



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

To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Directions for use for the Promus ELITE MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System, comprising 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 Directions for use.

DocuSigned by:

Mary Korte

371048308908434...

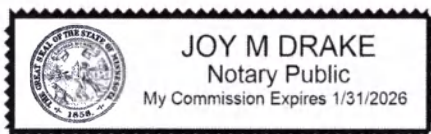
Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation
02 November 2023

STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 02nd day of November, 2023.



DocuSigned by:

Joy Drake

E2957C42A3DF408...

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

Boston
Scientific

Promus ELITE MONORAIL

Система коронарного платино-хромового стента с лекарственным покрытием эверолимус

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ2

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....2

Таблица 1. Описание системы стента Promus ELITE...2

Описание компонентов изделия..... 2

Содержимое..... 3

Описание лекарственного покрытия 3

Эверолимус 3

Рисунок 1. Структурная формула эверолимуса3

Грунтовочный полимер и сополимерный носитель матрицы лекарственного вещества 3

Рисунок 2. Структурная формула ПБМА.....3

Рисунок 3. Структурная формула ПВДФ-ГФП3

Принцип действия..... 3

Материалы 3

Является апирогенным..... 4

Информация о пользователях..... 4

МАТРИЦА ИЗДЕЛИЯ.....4

Таблица 2. Матрица и номинальное содержание эверолимуса для системы стента Promus ELITE4

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....4

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ.....4

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ5

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....5

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....5

Общие меры предосторожности..... 5

Обращение с системой стента (также см. раздел Инструкции по эксплуатации) 5

Установка стента 6

Подготовка..... 6

Установка..... 6

Извлечение системы стента — перед развертыванием 6

Извлечение системы стента — после развертывания 6

После процедуры 7

Брахитерапия..... 7

Магнитно-резонансная томография (МРТ).....7

Информация о температуре при 3,0 Тл7

Информация о температуре при 1,5 Тл7

Информация об искажении изображения7

Индивидуализация лечения пациентов8

Взаимодействие лекарственных препаратов.....8

Беременность8

Использование нескольких стентов8

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ 8

Механизм действия.....8

Взаимодействие лекарственных веществ.....8

Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсикология8

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ..... 9

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ..... 9

ФОРМА ПОСТАВКИ..... 9

Информация об изделии.....9

Обращение и хранение.....9

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 9

Осмотр перед применением.....9

Требуемые материалы (не включены в комплектацию системы доставки стента).....9

Подготовка10

Извлечение из упаковки10

Промывка просвета проводника10

Процедура10

Подготовка баллона10

Процедура доставки10

Развертывание стента11

Процедура извлечения11

Дилатация стентированных сегментов после развертывания 11

Указания по одновременному использованию двух изделий в проводниковом катетере (двухбаллонная техника).....12

Утилизация.....12

После процедуры.....12

Информация для пациента об имплантируемом изделии.....12

ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO 12

Податливость системы стента Promus ELITE.....12

Таблица 3. Типичная податливость системы стента Promus ELITE 12

Таблица 4. Типичная податливость системы стента Promus ELITE 13

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ 13

Прогнозируемый срок службы13

ГАРАНТИЯ..... 13

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ 13

Полное наименование медицинского изделия13

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....14

Срок годности.....14

Методы и средства дезинфекции и очистки.....14

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 14

Условия хранения: 14

Условия транспортировки: 14

Условия эксплуатации..... 14

Утилизация 14

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов..... 14

Юридическая информация 14

Дата составления документа ноябрь 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: система стента Promus ELITE, стент Promus ELITE, система коронарного платино-хромового стента Promus ELITE с лекарственным покрытием эверолимус, система стента Promus ELITE Monorail.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Promus ELITE MONORAIL

Система коронарного платино-хромового стента с лекарственным покрытием эверолимус

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию. Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

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 у пациента.

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сэнтифик» (Boston Scientific).

СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного платино-хромового стента Promus ELITE с лекарственным покрытием эверолимус (система стента Promus ELITE) представляет собой комбинацию медицинского изделия / лекарственного препарата, состоящую из двух компонентов: медицинского изделия (системы коронарного стента) и лекарственного препарата (вещества эверолимус,

содержащегося в полимерном покрытии). Характеристики системы стента Promus ELITE показаны в таблице 1. Описание системы стента Promus ELITE

ТАБЛИЦА 1. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА PROMUS ELITE

Характеристика	Система доставки стента Promus ELITE Monorail
Варианты длины стентов (мм)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Варианты диаметров стентов (мм)	2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Материалы изготовления стента	Платино-хромовый сплав (PtCr)
Лекарственный препарат	В стенте применяется однородное покрытие из полимерного носителя с 1 мкг/см ² эверолимуса, максимальное номинальное содержание лекарственного вещества в стенте наибольшего размера (4,00 x 38 мм) составляет 243,0 мкг.
Эффективная длина системы доставки стента	144 см
Порты системы доставки стента	Порт с одним доступом к просвету раздувания (Компенсатор напряжения). Выходное отверстие проводника расположено примерно на расстоянии 26 см от кончика. Сконструировано для проводника размером ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм).
Среднее изменение длины стента при номинальном диаметре	2,25–4,00 мм; 0,1–1,5 мм
Баллон системы доставки стента	Баллон с двумя рентгеноконтрастными маркерами, номинально расположенными на каждом конце на расстоянии 0,4 мм (0,016 дюйма) от края стента.
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11,0 атм (1117 кПа) Расчетное давление разрыва: 18 атм (1827 кПа) для стентов диаметром 2,25–2,75 мм и 16 атм (1620 кПа) для стентов диаметром 3,00–4,00 мм
Внутренний диаметр проводникового катетера	≥ 0,056 дюйма (1,42 мм)
Наружный диаметр shaft катетера	Проксимальный 2,1 F (0,70 мм), дистальный 2,7 F (≤ 0,95 мм).
Толщина каркаса стента (включая покрытие)	2,25–3,50 мм: 0,093 мм, 4,00 мм: 0,098 мм

*Длина 38 мм недоступна для диаметров 2,25 мм.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Стент Promus ELITE выполняется из платино-хромового сплава и предустаивается в систему доставки Monorail. Предлагается 4 модели стента Promus ELITE, предназначенные для различных диаметров:

- Small Vessel (SV): 2,25 мм
- Small Workhorse (SWH): 2,50, 2,75 мм
- Workhorse (WH): 3,00, 3,50 мм

– Large Vessel (LV): 4,00 мм

СОДЕРЖИМОЕ

Количество Материал

Один (1) Система стента Promus ELITE Monorail

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

Стент Promus ELITE представляет собой стент с лекарственным/полимерным покрытием. Покрытие состоит из двух слоев: внутреннего полимерного слоя, который используется в качестве грунтовки для улучшения адгезии наружного слоя, и наружного слоя, который представляет собой полимерную матрицу, содержащую активный фармацевтический ингредиент.

Описания лекарственного вещества и полимеров см. в разделах «Эверолимус» и «Грунтовочный полимер и сополимерный носитель матрицы лекарственного препарата» соответственно.

ЭВЕРОЛИМУС

В качестве активного фармацевтического ингредиента в стенте Promus ELITE используется эверолимус. Химическое наименование эверолимуса — 40-О-(2-гидроксиэтил)-рапамицин, его структурная формула изображена на рисунке 1. Данный активный фармацевтический ингредиент применяется также в изделиях PROMUS (Xience V), PROMUS Element, PROMUS Element Plus и Promus PREMIER.

