

Meril

КОПИЯ



УТВЕРЖДАЮ (APPROVED BY)

Заместитель генерального директора по вопросам
законодательства и нормативных актов

Ген. Дир. Пратик Суреш Васани
AGM - Regulatory Affairs
Mr. Pratik Suresh Vasani

(печать, подпись /seal, signature)

05.03.2024

ATTESTED

DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА (DOCUMENT NAME)

Инструкция по применению (Instructions for use)

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ (ARTICLE)

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным
покрытием сиролимус MeResl00™ (Sirolimus Eluting
BioResorbable Vascular Scaffold System MeResl00™)

05 MAR 2024

НОМЕР ДОКУМЕНТА (DOCUMENT NUMBER)

IFU-001. Ред. (Rev.): 3.0



CERTIFIED TRUE COPY

R.C. Tiwari
(Advocate & Notary Govt. of India)
Maharashtra State of Maharashtra
Regn. No. 3361

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)

1. Описание:

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™) (далее обозначается как «MeRes100™», каркас, стент) - это имплантируемое изделие медицинского назначения. Это изделие состоит из следующих компонентов:

а. Баллонорасширяемый полимерный каркас

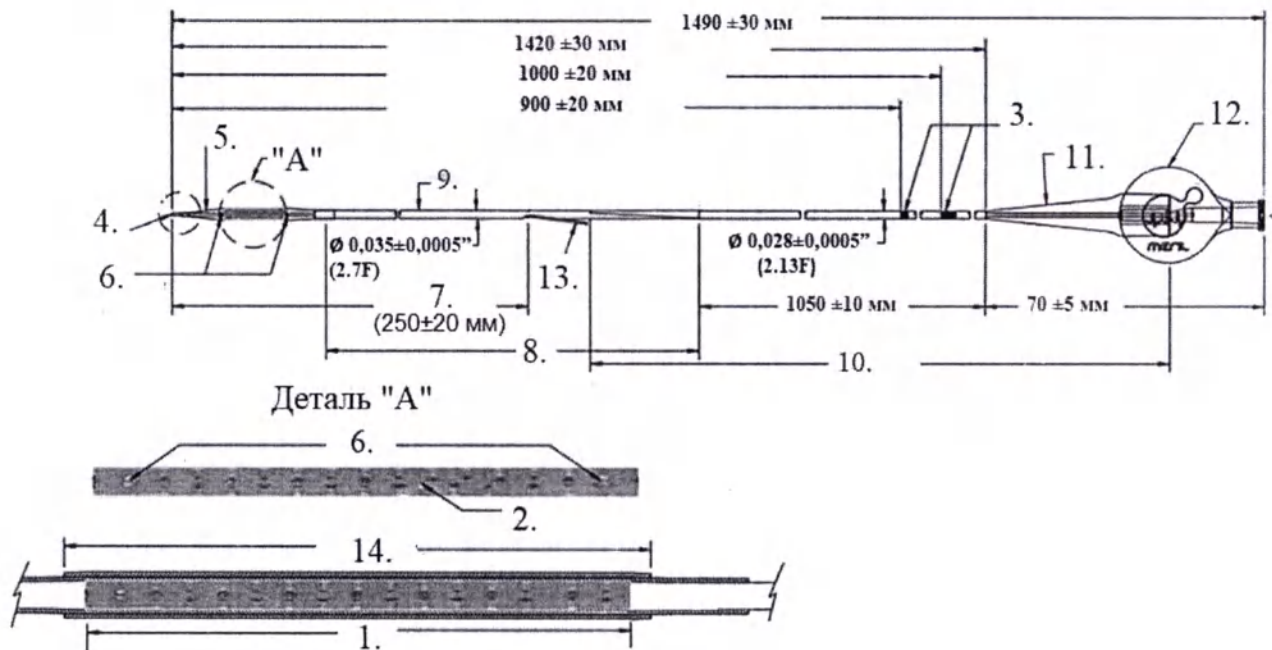
б. Активный компонент

с. Система доставки каркаса

- Каркас изготовлен из полимерного поли-L-лактида (PLLA), который представляет собой биосовместимый и биорассасывающийся полимер, который подвергается гидролитической деградации в организме и в конечном итоге выводится в виде диоксида углерода и воды. Активным компонентом является терапевтический агент, антипролиферативный препарат, а именно Сиролимус. Препарат состоит из биосовместимого биоабсорбируемого полимера, а именно поли-DL-лактида (PDLLA), который действует как резервуар для лекарственного средства и контролирует скорость высвобождения лекарственного средства.

- Система доставки каркаса представляет собой баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА между двух платино-иридиевых рентгеноконтрастных маркеров.

Схематическое изображение MeRes100™:



1. - Биорезорбируемый каркас; 2. - Лекарственное покрытие; 3. - Маркеры каркаса; 4. - Дистальный наконечник (мягкий наконечник); 5. - Баллон; 6. - Маркер рентгеноконтрастный; 7. - Трехслойный внутренний просвет; 8. Внешний дистальный вал; 9. Гидрофильное покрытие; 10. Трубчатый элемент проксимального вала (гипотрубка); 11. - Разгрузочная муфта; 12. - Разъем Луера; 13. - Стиллет; 14. - Защитная оболочка.

Назначение и область применения:

Назначение: Устройство MeRes100™ предназначено для увеличения диаметра коронарного просвета у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца в результате первичного поражения нативных коронарных артерий, подлежащих чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и процедуре по имплантации каркаса.

Область применения: Сердечно-сосудистая хирургия: при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики/чрескожном коронарном вмешательстве.

2. Вид контакта с организмом:

Вид контакта с организмом:

- 1) Стент – Постоянный контакт (более 30 суток) с кровью;
- 2) Система доставки - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью и мягкими тканями;
- 3) Промывочная игла, стилет - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с кровью;
- 4) Диспенсер с угловым зажимом, защитная оболочка, внутренняя упаковка - Опосредованный контакт с организмом через медицинское изделие.
- 5) Внешняя упаковка – отсутствует.

Стент является временным имплантатом (саморассасывающийся каркас со временем растворяется). Полное биорассасывание каркаса приблизительно происходит через 3 года.

3. Типоразмерный ряд:

Доступная длина и диаметр стента (56 конфигураций) указана в таблице 1.1 ниже.

Таблица – 1.1: Матрица размеров MeRes100™

Доступный диаметр стента (мм)	Доступная длина стента (мм)							
	13	16	19	24	29	32	37	40
2,25	MRS22513	MRS22516	MRS22519	MRS22524	MRS22529	MRS22532	MRS22537	MRS22540
2,50	MRS25013	MRS25016	MRS25019	MRS25024	MRS25029	MRS25032	MRS25037	MRS25040
2,75	MRS27513	MRS27516	MRS27519	MRS27524	MRS27529	MRS27532	MRS27537	MRS27540
3,00	MRS30013	MRS30016	MRS30019	MRS30024	MRS30029	MRS30032	MRS30037	MRS30040
3,25	MRS32513	MRS32516	MRS32519	MRS32524	MRS32529	MRS32532	MRS32537	MRS32540
3,50	MRS35013	MRS35016	MRS35019	MRS35024	MRS35029	MRS35032	MRS35037	MRS35040
4,00	MRS40013	MRS40016	MRS40019	MRS40024	MRS40029	MRS40032	MRS40037	MRS40040

Формат кода продукта MRSxxxxуу:

MRS = MeRes100

xxx = номинальный диаметр каркаса (мм)

уу = номинальная длина каркаса (мм).

Для MRS30019

xxx = 300 = диаметр 3,00 мм

уу = 19 = длина 19 мм

Рекомендации по подбору размера стента представлены в таблице 1.2 ниже.

Таблица – 1.2: Подбор размера

Каталожный номер	Размер	Диаметр сосуда	Длина повреждения
MRS22532	2.25 x32	2.25 < диаметр < 2.50	28 мм ± 1 %
MRS25032	2.50 x32	2.50 < диаметр < 2.75	28 мм ± 1 %
MRS27532	2.75 x32	2.75 < диаметр < 3.00	28 мм ± 1 %
MRS30032	3.00 x32	3.00 < диаметр < 3.25	28 мм ± 1 %
MRS32532	3.25 x32	3.25 < диаметр < 3.50	28 мм ± 1 %
MRS35032	3.50 x32	3.50 < диаметр < 4.00	28 мм ± 1 %
MRS40032	4.00 x32	4.00 < диаметр < 4.50	28 мм ± 1 %
MRS22537	2.25 x37	2.25 < диаметр < 2.50	33 мм ± 1 %
MRS25037	2.50 x37	2.50 < диаметр < 2.75	33 мм ± 1 %
MRS27537	2.75 x37	2.75 < диаметр < 3.00	33 мм ± 1 %
MRS30037	3.00 x37	3.00 < диаметр < 3.25	33 мм ± 1 %
MRS32537	3.25 x37	3.25 < диаметр < 3.50	33 мм ± 1 %
MRS35037	3.50 x 37	3.50 < диаметр < 4.00	33 мм ± 1 %
MRS22540	2.25 x 40	2.25 < диаметр < 2.50	36 мм ± 1 %
MRS25040	2.50 x 40	2.50 < диаметр < 2.75	36 мм ± 1 %
MRS27540	2.75 x 40	2.75 < диаметр < 3.00	36 мм ± 1 %
MRS30040	3.00 x 40	3.00 < диаметр < 3.25	36 мм ± 1 %
MRS32540	3.25 x 40	3.25 < диаметр < 3.50	36 мм ± 1 %
MRS35040	3.50 x 40	3.50 < диаметр < 4.00	36 мм ± 1 %
MRS22513	2.25 x 13	2.25 < диаметр < 2.50	9мм ± 1%
MRS25013	2.50 x 13	2.50 < диаметр < 2,75	9мм ± 1%

