

HS8297330



09/2023



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Иберхоспитекс, С.А./ Iberhospitex, S.A.

Генеральный директор/CEO

(должность/position)

Марио Лопеса Мойя /Mario Lopez Moya

(подпись/свомя/ name)

IBERHOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya, 4
08185 LLIÇA DE VALL
Barcelona Spain
(подпись/signature)

Печать/

М.П. / Stamp

11.03.2024

Дата подписи/Date

Инструкция по применению медицинского изделия/ Instructions for use of a medical device

Система коронарного стента ihtDESTiny® с лекарственным покрытием Сиролимус/
ihtDESTiny® coronary stent system with Sirolimus drug coating

Версия 2.0/Version 2.0

TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN (Núm. 219 del Libro Indicador). Yo, ANA MARIA FORTUNY SUBIRATS, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, DOY FE: La fotocopia al dorso extendida, coincide exactamente con el documento que tengo a la vista.

En Granollers, a quince de marzo de dos mil veinticuatro.



A large, stylized handwritten signature in black ink, which appears to be 'Ana Maria Fortuny Subirats', is written across the bottom of the page.

Производитель: Iberhospitex S.A. (Иберхоспитекс С.А.)

Адрес: Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Испания (Проспект Каталония 4 Льяса-де-Валь, Барселона)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»

Адрес: 115191, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, ПЕР ХОЛОДИЛЬНЫЙ, Д. 3, К. 1, СТР. 3, ПОМЕЩ. LXXXII КОМ.2

Наименование

Система коронарного стента ihtDESTiny® с лекарственным покрытием Сиролимус

Назначение

Система коронарного стента ihtDESTiny® с лекарственным покрытием Сиролимус (далее «система», «Система коронарного стента ihtDESTiny®», «стент ihtDESTiny®», «стент», «изделие») Изделие предназначено для постоянного размещения в просветах стенозированных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов для обеспечения их проходимости после острой или подострой закупорки, при лечении ишемической болезни сердца у пациентов, подходящих для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).

Классификация медицинского изделия

ihtDESTiny® классифицируется как стерильное имплантируемое медицинское изделие класса III, содержащее лекарственное вещество, в соответствии с:

- правило 8 и правило 13 Приложения IX к Директиве 93/42/CEE и Королевского указа 1591/2009 (RD).
- правило 8 (Инвазивные изделия) и правило 14 (Специальные правила) главы III Приложения VIII (Правила классификации) Регламента (ЕС) 2017/745

В соответствии с Всемирной номенклатурой медицинских изделий (GMDN, Всемирная номенклатура медицинских изделий) ihtDESTiny® входит в группу: 56284 "Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза

сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации."

Предназначенный пользователь

Пользователи - интервенционные кардиологи с опытом проведения ЧКВ/ЧТКА и имплантации стентов, а также другой специализированный медицинский персонал.

Область применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения

Показания к применению

Система показана для использования интервенционными кардиологами в операционных для катетеризации при лечении ишемической болезни сердца у пациентов, подходящих для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), с целью постоянного расширения стенозирующей части нативной коронарной артерии с вновь возникшими поражениями диаметром от 2,00 до 4,00 мм и длиной, которая меньше номинальной длины устройства, выбранного для лечения (в диапазоне от 8 мм до 40 мм).

Противопоказания

Пациенты, которым не показано лечение антиагрегантами или антикоагулянтами.

Пациенты, у которых поражение считается препятствием для полного раздувания баллона для ангиопластики или правильного размещения стента.

Диаметр сосудов менее 2,0 мм или более 4,0 мм.

Пациенты с известной повышенной чувствительностью к спролимусу (или структурам, сходным с спролимусом), компонентам сплава F562, контрастному веществу и/или акриловым полимерам.

Использование противопоказано у пациентов с тяжелой аллергической реакцией на контрастное вещество; пациентам, которым противопоказана антитромбоцитарная и (или) антикоагулянтная терапия.

Побочные эффекты

Использование системы может быть связано со следующими побочными эффектами:

- Инсульт
- Коронарная аневризма/псевдоаневризма.
- Нестабильная или продолжительная стенокардия.
- Аритмии: желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, брадикардия.
- Шунтирование.

Осложнения, связанные с системой доставки коронарного стента: Невозможность разместить стент в желаемом месте, отделение стента от системы доставки, неправильное размещение стента, деформация стента, миграция стента, эмболизация стента, тромбоз или окклюзия стента, неадекватное сжатие стента, трудности с надуванием баллона,

разрыв или перфорация баллона, трудности при спуске баллона, трудности при удалении и эмболизация фрагментами материала катетера.

- **Боль.**
- **Отек легких.**
- **Выпот в перикард.**
- **Дистальная эмболизация (вызванная газом, обломками бляшек или тромбами).**
- **Сердечная недостаточность.**
- **Почечная недостаточность.**
- **Нарушение дыхания.**
- **Высокая температура.**
- **Артериовенозный свищ.**
- **Гематома.**
- **Кровотечение.**
- **Инфаркт миокарда.**
- **Ишемия.**
- **Повреждение коронарной артерии.**
- **Смерть.**
- **Частичная/полная окклюзия коронарной артерии.**
- **Учащенное сердцебиение.**
- **Гиперчувствительность:**

к контрастному веществу, материалам системы доставки стента, антитромбоцитарным, антикоагулянтным препаратам, сиролимусу или веществам с аналогичной химической структурой, а также к полимеру.

- **Рестеноз расширенной артерии.**
- **Сепсис/инфекция.**
- **Кардиогенный шок.**
- **Тампонада сердца.**

Наиболее частые побочные эффекты, связанные с пероральным и ежедневным приемом сиролимуса, включают, помимо прочего, следующее:

- **Анемия.**
- **Тромбоцитопения.**
- **Лейкопения.**
- **Гипокалиемия.**
- **Гиперхолестеринемия.**
- **Повышенное кровяное давление.**
- **Пирексия.**
- **Боль.**
- **Пневмония.**
- **Угревая сыпь.**
- **Артралгия.**

- Боль в животе.
- Диарея.
- Тошнота.
- Аномальные функциональные пробы печени.
- Повышенный уровень креатинина в крови.
- Повышенный уровень лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в крови.

Взаимодействия с другими лекарствами

Сиролимус в значительной степени метаболизируется изоферментом P4503A4 (CYP3A4) в стенке кишечника и печени. Сиролимус также является субстратом для мембранного эффлюксного белка-транспортера многих лекарственных препаратов — Р-гликопротеина (Р-gp), расположенного в тонком кишечнике. Следовательно, на абсорбцию и последующее выведение сиролимуса могут влиять препараты, влияющие на эти белки. При принятии решения о том, имплантировать ли коронарный стент с этими характеристиками пациенту, принимающему лекарство, о котором известно, что оно взаимодействует с сиролимусом, необходимо учитывать возможные системные или местные лекарственные взаимодействия в стенке сосуда.

