

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

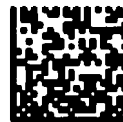
Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования
Стерильно
Апирогенно
Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке
Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования
Стерильно
Апирогенно
Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке
Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oocr.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oocr.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF доступна на веб-сайте www.Adobe.com. Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
13 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.



Boston
Scientific

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

I herewith confirm that the content of Instructions for use version 2 for the Eluvia Over-the-Wire Drug-Eluting Vascular Stent System is valid and true.

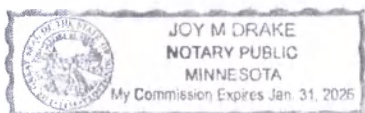
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use version 2.

Paul B. Smith

Brent Hathcock
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of December, 2023.



Joe M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston
Scientific

ELUVIA OVER-THE-WIRE

Система сосудистого стента, выделяющего лекарственный препарат

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	2
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
2.1 Описание компонентов изделия	2
2.2 Описание компонента с лекарственным препаратом	2
2.2.1 Лекарственное вещество — паклитаксел	3
2.2.2 Грунтовочный полимер и сополимерный носитель матрицы лекарственного препарата	3
3. Назначение/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
5.1 Общие	4
5.2 Антитромбоцитарная терапия до и после процедуры ...	4
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
6.1 Общие меры предосторожности	4
6.2 Беременность / грудное вскармливание	5
6.3 Информация о лекарственном препарате	5
6.4 Взаимодействие лекарственных веществ	5
6.5 Магнитно-резонансная томография (МРТ)	5
7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	6
8. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	6
8.1 Краткий обзор метаанализа: признак поздней смертности в отношении изделий с покрытием паклитаксел ...	6
9. ФОРМА ПОСТАВКИ	6
10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
10.1 Осмотр перед применением	6
10.2 Рекомендуемые материалы (не включены в комплект поставки системы стента)	7
10.3 Подготовка пациента	7
10.4 Введение контрастного вещества	7
10.5 Оценка и разметка стеноза	7
10.6 Выбор надлежащей системы доставки стента	7
10.7 Подготовка системы доставки стента	7
10.8 Процедуры доставки	7
10.9 Процедура развертывания стента (см. рисунок 5)	8
10.10 Рекомендуемый метод развертывания	8
10.11 После процедуры	9

Ожидаемый срок службы	9
СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	9
ГАРАНТИЯ	10
Комплектность медицинского изделия	10
Информация о совместимых изделиях	10
Информация о наличии лекарственных средств	11
Срок годности	11
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	11
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	11
Условия хранения	11
Условия транспортировки	11
Условия эксплуатации	11
Утилизация	11
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	11
Юридическая информация	11

Дата составления документа август 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения. Далее по тексту могут использоваться следующие названия: сосудистый стент; Eluvia; изделие; устройство; стент; эндопротез; стент для периферических сосудов; сосудистый стент с лекарственным покрытием ELUVIA; саморасширяющийся стент.

Далее по тексту считать равнозначными следующие понятия:

- «адаптер Люэра» и «разъём Люэра», «промысловый разъём Люэра»;

- «карта имплантата пациента» и «карточка имплантата»;

- «система доставки сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат» и «система стента ELUVIA», «система для стентирования», «система стента ELUVIA, система доставки стента, выделяющего лекарственный препарат», «система доставки», «система сосудистого стента ELUVIA», «катетер».

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение: в соответствии с требованиями федерального законодательства США, сбыт данного изделия должен осуществляться только врачами или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Был выявлен признак повышенного риска поздней смертности после использования баллонов с покрытием паклитаксел и стентов с покрытием паклитаксел в отношении заболевания бедренно-подколенных артерий, которое начинается примерно через 2–3 года после лечения по сравнению с использованием изделий без лекарственного покрытия. Существует неопределенность в отношении масштаба и механизма риска, в том числе в отношении последствий повторного воздействия изделия с покрытием паклитаксел. Врачи должны обсуждать этот признак поздней смертности, а также пользу и риски доступных вариантов лечения со своими пациентами.

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Предоставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сэнтифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения представляет собой комбинацию изделия и лекарственного вещества, состоящую из двух компонентов: изделия (система для стентирования) и лекарственного препарата (препарат паклитаксел, содержащийся в полимерной матрице). Характеристики системы для стентирования ELUVIA представлены в таблице 2-1.

Таблица 2-1. Описание изделия «Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения»

Система сосудистого стента, выделяющего лекарственный препарат, Eluvia	
Доступные длины стентов (мм)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Доступные диаметры стентов (мм)	6, 7
Материал изготовления стента	Никель-титановый сплав (NiTi)
Лекарственный препарат	Применяется однородное покрытие из паклитаксела (10 % по весу) и ПВДФ (поливинилиденфторид — 90 % по весу) с максимальным содержанием лекарственного препарата 517 мкг для стента наибольшего размера (7,00 мм x 150 мм).
Среднее изменение длины стента при диаметре сосуда	Изменение длины развернутого стента ELUVIA от системы доставки в среднем составляет приблизительно на 3% или менее.
Эффективная длина системы доставки (см)	75, 130

Содержимое

- Один (1) стент ELUVIA с системой доставки.

Принцип действия

Система стента ELUVIA представляет собой комбинацию изделия и лекарственного вещества, состоящую из имплантируемого эндопротеза (стента), двухслойного лекарственного покрытия и системы доставки стента.

ELUVIA включает непокрытый металлический стент с покрытием из двухслойной системы (препарат паклитаксел, содержащийся в полимерной матрице). Грунтовочный слой (ПБМА) способствует адгезии активного слоя к стенту. Активный слой состоит из лекарственного препарата паклитаксела в сочетании с полимером ПВДФ-ГФП. Комбинация лекарственный препарат/полимер позволяет эффективно высвобождать препарат паклитаксел в течение определенного периода времени. В составе стента используется никель-титановый сплав с памятью формы (нитинол). Сплавы с памятью формы обладают особыми свойствами, такими как сверхэластичность и эффект запоминания формы. Нитинол может существовать в двух фазах: мартенситной и аустенитной. Изменение фазы с мартенситной на аустенитную или в обратном направлении называется фазовым переходом. В процессе фазового перехода происходит переорганизация атомов с получением другой структуры материала, за счет чего этот материал начинает проявлять другие свойства. Фазовые переходы могут происходить в результате изменений в материале, обусловленных воздействием температуры или напряжений.

Система доставки стента (СДС) представляет собой трехосную конструкцию, что означает, что конструкция имеет внешнюю неподвижную оболочку, которая способствует устойчивости стента и системы доставки во время развертывания. Система доставки стента включает сборку внутренней оболочки, которая состоит из двух отдельных компонентов: внутренняя подкладка обеспечивает просвет проводника для системы доставки, а проксимальный вкладыш служит ограничителем системы доставки, представляющим собой жесткую поверхность, на которую можно надавить для удержания стента по мере того, как средняя оболочка выводится назад для развертывания стента. Средняя оболочка защищает и сдерживает стент перед развертыванием. Внешняя оболочка обеспечивает стабильность системы во время развертывания стента. Стент развертывается путем выведения средней оболочки системы доставки, вытягивая назад стойку с пазами и (или) используя колесико под большой палец.