Каталожный номер	Размер	Диаметр сосуда	Длина повреждения
MRS27513	2.75 x 13	2.75 < диаметр < 3.00	9мм ± 1%
MRS30013	3.00 x 13	3.00 < диаметр < 3.25	9мм ± 1%
MRS32513	3.25 x 13	3.25 < диаметр < 3.50	9мм ± 1%
MRS35013	3.50 x 13	3.50 < диаметр < 4.00	9мм ± 1%
MRS40013	4.00 x 13	4.00 < диаметр < 4.50	9мм ± 1%
MRS22516	2,25 x 16	2.25 < диаметр < 2.50	12мм ± 1%
MRS25016	2,50 x 16	2.50 < диаметр < 2.75	12мм ± 1%
MRS27516	2,75 x 16	2.75 < диаметр < 3.00	12мм ± 1%
MRS30016	3.00 x 16	3.00 < диаметр < 3.25	12мм ± 1%
MRS32516	3.25 x 16	3.25 < диаметр < 3.50	12мм ± 1%
MRS35016	3.50 x 16	3.50 < диаметр < 4.00	12мм ± 1%
MRS40016	4.00 x 16	4.00 < диаметр < 4.50	12мм ± 1%
MRS22519	2.25 x 19	2.25 < диаметр < 2.50	15мм ± 1%
MRS25019	2.50 x 19	2.50 < диаметр < 2.75	15мм ± 1%
MRS27519	2.75 x 19	2.75 < диаметр < 3.00	15мм ± 1%
MRS30019	3.00 x 19	3.00 < диаметр < 3.25	15мм ± 1%
MRS32519	3.25 x 19	3.25 < диаметр < 3.50	15мм ± 1%
MRS35019	3.50 x 19	3.50 < диаметр < 4.00	15мм ± 1%
MRS40019	4.00 x 19	4.00 < диаметр < 4.50	15мм ± 1%
MRS22524	2.25 x 24	2.25 < диаметр < 2.50	20мм ± 1%
MRS25024	2.50 x 24	2.50 < диаметр < 2.75	20мм ± 1%
MRS27524	2.75 x 24	2.75 < диаметр < 3.00	20мм ± 1%
MRS30024	3.00 x 24	3.00 < диаметр < 3.25	20мм ± 1%
MRS32524	3.25 x 24	3.25 < диаметр < 3.50	20мм ± 1%
MRS35024	3.50 x 24	3.50 < диаметр < 4.00	20мм ± 1%
MRS40024	4.00 x 24	4.00 < диаметр < 4.50	20мм ± 1%
MRS22529	2.25 x 29	2.25 < диаметр < 2.50	25мм ± 1%
MRS25029	2.50 x 29	2.50 < диаметр < 2.75	25мм ± 1%
MRS27529	2.75 x 29	2.75 < диаметр < 3.00	25мм ± 1%
MRS30029	3.00 x 29	3.00 < диаметр < 3.25	25мм ± 1%
MRS32529	3.25 x 29	3.25 < диаметр < 3.50	25мм ± 1%
MRS35029	3.50 x 29	3.50 < диаметр < 4.00	25мм ± 1%
MRS40029	4.00 x 29	4.00 < диаметр < 4.50	25мм ± 1%

4. Принцип действия:

Каркас установлен на баллонном дилатационном катетере быстрой замены для ЧТКА. Баллонный дилатационный катетер служит в качестве системы доставки каркаса, которая доставляет и расширяет каркас на целевом участке. Баллон надувается гидравлическим давлением с использованием смеси солевого раствора и контрастного вещества. Закрепленный каркас расширяется за счет раздувания баллона и устанавливается на целевом участке. Каркас остается расширенным после спуска баллона. Система доставки удаляется, а каркас имплантируется в целевой участок, что приводит к увеличению диаметра просвета и восстановлению кровотока. Эти саморассасывающиеся каркасные устройства физически поддерживают суженные коронарные артерии для облегчения симптомов ишемической болезни коронарных артерий. Антипролиферативный препарат высвобождается в течение определенного периода времени и препятствует повторному сужению сосуда. Полимерный каркас со временем рассасывается.

5. Форма выпуска:

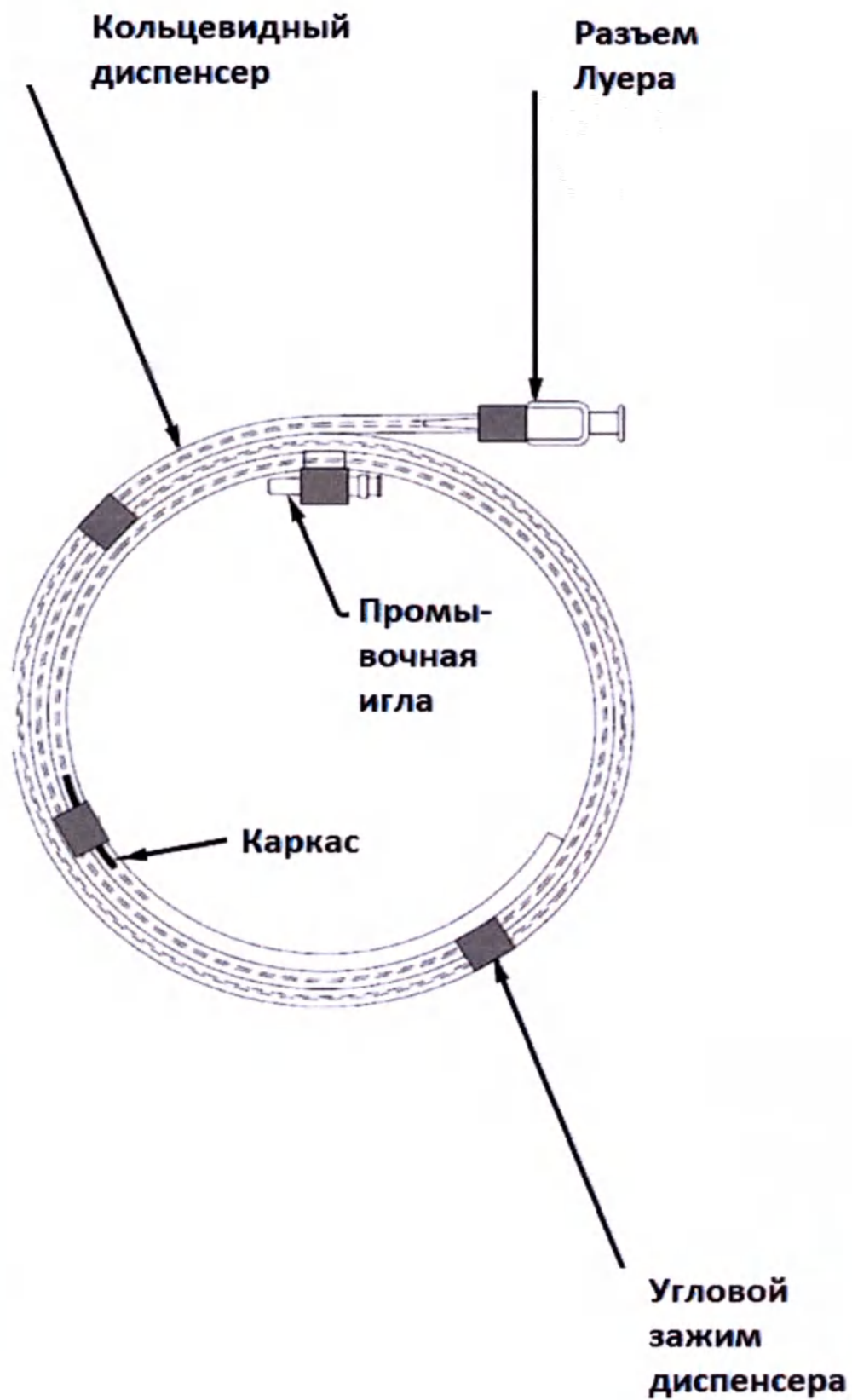
Стерильность: Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: электронным лучом (радиационная стерилизация). Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Состав поставки:

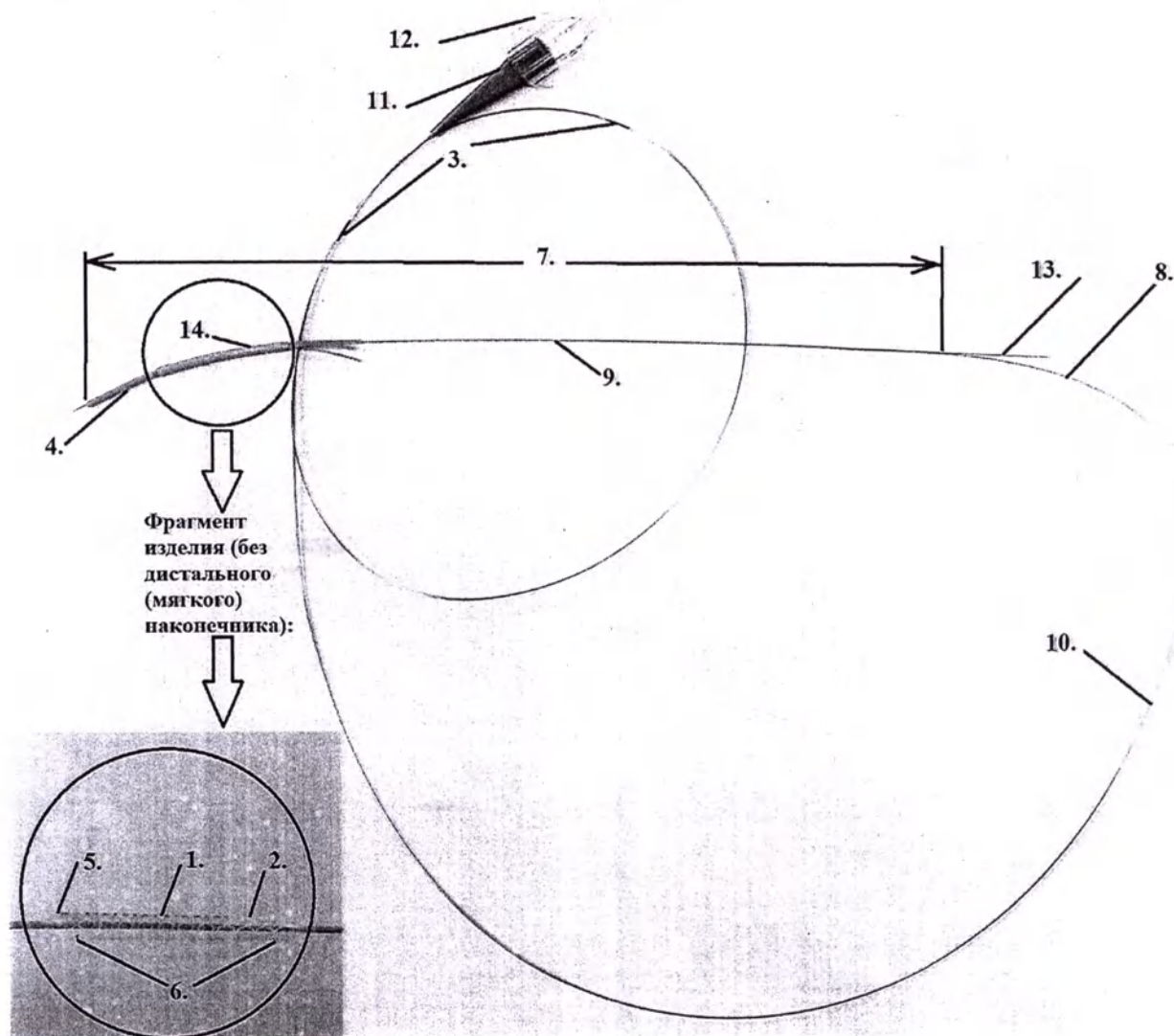
Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™), в следующих исполнениях: MRS22513; MRS22516; MRS22519; MRS22524; MRS22529; MRS22532; MRS22537; MRS22540; MRS25013; MRS25016; MRS25019; MRS25024; MRS25029; MRS25032; MRS25037; MRS25040; MRS27513; MRS27516; MRS27519; MRS27524; MRS27529; MRS27532; MRS27537; MRS27540; MRS30013; MRS30016; MRS30019; MRS30024; MRS30029; MRS30032; MRS30037; MRS30040; MRS32513; MRS32516; MRS32519; MRS32524; MRS32529; MRS32532; MRS32537; MRS32540; MRS35013; MRS35016; MRS35019; MRS35024; MRS35029; MRS35032; MRS35037; MRS35040; MRS40013; MRS40016; MRS40019; MRS40024; MRS40029; MRS40032; MRS40037; MRS40040 – от 1 до 36 шт., в составе:

1. Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ - 1 шт.;
2. Кольцевидный диспенсер - 1 шт.;
3. Промывочная игла - 1 шт.;
4. Шкала растяжимости - 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Имплантологическая карта – 2 шт.

Общий вид изделия в собранном виде:



Общий вид изделия без кольцевидного диспенсера:



1. - Биорезорбируемый каркас; 2. - Лекарственное покрытие; 3. - Маркеры каркаса; 4. - Дистальный наконечник (мягкий наконечник); 5. - Баллон; 6. - Маркер рентгеноконтрастный; 7. - Трехслойный внутренний просвет; 8. Внешний дистальный вал; 9. Гидрофильное покрытие; 10. Трубчатый элемент проксимального вала (гипотрубка); 11. - Разгрузочная муфта; 12. - Разъём Луера; 13. - Стиллет; 14. - Защитная оболочка.

6. Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики MeRes100™, представлены в таблице 2.

Таблица - 2: Технические параметры

Наименование параметра	Значение/Описание параметра
Характеристики покрытия	
Материал каркаса	Биорассасываемый полимер получают путем лазерной резки бесшовных трубок PLLA с уникальным дизайном.
Лекарственный препарат	Сиролимус
Коэффициент соотношения «лекарственный препарат - полимер»	1:1
Доза лекарственного средства	1,25 мкг/мм ²
Механизм высвобождения лекарственного препарата	Диффузия лекарственного препарата и деполимеризация гидролизом в воду, диоксид углерода и молочную кислоту
Характеристики каркаса	
Номинальный диаметр стента, мм.	2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 4,00
Погрешность ± 10%	
Номинальные длины стента, мм.	13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Погрешность ± 10%	
Раскрытие	Расширяемый баллон
Конфигурация стента	Форма – цилиндрическая
Толщина каркаса (мкм)	150 (± 30) мкм
Маркер каркаса	Платиновые рентгеноконтрастные маркеры (06 пар)

Наименование параметра	Значение/Описание параметра								
Внешний вид	Каркас не должен содержать дефектов, таких как трещины, царапины, вдавливания и отслаивание покрытия при расширении до максимально установленного диаметра (при расчетном давлении разрыва).								
Характеристики системы доставки									
Дизайн системы доставки	Баллонный дилатационный катетер быстрой замены								
Баллонная система доставки каркаса	Полурастяжимый баллон из полиамида, номинально на 0,5 мм длиннее каркаса. Длина и местоположение установленного каркаса определяются двумя непрозрачными маркерами, покрытыми платиной и иридием, под баллонным катетером. Два проксимальных маркера на валу системы доставки (на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца) указывают относительное положение системы доставки к концу плечевого или бедренного направляющего катетера.								
Баллон	Полурастяжимый баллон из полиамида								
Маркерные полосы	Платино-иридиевые рентгеноконтрастные маркеры (02)								
Эффективная длина / полезная длина катетера	1420мм± 30мм (142см ± 3см)								
Дилатация каркаса / Инфляционное давление баллона	Номинальное давление: 9 атм (912 кПа) Номинальное давление разрыва (НДР): 16 атм (1621 кПа)								
Диаметр баллона (в зависимости от диаметра стента)	Доступный диаметр баллона в зависимости от диаметра стента (мм). Погрешность ± 1%	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00	
	Доступные диаметры стента (мм)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00	
Эффективная длина баллона (при рекомендуемом давлении)	Доступный диаметр стента (мм)	Доступная длина баллона в зависимости от размера стента (мм) Погрешность: ± 1%							
		13,5	16,5	19,5	24,5	29,5	32,5	37,5	40,5
		Доступная длина стента (мм)							
		13	16	19	24	29	32	37	40
	2,25	MRS22513	MRS22516	MRS22519	MRS22524	MRS22529	MRS22532	MRS22537	MRS22540
	2,50	MRS25013	MRS25016	MRS25019	MRS25024	MRS25029	MRS25032	MRS25037	MRS25040
	2,75	MRS27513	MRS27516	MRS27519	MRS27524	MRS27529	MRS27532	MRS27537	MRS27540
	3,00	MRS30013	MRS30016	MRS30019	MRS30024	MRS30029	MRS30032	MRS30037	MRS30040
	3,25	MRS32513	MRS32516	MRS32519	MRS32524	MRS32529	MRS32532	MRS32537	MRS32540
	3,50	MRS35013	MRS35016	MRS35019	MRS35024	MRS35029	MRS35032	MRS35037	MRS35040
4,00	MRS40013	MRS40016	MRS40019	MRS40024	MRS40029	MRS40032	MRS40037	MRS40040	
Общая длина катетера	1490мм ± 30мм (149см±3см)								
Быстрая длина обмена (Rx)	250мм±20мм (25см±2см)								
Конфигурация мягкого наконечника	Наконечник гладкий, закругленный, конусообразный								
Прочие характеристики									
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастные маркеры должны быть отчетливо видны на ангиографических изображениях.								
Усилие отсоединения (предварительно собранные стенты, расширяемые баллоном), Н	≤ 5								
Прочность соединения при кручении (Н·мм)	≥10								
Способность к проталкиванию	Каркас должен иметь способность к проталкиванию и продвижению без нежелательных изгибов или деформаций. Среднее значение эффективности проталкивания составляет 24.88 %.								
Прослеживаемость	Каркас должен быть в состоянии продвигаться через «трубопроводную магистраль» к месту назначения с использованием рекомендуемых принадлежностей. В отслеживаемости определяется конечная сила, необходимая для отслеживания линии MeRes100 через путь трубопровода. Среднее предельное усилие, необходимое для прослеживания MeRes100™, составляет 2,96 Н.								
Прочность соединения	Связь 1 – Связь от разъема Люэра до гипотрубки (проксимальный вал)					≥10 Н			
	Связь 2 – Связь от проксимального вала до дистального вала в сборе					≥ 10 Н			
	Связь 3 - Обратная связь (Rx-соединение)					≥5 Н			
	Связь 4 – Связь от проксимальной шейки баллона до дистального вала					≥ 5 Н			
Внутренняя отдача	≤ 7 %								
Гибкость и излом	Катетеры должны демонстрировать радиус изгиба ≤ 15 мм								
Трехточечный изгиб	Развернутый и нераскрытый образец не должен иметь постоянного изгиба или трещины/разрыва после завершения трехточечного испытания на изгиб.								
Устойчивость к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке	≥300 мм рт.ст.								
Время надувания баллона	≤10 сек								
Время сдувания баллона	≤15 сек								
Прочность и смазывающая способность	Общее среднее растягивающее усилие, необходимое для отрыва дистального стержня с покрытием должно быть ≤50 г за 50 циклов.								
Просвет направляющего проводника	Начинается на дистальном конце баллонного катетера и заканчивается на расстоянии приблизительно 25 см от дистального конца баллонного катетера								