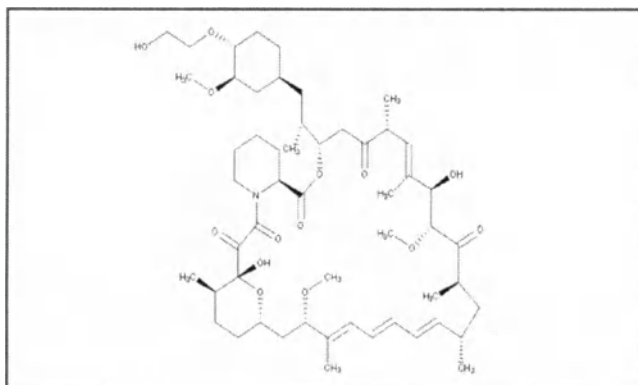


Рисунок 1. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ЭВЕРОЛИМУСА

ГРУНТОВОЧНЫЙ ПОЛИМЕР И СОПОЛИМЕРНЫЙ НОСИТЕЛЬ МАТРИЦЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА

Стент Promus ELITE имеет грунтовочный полимерный слой (ПБМА, поли(н-бутилметакрилат)), который обеспечивает адгезию между непокрытой металлической частью и слоем матрицы лекарственного вещества. Структурная формула ПБМА изображена на рисунке 2.

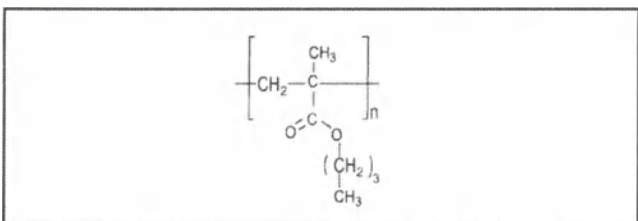


Рисунок 2. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ПБМА

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

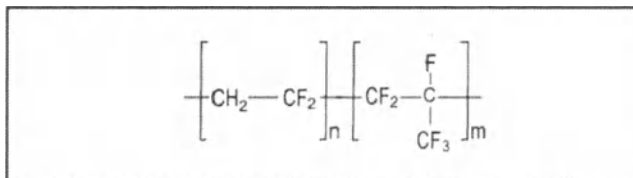


Рисунок 3. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ПВДФ-ГФП

Принцип действия

Подготовку места сосудистого доступа осуществляют в соответствии со стандартной практикой, а затем подготавливают поражение, например, с помощью предилатационного катетера.

Подготавливают изделие Promus ELITE, при этом проксимальный конец проводника вводится через дистальный кончик. Дистальная часть изделия Promus ELITE имеет два просвета и является коаксиальной: внутренний просвет соответствует просвету проводника для системы доставки, а наружный просвет используется для раздувания и сдувания баллона. Систему доставки продвигают по проводнику и через проводниковый катетер к целевому поражению. Расположение баллона и стента контролируют методом рентгеноскопии по рентгеноконтрастному компоненту стента и рентгеноконтрастных маркеров.

По достижении целевого поражения баллон расширяется с устройства для раздувания с целью раскрытия стента с лекарственным покрытием. Устройство для раздувания присоединяют к порту манифольда через запорный кран. Разбавленное контрастное вещество проходит через манифольд и однопросветную гипотрубку в дистальную часть системы доставки. После размещения стента систему доставки со сдутым баллоном извлекают через проводниковый катетер и по проводнику. Установку стента оценивают с помощью внутрисосудистой визуализации, при необходимости выполняют последующую дилатацию.

Конформное полимерное покрытие стента элюирует лекарственный препарат эверолимус для ограничения рестеноза, который может возникнуть в результате реакции ткани на установленный стент. После элюирования лекарственного вещества каркас стента и полимер сохраняются, что обеспечивает долговременную механическую поддержку сосуда.

МАТЕРИАЛЫ

Стент Promus ELITE состоит из платино-хромового стента с лекарственным покрытием эверолимус и полимерным покрытием (около 1 мкг эверолимуса/мм² общей площади поверхности стента и максимальное номинальное содержание полимера (ПВДФ-ГФП) 1230 мкг и содержание лекарственного препарата 243 мкг на стенте наибольшего размера (4,00 мм x 38 мм)). Кроме того, на стенте имеется грунтовочный слой (ПБМА), который является усилителем адгезии между голым металлом и слоем матрицы лекарственного вещества.