Сиролимус может взаимодействовать со следующими препаратами:

- Кетоконазол.
- Рифампицин.
- Дилтиазем.
- Циклоспорин.
- Эритромицин.
- Верапамил.
- Лекарства, которые можно назначать одновременно без корректировки дозы: ацикловир, дигоксин, аторвастатин, глибенкламид, метилпреднизолон, преднизолон, нифедипин, норгестрел/этинилэстрадиол и сульфаметоксазол/триметроприм.
- К лекарственным средствам, которые могут повышать концентрацию сиролимуса в крови, относятся: антагонисты кальция (никардипин, верапамил), противогрибковые средства (клотримазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол), антибиотики группы макролидов (кларитромицин, эритромицин, тролсандомицин, телитромицин), прокинетики (цизаприд, метоклопрамид), другие препараты (бромокриптин, циметидин, даназол, никардипин и ингибиторы протеазы для лечения ВИЧ: ритонавир, индинавир, боцепревир, талапревир).
- Лекарственные средства, которые могут снижать концентрацию сиролимуса в крови: противосудорожные средства (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин), антибиотики (рифабутин, рифампицин).
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ).
- Живые вакцины.
- Грейпфрутовый сок.

Меры предосторожности

Перед имплантацией необходимо оценить соотношение пользы и риска для каждого пациента.

Следующие факторы: статус пациента, фактор риска и сложность поражения (степень кальцификации, перекручивания, степень окклюзии) являются определяющими факторами успеха процедуры. Врач должен установить, подходит ли пациент для применения техники ЧТКА и последующей имплантации стента.

Не рекомендуется самостоятельное использование изделия. В таких случаях следует сначала использовать баллонный катетер для предварительного расширения очага поражения. Высокая степень рестеноза, перекручивания и/или кальцификации может привести к затруднениям при попытке получения доступа и/или удалении с риском травмирования сосудистой стенки.

Имплантация стента в тандеме, с перекрытием или с использованием сложных методов (двухбаллонный катетер/киссинг-стентирование) не оценивалась.

Если для лечения поражения требуется несколько стентов, все стенты должны иметь схожий состав, поскольку при контакте со стентами, изготовленными из разных металлов, возрастает риск коррозии.

Воздействие препарата и полимера на пациента прямо пропорционально количеству стентов и их длине.

Возможные взаимодействия стента ihtDEStiny® с другими стентами с лекарственным покрытием не оценивались. Их следует по возможности избегать. Продвижение устройства через сегмент, в который ранее был помещен стент, может вызвать связанные с процедурой осложнения, которые могут привести к травмированию пациента.

Установка стента может повлиять на проходимость боковой ветви.

Имплантация стента может вызвать расслоение сосуда на дистальную и проксимальную части сегмента, в который помещен стент, а также критическое закрытие сосуда, что потребует дополнительной хирургической операции.

Используйте только проволочные проводники с максимальным диаметром 0,36 мм.

Используйте направляющие катетеры с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм.

Вставляя и размещая систему, убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт. Частично открытый гемостатический клапан может повредить стент или сместить его из центрального положения на баллоне. Убедитесь, что выходное отверстие для проволочного проводника, расположенное в 25 см от дистального конца устройства, постоянно находится внутри направляющего катетера.

При случайном перемещении стента следует иметь в виду, что методы восстановления стента (использование дополнительных направляющих, петель или щипцов) могут привести к дальнейшим травмам коронарных сосудов и места доступа к ним.

Возможные осложнения включают кровотечение, гематому и псевдоаневризму.

При использовании вспомогательного оборудования (например, внутрисосудистых ультразвуковых катетеров) следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не нарушить правильную имплантацию стента.

Использование в особых группах населения

Изделие не тестировалось для использования в педиатрии, кормящими женщинами, беременными женщинами или мужчинами, которые намереваются произвести потомство. Также не изучалось возможное воздействие на плод. Риски и влияние на репродуктивную функцию в настоящее время неизвестны, но противопоказания отсутствуют.

Подготовка пациента и выбор набора для установки стента

1 Подготовьте пациента и место сосудистого доступа для чрескожного коронарного вмешательства в соответствии с принятой клинической практикой больницы. Подготовьте место поражения в соответствии с принятой клинической практикой.

Предварительный осмотр системы

3 Перед использованием системы проверьте упаковку и убедитесь в отсутствии видимых повреждений стерильного барьера.

4 Достаньте изделие из упаковки и поместите на стерильное поле.

5 Осторожно вытяните катетер из диспенсера.

Не выталкивайте катетер, если чувствуете сопротивление. Приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению системы.

6 Осторожно снимите защитную оболочку со стента вместе со стилусом катетера.

Не используйте катетер, если вы почувствовали чрезмерное сопротивление при удалении стилуса или оболочки стента. Приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению устройства. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не оказать влияния на стент и не изменить его положение на баллоне.

7 Убедитесь, что изделие не деформировано и не имеет других дефектов. Визуально проверьте сжатие стента, убедитесь в его равномерности, отсутствии выступающих нитей, проверьте его положение на баллоне; также убедитесь, что стент помещен между проксимальной и дистальной рентгеноконтрастными метками баллона.

Внимание! Если устройство повреждено, утилизируйте его. Если стент смещен или поврежден, утилизируйте его.

Предварительная промывка просвета катетера

8 Промойте просвет изделия стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, следуя обычной процедуре.

ЗАПРЕЩЕНО использовать для очистки системы марлю, органические растворители (спирт и др.) и моющие средства, так как они могут разрушить материал системы, повредить покрытие стента или отсоединить стент от баллона, что приведет к травмированию пациента.

Удалите воздух из катетера

9 Подготовьте шприц на 20 мл с 3 мл среды для накачивания. Для накачивания баллона используйте только подходящую среду (смесь контрастного вещества и стерильного физиологического раствора 1:1).

Использование контрастного раствора с концентрацией более 50% может привести к повышению вязкости, что может увеличить время накачивания/сдувания.

Не используйте воздух или другие газообразные вещества для накачивания баллона.

Запрещено замачивать устройство в любом растворе в стерильном поле. Стент не следует подвергать контакту с жидкостями перед приготовлением или имплантацией, поскольку это может привести к повреждению покрытия или преждевременной элюции лекарственного препарата.

10 Подсоедините шприц к люэровскому наконечнику на устройстве (можно через трехходовой кран).