Наименование параметра	Значение/Описание параметра																
Порт быстрой замены (Rx) проволочного проводника	Начинается от дистального конца баллонного катетера и появляется приблизительно в 25 см от дистального кончика баллонного катетера. Одноразовый стилет защищает дистальный катетер от случайного перегиба.																
Внешний профиль вала (мм)	Дистальный: 2.7F (0,035±0,0005"/0,889±0,013 мм) Проксимальный: 2.13F (0,028±0,0005"/0,710±0,013)																
Расстояние между внутренними краями рентгеноконтрастного маркера	В - 0,5 мм (± 0,05 мм) для баллона диаметром 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 4,00 мм и длиной баллона ≤29,5 мм и В - 0,5 мм (± 0,10 мм) для баллона диаметром 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 4,00 мм и длиной баллона ≥ 32,5 мм («В» - рабочая длина баллона).																
Расстояние от наконечника до первого проксимального маркера	900мм ± 20мм (90см±2см)																
Расстояние от наконечника до второго проксимального маркера	1000мм ± 20мм (100см±2см)																
Совместимость направляющего катетера	6F (мин. Вн.Д. 0,070"/1,8 мм)																
Совместимость направляющего провода	0,014" (0,36 мм)																
Профиль сечения	1,4мм ±0,20мм																
Площадь поверхности, свободная от стента, и внешняя площадь поверхности стента	Внешняя площадь поверхности стента от 7% до 20% для всех диаметров																
Однородность расширения (ОР)	Не должно наблюдаться расширения концов.																
Изменение длины (Перспективное сокращение/удлинение)	Процентное изменение длины (укорочение/удлинение) каркаса должно быть меньше или равно (≤) 7,0%.																
Сила смещения	≥2,5 Н																
Гибкость	Система каркаса должна иметь возможность продвижения через приспособление испытания гибкости к целевому участку с помощью рекомендуемых принадлежностей.																
Усталость баллона	Баллонный катетер должен выдерживать двадцать (20) циклов инфляции/дефляции до номинального давления разрыва в течение 30 секунд без потери давления																
Коррозионная стойкость готового продукта	На металлических компонентах системы доставки не должно наблюдаться никаких признаков коррозии.																
Доставка и развертывание (имитация использования)	• Не должно быть никаких признаков блокировки во время промывки просвета направляющего провода катетера. • Система каркаса должна доставлять каркас, когда он подготовлен для использования в соответствии с Инструкцией по применению, может иметь доступ к моделируемой сосудистой сети и увеличивать ее до максимального обозначенного диаметра (т.е. НДР), не встречая сопротивления и не вызывая перегибов, изгибов, поломок или любых других визуальных повреждений/утечку катетера, каркаса и вспомогательных устройств. • Узел катетера должен быть совместим со стандартным разъемом Люэра в соответствии со стандартом ISO 594. Катетер системы доставки каркаса должен удаляться из места установки без какого-либо сопротивления, изломов, изгибов, разрывов или любого другого визуального повреждения каркаса или вспомогательных устройств.																
Высвобождение лекарственного вещества	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Время</th><th>% стандартного высвобождения лекарственного средства</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15 мин</td><td>35,0-60,0</td></tr> <tr> <td>30 мин</td><td>52,0-76,0</td></tr> <tr> <td>1 ч</td><td>62,0-88,0</td></tr> <tr> <td>4 ч</td><td>65,0-92,0</td></tr> <tr> <td>24 ч</td><td>65,0-92,0</td></tr> <tr> <td>Невысвобожденное лекарственное средство</td><td>≤20,0</td></tr> <tr> <td>Общий выпуск</td><td>≥90,0</td></tr> </tbody> </table>	Время	% стандартного высвобождения лекарственного средства	15 мин	35,0-60,0	30 мин	52,0-76,0	1 ч	62,0-88,0	4 ч	65,0-92,0	24 ч	65,0-92,0	Невысвобожденное лекарственное средство	≤20,0	Общий выпуск	≥90,0
Время	% стандартного высвобождения лекарственного средства																
15 мин	35,0-60,0																
30 мин	52,0-76,0																
1 ч	62,0-88,0																
4 ч	65,0-92,0																
24 ч	65,0-92,0																
Невысвобожденное лекарственное средство	≤20,0																
Общий выпуск	≥90,0																
Промывочная игла																	
Внешний вид	На детали не должно быть ржавчины, коррозии, изменения цвета, заусенцев, расщеплений и волокон. Не должно быть чрезмерного прилипания к катетеру (игле) или разъему. У разъема не должно быть чрезмерного попуска. Игла (катетер) должна быть тупоконечной, без острых краев. Защитный колпачок должен иметься в наличии и плотно прилегать к разъему иглы. Внутренний диаметр катетера (иглы) должен быть способен свободно принимать калибр / мандрен диаметром 0,13 мм.																
Материал	Втулка иглы: полипропилен Защитный колпачок: полипропилен Игла (канюля): нержавеющая сталь 304 Клей: эпоксидная смола																
Цвет	Разъем иглы: Красный Защитный колпачок: Прозрачный																
Прочность сопряжения иглы (между трубкой иглы и разъемом)	Максимальное усилие, которое выдерживает соединение разъема и трубки: > 30 Н																

Наименование параметра	Значение/Описание параметра	
Линейные размеры иглы	Длина	Открытая игла (катетер): 12,70 ± 1 мм Защитный колпачок: 32,0 ± 0,5 мм
	Внутренний диаметр	Игла (катетер): 0,165 - 0,200 мм
	Внешний диаметр	Игла (катетер): 0,33 - 0,35 мм
Упаковка для стерилизации	Внешний вид: На поверхности пакета не должно наблюдаться складок или разрывов.	
	Прочность соединения пакета из алюминиевой фольги: ≥0,11 Нм.	
Биологическая совместимость	Система биологически совместима и соответствует стандартам EN ISO 10993-1	

Факторы функционирования стента:

- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов
- Степень возможности относительного перемещения стента и ткани: при правильном выборе стента по диаметру сосуда, возможность относительного перемещения стента и ткани низкая.
- MeRes100™ - это биорезорбируемый стент который со временем полностью деградирует в артериальной стенке после выполнения своей миссии. Исследования на животных, проведенные для деградации/резорбции каркаса in-vivo, показывают, что полимер был резорбирован примерно через 36 месяцев.

Сведения по растяжимости, полученные в условиях in vitro:

Таблица - 3: Номинальное давление/Номинальное давление разрыва

Инфляция (атм)	Давление (кПа)	Диаметр каркаса, мм							
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	Номинальный
6	608	2.07	2.35	2.60	2.80	3.07	3.28	3.70	
7	709	2.14	2.41	2.65	2.86	3.14	3.36	3.80	
8	811	2.20	2.46	2.70	2.91	3.20	3.43	3.91	
9	912	2.25	2.50	2.74	2.97	3.25	3.49	4.00	
10	1013	2.29	2.54	2.78	3.02	3.30	3.55	4.04	
11	1115	2.32	2.58	2.81	3.05	3.34	3.60	4.08	
12	1216	2.35	2.61	2.84	3.08	3.38	3.64	4.12	
13	1317	2.39	2.64	2.87	3.11	3.41	3.68	4.17	
14	1419	2.42	2.67	2.90	3.14	3.44	3.72	4.21	
15	1520	2.44	2.70	2.93	3.17	3.47	3.75	4.25	
16	1621	2.46	2.73	2.96	3.20	3.50	3.79	4.28	НДР
НДР		Серый фон: Номинальное давление Черный фон: Номинальное давление разрыва. Не превышайте Номинальное Давление Разрыва							

7. Описание компонентов изделия:

7.1. Покрытие:

- MeRes100™ покрыта смесью активного компонента лекарственного средства и наполнителя в соотношении 1:1. Вспомогательный компонент (носитель) контролирует кинетику высвобождения лекарственного средства.

- Покрытие в MeRes100™ состоит из двух компонентов.