В процессе производства стент ELUVIA подвергается термообработке, в результате которой нитинол приобретает эффект запоминания формы, что позволяет ему расширяться до установленного диаметра под воздействием определенных напряжений и (или) температурных условий. Затем стент загружается в систему доставки, которая переводит материал стента в мартенситную фазу.

Когда стент попадает в условия воздействия температуры тела и средняя оболочка выводится назад для развертывания стента, стент сразу же переходит из мартенситной фазы в аустенитную. При нахождении в аустенитной фазе стент пытается вернуться к тому диаметру, который был заложен при производстве стента. Сосуд ограничивает расширение диаметра стента.

Материалы

2.1 ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Система стента состоит из: имплантируемого эндопротеза и системы доставки стента. Стент представляет собой полученный путем лазерной обработки саморасширяющийся стент, изготовленный из никель-титанового сплава (нитинол). Как на проксимальном, так и на дистальном концах стента имеются рентгеноконтрастные маркеры, изготовленные из тантала, улучшающие видимость стента для облегчения его установки. Стент сжат в системе доставки 6 Fr (максимальный наружный диаметр 2,1 мм). Система доставки представляет собой триаксиальную конструкцию, состоящую из внешней оболочки, удерживающей систему доставки стента, средней оболочки, защищающей и сжимающей стент, а также внутренней оболочки, обеспечивающей просвет для проводника. Система доставки совместима с проводниками 0,035 дюйма (0,89 мм). Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, доступна в различных вариантах диаметра и длины. Системы доставки также доступны в двух вариантах исполнения с разной рабочей длиной (75 см и 130 см).

2.2 ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

Система сосудистого стента ELUVIA, выделяющего лекарственный препарат, представляет собой

растягивающийся стент из нитинола (никель-титанового сплава) с рентгеноконтрастными танталовыми маркерами стента, который имеет покрытие с грунтовочным слоем из полибутилметакрилата (ПБМА) и активным слоем из поливинилиденфторида гексафторпропилена (ПВДФ-ГФП) с паклитаксолом. Ниже представлены материалы, используемые в стенте ELUVIA, в виде массовой процентной доли.

Нитинол 99,999 %.

Паклитаксел < 0,1 %.

ПБМА < 0,1 %.

ПВДФ-ГФП < 0,1 %.

Тантал < 0,1 %.

2.2.1 ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО — ПАКЛИТАКСЕЛ

Активный фармацевтический ингредиент в системе сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, представляет собой полусинтетический паклитаксел. Полусинтетический паклитаксел синтезируется из исходных соединений, изолированных из спектра видов и гибридов растения Taxus. Химическое наименование паклитаксела: бензолпропановая кислота, β-(бензоиламино)-α-гидрокси-6,12b-бис(ацетилокси)-12-(бензоилокси)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-додекагидро-4,11-дигидроксид-4a,8,13,13-тетраметил-5-оксо-7,11-метано-1H-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]-оксет-9-ил эфир,[2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α(αR*,βS*),11α,12α,12aα,12bα]]. Паклитаксел представляет собой дитерпеноид с характерным таксановым скелетом из 20 атомов углерода, молекулярной массой в 853,91 г/моль и химической формулой C47H51NO14. Это высоколипофильное вещество, не растворимое в воде, но растворимое в метаноле, этаноле, хлороформе, этилацетате и диметилсульфоксиде.

Химическое строение препарата паклитаксел показано на рисунке 1.

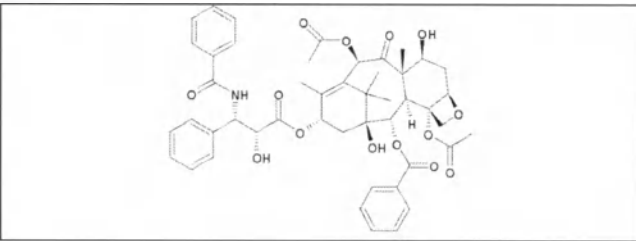


Рисунок 1. Структурная формула препарата паклитаксел

2.2.2 Грунтовочный полимер и сополимерный носитель матрицы лекарственного препарата

Стент содержит грунтовочный полимерный слой ПБМА (поли(н-бутилметакрилат) между непокрытым металлическим стентом и слоем матрицы лекарственного препарата. Структурная формула ПБМА представлена ниже на рисунке 2.

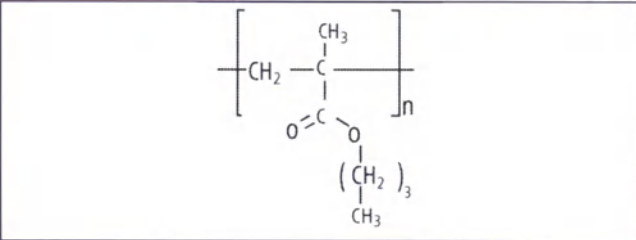


Рисунок 2. ПБМА — поли(н-бутилметакрилат)

Слой матрицы лекарственного вещества содержит полукристаллический статистический сополимер (ПВДФ-ГФП, поли(винилиденфторид-со-гексафторпропилен)), смешанный с паклитаксолом. Структурная формула ПВДФ-ГФП изображена ниже на рисунке 3.

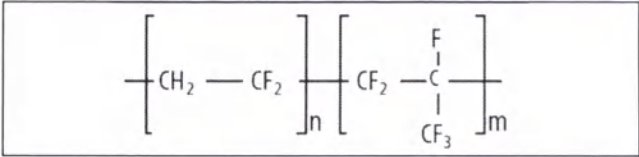


Рисунок 3. ПВДФ-ГФП, поли(винилиденфторид-со-гексафторпропилен)

2.3 Матрица изделия и содержание паклитаксела

Таблица 2-2. Матрица изделия «Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат» и содержание паклитаксела

	Номинальный диаметр стента (мм)	Длина в развернутом состоянии (мм)	Рабочая длина (см)	Диаметр референсного сосуда (мм)	Номинальное содержание паклитаксела (мкг)	Длина стента при диаметре сосуда (мм)
H7493929 5600470	6	40	75	4,0–5,0	135	40
H7493929 5600670	6	60	75		207	60
H7493929 5600870	6	80	75		272	79
H7493929 5601070	6	100	75		344	100
H7493929 5601270	6	120	75		409	119
H7493929 5601570	6	150	75		517	149
H7493929 5600410	6	40	130		135	40
H7493929 5600610	6	60	130		207	60
H7493929 5600810	6	80	130		272	79
H7493929 5601010	6	100	130		344	100
H7493929 5601210	6	120	130	5,0–6,0	409	119
H7493929 5601510	6	150	130		517	149
H7493929 5700470	7	40	75		135	41
H7493929 5700670	7	60	75		207	60
H7493929 5700870	7	80	75		272	77
H7493929 5701070	7	100	75		344	100
H7493929 5701270	7	120	75		409	118
H7493929 5701570	7	150	75		517	149
H7493929 5700410	7	40	130		135	41
H7493929 5700610	7	60	130		207	60
H7493929 5700810	7	80	130		272	77
H7493929 5701010	7	100	130		344	100
H7493929 5701210	7	120	130		409	118
H7493929 5701510	7	150	130		517	149

не является пирогенным

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, удовлетворяет спецификациям предельного содержания пирогенов.