11 Создайте отрицательное давление с помощью шприца. Вы увидите, как поток пузырьков проходит от катетера к шприцу. Когда прекратиться поток пузырьков, можно считать, что воздух из баллона удален.

Если поток пузырьков не прекращается, это может указывать на нарушение герметичности системы или соединения с дополнительными устройствами. Выясните причину и, при необходимости, утилизируйте изделие.

12 При необходимости повторите процедуру, чтобы удалить весь воздух из катетера.

13 Удалите шприц, оставив мениск разбавленного контрастного вещества в люэровском наконечнике.

14 Подготовьте изделие для накачивания в соответствии с обычной процедурой и удалите весь воздух из системы.

15 Подключите изделие для накачивания к люэровскому наконечнику изделия (также можно подключить к 3-ходовому крану). Примените технику «мениск к мениску», чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в соединении. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для накачивания.

16 Осмотрите стент, чтобы убедиться, что он не поврежден и остается в пределах области, определяемой проксимальными и дистальными рентгеноконтрастными маркерами баллона.

Введение и установка стента

17 Вставьте направляющий катетер с подсоединенным гемостатическим клапаном через отверстие коронарной артерии.

18 Продвиньте проволочный проводник через направляющий катетер, пока не достигните целевого поражения и не пересечете его (используйте рентгеноскопическую визуализацию).

19 Вставьте проксимальный конец проволочного проводника над дистальным концом устройства и проведите его через полностью открытый гемостатический клапан.

Если вы ощутили сопротивление, не пытайтесь провести систему, прилагая усилие. Определите причину и только после этого продолжайте. Приложение чрезмерного усилия может привести к потере стента или повреждению системы доставки. Не пытайтесь выпрямить деформированное устройство во время попытки доступа.

20 Продвиньте устройство через направляющий катетер, используя рентгеноскопическую визуализацию, чтобы определить, когда кончик устройства приближается к дистальному концу направляющего катетера.

Примечание. Чтобы примерно узнать, когда устройство достигло дистального конца направляющего катетера, можно использовать проксимальные визуальные маркеры, расположенные на гипотрубке изделия.

Если вы ощутили сопротивление, не пытайтесь провести устройство, прилагая усилие. Определите причину и только после этого продолжайте. Приложение чрезмерного усилия может привести к потере стента или повреждению системы доставки. Не пытайтесь выпрямить деформированное устройство во время попытки доступа.

21 Осторожно продвиньте изделие внутри коронарной артерии по проволочному проводнику, сохраняя положение направляющего катетера и продевание проволочного проводника через очаг поражения.

22 Разместите стент в месте поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные метки баллона в качестве ориентиров. Проверьте положение стента с помощью рентгеноскопической визуализации, чтобы убедиться, что он правильно расположен по отношению к пораженному участку, включая проксимальный и дистальный края.

Не прилагайте чрезмерное усилие при попытке доступа к месту поражения или прохождении через него. Если вы почувствовали сопротивление, не форсируйте продвижение. Если изделие не может достичь или легко пройти через пораженный участок, процедуру следует прекратить. См. Раздел «Удаление устройства с нерасширенным стентом».

Запрещено выполнять расширение стента, если он неправильно размещен в очаге поражения. Если его положение не оптимально, следует осторожно переместить или удалить систему. См. Раздел «Удаление устройства с нерасширенным стентом».

23 Закройте гемостатический клапан, чтобы обеспечить правильное положение.

Развертывание стента

24 Перед расширением стента проверьте с помощью рентгенокопии, чтобы стент не был поврежден или смещен во время установки.

Проверьте положение стента и раскрытие стента посредством стандартной методики ангиографии. Для достижения наилучшего результата стенозированный сегмент артерии должен быть полностью покрыт стентом.

Для правильной оценки диаметра полностью раскрытого стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами коронарной артерии может потребоваться проведение рентгеноскопического исследования. При оптимальном раскрытии стент должен полностью соприкасаться со стенкой артерии. Контакт стента со стенкой сосуда проверяется при проведении стандартной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ).

Если потребуются оптимизация размеров/прилегания стента, подайте вперед баллон системы доставки стента или введите другой баллонный катетер высокого давления нужного размера в стентированный участок при помощи стандартной методики ангиопластики.

25 Во время расширения стента следует использовать рентгеноскопию, чтобы адекватно оценить оптимальный диаметр стента по сравнению с дистальным и проксимальным диаметрами нативной коронарной артерии. Для достижения оптимального расширения и адекватного размера необходимо, чтобы стент полностью соприкасался со стенкой артерии.

Недостаточное расширение стента может привести к его смещению.

26 Постепенно накачайте баллон, чтобы расширить стент до диаметра, рассчитанного в соответствии с таблицей соответствия. Поддерживайте это давление в течение 15-30 секунд.

Не превышайте максимальное номинальное давление разрыва (RBP), указанное в таблице соответствия. Использование давления, превышающего указанное в таблице соответствия, может привести к разрыву баллона или слишком большому размеру стента, что может вызвать повреждение сосуда.

27 При необходимости можно снова подать давление на баллон или увеличивать его до тех пор, пока не станет ясно, что стент полностью контактирует со стенкой артерии.

Спуск среды для накачивания из баллона и удаление системы для доставки стента

28 Спустите среду для накачивания из баллона, создав отрицательное давление с помощью устройства для накачивания в течение 30 секунд. Сужение баллона необходимо подтвердить с помощью рентгеноскопии, чтобы убедиться, что внутри не осталось контрастной жидкости.

29 Для удаления системы доставки полностью откройте гемостатический клапан.

30 Сохраняйте положение направляющего катетера и направляющей, чтобы предотвратить их перемещение внутри сосуда. Используя рентгеноскопическую визуализацию и поддерживая отрицательное давление, осторожно вытягивайте суженную систему, пока она не будет извлечена из сосуда и введена в направляющий катетер.

Если вы почувствовали сопротивление при извлечении баллона из стента, слегка переместите систему вперед и назад, чтобы ее можно было аккуратно удалить.

Если вы почувствовали сопротивление при удалении системы для введения в направляющий катетер, удалите систему доставки и направляющий катетер вместе, как единый элемент. Эта процедура должна выполняться под рентгеноскопическим контролем.

31 После удаления системы доставки затяните гемостатический клапан.

32 Осмотрите систему сразу после извлечения из пациента на предмет каких-либо признаков поломки или фрагментации.

33 Пациент должен находиться под наблюдением. Периодически выполняйте ангиографию области имплантации стента в соответствии со стандартным протоколом.