а Активный компонент (лекарственное средство) - Сиролимус

б Вспомогательный компонент (носитель) - поли-DL-лактид (PDLLA)

7.1.1. Лекарственное средство (Сиролимус):

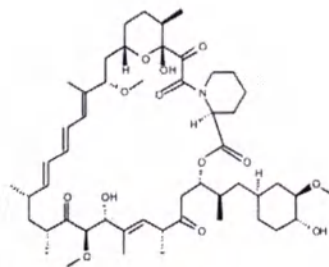
Сиролимус (код АТХ L04AA10) является широко используемым лекарственным средством, которое относится к классу терапевтических агентов, известных как макроциклические лактоны или макролиды. Это цитостатический препарат и иммунодепрессант. Препарат сиролимус является активным компонентом изделия, который контролирует рост неопластических воспалительных клеток и уменьшает их объем.

Синонимы: Рапамицин, Рапамун.

Название Сиролимуса согласно Международному союзу теоретической и прикладной химии: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-

9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадека-9,27-дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоксициклогексил]-1-метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпокси-3Н-пиридо[2,1-с][1,4]оксааза триакоктин-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-пентон.

Его молекулярная формула C₅₁H₇₉NO₁₃ и его молекулярный вес 914,2 АЕМ.



Химическая структура препарата Сиролимус

Сиролимус представляет собой порошок от белого до не совсем белого цвета, нерастворимый в воде, но свободно растворимый в бензиловом спирте, хлороформе, ацетоне и ацетонитриле. Он имеет температуру плавления примерно 183-185 °С. Сиролимус принадлежит к классу терапевтических агентов, известных как макроциклические лактоны или макролиды.

7.1.2. Вспомогательное вещество:

Вспомогательное вещество или несущий компонент покрытия состоит из биорассасывающегося полимера, а именно поли-DL-лактида (PDLLA). Полимер действует в качестве носителя лекарственного средства и контролирует кинетику высвобождения лекарственного средства. PDLLA разлагается со временем и выводится с каркаса.

8. Показания:

Стент MeRes100™ показан для увеличения диаметра коронарного просвета у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца в результате первичного поражения нативных коронарных артерий, подлежащих чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и процедуре стентирования.

9. Противопоказания:

Применение MeRes100™ противопоказано для следующих категорий пациентов.

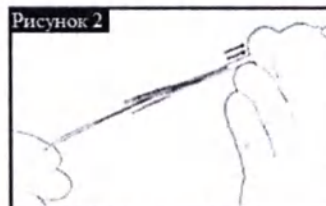
- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, бивалирудин, тиклопидин, прасутрел, тикагрелор и лекарственные средства, такие как сиролимус (рапамин) или аналогичные препараты или любой аналог или производное, поли-DL-лактид (PDLLA), платину или контрастные средства.
- Пациентам, которым противопоказана антитромбоцитарная и / или антикоагулянтная терапия.
- Если считается, что у пациентов имеется поражение, которое предотвращает полное надувание баллона при ангиопластике.
- Пациенты с трансплантированными органами.

10. Предостережения:

- Во время использования этого изделия необходимо тщательно отбирать пациентов, поскольку его применение несет в себе риск тромбоза, сосудистых осложнений и / или кровотечений.
- Не рекомендуется лечить пациентов с поражением с чрезмерной извилистостью, проксимальной к или внутри поражения.
- Чрезмерное расширение баллона любых ячеек развернутой системы MeRes100™ вызовет повреждение каркаса.
- Изделие (т.е. направляющие оболочки), которое уменьшает внутренний диаметр направляющего катетера, через который отслеживается система MeRes100™, повлияет на минимальную совместимость направляющего катетера и, следовательно, не должно использоваться с системой MeRes100™. Например, не вставляйте направляющую оболочку 5-в-6 или 6-в-7 в направляющий катетер 6F или 7F, так как это приведет к слишком малому внутреннему диаметру для использования с системой MeRes100™.
- Рекомендуется тщательно выбирать каркас по отношению к целевому диаметру пораженного сосуда, чтобы минимизировать потенциальное повреждение каркасов во время установки.
- Рекомендуется надлежащая подготовка поражения перед имплантацией каркаса. Не рекомендуется лечить пациентов с повреждением, которое предотвращает полное надувание баллона для ангиопластики (например, сильно кальцинированное поражение, которое не было надлежащим образом подготовлено), или поражение с остаточным стенозом, превышающим 40 %, после предварительной дилатации с помощью визуальной оценки.
- Не затягивайте изделие намеренно.
- Люди с аллергией на поли-L-лактид (PLLA), поли-DL-лактид (PDLLA), сиролимус или платину могут страдать от аллергической реакции на этот имплантат.
- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую гипотрубку проксимального вала. Это может привести к поломке вала.

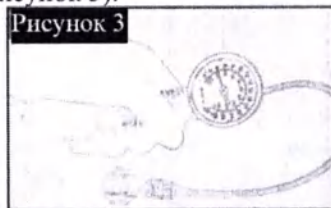
11. Указания по обращению с изделием:

- Предварительно расширить поражение до раскрытия каркаса.
- Возьмитесь за проксимальный конец прозрачной отслаиваемой внутренней оболочки и аккуратно отодвиньте наружную синюю оболочку. Вместе со стилетом из нержавеющей стали удалите обе защитные оболочки (см. рисунок 1, рисунок 2).



- Каркас теперь готов к использованию.
- Установите изделие на направляющий провод, не касаясь каркаса.

- **Не прикладывайте отрицательное давление** к устройству для накачивания.
- Держите вращающийся гемостатический клапан полностью открытым, чтобы обеспечить беспрепятственный проход каркаса и его системы доставки.
- Держите **таймер** под рукой.
- Когда каркас окажется в направляющем катетере и будет правильно размещен поперек поражения, подождите **не менее 60 секунд**, чтобы каркас кондиционировался при температуре тела.
- Подготовьте изделие, применяя отрицательное давление на устройство накачивания.
- Медленно накачайте каркас под флюороскопическим контролем со скоростью **10 секунд/атм до 4 атм (405,3 кПа)** (см. рисунок 3).



- После этого продолжайте накачивать со скоростью 5 секунд/атм до номинального давления или выше, пока не будет достигнуто желаемое расширение каркаса.
- **Не превышайте** расчётное давление разрыва (РДР) 16 атм (1621 кПа), указанное на маркировке (см. рисунок 4).



- **Не расширяйте** каркас более чем на **0,5 мм** относительно его заявленного диаметра.
- Поддерживайте давление при разворачивании каркаса в течение **30 дополнительных секунд** перед сдуванием баллона.
- Расширяйте впоследствии только с использованием нового баллона.
- Баллон **должен быть короче, чем длина каркаса**, и иметь такой размер, чтобы он оставался в пределах диаметра каркаса и границ, учитывая, что расширение каркаса никогда **не превышает 0,5 мм** от указанного диаметра.

12. Общие меры предосторожности:

- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, должны выполнять имплантацию каркаса.
- Размещение каркаса должно проводиться только в больницах, где доступна экстренная операция аортокоронарного шунтирования (CABG).
- Последующая закупорка может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего каркас. Долгосрочный результат после повторного расширения эндотелиальных каркасов не очень хорошо охарактеризован.

12.1. Меры предосторожности при обращении с каркасом:

- Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
- Используйте изделие до даты «Использовать до», указанной на этикетке продукта.
- Для использования только с одним пациентом. Не подлежит повторному применению, повторной обработке или стерилизации. Повторное применение, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное применение, повторная обработка или стерилизация могут также создавать риск заражения изделия и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Аккуратно сдвиньте синюю внешнюю оболочку в направлении дистального основания, открыв прозрачное отслаиваемое покрытие на внутренней оболочке.
- Удалите оболочку с отслаиваемым покрытием и стилет вместе с синей внешней оболочкой из просвета направляющего провода и выбросьте.
- Не снимайте каркас с системы доставки, так как это может повредить каркас и/или привести к эмболизации каркаса. Система каркаса предназначена для совместной работы со всеми компонентами системы.
- Не снимайте и не используйте каркас с другими дилатационными катетерами. Не используйте систему доставки с другими каркасами/стендами.
- Следует проявлять особую осторожность, чтобы не коснуться и не нарушить положение каркаса на устройстве доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, размещении направляющего провода, продвижении через вращающийся адаптер гемостатического клапана и направляющую втулку катетера.
- Не манипулируйте, не трогайте и не прикасайтесь к каркасу пальцами и не контактируйте с жидкостями перед подготовкой и доставкой, так как это может привести к повреждению покрытия, загрязнению и выбиванию каркаса из баллонного катетера доставки.
- Не подвергайте изделие воздействию и не протирайте его жидкими, органическими растворителями или моющими средствами.
- Используйте только соответствующие баллонные средства для надувания. Не используйте газообразную среду для надувания баллона, так как это может привести к неравномерному расширению и затруднить разворачивание каркаса.

• При обратной загрузке катетера на направляющий провод обеспечьте надлежащую поддержку сегментов вала.

• Не используйте, если изделие изогнуто.

12.2. Меры предосторожности при размещении каркаса:

• Не готовьте и предварительно не надувайте баллон до развертывания каркаса, кроме как по указанию. Используйте метод продувки баллоном, описанный в разделе «Подготовка системы доставки».

• Не расширяйте каркас чрезмерно. Это может привести к повреждению каркаса. Измените диаметр эталонной цели поражения, чтобы обеспечить правильное расположение каркаса.