В состав имплантируемого стента входят указанные ниже материалы — у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к этим материалам могут возникать аллергические реакции на имплантат, как указано в разделе «Предупреждения»:

платина: 33 %;

хром: 18 %;

железо: 37 %;

никель: 9 %;

молибден: 2,63 %.

Катетер системы доставки состоит из проксимальной части типа Nurotube из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ и дистальной полимерной части shaft катетера с гидрофильным покрытием. Дистальная часть shaft катетера имеет два рентгеноконтрастных маркера из платины и иридия,

обеспечивающие рентгеноконтрастность. Стент Promus ELITE содержит внутренний полимерный компонент и баллон.



Содержит кобальт: гипотрубка из нержавеющей стали представляет собой металлический сплав, содержащий кобальт (CAS № 744 0-48-4; ЕС № 231-158-0, который определен Европейской комиссией как канцероген категории IB и вещество, обладающее репродуктивной токсичностью, в концентрации выше 0,1 % мас.). Имеющиеся в настоящий момент научные данные подтверждают, что используемые в медицинских изделиях металлические сплавы, содержащие кобальт, не являются причиной повышенного риска возникновения рака или нежелательного воздействия на репродуктивную систему.

ЯВЛЯЕТСЯ ПИРОГЕННЫМ

Система стента Promus ELITE является стерильной, апиrogenной в неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Имплантация стента должна осуществляться только врачами, имеющими опыт чрескожных коронарных вмешательств.

МАТРИЦА ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Матрица и номинальное содержание эверолимуса для системы стента Promus ELITE

Код изделия (MR)	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81,5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2

Код изделия (MR)	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система коронарного платино-хромового стента Promus ELITE с лекарственным покрытием эверолимус показана для увеличения коронарного диаметра просвета у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, включая пациентов с острым инфарктом миокарда и сопутствующим сахарным диабетом вследствие врожденных дискретных поражений коронарных артерий. Система коронарного платино-хромового стента Promus ELITE с лекарственным покрытием эверолимус также показана для лечения пациентов, поступивших со следующими заболеваниями:

- Бифуркационные поражения коронарных сосудов
- Поражения устья коронарной артерии
- Поражения незащищенного главного ствола левой коронарной артерии
- Тотальная окклюзия коронарной артерии
- Внутривенный рестеноз при поражениях коронарной артерии

Длина поражения, подлежащего лечению, должна быть меньше номинальной длины стента (8 мм, 12 мм, 16 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм, 32 мм и 38 мм) при диаметре референсного сосуда 2,25–4,0 мм.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Клиническая польза от системы стента Promus ELITE проявляется в устойчивом улучшении перфузии миокарда в результате увеличения диаметра просвета коронарных артерий.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для заказчиков в Европейском союзе использовать название 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>).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы стента Promus ELITE противопоказано для лечения пациентов в следующих случаях:

- Гиперчувствительность к платине, платино-хромовому сплаву или аналогичным сплавам, включая нержавеющую сталь.
- Гиперчувствительность или противопоказания к эверолимусу или структурно родственным соединениям.
- Гиперчувствительность к полимеру или его отдельным компонентам (подробности см. в Разделе «Грунтовочный полимер и сополимерный носитель матрицы лекарственного вещества»);
- Острая реакция на контрастные вещества, которые не могут быть надлежащим образом применены в процессе премедикации до проведения процедуры установки стента Promus ELITE.