34 После использования утилизируйте продукт и его упаковку. Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

Удаление устройства с нерасширенным стентом

35 Если систему необходимо удалить перед развертыванием стента, убедитесь, что направляющий катетер расположен коаксиально устройству, и осторожно удалите стент по направлению к внутренней части направляющего катетера.

После того как стент вошел в направляющий катетер, не рекомендуется снова продвигаться вперед в направлении места поражения, так как стент или его покрытие могут быть повреждены, или стент может отделиться от баллона.

Если вы почувствовали сопротивление при удалении стента в направлении к направляющему катетеру, извлеките систему и направляющий катетер вместе, как один предмет. Эта процедура должна выполняться под рентгеноскопическим контролем.

Дополнительная дилатация сегментов, в которые был имплантирован стент

Стент должен полностью соприкасаться со стенкой артерии. Если размер развернутого стента недостаточен по сравнению с диаметром сосуда, можно использовать баллон большего размера для дальнейшего расширения стента до оптимального размера. Если

результаты начальной ангиографии не являются оптимальными, стент можно развернуть в дальнейшем с помощью неподатливого баллона.

Совместимость с магнитным резонансом

Система является условно пригодной для МРТ (Магнитно-резонансная томография).

Пациента с этим изделием можно безопасно просканировать сразу после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и/или 3 Тесла.
 - Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6000 Гаусс/см (экстраполированный) или меньше.
 - Среднее значение удельной мощности поглощения для всего тела (SAR), сообщаемое максимальной МР-системой, составляет 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (последовательность импульсов).
 - Режим управления работой первого уровня для работы системы МРТ.
- Нагрев, связанный с МРТ

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может быть снижено, если интересующая область находится точно в области стента ihtDEStiny® или относительно близко к нему. Следовательно, необходимо оптимизировать параметры изображения системы МРТ, чтобы компенсировать наличие этого устройства. Максимальный размер артефакта составляет примерно 10 мм относительно размера и формы этого имплантата.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	340 мм ²	42 мм ²	585 мм ²	90 мм ²
Плоскость ориентации	паралл.	перпендикул.	паралл.	перпендикул.

Вид контакта с организмом человека:

Система доставки-кратковременный контакт (менее 24 часов) с системой кровообращения;

Стент-постоянный контакт (более 30 суток) с циркулирующей кровью.

Первичная стерильная упаковка- кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Принцип работы

Изделие, работающее по принципу гидравлического давления, прилагаемого через надувной баллон, прикрепленный к дистальному концу, на внешней поверхности которого установлена металлическая конструкция, функция которой заключается в постоянном обеспечении просвета сосуда (стент). Баллон предназначен для равномерного расширения до диаметра и длины, указанных на этикетке, с подробно описанными циклами раздувания и сдувания и установленным максимальным рабочим давлением (номинальным давлением разрыва). Таким образом, баллон способен изменять диаметр стента, встроенного в его поверхность, до нужного диаметра для имплантации на стенку артерии. Сила радиального сжатия стента позволяет ему сохранять диаметр после расширения и удаления устройства высвобождения по окончании сдувания баллона.

Изделие имеет рентгенографическую маркировку для облегчения рентгеноскопической визуализации.

Стент-система

Часть устройства состоит из кобальт-хромового стента, установленного в систему доставки стента. Стент с лекарственным покрытием прикрепляют к баллонному катетеру. Стенты диаметром 2,0–2,75 мм имеют 5 колонок. Стенты диаметром 3,0 - 4,0 мм имеют 7 колонок.

Система доставки стента

Система доставки представляет собой быстросменный катетер с баллоном на дистальном конце. Дистальный корпус состоит из двух полостей, одна из которых используется для надувания баллона, а другая позволяет использовать проволоочный проводник. Проксимальный корпус состоит из гипотрубки из нержавеющей стали. Проксимальные визуальные метки, расположенные на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца, помогают расположить катетер без помощи рентгеноскопии.

Баллон для доставки стента

Полуэластичный полиамидный баллон с двумя золотыми рентгеноконтрастными метками, расположенными на корпусе катетера, для индикации положения баллона и длины развернутого стента.

Действующим веществом коронарного стента является сиролимус (также известный как рапамицин).

Вспомогательное вещество, высвобождающее лекарство

В качестве неактивных компонентов используется полимерная композиция P5, являющаяся носителем препарата сиролимус и контролирующая его высвобождение. Полимер P5 и сиролимус смешивают и вместе наносят на стент, получая однородное покрытие вдоль его аблюминальной поверхности.

Лекарственное/полимерное покрытие прилегает к аблюминальной поверхности стента. Количество сиролимуса (действующего вещества) в стенте колеблется от 29 мкг до 176 мкг в зависимости от размера и длины стента.

Рекомендации по определению размера стента

Материалы и вещества, необходимые во время процедуры

ihtDEStiny®		В зависимости от диаметра стента и длины участка
Направляющий катетер (направляющие катетеры)	Несколько единиц	Совместимый размер баллона
Направляющий катетер	2 единицы	V=40(1-20) см ³
Стерильный гепаринизированный физиологический раствор	1	Конц. 1000 ME / 500 см ³
Проволоочный проводник	1	Внешний диаметр 0,34 мм / 0,14"
Оболочка интродьюсера	1	1,750 мм
Вращающийся гемостатический клапан	1	Определить в соответствии с местом доступа
Среда для накачки	1	≥ 7F
		Контрастная среда

		стерильным раствором.	физиологическим раствором.
Inflation system	1	Ручная система, минимум 17 атм.	
3-ходовой кран	1	Согласно стандарту UNE-EN 1707 и/или UNE-EN 20594-1	
Крутящий момент	1	Подходит для направляющей размером 0,36 мм/0,014 дюйма	
Анти коагулянтная/анти тромбоцитарная терапия	Нет данных	По назначению врача	
Сосудорасширяющая терапия	Нет данных	По назначению врача	

Технические характеристики и схема изделия

Изделие представляет собой систему, состоящую из стента с активным лекарственным средством Сиролимус и платформы из сплава кобальт-хром, предварительно смонтированной на полужесткой баллонной системе доставки.