Информация о пользователях

Данное изделие должно использоваться только врачами, лаборантами и медицинскими сестрами, имеющими опыт подготовки к процедурам на периферических сосудах и их выполнения.

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система сосудистого стента ELUVIA, выделяющего лекарственный препарат, предназначена для расширения диаметра просвета при лечении манифестирующих вновь развившихся или рестенозных поражений собственной поверхностной бедренной артерии (ПБА) и (или) проксимального сегмента подколенной артерии (ПСПКА) при диаметре сосуда 4,0–6,0 мм.

Заявление о клинической пользе

Система сосудистого стента ELUVIA, выделяющего лекарственный препарат, предназначена для увеличения диаметра просвета сосуда при лечении симптомных первичных или рестенозных поражений нативной поверхностной бедренной артерии (ПБА) и (или) проксимального сегмента подколенной артерии (ПСПКА). Клиническая польза может быть измерена по общим клиническим результатам, что демонстрируется показателями первичной проходимости, отсутствием ампутации, отсутствием реваскуляризации целевого поражения (РЦП) и показателями общей выживаемости в сравнении с другими существующими методами лечения.

Общие сведения о безопасности и клинической эффективности

Для клиентов в Европейском союзе использовать наименование изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, противопоказано в любых обстоятельствах, при которых противопоказано проведение чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1 ОБЩИЕ

- Не использовать систему доставки с загибами.
- Вводите систему доставки стента только по рекомендуемому проводнику. Использование других проводников может привести к возникновению трудностей при развертывании, что приведет к нежелательным явлениям или необходимости срочного вмешательства / хирургического лечения.
- Манипуляции с катетерами, находящимися в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Требуется рентгенографическое оборудование, обеспечивающее изображения высокого качества.
- В случае неотложной процедуры (рассечение или другие осложнения, требующие установки дополнительного стента) необходимо использовать стенты аналогичного состава.
- Если требуется более одного стента, необходимо обеспечить участок перекрытия на стыке стентов длиной, как минимум, 5 мм.

- До завершения процедуры необходимо проверить правильность положения стента с помощью рентгеноскопии. В случае неполного устранения поражения следует при необходимости использовать дополнительные стенты для надлежащего лечения поражения.
- Минимально допустимый размер интродьюсера или проводникового интродьюсера указан на упаковке изделия. Не следует пытаться провести систему доставки стента через интродьюсер или проводниковый интродьюсер меньшего размера, чем указанный на упаковке.
- В случае тромбоза раскрытого стента, следует рассмотреть возможность проведения тромболизиса и ЧТА.
- В случае возникновения осложнений, таких как развитие инфекции или травмы сосуда, может потребоваться хирургическое удаление стента.
- Повторное прохождение частично или полностью раскрытого стента вспомогательными изделиями должно производиться с особой осторожностью во избежание зацепления вспомогательного изделия с ранее размещенными каркасами стента.
- Не снимайте блокиратор колесика под большой палец до развертывания. Преждевременное снятие блокиратора колесика под большой палец может привести к непреднамеренному развертыванию стента.
- В случае возникновения трудностей при развертывании стента (например, при частичном развертывании) могут потребоваться дополнительные манипуляции с изделием, извлечение/замена системы доставки или срочное медицинское или хирургическое вмешательство.
- Не следует использовать настоящее изделие у пациентов с неизлеченными нарушениями свертываемости крови или пациентов, которым противопоказан прием антикоагуляционных и антитромбоцитарных препаратов.
- У лиц с известной аллергией на паклитаксел (или структурно родственный состав), полимер или его отдельный компонент (см. подробные сведения в следующих разделах: Грунтовочный полимер и Соплимерный носитель матрицы лекарственного препарата), никель или титан, может развиться аллергическая реакция на этот имплантат.

5.2 АНТИТРОМБОЦИТАРНАЯ ТЕРАПИЯ ДО И ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Изделие сопряжено с риском острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений. Лечащему врачу настоятельно рекомендуется соблюдать руководства трансатлантического межобщественного согласительного документа (TASC II) (или другие применимые руководства, принятые в стране) по проведению антитромбоцитарной терапии до и после процедуры для снижения риска тромбоза.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Перед применением см. раздел «Форма поставки».
- Стентирование бифуркации или боковой ветви может вызвать трудности при последующих диагностических или терапевтических процедурах.
- Изменение положения стента не предусмотрено.
- После частичного развертывания стента его невозможно повторно захватить или сжать с помощью системы доставки стента.
- Стент может вызвать эмболизацию в просвете артерии от места имплантации ниже по кровотоку.
- Не использовать изделие, если метка индикатора температуры на этикетке запечатываемого пакета красный, что свидетельствует о возможности нераскрытия стента.
- Не использовать, если метка индикатора температуры воздействия на этикетке запечатываемого пакета отсутствует.
- Не подвергать воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).

БЕРЕМЕННОСТЬ / ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Данное изделие не было испытано с точки зрения влияния на мужчин, планирующих зачатие ребенка, и беременных женщин; воздействие на развивающийся плод не изучено. Риски и воздействие на репродуктивную функцию неизвестны.

Не рекомендуется использовать систему сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, для лечения беременных женщин или женщин, планирующих беременность.

Достоверно не известно, выделяется ли паклитаксел с грудным молоком. У кормящих крыс концентрация в молоке оказалась выше, чем в материнской плазме, и снижалась параллельно с материнскими показателями. Следует информировать матерей о возможности возникновения серьезных нежелательных реакций на паклитаксел у детей, находящихся на грудном вскармливании. Перед имплантацией стента ELUVIA необходимо тщательно рассмотреть вопрос о продолжении грудного вскармливания, принимая во внимание важность стента для матери.

6.3 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

Механизм действия, благодаря которому стент с покрытием паклитаксел уменьшает или устраняет образование и распространение опухоли, приводящее к рестенозу, как показано в клинических исследованиях, не установлен. Известно, что паклитаксел способствует сборке микротрубочек из димеров тубулина и стабилизирует микротрубочки, предотвращая деполимеризацию. Эта стабильность приводит к ингибированию нормальной динамической реорганизации сети микротрубочек, которая необходима для жизненно важных интерфазных и митотических функций клеток.