• Не создавайте вакуум (отрицательное давление) в системе доставки до развертывания. Это может привести к смещению каркаса с баллона.

• Многочисленные попытки продвинуть систему MeRes100™ по пересечению поражения могут привести к повреждению или смещению каркаса.

• Имплантация каркаса может привести к расслоению сосуда, дистальному и/или проксимальному по отношению к стентированной части, и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (например, CABG, дальнейшая дилатация или размещение дополнительных каркасов).

• Не расширяйте каркас, если он неправильно расположен в сосудах.

• Долгосрочный результат после повторной дилатации эндотелиализированных коронарных каркасов неизвестен.

• Не превышайте расчётное давление разрыва (РДР), указанное на маркировке. Использование давления, превышающего давление, указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона и потенциальному интимальному повреждению и рассечению.

• При необходимости последующее расширение может быть выполнено с помощью баллона большего размера. Следите за тем, чтобы не превышать допустимые пределы расширения каркаса.

• Методы извлечения каркаса (использование дополнительных проводов, ловушек или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или участка сосуда, к которому производится доступ. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

• Потенциальное взаимодействие с другими стентами, элюированными лекарственными средствами, не было оценено, и его следует избегать.

• Степень воздействия лекарственного средства и полимера на пациента напрямую связана с количеством и размером имплантированных каркасов.

• Если нерасширенный каркас втягивается в направляющий катетер, его не следует повторно вводить в артерию, поскольку это может повредить или выбить каркас. Если при втягивании системы MeRes100™ в направляющий катетер ощущается какое-либо сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое.

• Рекомендуется не использовать систему MeRes100™ у пациентов с предшествующей брахитерапией целевого поражения или брахитерапией для лечения рестеноза на месте лечения.

• В случае острой окклюзии после установки каркаса внутри каркаса может быть установлен аварийный имплантат, обеспечивающий полное закрытие имплантационной системы MeRes100™. Все случаи внезапного закрытия должны рассматриваться в качестве неотложной помощи в соответствии со стандартами медицинской помощи в больнице. Рекомендуется выполнять операции неотложной помощи с помощью металлического сиролимус-элюирующего каркаса/стента соответствующего размера.

12.3. Меры предосторожности при удалении каркаса/системы:

В случае, если ощущается какое-либо сопротивление в любое время во время доступа к месту поражения или во время извлечения системы MeRes100™ до имплантации каркаса, всю систему следует удалить единым блоком.

• Систему доставки извлекают единым блоком:

• Не втягивайте систему доставки полностью в направляющий катетер.

• Потяните назад систему доставки каркаса и расположите проксимальный баллонный маркер чуть дальше конца направляющего катетера.

• Продвиньте направляющий провод в коронарную структуру настолько далеко, насколько это возможно.

• Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на направляющем катетере.

• Извлеките направляющий катетер и систему доставки как единое целое.

• Невыполнение этих шагов и/или применение чрезмерного усилия к системе доставки каркаса может привести к повреждению каркаса и/или компонентов системы доставки каркаса.

• Если необходимо сохранить положение проводника для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте проводник на месте и удалите все другие компоненты системы.

12.4. Меры предосторожности после имплантации:

• Во избежание нарушения геометрии каркаса и покрытия каркаса необходимо соблюдать особую осторожность при пересечении недавно развернутых каркасов с другими устройствами, такими как другая система доставки каркасов, катетер для внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS), ОКТ катетер, коронарный провод или баллонный катетер.

13. Заявление по применению магнитно-резонансной томографии (МРТ):

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes™/MeRes 100™ не был проверен на безопасность в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). Следовательно, сканирование с применением МРТ не должно проводиться после имплантации каркаса на пациенте, пока каркас не будет полностью эндотелиализирован, чтобы минимизировать вероятность миграции. Это изделие не было оценено на предмет нагрева в среде МРТ. Влияние нагрева в среде МРТ на лекарственное и полимерное покрытие не известно. Если область исследования находится точно в той же области или относительно близко к положению каркаса, качество МРТ-изображения может быть поставлено под угрозу.

14. Лекарственные взаимодействия:

Хотя никаких конкретных клинических данных нет, препараты, которые действуют через один и тот

же связывающий белок FKBP (например, другие препараты семейства Limus), могут влиять на эффективность сиролимуса.

15. Неблагоприятные события:

Нежелательные явления/неблагоприятные события, которые могут быть связаны с имплантацией коронарного каркаса в нативных коронарных артериях, включают:

- Внезапное закрытие
- Осложнения участка доступа
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции или гиперчувствительность к поли (L-лактиду) (PLLA), поли-DL-лактиду (PDLLA) и реакции на антитромбоцитарные препараты или контрастное вещество или платину.
- Аневризма
- Стенокардия
- Перфорация артерии
- Разрыв артерии
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков (VF) и желудочковую тахикардию (VT)
- Артериовенозный свищ
- Осложнения кровотечения, которые могут потребовать переливания
- Остановка сердца
- Сердечная, легочная или почечная недостаточность
- Тампонада сердца
- Спазмы коронарных артерий
- Кардиогенный шок
- Эмболия коронарных артерий или каркаса
- Тромбоз коронарных артерий или каркаса
- Смерть
- Рассечение
- Лекарственные реакции на антиагреганты/антикоагулянты/контрастные вещества.
- Дистальные эмболы (воздушные, тканевые или тромботические эмболы)
- Экстренная или не-экстренная операция аортокоронарного шунтирования
- Невозможность доставки каркаса на место назначения
- Лихорадка
- Гипотония/Гипертония
- Инфекция, включая инфекцию и/или боль в месте доступа
- Травма коронарной артерии
- Ишемическая болезнь, инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Учащенное сердцебиение
- Перикардальный экссудат
- Периферическая ишемия (из-за повреждения сосудов или нервов)
- Отек легких
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность/отказ почек
- Рестеноз сегмента каркаса
- Шок
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения и ТИА
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Нестабильная или стабильная стенокардия
- Сосудистые осложнения, включая место входа, которые могут потребовать восстановления сосуда
- Желудочковые аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Расслоение сосуда

Потенциальные неблагоприятные события, связанные с ежедневным пероральным приемом сиролимуса, включают:

- Боль в животе
- Угри
- Анемия
- Ангионевротический отек
- Коагулопатия
- Диарея
- Эдема
- Гемолиз
- Гемолитико-уремический синдром
- Заболевания печени
- Гепатит
- Гиперхолестеролемия
- Гиперлипидемия
- Гипертензия
- Гипертриглицеридемия
- Недоразвитие мужской половой системы
- Инфицирование
- Интерстициальные заболевания легких
- Желтуха
- Лейкопения
- Ненормальная функциональная проба печени
- Лимфоцелла
- Миалгия
- Тошнота
- Боль

- Панкреатит
- Перикардиальный экссудат
- Пневмония/пневмонит
- Легочный альвеолярный протеиноз
- Пиелонефрит
- Сыпь
- Некроз почечных канальцев
- Сепсис
- Хирургическое осложнение раны
- Тромбоцитопения
- Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура
- Инфекция мочевыводящих путей
- Венозная тромбоэмболия
- Вирусная, бактериальная и грибковая инфекция
- Рвота
- Раневая инфекция

16. Рекомендуемая схема приема лекарственного средства:

Антиагрегантная или антикоагулянтная терапия рекомендуется в соответствии с установленной практикой для коронарных каркасов.

17. Индивидуализация лечения:

- Риск и пользу следует учитывать для каждого пациента перед использованием системы MeRes100™. Факторы отбора пациентов должны включать суждение относительно риска анти-тромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделить пациентам с недавно активным гастритом или язвенной болезнью.
- Должны быть рассмотрены предварительные патологические состояния, которые увеличивают риск плохого начального результата или риски экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и сильное ожирение).
- Также необходимо рассмотреть местоположение сосуда, его размер, длину поражения, качественные характеристики поражения и количество миокарда, находящегося под угрозой из-за острого или подострого тромбоза.
- Несколько исходных ангиографических и процедурных факторов влияют на тромбоз после имплантации каркаса. К ним относятся сосуды диаметром менее 3 мм, внутривенный тромб и диссекция после имплантации каркаса. У пациентов, перенесших коронарный каркас, сохранение тромба или расслоению следует рассматривать как маркер для последующей тромботической окклюзии. Этих пациентов следует очень тщательно контролировать в течение первого месяца после имплантации каркаса.

18. Использование в особых популяциях:

Стент MeRes100™ не рекомендуется для следующих групп пациентов:

- Пациенты с неразрешенным тромбом сосуда в месте поражения.
- Пациенты с незащищенными поражениями, расположенными в левой главной коронарной артерии.
- Пациенты с извилистыми сосудами, которые могут нарушить размещение каркаса в области обструкции или проксимально к поражению.
- Пациенты с высоким риском первичной чрескожной коронарной ангиопластики (ПЧКА) при остром инфаркте миокарда, характеризующемся наличием кардиогенного шока или признаков массивного тромба в артерии, связанной с инфарктом.
- Пациенты с хроническими тотальными окклюзиями.
- Пациенты с брахитерапевтическим лечением, аппаратами механической атерэктомии (катетеры направленной атерэктомии, катетеры ротационной атерэктомии) или катетерами для лазерной ангиопластики целевого поражения.
- Беременные или кормящие женщины, или мужчины, намеривающиеся иметь детей. Эффективную контрацепцию следует начинать до имплантации системы MeRes100™ и в течение следующих 12 недель после имплантации.