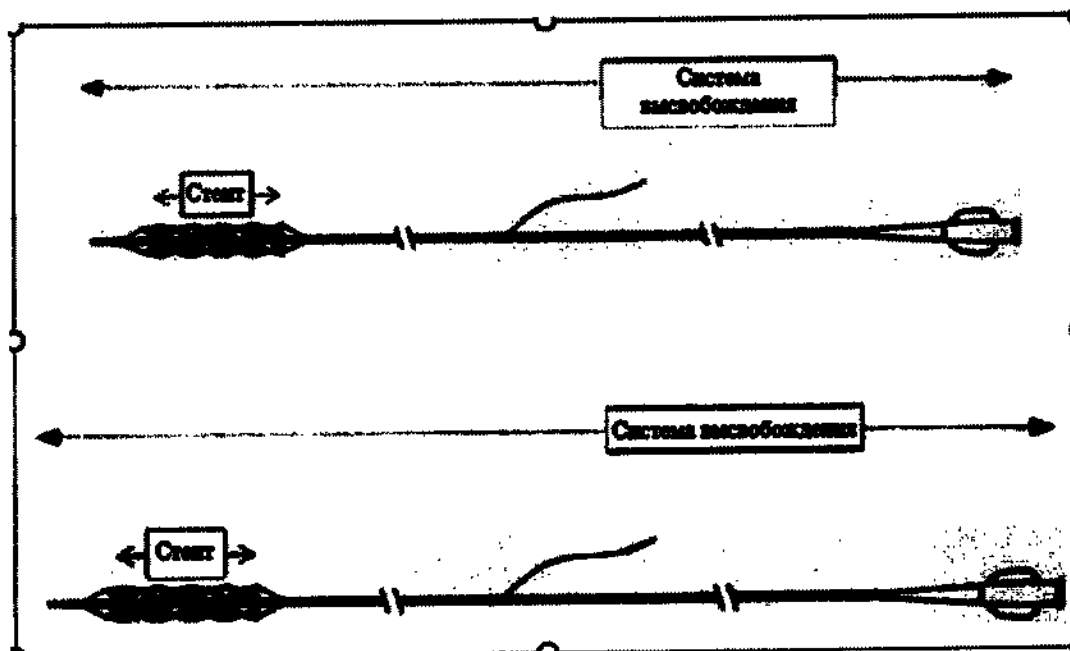
Сиролимус - это макроциклический лактон, вырабатываемый *Streptomyces hygroscopicus*. Сиролимус ингибирует активацию Т-лимфоцитов и пролиферацию мышечных и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами и факторами роста.

Поскольку сиролимус обладает иммуносупрессивным и подавляющим пролиферацию клеток действием, на результаты испытаний на биосовместимость может повлиять присутствие сиролимуса, например, привести к ложноотрицательным результатам для исследования сенсibilизации или ложноположительным результатам для исследования цитотоксичности.

Изделие с полезной длиной 141 см и полужестким баллоном на дистальном конце устройства, на котором предварительно установлен стент. Баллон имеет два рентгеноконтрастных маркера, встроенных в направляющую полость, расположенных на проксимальном и дистальном концах цилиндрической части баллона, для облегчения позиционирования набора для установки стента при рентгенокопии. Устройство совместимо с проводочными проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и направляющими катетерами с внутренним диаметром $\geq 0,056$ дюйма (1,42 мм); 5 Fr. Устройство имеет два проксимальных визуальных маркера, расположенных в гипотубе на расстоянии 88 см (для лучевого доступа) и 98 см (для бедренного доступа) дистального конца ihtDESTiny®, чтобы облегчить размещение катетера без помощи флюороскопа. Стент имеет защитную оболочку, дистальная часть катетера защищена стилусом. Комплектное устройство расположено внутри диспенсера.

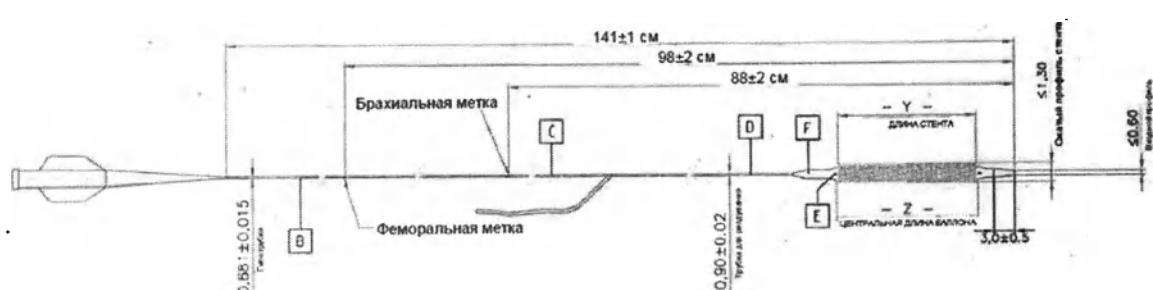
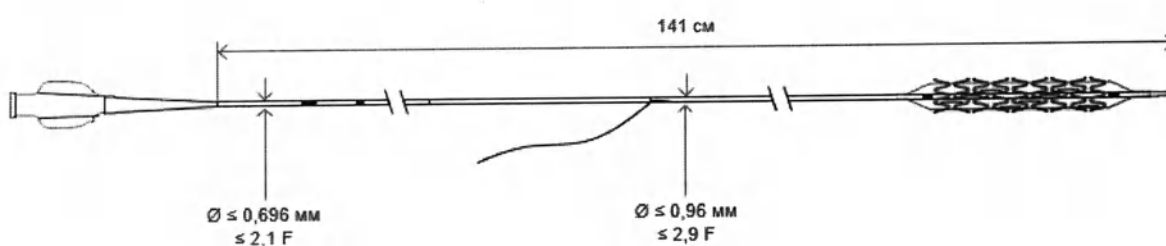
Изображения стента с лекарственным покрытием Сиролимус показаны ниже:

Рис.1



Система коронарного стента ihtDESTiny® с лекарственным покрытием Сиролимус (Компоненты)

Рис.2



В- Гипотрубка с отражающей поверхностью и люэр для покрытия кобальто-хромового непокрытого металлического стента

С- Просвет для надувания баллона 0.029x0.035

Д- Трубка с просветом для раздувания стента

F- Рентгеноконтрастные маркеры

E- Просвет для направляющей проволоки кобальто-хромового стента

Z- Длина баллона для кобальто- хромового стента

Y- Номинальная длина стента

В таблицах 1,3, 4 приведены технические характеристики изделия:

Вариант исполнения	Диаметр, мм	Длина, мм
0063208	2,0	8
0063228	2,25	8
0063258	2,5	8
0063278	2,75	8
0063308	3,0	8
0063358	3,5	8
0063202	2,0	12
0063222	2,25	12
0063252	2,5	12
0063272	2,75	12
0063302	3,0	12
0063352	3,5	12
0063402	4,0	12
0063205	2,0	15
0063225	2,25	15
0063255	2,5	15
0063275	2,75	15
0063305	3,0	15
0063355	3,5	15
0063405	4,0	15
0063218	2,0	18
0063238	2,25	18
0063268	2,5	18
0063288	2,75	18
0063318	3,0	18
0063368	3,5	18
0063418	4,0	18
0063203	2,0	23
0063223	2,25	23
0063253	2,5	23
0063273	2,75	23
0063303	3,0	23
0063353	3,5	23
0063403	4,0	23
0063210	2,0	28
0063230	2,25	28
0063260	2,5	28
0063280	2,75	28
0063310	3,0	28
0063360	3,5	28
0063410	4,0	28
0063212	2,0	32