6.4 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Возможное взаимодействие паклитаксела с одновременно вводимыми лекарственными средствами официально не изучалось. Лекарственное взаимодействие системных химиотерапевтических уровней паклитаксела с возможными сопутствующими лекарственными средствами описано на маркировке готовой фармацевтической продукции, содержащей паклитаксел, таких как TAXOL. Учитывая, что количество паклитаксела, загруженного на каждый стент ELUVIA, как минимум в 400 раз меньше, чем количество применяемого лекарственного препарата при лечении онкологии, и высвобождается на значительно более низких уровнях, лекарственное взаимодействие вряд ли будет обнаружено. Это подкрепляется тем, что системные уровни паклитаксела не были обнаружены после установки стента в рамках клинических исследований.

6.5 МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Согласно результатам доклинических испытаний, система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, являясь МР-совместимым изделием. Его сканирование может безопасно выполняться при общей длине стента до 150 мм и перекрывающихся стентах длиной до 200 мм при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля 3 и 1,5 Тл.
- Напряженность статического магнитного градиентного поля ≤ 100 Тл/м (экстраполированная).
- Только нормальный рабочий режим с максимальным средним удельным коэффициентом поглощения (УКП) для всего тела 2 Вт/кг за 15 минут сканирования области выше пупка.
- Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела: 0,48 Вт/кг за 15 минут сканирования области ниже пупка.
- Допустимо использование только передающих/приемных катушек для всего тела. Не используйте локальные передающие катушки. Допускается использование локальных приемных катушек.

МРТ с напряженностью поля в 3 или 1,5 Тл можно проводить сразу после имплантации системы сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат. Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, не должна смещаться

при таких параметрах МРТ. Совместимость данного стента с МРТ при других параметрах не проверяли.

Информация о температуре при 3,0 Тесла

Доклинические испытания показали, что сосудистый стент с лекарственным покрытием ELUVIA длиной в 100 мм и перекрывающиеся стенты общей длиной в 200 мм вызывали максимальное повышение температуры менее 3,6 °C при максимальном удельном коэффициенте поглощения (УКП), усредненном для всего тела, в 0,48 Вт/кг по итогам валидированного расчета в ходе 15 минут МРТ с использованием магнитно-резонансного томографа Signa HDxt компании «ДжиИ» (GE) с напряженностью поля МР-сканера в 3 Тл с программным обеспечением версии 24\X\MR Версия ПО: HD16.0 v021131. В этой модели зарегистрированные значения температуры учитывают неопределенность и охлаждающие эффекты перфузии.

- В опорных точках выше пупка расчетное значение повышения температуры составило 1,94 °C при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования с перфузионным охлаждением и неопределенностью.
- В опорных точках ниже пупка расчетное повышение температуры составило 3,63 °C при усредненном для всего тела УКП в 0,48 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут с перфузионным охлаждением и неопределенностью.

Информация об изменениях температуры при мощности 1,5 Тл

Доклинические испытания показали, что сосудистые стенты с лекарственным покрытием ELUVIA длиной 150 мм и перекрывающиеся стенты общей длиной 200 мм вызывали максимальное повышение температуры менее 3,47 °C при максимальном удельном коэффициенте поглощения (УКП), усредненном для всего тела, в 0,41 Вт/кг по итогам валидированного расчета в ходе 15 минут МРТ с использованием МР-сканера с катушкой компании «ДжиИ» с напряженностью поля 1,5 Тл (модель: 46-306600G2, «Дженерал Электрик Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, Висконсин). В этой модели зарегистрированные значения температуры учитывают неопределенность и охлаждающие эффекты перфузии.

- В опорных точках выше пупка расчетное значение повышения температуры составило 0,9 °C при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования с перфузионным охлаждением и неопределенностью.
- В опорных точках ниже пупка расчетное повышение температуры составило 3,47 °C при усредненном для всего тела УКП в 0,41 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут с перфузионным охлаждением и неопределенностью.

Искажение изображения (В соответствии со стандартом ASTM F2119)

Искажение изображения распространяется приблизительно на 5 мм за границу диаметра изделия и на 1,5 мм за края стента ELUVIA без покрытия по длине при проведении томографии в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При сканировании в режиме последовательности градиентного эха искажение изображения выступало за границу диаметра устройства на 12 мм и на 1,8 мм за пределы каждого конца стента в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в МРТ системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл (Achieva (Achieva Upgrade), «Филипс Медикал Солюшнз» (Philips Medical Solutions), 2.5.3.0, 28 сентября 2007 г., с квадратурной приемо-передающей катушкой для головы). Искажения изображения в катушке типа «птичья клетка» для всего тела аналогичны искажениям изображения в приемо-передающей катушке для головы с круговой поляризацией.

Рекомендации

Пациентам рекомендуется зарегистрировать условия, при которых возможно проведение безопасного сканирования

имплантата, на сайте фонда MedAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен перечень возможных нежелательных явлений, которые могут возникнуть в связи с применением стентов для периферических сосудов:

- аллергическая реакция (на лекарственный препарат / полимер, контрастное вещество, изделие или др.);
- кровотечение/кровоизлияние;
- летальный исход;
- эмболия (воздушная, бляшки, тромб, изделие, ткань и пр.);
- гематома;
- гипотония/гипертония;
- ишемия/некроз;
- необходимость дополнительного вмешательства или операции;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- рестеноз стентированной артерии;
- сепсис/инфекция;
- тромбоз/тромб;
- вазоспазм;
- окклюзия сосуда;
- травма сосуда (перфорация, псевдоаневризма, повреждение, разрыв или расслоение).

Возможные нежелательные явления, которые не были зафиксированы выше, и которые могут являться уникальными для лекарственного покрытия паклитаксел):

- аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество (паклитаксел или структурно связанные соединения), полимерное покрытие стента или его отдельные компоненты;
- алоpecia;
- анемия;
- симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта;
- гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению);
- изменения уровня печеночных ферментов;
- гистологические изменения в стенках сосудов, включая воспаление, повреждение клеток или некроз;
- миалгия/артралгия;
- периферическая нейропатия.
- Также могут возникнуть другие возможные нежелательные явления, которые сложно спрогнозировать заранее.

8. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1 КРАТКИЙ ОБЗОР МЕТААНАЛИЗА: ПРИЗНАК ПОЗДНЕЙ СМЕРТНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ С ПОКРЫТИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛ

Метаанализ рандомизированных контролируемых исследований, опубликованный в декабре 2018 г. Катсаносом и соавт. выявил повышенный риск поздней смертности через 2 года и более в отношении баллонов с покрытием паклитаксел и стентов с покрытием паклитаксел, используемых для лечения заболевания бедренно-подколенных артерий. С учетом этих сведений FDA провело метаанализ данных на уровне пациента в перспективе долгосрочного наблюдения из ключевых предпродажных рандомизированных испытаний изделий с покрытием паклитаксел, используемых для лечения заболевания бедренно-подколенных артерий, используя имеющиеся клинические данные до мая 2019 г. Метаанализ также показал признак поздней смертности у испытуемых, которых лечили с применением изделий с покрытием паклитаксел, по сравнению с пациентами, у которых лечение проводилось с применением изделий без покрытия. В частности, в 3 рандомизированных исследованиях с общим числом пациентов 1090 и имеющимися 5-летними данными общий уровень смертности составил 19,8 % (диапазон 15,9–23,4 %) у пациентов, проходивших лечение с использованием изделий с покрытием паклитаксел, по сравнению с 12,7 % (диапазон 11,2–14,0 %) у пациентов, которых лечили с применением изделий без покрытия. Относительный риск увеличения смертности через 5 лет составил 1,57 (95 % доверительный интервал 1,16–2,13), что соответствует

относительному увеличению смертности среди пациентов, подвергнутых лечению с помощью изделий с покрытием паклитаксел 57 %.

Как было представлено на собрании консультационного совета Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств в июне 2019 г., независимый метаанализ аналогичных данных на уровне пациентов, предоставленных «ВИВА Физишнс» (VIVA Physicians), организация по ангиологии, зарегистрировал аналогичные результаты с отношением рисков 1,38 (95 % доверительный интервал 1,06–1,80). Были проведены и в настоящее время проводятся дополнительные анализы, которые специально предназначены для оценки взаимосвязи смертности с изделиями с покрытием паклитаксел.

Наличие и масштабы риска поздней смертности следует интерпретировать с осторожностью ввиду многочисленных ограничений в имеющихся данных, включая широкие доверительные интервалы из-за небольшого размера выборки, объединения исследований различных изделий с покрытием паклитаксел, которые не предназначались для комбинирования, значительное количество отсутствующих данных исследований, отсутствие четких доказательств воздействия дозы паклитаксела на смертность, а также отсутствие определенного патофизиологического механизма в отношении поздних смертей. Баллоны и стенты с покрытием паклитаксел улучшают приток крови к ногам и уменьшают вероятность повторных процедур с целью вскрытия заблокированных кровеносных сосудов по сравнению с изделиями без покрытия. Польза от изделий с покрытием паклитаксел (например, сниженный риск повторного вмешательства) должна учитываться у отдельных пациентов наряду с потенциальными рисками (например, поздней смертностью).

В исследовании IMPERIAL данный признак смертности не был обнаружен через 2 года. По оценкам Каплана-Мейера, показатель смертности через 2 года составляет 7,1 % (ДИ 95 %: 4,1 %, 10,0 %) в отношении терапевтического изделия ELUVIA и 8,0 % (ДИ 95 %: 3,7 %, 12,4 %) в отношении контрольного изделия с покрытием паклитаксел Zilver PTX, которые попадают в прогнозируемый уровень смертности для этой популяции пациентов.

9. ФОРМА ПОСТАВКИ

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, поставляется в запечатываемом пакете в стерильном виде. Изделие стерилизуется этиленоксидом.

Информация об изделии

Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Защищать от света. До начала использования хранить в коробке. Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F).

Стент с лекарственным покрытием ELUVIA представляет собой нитиноловый стент с верхним температурным пределом 55 °C (131 °F).

Меры предосторожности. Не используйте изделие, если метка индикатора температуры на коробке или запечатываемом пакете красного цвета, что свидетельствует о возможности нераскрытия стента.

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Проверить дату окончания срока хранения, указанную на запечатываемом пакете. Перед вскрытием следует тщательно проверить стерильный запечатываемый пакет.

Не использовать изделие после даты окончания срока годности. Если целостность стерильной упаковки была нарушена до окончания срока хранения (например, повреждение упаковки), необходимо обратиться к региональному представителю компании «Бостон Сэнтифик» для получения информации о

изврате. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

Дополнительные изделия для безопасной эксплуатации

10.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ СИСТЕМЫ СТЕНТА)

- Жесткий проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины (длина 300 см рекомендуется для систем доставки стентов длиной 130 см).
- Интродьюсер или проводниковый интродьюсер соответствующего размера и длины, оснащенный гемостатическим клапаном.
- Шприц с наконечником Люэра на 10 мл (10 см³) для промывания системы доставки стента.

Подготовка

10.3 Подготовка пациента

Чрескожную установку саморасширяющегося стента в артерии со стенозом или обструкцией следует выполнять в кабинете для проведения ангиографических процедур с использованием подходящего оборудования для визуализации. Требования к подготовке пациента и обеспечению стерильности должны быть аналогичны применяемым при проведении любой процедуры ангиопластики. До и после процедуры необходимо проводить подходящую антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой. Для картирования протяженности поражения(-ий) и коллатерального кровотока необходимо выполнение ангиографии. Сосуды доступа должны обладать достаточной проходимостью для проведения дальнейшего вмешательства. При наличии тромбов или при подозрении на наличие тромбов до развертывания стента необходимо выполнить тромболитическую терапию в соответствии со стандартной практикой.

10.4 ВВЕДЕНИЕ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА

Выполнить ангиограмму с использованием стандартной техники.

10.5 ОЦЕНКА И РАЗМЕТКА СТЕНОЗА

С помощью рентгеноскопии обеспечить видимость самой дистальной части артерии со стенозом или обструкцией. Сделайте снимок с «дорожной картой» пораженного участка, при необходимости.

10.6 ВЫБОР НАДЛЕЖАЩЕЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ СТЕНТА

- Измерить диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к поражению или обструкции). Выберите стент на основании таблицы 2-2.
- Измерьте общую длину имеющегося поражения и выберите стент(-ы) подходящей длины для развертывания. Чтобы облегчить обеспечение надлежащего прилегания, рекомендуется выбирать длину стента таким образом, чтобы концы стента выходили за границы поражения с обеих сторон как минимум на 5 мм и находились в области здоровой ткани.

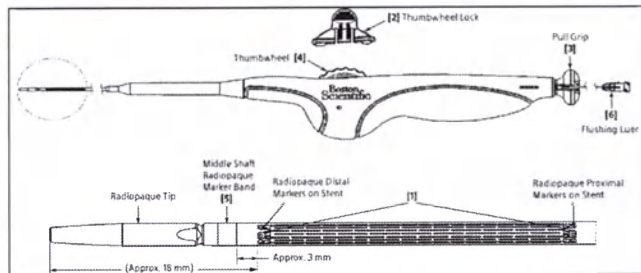
Меры предосторожности. Если для перекрытия поражения требуется более одного стента, необходимо обеспечить область перекрытия на стыке стентов как минимум 5 мм. Обычно рекомендуется сначала устанавливать дистальный стент.