19. Информация о клиническом использовании:

19.1. Проверка перед использованием:

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.
- Не используйте, если упаковка была повреждена или открыта.
- Продукт не должен использоваться после истечения даты «Использовать до».
- Если стерильная упаковка кажется неповрежденной, разорвите стерильный пакет и аккуратно извлеките продукт в стерильной области, используя асептическую технику.
- Осторожно извлеките систему из упаковочного лотка.
- Осмотрите систему доставки на наличие изгибов, перегибов и других повреждений.
- Убедитесь, что каркас расположен между полосами рентгеноконтрастных маркеров.
- Не используйте, если отмечен какой-либо из перечисленных дефектов.

19.2. Удаление двухслойной оболочки:

- Перед снятием защитной оболочки (вставленной в дистальный наконечник катетера) осторожно сдвиньте синюю внешнюю оболочку в направлении дистального основания, открыв прозрачное отслаиваемое покрытие на внутренней оболочке.
- Удалите оболочку с отслаиваемым покрытием и стилет вместе с синей внешней оболочкой из просвета направляющего провода и выбросьте. Следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать касания каркаса стента (см. Меры предосторожности при обращении с каркасом).
- Не используйте, если оболочка не может быть удалена, как указано.
- Убедитесь, что каркас стента не выходит за пределы, указанные рентгеноконтрастными баллонными маркерами и края каркаса стента не поднимаются. Не используйте, если обнаружены какие-либо дефекты.

19.3. Необходимые материалы:

- Подходящий направляющий катетер(ы) с внутренним диаметром не менее 6F/0,070 дюйм./1,8 мм.
- 2-3 шприца (10-20 куб.см).
- 1000 ед./500 куб.см нормального гепаринизированного физиологического раствора (HepNS).

- Направляющий провод диаметром 0,014 дюйм (0,36 мм), минимальная длина 175 см.
- Вращающийся гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром.
- Контраст, разбавленный физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Устройство накачивания.
- Трехходовой запорный кран.
- Устройство для вращения проводника катетера.
- Интродьюсер проводника.

Предупреждение: Решение о выборе производителя необходимых материалов для проведения процедуры, принимается лечащим врачом, в том числе исходя из их доступности непосредственно в самом медицинском учреждении. Медицинские изделия должны иметь действующее регистрационное удостоверение.

19.4. Подготовка изделия:

19.4.1. Промывка просвета направляющего провода:

- Промойте просвет направляющего провода нормальным гепаринизированным физиологическим раствором (НерNS) через порт Rx, пока жидкость не выйдет из выемки выхода провода.

19.4.2. Подготовка системы доставки:

- Подготовьте устройство накачивания с разбавленным контрастным веществом.
- Присоедините разъем устройства накачивания к запорному крану.
- Расположите систему по вертикали концом вниз.
- Откройте запорный кран по направлению к системе доставки каркаса; подержите на отрицательном в течение 30 секунд; отпустите на нейтральный для заполнения контрастом.
- Закройте запорный кран в направлении системы доставки, удалите весь воздух из устройства/шприца для надувания.
- Повторяйте шаги с *a* по *d*, пока весь воздух не будет выпущен.
- Важно удалить весь воздух из вала, чтобы предотвратить неравномерное расширение каркаса.
- Если используется шприц, присоедините приготовленное устройство накачивания к запорному крану.
- Откройте кран по направлению к системе доставки.
- Оставьте устройство накачивания на нейтральном.

19.4.3. Процедура доставки:

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- Проведите предилатацию поражения с помощью катетера ЧТКА.
- Поддерживайте нейтральное давление на устройстве накачивания.
- Откройте вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
- Загрузите систему доставки на проксимальную часть направляющего провода, сохраняя положение направляющего провода через целевое поражение.
- Продвиньте систему доставки лесов через направляющий провод к месту поражения. Используйте рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы расположить каркас поперек повреждения; выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение каркаса.
- Плотно закройте вращающийся гемостатический клапан.
- Теперь каркас готов к развертыванию.
- Если при доступе к поражению возникает какое-либо сопротивление, удалите всю систему вместе как единое целое.

19.4.4. Процедура развертывания:

Внимание: Внутренний диаметр каркаса и РДР смотрите на этикетке продукта.

- Перед развертыванием подтвердите правильное положение каркаса относительно целевого поражения с помощью рентгеноконтрастных баллонных маркеров.
- Медленно развертывайте каркас, создавая давление в системе доставки с шагом 1 атм каждые 5 секунд, пока каркас полностью не расширится.
- Поддерживайте давление в течение 30 секунд.
- При необходимости дополнительно подайте давление в систему доставки, чтобы обеспечить полное наложение каркаса на стенку артерии. Не превышайте РДР баллона или максимальный диаметр развертывания каркаса.

19.4.5. Дальнейшее расширение сегментов каркаса:

Необходимо приложить все усилия для обеспечения того, чтобы каркас не остался недоразвернутым. Если размер развернутого каркаса все еще не соответствует диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не достигнут (то есть первоначальные ангиографические результаты являются неоптимальными), для дальнейшего расширения каркаса можно использовать баллон большего размера. Каркас может быть дополнительно расширен с использованием низкопрофильного баллонного катетера высокого давления большего размера. Если это требуется, сегмент каркаса должен тщательно пересекаться с выпуклой направляющей, чтобы избежать смещения каркаса.

Внимание: Не расширяйте каркас за пределы, указанные ниже. Расширение за пределы расширения может привести к повреждению каркаса. Чтобы не превышать максимальные пределы расширения, используйте соответствующий баллон диаметров, как указано ниже.

Таблица - 3: Максимальные пределы расширения для номинальных диаметров каркасов

Номинальный диаметр каркаса	Пределы расширения	Диаметр баллона
2,25 мм	2,75 мм	2,50 мм
2,50 мм	3,00 мм	2,75 мм
2,75 мм	3,25 мм	3,00 мм
3,00 мм	3,50 мм	3,25 мм
3,25 мм	3,75 мм	3,50 мм
3,50 мм	4,00 мм	3,75 мм
4,00 мм	4,50 мм	4,25 мм

19.4.6. Процедура извлечения:

- a. Сдуйте баллон, установив устройство накачивания на 30 секунд на отрицательное давление. Убедитесь, что баллон полностью спущен.
- b. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
- c. Поддерживая положение направляющего провода и отрицательное давление на устройстве накачивания, извлеките систему доставки каркаса.

Примечание: Если во время извлечения системы доставки каркаса возникнет сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое. См. Меры предосторожности при удалении каркаса/системы.

- d. Плотно закройте вращающийся гемостатический клапан.
- e. Повторите ангиографию для оценки лечения.
- f. Конечный внутренний диаметр каркаса должен соответствовать диаметру сосуда, чтобы убедиться, что каркас не чрезмерно расширен.

20. Антитромбоцитарный режим

Врач должен использовать информацию, содержащуюся в текущей литературе в отношении каркасов с лекарственными средствами, относительно рекомендаций и конкретных потребностей отдельных пациентов, чтобы определить конкретный антиагрегантный/антикоагулянтный режим, который будет использоваться для его пациентов в общей практике.

Очень важно, чтобы пациент соблюдал антиагрегантные рекомендации после процедуры. Преждевременное прекращение назначенных антиагрегантов может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. До проведения ЧКВ, если ожидается хирургическая или стоматологическая процедура, требующая раннего прекращения антиагрегантной терапии, интервенционист и пациент должны тщательно рассмотреть вопрос о том, является ли каркас с лекарственным средством и связанная с ним рекомендуемая антиагрегантная терапия надлежащим выбором ЧКВ. После проведения ЧКВ, если будет рекомендована хирургическая или стоматологическая процедура, риск и польза процедуры следует сопоставить с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антиагрегантной терапии.

Пациентов, которым требуется преждевременное прекращение антиагрегантной терапии, вызванное значительным кровотечением, следует тщательно контролировать на наличие сердечных событий и, как только они стабилизируются, их антиагрегантная терапия должна быть возобновлена как можно скорее по усмотрению лечащих врачей.

21. Упаковка

Система упаковки для устройства MeRes100™ состоит из четырех элементов (изнутри наружу): стент MeRes100™ сборе, помещенный в кольцевидный диспенсер (сопутствующие материалы, к которым относится шкала растяжимости и промывочная игла, крепятся к кольцевидному диспенсеру), внутренняя упаковка (пакет из многослойной ламинированной алюминиевой фольги), внешняя упаковка (потребительская упаковка) из картона и транспортная упаковка. Транспортная упаковка представляет собой упаковочные ящики (промежуточная упаковка из трехслойного гофрокартона), вместимостью до 9 упаковок с продукцией. При необходимости 4 таких небольших ящика помещают в большую коробку, вместимостью до 36 шт. (коробы из пятислойного гофрокартона).