0063232	2,25	32
0063262	2,5	32
0063282	2,75	32
0063312	3,0	32
0063362	3,5	32
0063412	4,0	32
0063256	2,5	36
0063276	2,75	36
0063306	3,0	36
0063356	3,5	36
0063406	4,0	36
0063304	3,0	40
0063354	3,5	40
0063404	4,0	40

Погрешность $\pm 5\%$

Количество содержащегося препарата указаны в таблице 2:

Группы диаметров (мм)	Длина (мм)	Количество лекарственного препарата (мкг)	Группы диаметров (мм)	Длина (мм)	Количество лекарственного препарата (мкг)
2,00-2,25-2,50-2,75	8	29	3,0-3,5	8	36
2,00-2,25-2,50-2,75	12	41	3,0-3,5-4,0	12	54
2,00-2,25-2,50-2,75	15	50	3,0-3,5-4,0	15	66
2,00-2,25-2,50-2,75	18	62	3,0-3,5-4,0	18	78
2,00-2,25-2,50-2,75	23	79	3,0-3,5-4,0	23	103
2,00-2,25-2,50-2,75	28	100	3,0-3,5-4,0	28	128
2,00-2,25-2,50-2,75	32	113	3,0-3,5-4,0	32	139
2,50-2,75	36	126	3,0-3,5-4,0	36	158
			3,0-3,5-4,0	40	176

Погрешность $\pm 5\%$

Таблица 3 Внешний диаметр (номинальный), диапазон полезной длины изделий ihtDESTiny® и коды различных изделий:

Ø/Д (мм/мм)	8±1	12±1	15±1	18±1	23±1	28±1	32±1	36±1	40±1
2,0	0063208	0063202	0063205	0063218	0063203	0063210	0063212	--	--
2,25	0063228	0063222	0063225	0063238	0063223	0063230	0063232	--	--
2,5	0063258	0063252	0063255	0063268	0063253	0063260	0063262	0063256	--
2,75	0063278	0063272	0063275	0063288	0063273	0063280	0063282	0063276	--
3,0	0063308	0063302	0063305	0063318	0063303	0063310	0063312	0063306	0063304

0063358	0063352	0063355	0063368	0063353	0063360	0063362	0063356	0063354
—	0063402	0063405	0063418	0063403	0063410	0063412	0063406	0063404

Погрешность $\pm 5\%$

Таблица 4 Внутренний диаметр изделия ihtDEStiny®, получаемый при расширении

Внутренний диаметр изделия (мм)	Внутренний диаметр изделия (мм)		Внутренний диаметр изделия (мм)	
	Внутренний диаметр изделия (мм)	Внутренний диаметр изделия (мм)	Внутренний диаметр изделия (мм)	Внутренний диаметр изделия (мм)
0,070	2,00	1,86	2,31	2,17
	2,75	2,61	3,16	3,02
0,080	3,00	2,86	3,44	3,30
	4,00	3,86	4,47	4,33

Погрешность $\pm 5\%$

Соотношение диаметра и давления наполнения баллона

Давление (кПа)	Диаметр стента (мм)						
	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
607	1.96	2.20	2.45	2.69	2.94	3.43	3.93
709	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
810	2.03	2.29	2.54	2.80	3.05	3.55	4.05
912	2.07	2.33	2.58	2.84	3.10	3.60	4.10
1 013	2.10	2.36	2.63	2.89	3.15	3.66	4.16
1 114	2.14	2.40	2.67	2.93	3.19	3.71	4.21
1 216	2.17	2.44	2.71	2.98	3.24	3.76	4.26
1 317	2.20	2.48	2.75	3.02	3.29	3.81	4.31
1 418	2.23	2.51	2.79	3.06	3.33	3.86	4.35
1 519	2.26	2.54	2.82	3.10	3.37	3.90	4.40
1 621	2.29	2.57	2.86	3.13	3.41	3.94	4.44
1 722	2.31	2.59	2.98	3.16	3.44	3.97	4.47

Погрешность $\pm 5\%$

Справочный номер продукта	Номинальный диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина	
		нераскрытого стента (мм)	длина раскрытого стента (мм)
0063308	3,00	8	
0063358	3,50	8	
0063302	3,00	12	
0063352	3,50	12	
0063402	4,00	12	
0063305	3,00	15	
0063355	3,50	15	
0063405	4,00	15	
0063318	3,00	18	
0063368	3,50	18	
0063418	4,00	18	

Справочный номер продукта	Номинальный диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина	
		нераскрытого стента (мм)	длина раскрытого стента (мм)
0063208	2,00	8	
0063228	2,25	8	
0063258	2,50	8	
0063278	2,75	8	
0063202	2,00	12	
0063222	2,25	12	
0063252	2,50	12	
0063272	2,75	12	
0063205	2,00	15	
0063225	2,25	15	
0063255	2,50	15	

0063303	3,00	23
0063353	3,50	23
0063403	4,00	23
0063310	3,00	28
0063360	3,50	28
0063410	4,00	28
0063312	3,00	32
0063362	3,50	32
0063412	4,00	32
0063306	3,00	36
0063356	3,50	36
0063406	4,00	36
0063304	3,00	40
0063354	3,50	40
0063404	4,00	40

0063275	2,75	15
0063218	2,00	18
0063238	2,25	18
0063268	2,50	18
0063288	2,75	18
0063203	2,00	23
0063223	2,25	23
0063253	2,50	23
0063273	2,75	23
0063210	2,00	28
0063230	2,25	28
0063260	2,50	28
0063280	2,75	28
0063212	2,00	32
0063232	2,25	32
0063262	2,50	32
0063282	2,75	32
0063256	2,50	36
0063276	2,75	36

Погрешность $\pm 5\%$

В следующей таблице перечислены компоненты, задействованные в каждом соединении.
Таблица 2. Компоненты, прилегающие к каждому соединению.