Предостережение. При необходимости использования нескольких стентов, если их размещение будет приводить к контакту металлических поверхностей, материалы стентов должны иметь аналогичный состав.

- Определите расстояние между поражением и местом введения, чтобы выбрать систему доставки стента подходящей длины.

10.7 Подготовка системы доставки стента

- Открыть наружную коробку, в которой находится запечатываемый пакет с системой доставки стента.
- Проверьте метку индикатора температуры на этикетке запечатываемого пакета, чтобы убедиться, что изделие не было повреждено. См. раздел «Меры предосторожности».
- После тщательного осмотра запечатываемого пакета на предмет наличия повреждений стерильного барьера аккуратно вскрыть запечатываемый пакет и извлечь лоток с системой доставки стента.
- Осторожно достать систему доставки стента из лотка, держа ее за рукоятку системы доставки.
- Проверьте систему доставки стента на предмет наличия повреждений. Если имеются предположения о нарушении стерильности или целостности изделия (например, загиб или отсутствующий компонент), то изделие нельзя использовать. Не следует использовать изделие при наличии загибов или с отсутствующим блокиратором колесика под большой палец.
- Не снимайте блокиратор колесика под большой палец [2] до развертывания. Преждевременное снятие блокиратора колесика под большой палец может привести к непреднамеренному развертыванию стента.
- Подсоедините шприц объемом 10 мл (10 см³), заполненный физиологическим раствором, к промывочному адаптеру Люэра [6] на рукоятке. Создайте положительное давление. Продолжайте промывку до тех пор, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца просвета проводника. Снимите промывочный адаптер Люэра [6] (потянув за шприц или за промывочный адаптер Люэра [6]) (см. рисунок 4).



Thumbwheel Lock

Thumbwheel

Pull Grip

Flushing Luer

Radiopaque Tip

(Approx. 18 mm)

Middle Shaft Radiopaque

Marker Band

Radiopaque Distal Markers

on Stent

Approx. 3mm

Radiopaque

Proximal Markers on Stent

Рисунок 4. Система доставки стента

Блокиратор колесика под большой палец

Колесико под большой палец

Стойка с пазом

Промывочный адаптер Люэра

Рентгеноконтрастный дистальный кончик

(прибл. 18 мм)

Рентгеноконтрастный маркер средней оболочки

Рентгеноконтрастные дистальные маркеры стента

Прибл. 3 мм

Рентгеноконтрастные

проксимальные маркеры стента

Процедура

10.8 Процедуры доставки

- Выполните артериальный доступ с помощью интродьюсера с гемостатическим клапаном диаметром не менее 6 Fr (2,1 мм).

Меры предосторожности. В целях обеспечения защиты места доступа и предотвращения повреждения системы в ходе процедуры имплантации необходимо использовать интродьюсер или проводниковый интродьюсер.

Меры предосторожности. Не использовать систему доставки с загибами. Загиб интродьюсера / проводникового интродьюсера в месте доступа может помешать продвижению системы доставки во время развертывания.

Проведите проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины (длина 300 см рекомендуется для систем доставки стентов длиной 130 см) через целевое поражение или обструкцию.

Примечание. Настоятельно рекомендуется использовать **жесткий** проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) для развертывания стента, особенно при извитости сосудов и контралатеральном доступе. Использование проводников слишком малого размера может привести к недостаточной поддержке изделия, что может препятствовать доставке стента.

Примечание. При использовании гидрофильного проводника убедиться в том, что он всегда остается увлажненным.

3. Выполните предварительную дилатацию поражения с помощью баллонного дилатационного катетера с использованием обычной техники. После надлежащей дилатации поражения извлечь дилатационный катетер, оставив проводник на месте с кончиком, расположенным дистально по отношению к поражению, для продвижения системы стента.

Предостережение. Врачам рекомендуется принимать решения исходя из своего опыта дилатации артериальных поражений и (или) обструкций. Запрещается с чрезмерным усилием раздувать баллонный катетер, так как это может привести к рассечению стенки артерии.

4. Установить систему доставки стента с лекарственным покрытием ELUVIA на проводник. Введите систему доставки как единое целое через гемостатический клапан интродьюсера или проводникового интродьюсера.

Примечание. Не затягивайте клапан Туохи-Борста (гемостатический клапан) во избежание ограничения движения системы доставки.

Примечание. Не снимайте блокиратор колесика под большой палец до развертывания. Преждевременное снятие блокиратора колесика под большой палец может привести к непреднамеренному развертыванию стента.

10.9 ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ СТЕНТА (СМ. РИСУНОК 5)

1. Устраните провисание в системе, продвинув ее так, чтобы она немного выходила за поражение, а затем оттянув систему назад до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры стента [1] не будут находиться в центре поражения.

Примечание. Перед развертыванием убедитесь в наличии достаточного расстояния между проксимальным концом стента и интродьюсером / проводниковым интродьюсером для предотвращения развертывания внутри интродьюсера / проводникового интродьюсера.

2. Снимите блокиратора колесика под большой палец [2], сжав выступы и потянув. Убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры стента остаются в нужном положении относительно поражения.

Меры предосторожности. Если при введении системы доставки возникает сильное сопротивление или не удается начать отсоединение стента, необходимо извлечь систему целиком из тела пациента и ввести новую систему.

Примечание. Для достижения оптимальной работы необходимо удерживать часть системы доставки вне тела пациента в максимально прямом и неподвижном состоянии. Для этого нужно устранить провисание в системе, поддерживать небольшое натяжение системы доставки и зафиксировать рукоятку на пациенте или операционном столе при развертывании. Кроме того, оператор может

выпрямить и стабилизировать дистальный конец синей внешней оболочки при развертывании стента.

Примечание. Если не устранить провисание (см. рисунок 5) и (или) искривление катетера системы доставки между интродьюсером / проводниковым интродьюсером и рукояткой системы доставки во время развертывания, это может негативно сказаться на точности развертывания, особенно в ипсилатеральных процедурах.

Примечание. Если требуется изменить положение системы доставки стента, повторная установка блокиратор колесика под большой палец позволит предотвратить непреднамеренное развертывание.