Стентирование коронарной артерии противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты, в отношении которых не может быть применена рекомендованная антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых предполагается наличие поражения, препятствующего полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента либо изделия для доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие не должно использоваться для лечения пациентов с риском несоблюдения требований рекомендованной антитромбоцитарной терапии.
- Изделие считается стерильным, если внутренняя упаковка не была вскрыта или повреждена перед использованием.
- Применение данного изделия сопряжено с рисками, характерными для стентирования коронарных артерий, включая внутрисосудистый тромбоз, сосудистые осложнения и/или кровотечения.
- У пациентов с установленной гиперчувствительностью к нержавеющей стали, платине, хрому, железу, никелю или молибдену может проявиться аллергическая реакция на данный имплантат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выполнять имплантацию стента должны только врачи, прошедшие надлежащее обучение.
- Установка стента должна проводиться только в лечебных учреждениях с возможностью проведения экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).
- Кардиологическая бригада, по возможности состоящая из клинических или неинвазивных кардиологов, кардиохирургов и интервенционных кардиологов, может быть использована для обеспечения сбалансированного многопрофильного процесса принятия решений по оптимальному уходу за пациентами со сложными патологиями в соответствии с действующими руководствами Европейского общества кардиологов и/или местных организаций.
- Последующая закупорка стента может потребовать повторной дилатации сегмента артерии с установленным стентом.

Долгосрочные результаты после повторной дилатации уже установленных стентов являются малоизученными.

- Следует учитывать риски и преимущества для пациентов с острой реакцией на контрастные вещества в анамнезе.
- Не подвергать систему доставки стента воздействию органических растворителей, включая спирт или чистящие средства.
- При доставке, разворачивании стента и извлечении баллона следует соблюдать осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера. Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут. Баллоны большего размера и большей длины сдуваются дольше, чем баллоны меньшего размера и меньшей длины. Время сдувания ≤ 30 секунд. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание баллона с помощью рентгеноскопии. Невыполнение данной проверки может привести к увеличению силы извлечения СДС, смещению проводникового катетера в сосуд и последующему повреждению артерии.
- Пероральный прием эверолимуса в сочетании с циклоспорином связан с повышением содержания холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.

ОБРАЩЕНИЕ С СИСТЕМОЙ СТЕНТА (ТАКЖЕ СМ. РАЗДЕЛ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)

- Только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно. Соблюдать срок годности изделия.
- Предусмотренный стент Promus ELITE и система доставки предназначены для использования в качестве единой системы. Стент не подлежит снятию с баллона доставки. Стент не предназначен для обжатия на другом баллоне. Снятие стента с баллона доставки может привести к повреждению стента и покрытия и/или эмболизации стента.
- Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая дилатационный катетер, с целью проверки надлежащего функционирования.
- Чрезмерное воздействие на катетер при обращении может привести к его повреждению, например, к перегибу системы доставки, разрыву или отделению шайфа, что может потребовать дополнительных процедур. Не допускать загиба или излома изделия в ходе извлечения из упаковки.
- Следует проявлять особую осторожность во избежание смещения или какого бы то ни было нарушения расположения стента на баллоне доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, его размещении при помощи проводника, а также продвижении через переходник гемостатического клапана и хаб проводникового катетера.
- Чрезмерные манипуляции могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или сползанию стента с баллона доставки.
- Неправильное обращение в период до или во время разворачивания, а также контакт со вспомогательными внутрисосудистыми приспособлениями или последующие внутрисосудистые процедуры могут привести к деформации стента, смятию, разрыву или разделению изделия. Деформация, смятие, разрыв или разделение стента потенциально могут привести к эмболизации/миграции, повреждению сосуда, рестенозу или внутривенному тромбозу. Во избежание повреждения стента в ходе и после имплантации соблюдайте осторожность.
- Использовать только надлежащее вещество для раздувания баллона (см. раздел «Подготовка баллона»). Не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

- В случае невозможности установки стента Promus ELITE, не использовать его повторно и обратиться к местному представителю компании «Бостон Сэнтифик» для получения информации о возврате.
- Не рекомендуется допускать контакта стента с жидкостью до его установки, так как существует вероятность высвобождения лекарственного вещества. Однако в случае крайней необходимости допускается промывка или замачивание стента в стерильном/изотоническом физиологическом растворе, но продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

УСТАНОВКА СТЕНТА

Подготовка

- Выполнять подготовку или предварительное раздувание баллона перед развертыванием стента только в соответствии с инструкциями. Использовать метод продувки баллона, описанный в **Разделе «Подготовка баллона»**.
- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, см. указания, приведенные в разделе **«Извлечение системы стента — перед развертыванием»**.
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только один раз. Нераскрытый стент не следует использовать после введения в дистальный конец проводникового катетера и выведения из него, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия либо к сползанию стента с баллона.