Соединение систем впрыскивания	Диаметр баллона	Компонент А	Компонент Б
Кончик	2,00	Направляющий катетер	Внешний диаметр баллона 2,00
	2,25		Внешний диаметр баллона 2,25
	2,50		Внешний диаметр баллона 2,50
	2,75		Внешний диаметр баллона 2,75
	3,00		Внешний диаметр баллона 3,00
	3,50		Внешний диаметр баллона 3,50
	4,00		Внешний диаметр баллона 4,00
Соединение баллон-трубка для раздувания	2,00	Трубка	Внешний диаметр баллона 2,00
	2,25		Внешний диаметр баллона 2,25
	2,50		Внешний диаметр баллона 2,50
	2,75		Внешний диаметр баллона 2,75
	3,00		Внешний диаметр баллона 3,00

	3,50	Трубка	Внешний диаметр баллона 3,50
	4,00		Внешний диаметр баллона 4,00
Соединение шкива	2,00	Направляющий катетер	Трубка для раздувания
	2,25		
	2,50		
	2,75		
	3,00		Трубка для раздувания
	3,50		
	4,00		
Соединение трубка для раздувания-гипотрубка	2,00	Трубка для раздувания	Гипотрубка
	2,25		
	2,50		
	2,75		
	3,00	Трубка для раздувания	
	3,50		
	4,00		
Направляющий катетер - Гипотрубка	2,00	Гипотрубка	Люэр / клапан антиколлапс
	2,25		
	2,50		
	2,75		
	3,00		
	3,50		
	4,00		

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	Комментарий
Влияние профиля/расширение (стенты, расширяемые баллоном)	Сужение профиля ± 0.15 мм	Расстояние между внешним диаметром стента и внешним диаметром баллона при движении по извилистой траектории.
Отдача (стенты, расширяемые баллоном)	$\leq 7,4\%$	Процентное изменение внешнего диаметра стента от максимального внешнего диаметра, полученного при надувании баллона, до окончательного внешнего диаметра после удаления баллона
Усилие на разрыв для катетера/прочность соединения при растяжении	гипотрубка / направляющий катетер $\geq 3H$ направляющая катетера	Прочность соединений при растяжении зависит от свойств

	$\geq 5H$	материалов и размеров компонентов, взаимодействующих между собой в каждом соединении. Для одних и тех же материалов чем меньше диаметр, тем ниже прочность соединения и прочность на разрыв.
Накачивание/раздувание	направляющий катетер (прочность) $\geq 5H$ гипотрубка (прочность) $\geq 15H$	
Технические характеристики (совместимых) катетеров для стента	Минимальный проводниковый катетер: 506 кПа Система выпуска OD ≤ 1.42 мм Проводная направляющая 0.014": катетер ID ≥ 0.36 мм Муфта Люэра: 6% сокращение согласно ISO 20594-1 и UNE-EN 1707 стандартам. Поворотный гемостатический клапан 709 кПа	Размеры системы доставки стента соответствуют рекомендуемым размерам аксессуаров.
Диаметр наполненного баллона	Номинальное давление: 709 кПа Диаметр (баллона) при номинальном давлении: номинальный диаметр $\pm 10\%$ Растяжимость: 8-20%	
Усилие отсоединения стента	≥ 2 Н	
Оценка профиля/диаметра стента	$\leq 1,30$ мм	
Время наполнения баллона	$\leq 35,0$ с	
Время спуска баллона	$\leq 20,0$ с	
Номинальный износ баллона	≥ 10 циклов	
Минимальный радиус изгиба:	2.00 -2.75 мм стент радиус ≤ 2.050 мм. 3.00 -4.00 мм. стент радиус ≤ 3.550 мм.	
Совместимость с проводниковым катетером:	506 кПа	
Номинальное давление	709 кПа	

Номинальное давление разрыва:	1 722 кПа	
Укорочение стента:	≤ 2,0%	
Радиальная прочность стента:	≥ 0,17 Н / мм ²	
Допустимое количество вращений	≥ 5 вращений	Прочность соединения при вращении
Длина изделия	полезная длина 141 см минимальная полезная длина: 140 см максимальная полезная длина: 142 см	
Расстояние между маркерами	+0,5мм± 1мм. (номинальная длина стента)	

Комплектность

Система коронарного стента ihtDEStiny® с лекарственным покрытием Сиролимус, в составе:

Система коронарного стента ihtDEStiny® с лекарственным покрытием Сиролимус – 1 шт., варианты исполнения:

0063208 (2,0мм. Ø, 8 мм (L)); 0063228(2, 25мм. Ø, 8 мм (L)); 0063258(2,5мм. Ø, 8 мм (L)); 0063278(2,75мм. Ø, 8 мм (L)); 0063308(3,0мм. Ø, 8 мм (L)); 0063358 (3,5мм. Ø, 8 мм (L)); 0063202 (2,0мм. Ø, 12 мм (L)); 0063222(2,25 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063252 (2,5 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063272 (2,75 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063302 (3,0 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063352(3,5 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063402(4,0 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063205 (2,0 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063225(2,25 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063255(2,5 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063275 (2,75 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063305(3,0 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063355(3,5 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063405(4,0 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063218(2,0 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063238(2,25 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063268 (2,5 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063288(2,75 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063318(3,0 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063368(3,5 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063418 (4,0мм. Ø, 18 мм (L)); 0063203(2,0мм. Ø, 23 мм (L)); 0063223(2,25мм. Ø, 23 мм (L)); 0063253(2,5мм. Ø, 23 мм (L)); 0063273(2,75мм. Ø, 23 мм (L)); 0063303(3,0мм. Ø, 23 мм (L)); 0063353(3,5 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063403(4,0 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063210(2,0 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063230(2,25 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063260(2,5 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063280(2,75 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063310(3,0 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063360(3,5 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063410(4,0 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063212(2,0 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063232(2,25 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063262(2,5 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063282(2,75 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063312(3,0 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063362(3,5 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063412(4,0 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063256(2,5 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063276(2,75 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063306(3,0мм. Ø, 36 мм (L)); 0063356(3,5 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063406(4,0 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063304(3,0 мм. Ø, 40 мм (L)); 0063354(3,5 мм. Ø, 40 мм (L)); 0063404(4,0 мм. Ø, 40 мм (L)).

2. Инструкция по применению- 1шт.

3. Имплантационная карта- 1шт.

Символы и надписи, используемые при маркировке медицинского изделия

Таблица 4. Символы на маркировке медицинского изделия и упаковке

Символы	Обозначение
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE. Знак обращения на рынке
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Апирогенно
	Номер по каталогу
	Условно совместимо с магнитным резонансом
	В комплекте одно устройство
	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
	Максимальный диаметр направляющей
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Хранить при температуре от 0°C до 25°C

	Металлический стент с изолирующим лекарственным покрытием
	Диаметр стента
	Длина стента
	Номинальное давление
	Номинальное давление разрыва
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Срок годности

Срок годности Системы составляет 18 месяцев с момента производства. Система должна использоваться в течение срока годности, изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 80%. Хранить вдали от солнечных лучей и в сухом месте.