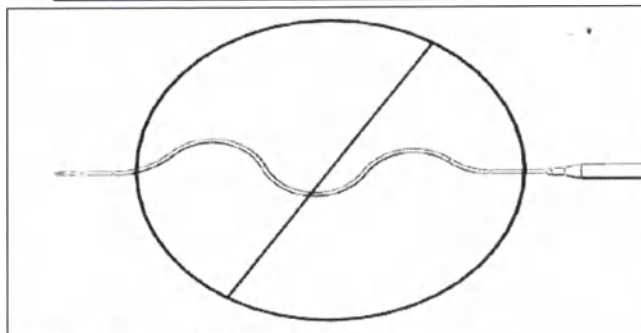


Рисунок 5. Устранить провисание

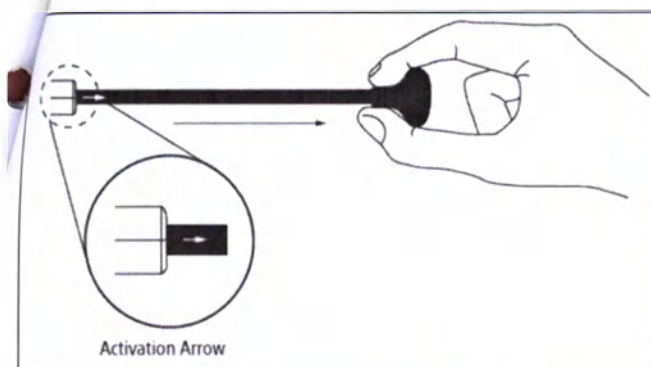
10.10 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ МЕТОД РАЗВЕРТЫВАНИЯ

1. Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте положение дистального и проксимального рентгеноконтрастных маркеров стента [1] относительно целевого участка. Прокрутите колесико под большой палец [4] для развертывания в направлении, указанном стрелкой на рукоятке. Продолжайте крутить колесико под большой палец до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер средней оболочки [5] не выйдет за дистальные рентгеноконтрастные маркеры стента. Дождитесь начала разделения дистальных рентгеноконтрастных маркеров стента: разделение дистальных рентгеноконтрастных маркеров стента свидетельствует о начале развертывания стента.
2. Продолжайте крутить колесико под большой палец до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер средней оболочки [5] не выйдет за проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента, что приведет к полному развертыванию, или до тех пор, пока белая стрелка активации не станет видна на удлинительном стержне стойки с пазами (для стентов длиной 150 мм), что свидетельствует о необходимости активации стойки с пазами для завершения развертывания стента (см. рисунок 6). Развертывание длинных стентов (150 мм) нельзя выполнить только с помощью колесика.

Примечания. При активации стойки с пазами избегайте быстрого развертывания.

Примечание. Не ограничивайте движение колесика под большой палец [4], иначе могут возникнуть трудности при развертывании. Не пытайтесь втянуть частично раскрывшийся стент обратно в интродьюсер / проводниковый интродьюсер, так как это может привести к смещению.

Примечание. Не проталкивайте или не тяните за систему доставки во время развертывания, поскольку это может привести к изменению длины стента.



Activation Arrow

Стрелка активации

Рисунок 6. Для завершения развертывания длинных стентов (150 мм) выведение стойки с пазами следует выполнять только после того, как покажется белая стрелка активации.

3. Для длинных стентов (150 мм) требуется развертывание стойки с пазами после того, как белая стрелка активации станет видна на удлинительном стержне стойки с пазами. Возьмитесь за стойку с пазами [3] и аккуратно оттяните ее от рукоятки в направлении, указанном стрелкой. Медленно оттягивайте ее, пока рентгеноконтрастный маркер средней оболочки [5] не выйдет за проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента; это будет означать, что стент полностью развернут.
4. Осмотрите систему доставки с помощью рентгеноскопии, убедитесь в том, что рентгеноконтрастный маркер средней оболочки [5] вышел за рентгеноконтрастные проксимальные маркеры стента. Теперь систему доставки можно извлечь.
5. Взяться за проводник рядом с рукояткой и поступательно выводить систему по проводнику до полного извлечения. Соблюдать осторожность при извлечении системы доставки стента и выполнять все операции под рентгеноскопическим контролем. При возникновении чрезмерного сопротивления аккуратно ввести систему доставки обратно и попытаться установить ее по центру сосуда, затем с осторожностью снова попытаться ее извлечь.

Примечание. Избегайте чрезмерного изгибания проводника рядом с рукояткой при выведении изделия, чтобы облегчить извлечение и предотвратить загиб проводника.

6. Если в пределах поражения наблюдается неполное раскрытие стента, можно выполнить баллонную дилатацию с использованием стандартной техники ЧТА.

Меры предосторожности. Не проводите последующую дилатацию стента с помощью баллона, диаметр которого превышает номинальный (указанный на маркировке) диаметр стента.

7. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента и выполните гемостаз, используя стандартную технику.

Утилизация

Чтобы свести к минимуму риск заражения или микробной опасности после использования, утилизируйте изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие может содержать биологические опасные вещества. Изделия, содержащие биологически опасные вещества, считаются биологически опасными отходами и должны храниться в контейнере для биологически опасных веществ, маркированном символом биологической опасности. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов. Перед утилизацией биологически опасные вещества следует удалить путем сжигания. В качестве альтернативы, биологически опасные отходы можно утилизировать с привлечением сертифицированного учреждения для хранения биологически

опасных отходов для надлежащей обработки в соответствии с политикой учреждений здравоохранения, администрации и (или) местных органов самоуправления.

10.11 После процедуры

Убедитесь в отсутствии гематомы и (или) других признаков кровотечения в месте прокола.

Подобрать подходящую антитромбоцитарную терапию на основе рекомендаций Межобщественного согласительного документа (TASC II) (или других применимых национальных руководств) по антитромбоцитарной терапии после проведения процедуры с целью снижения риска тромбоза. Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии в связи со значительным активным кровотечением или вероятностью значительного активного кровотечения, должны наблюдаться особенно тщательно на предмет сердечно-сосудистых и тромбоэмболических явлений, и после стабилизации состояния необходимо продолжение антитромбоцитарной терапии без нецелесообразных задержек. Компания «БСК» (BSC) обязуется проводить долгосрочное последующее наблюдение в рамках текущих исследований в целях дальнейшей поддержки безопасности и эффективности стентов с лекарственным покрытием ELUVIA.

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

Информация для пациента об имплантируемом изделии

Следует сообщить пациенту, что он может ознакомиться с дополнительной информацией на веб-сайте компании «Бостон Сэнтифик» (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Врач должен рассмотреть возможность выполнения указанных далее действий при консультировании пациента по использованию стента ELUVIA в сочетании с интервенционной процедурой:

- Обсудить риски и преимущества, включая обзор потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в настоящем документе, как для ELUVIA, так и для других интервенционных методов лечения, которые могут быть использованы.
- Обсудить аллергические реакции пациента; в частности, риск для пациентов, у которых может быть аллергическая реакция на паклитаксел, полимер, никель и (или) титан.
- Обсудить риски и преимущества антитромбоцитарной терапии, включая риск развития тромбоэмболии, если у пациента возникнет аллергическая реакция или он прервет курс приема препаратов.
- Обсудить инструкцию по действиям после выполнения процедуры, включая любые последующие посещения больницы, изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.
- Предоставить пациенту заполненную карточку имплантата для ношения при себе, а также сообщить ему о том, что с дополнительной информацией, в том числе условиями проведения МРТ, можно самостоятельно ознакомиться на веб-сайте компании «Бостон Сэнтифик» (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Указать пациенту на то, что ему следует показывать карточку имплантата медицинским работникам (врачам, стоматологам, лаборантам), чтобы они могли принять необходимые меры предосторожности.