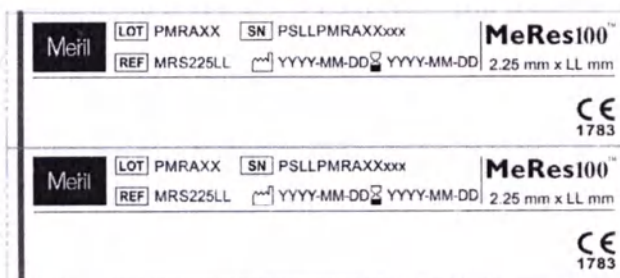
Массогабаритные характеристики упаковки:

- Транспортная упаковка, вместимостью до 36 шт:
Масса упаковки (без продукта): 1,4 кг ± 10 %.
Масса брутто: 8,2 кг ± 10 %.
Габаритные размеры (ДхШхВ): (550 x 300x400) мм ± 10 %.
- Транспортная упаковка (промежуточная), вместимостью до 9шт:
Габаритные размеры (ДхШхВ): (28x26,5x18,5) см ± 10 %.
Масса упаковки (без продукта): 355 г ± 10 %.
Масса брутто: 1,7 кг ± 10 %.
- Потребительская упаковка, вместимостью 1 шт:
Габаритные размеры (ДхШхВ): (25x25x18) см ± 10 %.
Масса упаковки (без продукта): 70 г ± 10 %.
Масса брутто: 150 г ± 10 %.

22. Маркировка

Устройство MeRes100™ имеет два вида этикеток. Этикетки прикреплены к разным упаковкам: внутренняя упаковка и внешняя коробка. См. расшифровку символов и надписей на маркировке в Разделе 24.

Каждая этикетка первичной, вторичной упаковки, и этикетка внешней коробки снабжены двумя (2) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, к имплантологической карте стента (входящего в комплект поставки).



Содержание клеевого стикера:

Этикетка внутренней упаковки и внешней упаковки (этикетка внешней коробки) снабжены двумя (2) стикерами (клеякими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат. Стикеры содержат следующую информацию:

- идентификацию изготовителя: Meril;
- сведения о изделии (торговая марка «Merel100™», размер стента (диаметр x длина) мм);
- символ «Номер партии»: LOT;
- символ «Серийный номер»: SN;
- символ «Номер по каталогу»: REF;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- знак соответствия Европейским стандартам CE

Стикеры являются частью этикеток (по краю стикера нанесена перфорация – пробивка отверстий по линии отрыва, позволяющая легко отделить стикер от маркировки и вклеить в историю болезни пациента, в имплантологическую карту стента).

Место нанесения клеевой этикетки в имплантологическую карту, расшифровка надписей имплантологической карты для заполнения с целью дальнейшего возврата, - указаны на рисунке ниже.

MeRes100™
Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System

SCAFFOLD IMPLANT CARD

WARNING:
To be sold by retail on the prescription of a cardiac surgeon / interventional cardiologist only.

Dear Doctor,
This being a regulatory requirements and a good clinical practice, may we request you to return this filled patient card to Meril Life Sciences or to its representative for us to diligently keep track of your patient's progress.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Продажа и отпуск только по рецепту кардиолога или интервенционного кардиолога.

Уважаемый Доктор,
В соответствии с нормативными требованиями и надлежащей клинической практикой мы можем попросить вас вернуть эту заполненную карточку пациента компании «Meril Life Sciences» или ее представителю, чтобы мы тщательно отслеживали прогресс вашего пациента.

Имя пациента: _____ Gender: M / F Age: _____ Пол-М/Ж Возраст

Идентификация пациента: _____ Patient ID: _____ Date of Implant: ____/____/____ Дата имплантации (ГГ/ММ/ДД)

Доктор: _____ Doctor: _____

Больница: _____ Hospital: _____

Адрес: _____ Address: _____

Город: _____ City: _____ Country: _____ Страна

Телефон: _____ Tel: _____ Fax: _____ Факс

Примечания: _____ Remarks: _____

Имплантологическая карта, вид спереди



Имплантологическая карта, вид с обратной стороны

Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером, содержащим:

- Наименование изделия,
- Надпись: «ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО»,
- Сведения о регистрационном удостоверении: «РУ № ____ от ЧЧ.ММ.ГГ. Срок действия: Бессрочно»
- Надпись «*Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.»
- Условия хранения

23. Графические символы и надписи на маркировке

Расшифровка символов на маркировке

Внутренний диаметр каркаса	Длина каркаса	Хрупкое, обращаться осторожно
MGCID	N	
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	Содержит одну единицу	Не допускать воздействия солнечного света
	SN	
Максимальный диаметр проводника	Серийный номер	Вверх
REF		
Номер по каталогу	Беречь от влаги	Обращаться с грузом осторожно
	LOT	
Обратитесь к инструкции по применению	Номер партии	
Запрет на повторное применение	Апирогенно	
STERILE R		
Радиационная стерилизация	Не стерилизовать повторно	
Производитель	Дата производства	
Не использовать при повреждении упаковки	Использовать до	
EC REP		
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	23° C	
CE	27° C	
1783	Предел температуры	
Знак соответствия Европейским стандартам CE		
	Осторожно!	

Расшифровка надписей на маркировке внутренней и внешней упаковки:

Надписи, используемые на маркировке	
RBP	НДР
Do Not Exceed Rated Burst Pressure	Не превышайте Номинальное давление разрыва
Inflation (atm)	Инфляция (атм)
Pressure (kPa)	Давление (кПа)
Scaffold I.D.	Диаметр каркаса
Manufactured by:	Производства:
Customer Care Contact:	Контакт с клиентами:
Min. Guide Catheter I.D.	Мин.внутренний диаметр направляющего катетера
Max. Guide Wire Diameter	Макс.диаметр проводника
Guide Catheter Compatibility 6F	Совместимость направляющего катетера 6F
mm	мм
Nominal	Номинальный
LL mm	Длина в мм
Storage: Store at 25°C ± 2°C	Хранение: хранить при температуре 25°C ± 2°C

24. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Хранение: хранить в сухом месте, при температуре 25 °C ± 2 °C, и относительной влажности воздуха не более 80%.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65%, и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°C (контакт с внутренней средой организма).

25. Срок годности

Гарантийный срок годности составляет 24 мес. с даты изготовления.

26. Техническое обслуживание и ремонт

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

27. Утилизация

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

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.

28. Гарантийные обязательства:

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. является производителем MeRes100™.

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Meril Life Sciences Pvt. Ltd. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал»)

ИНН 7728279110/КПП 775101001

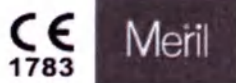
Юридический адрес: 108811, Россия, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, Киевское шоссе 22-й (п Московский) км, д. 4/4, помещ. 2/1.

Телефон: +7-495-772-76-43

E-mail: tapas.sen@marillife.com

29. Соответствие стандартам

Медицинское изделие соответствует ГОСТ Р ИСО 14630; ГОСТ Р ИСО 25539-2; ГОСТ ISO 10555-1; ГОСТ ISO 10555-4; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; стандарты серии EN ISO 10993, ГОСТ 20790.



Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India.

Контактная информация службы поддержки пользователей:

Тел.: +91 (260)305 2100

Эл.почта: askinfo@merillife.com

Веб-сайт: www.merillife.com

Компания сертифицирована согласно ISO 13485.

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX г. до: Срок действия не ограничен.

/Логотип: Meril/

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Рельефная печать:

УТВЕРДИЛ (-А)

НОТАРИУС

Правительство Индии *

Рамеш Чандра Тивари

Нотариус *

Марол, Андхери (Е), Мумбаи,

штат Махараштра * Рег. №

3361/

Заместитель генерального директора по
вопросам законодательства и нормативных
актов г-н
Пратик Суреш Васани

[Печать:

Вапи

Компания «Мэрил Лайф

Sciences Пвт. Лтд.»] /Подпись/

05.03.2024

/Штамп: Заверено/

/подпись/

/Штамп: Дипика Гайквад *

Заместитель секретаря/

/Штамп: 05 марта 2024 г./

НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА

Инструкция по применению

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным
покрытием сиролimus MeRes100™

НОМЕР ДОКУМЕНТА

IFU-001. (Ред.): 3.0

[Круглая печать:

Правительство ИНДИИ *

НОТАРИУС * ОБЛАСТЬ

"РАМЕШ ЧАНДРА

ТИВАРИ" - ТРУБОПРОВОД

МАРОЛ, АНДХЕРИ (Е),

МУМБАИ. ШТАТ

МАХАРАШТРА, РЕГИОН

3361 * СРОК ДЕЙСТВИЯ

06-03-2026.]

[Штамп: Копия верна

/подпись/ 05 марта 2024 г./

Р.Ч. ТИВАРИ * Адвокат и

нотариус, назначенный

Правительством Индии

МУМБАИ. ШТАТ

МАХАРАШТРА,

Регистрационный номер

3361]

[Круглая печать: Торгово-

промышленная и

сельскохозяйственная палата

штата Махараштра * 12 К.

Дубаш Марг. Форт, Мумбаи

400 001]

Компания «Мэрил Сайенсиз Пвт. Лтд.», (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.), Билахия Хаус, Сурвей № 135/139,
Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат, 396191, Индия (Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg,
Chala, Vapi GJ 396191 India)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 19-1605

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

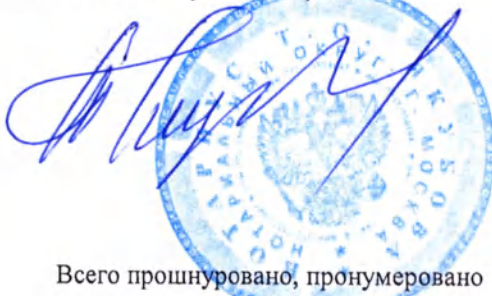
Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 19-1606

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

