Должным образом удостоверившей свою личность.

/подпись/

Штамп: Р.К. СИНГЧ

Лицензия № 1953520

Государственный нотариус-Калифорния

Округ Санта Клара

Мои полномочия истекают 21 октября 2015г.

Перевод данного текста с английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Корневой Евгенией Васильевной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва, Российская Федерация
Тридцатого июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № н-69821
Взыскано по тарифу 100-00 руб.
Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 листов.
нотариус

30 ИЮН 2015

Город Москва.

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с длинником документа. В последнем подчисток, иписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных правлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № н-69822
Взыскано по тарифу 609