После истечения срока годности изделия необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделия поставляются в стерильном состоянии. Изделия подвергнуты стерилизации оксидом этилена. Изделия в первичной ненарушенной упаковке являются стерильными, нетоксичными и апирогенными.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

Требования охраны окружающей среды

Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Утилизация

Изделие относится к классу Б опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 России). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

Гарантии изготовителя

Эта система была изготовлена в контролируемых условиях, но компания – производитель не контролирует условия, в которых используется устройство. Поэтому компания

ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А. не несет ответственности, явной или подразумеваемой, за коммерческую ценность или пригодность для определенной цели.

Обращение, хранение, чистка, стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, пригодностью, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими аспектами, не зависящими от **ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.**, напрямую влияют на устройство и результаты, полученные при его использовании. Единственной гарантией в этом случае будет замена изделия.

ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А. не несет ответственности за любой случайный, фактический убыток, косвенные убытки и последующие расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделия.

Гарантия не распространяется на устройства, в отношении которых можно доказать ошибку при обращении, повторно использовании, переработке и/или стерилизации.

Кроме того, **ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.** не несет ответственности перед любым физическим или юридическим лицом за любые медицинские расходы, прямые, косвенные убытки или убытки, возникшие в результате использования, дефекта, отказа или неисправности продукта, даже если претензия по такому ущербу основана на гарантии, договоре, деликатной ответственности и т.д. Ни одно лицо не имеет полномочий юридически связывать **ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.** какими-либо заявлениями или гарантиями в отношении продукта.

Вышеупомянутые исключения и ограничения не противоречат обязательным положениям, установленным действующим применимым законодательством, и не должны толковаться подобным образом. В случае если какая-либо часть или срок данного отказа от гарантии будет признан судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим закону, такое заявление не повлияет на действительность оставшейся

части данного отказа от гарантии.

Техническое обслуживание и ремонт

Система является одноразовыми изделиями, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

Перечень применяемых стандартов

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	EN 556-1:2001 EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	EN 868-5:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5: Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания.
3	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.
4	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.
5	EN ISO 10555-1:2009	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные

		однократного применения. Часть 1 Общие технические требования.
6	EN ISO 10555-1:2013/A1:2017	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные однократного применения. Часть 1: Общие требования
7	EN ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые – Катетеры стерильные однократного применения - Часть 4: Катетеры для баллонного расширения.
8	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования
9	EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
10	EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 2 Требования к обращению с животными
11	EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 3 Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
12	EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
14	EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
15	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
16	EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 6 Исследования местного действия после имплантации
17	EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 6 Исследования местного действия после имплантации
	EN ISO 10993-7:2008 EN IOS 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 7 Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
18	EN ISO 10993-9:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9 Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
19	EN ISO 10993-9:2019	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных

		продуктов деструкции
20	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
21	EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 11 Исследования общетоксического действия
22	EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы
23	ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы
24	EN ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
25	EN ISO 10993-15:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 15 Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
26	EN ISO 10993-15:2019	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 15 Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
27	EN ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 16 Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ
28	EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 17 Установление пороговых значений для вымываемых веществ
29	EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18 Исследование химических свойств материалов
30	ISO/TS 10993-19:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 19 Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
31	ISO/TS 10993-20:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 20 Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий

32	EN ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23: Тесты на раздражение.
33	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
34	EN ISO 11135:2014/A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
35	EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
36	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
37	EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
38	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
39	EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
40	EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
41	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
42	EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
43	EN ISO 12417-1:2015	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сосудистые устройства, включающие лекарственные компоненты. Часть 1. Общие требования
44	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
45	EN ISO 14155:2020	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
46	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
47	EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
48	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

49	EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
50	EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
51	EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Эксплуатация
52	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы.
53	EN ISO 14698-2:2003 EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях.
54	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
55	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
56	ISO 16269-6:2014	Статистическое представление данных. Определение статистических толерантных интервалов.
57	EN 20594-1:1993 EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996	Наконечники конические с конусностью 6% (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования.
58	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
59	EN ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
60	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
61	EN ISO 80369-7:2017	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения.

Перечень гармонизированных стандартов

1	ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные однократного применения. Часть 1 Общие технические требования.
2	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1 Оценка и исследования
3	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 2 Требования к обращению с животным
4	ГОСТ ISO 10993-4-2020	Оценка биологического действия медицинских

		изделий. Часть 4 Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
5	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
6	ГОСТ ISO 10993-6-2011	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 6 Исследования местного действия после имплантации
7	ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 7 Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
8	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
9	ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 11 Исследования общетоксического действия
10	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
11	ГОСТ Р ИСО 12417-1-2019	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сосудистые устройства, включающие лекарственные компоненты. Часть 1. Общие требования
12	ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
13	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
14	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
15	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
16	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
17	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
18	ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
19	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

20	ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
21	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

**БУМАГА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ЦЕЛЯХ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ
НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ**

08/2023
/Логотип: ИНТ/
ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.
Пр-т Каталония, 4,
08185 Льяса-де-Валь, Барселона, Испания
Тел. +34 93 843 60 34 • Факс +34 93 843 61 11
www.ih.es

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ГЕРБОВАЯ
МАРКА HS8297330

«УТВЕРЖДАЮ»
Иберхоспитекс, С.А.
Генеральный директор/СЕО
(должность)
Марио Лопеса Мойя
(имя)
/подпись/
(подпись)
/ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.
Пр-т Каталония, 4,
08185 Льяса-де-Валь, Барселона, Испания/
Печать/
М.П.
11.03.2024
Дата подписи

Инструкция по применению медицинского изделия

Система коронарного стента ihtDESTiny® с лекарственным покрытием Сиролимус

Версия 2.0

**УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИЙ ПРЕДЪЯВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ (Номер 219), Я,
АНА МАРИЯ ФОРТУНИ СУБИРАТС, НОТАРИУС КАТАЛОНИИ, НАСТОЯЩИМ
УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО ДАННАЯ КОПИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ
ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕМ ДОКУМЕНТА, КОТОРЫЙ БЫЛ МНЕ ПРЕДЪЯВЛЕН.**

ГРАНОЛЬЕРС, 15 марта 2024 года.

**ПЕЧАТЬ ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЙ И
ЛЕГАЛИЗАЦИЙ
НОТАРИАЛЬНЫЕ
КОЛЛЕГИИ
Nihil Prius Fide
A082520528**

**Государственное
нотариальное
удостоверение
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ
ЕВРОПЕЙСКИЙ
НОТАРИАТ
Nihil Prius Fide
0285534606**

**Нотариальная
контора Г-жи Аны
Марии Фортун
Субиратс
Nihil Prius Fide
-Гранольерс-**

(Подпись)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-16- 127

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



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

Нотариус