Ожидаемый срок службы

Проинформируйте пациента о том, что стент представляет собой медицинское изделие для постоянной имплантации и был испытан на структурную целостность (устойчивость к разрушению) в течение не менее 10 лет; однако материалы в составе изделия не являются биоразлагаемыми и предназначены для эксплуатации на протяжении всей жизни пациента.

СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Врачу следует ознакомиться с наиболее актуальной литературой по современной медицинской практике имплантации стентов.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии изложена на сайте www.bostonscientific.com/warranty.

ELUVIA является зарегистрированным товарным знаком компании «Бостон Сэентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее аффилированных лиц.

Magnetom Trio — товарный знак компании «Сименс Акциенгезелльшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft Corporation).

Syngo — товарный знак компании «Сименс Акциенгезелльшафт Корпорейшн».

Intera — товарный знак компании «Конинклейке Филипс Электроникс Н.В. Корпорейшн» (Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation).

TAXOL — товарный знак компании «Бристол-Майерс Сквибб» (Bristol-Myers Squibb).

Zilver PTX — товарный знак компании «Кук Медикал Текнолоджис ЛЛС» (Cook Medical Technologies LLC).

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению (ИПП) для данного изделия предоставляются в электронной форме через интернет.

Для получения доступа к ИПП в формате Adobe Portable Document Format (PDF) необходимо перейти по ссылке www.IFU-BSCI.com и иметь под рукой этикетку изделия со справочной информацией. Если у Вас возникли трудности с доступом к ИПП в режиме онлайн или Вы желаете получить бумажную копию, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Бостон Сэентифик» или в местное представительство в Вашей стране. Копия будет отправлена Вам бесплатно и должна быть доставлена в течение семи дней.

Инструкции по заполнению карточки имплантата

Укажите название учреждения, сведения о пациенте и дату имплантации. Добавьте отрывную этикетку от упаковки изделия. Передайте карточку пациенту.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения:

- I.
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см;
 - диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см;
 - диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см;

- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см.

II.

- Карта имплантата пациента.
- Инструкция по применению.

Комплектность медицинского изделия (дополнение к п. "Содержимое")

- Одна (1) система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат.
- Одна (1) карта имплантата пациента.
- Инструкция по применению.

Информация о совместимых изделиях

См. п. «Рекомендуемые материалы (не включены в комплект поставки системы стента)»

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE совместима с жесткими проводниками с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины (длина 300 см рекомендуется для систем доставки стентов длиной 130 см), зарегистрированными в Российской Федерации, например:

- Amplatz Super Stiff, например, «Проводники внутрисосудистые: Amplatz Super Stiff», зарегистрированные в составе МИ «Инструменты для эндоваскулярных манипуляций» производства Boston Scientific Corporation / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2365*

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE совместима с интродьюсерами соответствующего размера и длины (6F длиной 11 см в случае антеградного бедренного доступа и 6F длиной 40 см в случае контралатерального доступа), оснащенными гемостатическим клапаном, зарегистрированными в Российской Федерации, например:

- например, МИ «Интродьюсер Super Sheath» производства Togo Medikit Co., Ltd. / «Того Медикит Ко., Лтд.», Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18044*

*может быть использовано любое другое изделие с аналогичными техническими характеристиками и зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Система стента Eluvia имеет в своем составе вещество, которое в отдельном использовании может считаться лекарственным средством согласно определению, приведенному в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

См. п. «Лекарственное вещество — паклитаксел».

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для системы сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения не применимо.

Срок годности

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка «Системы сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении системы доставки МИ «Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения»:

Внешняя оболочка: Трубка протравленная – ПТФЭ; Лента – Нержавеющая сталь; Трубка экструдированная – Полиамид; Термоусадочная трубка – ПЭТ.

Средняя оболочка: Трубка экструдированная – Полиамид; Лента из нержавеющей стали – Нержавеющая сталь; Трубка протравленная; Трубка термоусадочная – Политетрафторэтилен; Рентгеноконтрастный маркер системы доставки – Платина, Иридий.

Смазка: Силикон, Гептан.

Стойка с пазами: Смола на основе акрилобутадиенстирола синяя.

Адаптер Люэра: Полипропилен.

Проксимальный вкладыш: Полиимид, Нержавеющая сталь.

Корпус рукоятки: Белый пластик.

Колесико привода: Поликарбонат.

Колесико под большой палец: Термопластичный эластомер.

Внутренняя подкладка: Полиимид, ПТФЭ, Термопластичный эластомер.

Дистальный кончик: Термопластичный эластомер, висмута субкарбонат.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Не применимо к «Системе сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения» так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и

функциональную целостность изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. «Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения» предназначена только для одноразового использования.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 25 °C (77 °F); Предел температуры от 15 до 30 °C (59–86 °F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 25 °C (77 °F); Предел температуры от 15 до 30 °C (59–86 °F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

Использовать «Систему сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

См. выше п. «Утилизация».

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие и его упаковка «Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

Перечень применяемых производителей (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» заявляет, что «Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения» отвечает требованиям EN ISO 25539-2, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / «Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Производственное предприятие:

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

2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

Московское представительство компании Бостон Сэнтифик:

ООО «Бостон Сэнтифик»

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сэнтифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

ООО «РК»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел. +7 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Перевод	СИМВОЛОВ
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое 1 шт.
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления
	Медицинское изделие соответствует законодательству ЕС
	Система с однократным стерильным барьером
	Стерилизация оксидом этилена
	Рекомендуемый интродьюсер (минимальный диаметр совместимого интродьюсера)
	Рекомендуемый диаметр совместимого проводника
	Рекомендуемый диаметр сосуда

	Совместимо с МРТ
	Открывать здесь
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F)
	Апирогенно
	Медицинское учреждение или врач
	Идентификация пациента (Номер пациента)
	Дата
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие.
	Изделие МОЖНО использовать.
	Уникальный идентификатор изделия
	Изготовитель «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» 300 Бостон Сэнтифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA) Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001 www.bostonscientific.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе «Бостон Сэнтифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Уполномоченный представитель в Великобритании Бостон Сэнтифик Лимитед 100 Нью-Бридж-стрит Лондон EC4A 3DF Англия (Великобритания)
	Уполномоченный представитель в Швейцарии Бостон Сэнтифик АГ Рирерквей 8 4500 Золотурн Швейцария

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сэентифик»]

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

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению версия 2 в отношении медицинского изделия «Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сэентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению версия 2.

/подпись/

Брент Хэткок

Менеджер по вопросам регулирования компании «Бостон Сэентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота)

) точное место

Графство Хеннепин)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 декабря 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрэйк, нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрэйк

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