УСТАНОВКА

- Выполнять предварительную дилатацию сосуда с использованием баллона соответствующего размера. Несоблюдение данного требования может увеличить риск возникновения трудностей при установке и процедурных осложнений.
- Не раскрывать стент, если он не расположен в сосуде надлежащим образом (см. **«Меры предосторожности», «Извлечение системы стента — перед развертыванием»**).
- Следует контролировать значения давления баллона в ходе раздувания. Не превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия (см. таблицы 3 и 4 «Типичная податливость системы стента Promus ELITE»). Использование давлений, превышающих значения, указанные на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона или shaft. Это может привести к повреждению интимы, расслоению или разрыву сосуда.
- Внутренний диаметр стента должен быть приблизительно в 1,1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда.
- Установка стента может привести к нарушению проходимости боковой ветви в случае выполнения стентирования области, расположенной около боковой ветви.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистального и/или проксимального к стентированной части, и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (например, АКШ, дополнительная дилатация, установка дополнительных стентов и т.п.).
- При лечении множественных поражений дистальное поражение должно быть стентировано первым с последующим стентированием более проксимального(-ых) поражения(-ий). Стентирование в таком порядке исключает необходимость пересечения проксимального стента при размещении дистального стента и снижает вероятность смещения стента.

- При лечении бифуркационных поражений коронарной артерии необходимо проявлять осторожность, чтобы получить доступ к вторичному сосуду через повторяющуюся геометрию в корпусе стента внутри первичного сосуда.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА — ПЕРЕД РАЗВЕРТЫВАНИЕМ

- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента вместе с проводниковым катетером (см. инструкцию по данному методу извлечения в примечании ниже).
- Попытка втянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер может привести к повреждению стента или покрытия либо к сползанию стента с баллона. Если необходимо втянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер, следует убедиться в том, что проводниковый катетер коаксиально совмещен с системой стента, затем осторожно ввести систему стента в проводниковый катетер под непосредственным рентгеноскопическим контролем.
- Методы извлечения стента (с использованием дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительному травмированию места сосудистого доступа. В числе осложнений могут проявиться кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

Примечание: баллоны большего размера и большей длины сдуваются дольше, чем баллоны меньшего размера и меньшей длины. Время сдувания не превышает 30 секунд. При извлечении системы стента вместе с проводниковым катетером необходимо выполнить следующие действия в указанном порядке под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

- Если в ходе извлечения системы доставки ощущается непривычно сильное сопротивление, необходимо обратить особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть проводниковый катетер назад, чтобы избежать глубокой посадки (незапланированного продвижения) проводникового катетера и последующего повреждения сосуда. Если незапланированное движение проводникового катетера произошло, следует провести ангиографическую оценку коронарного дерева с целью обеспечения отсутствия повреждений в коронарной сосудистой системе.
- Сохранять положение проводника в области поражения на протяжении всего процесса извлечения. Аккуратно вытягивать систему стента до тех пор, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер баллона системы стента не будет располагаться немного дистальнее дистального кончика проводникового катетера.
- Систему стента следует вытягивать вместе с проводниковым катетером до тех пор, пока кончик проводникового катетера не будет располагаться немного дистальнее артериального интродьюсера, что позволит распрямить проводниковый катетер. Аккуратно втянуть нераскрытый стент в кончик проводникового катетера и снова извлечь систему стента вместе с проводниковым катетером из организма пациента, оставив проводник в области поражения.

Невыполнение данных указаний и/или приложение избыточного усилия к системе стента может привести к повреждению стента или покрытия, сползанию стента с баллона и/или повреждению системы доставки.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА — ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

- После установки стента необходимо убедиться в полном сдувании баллона. Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут.

Примечание: баллоны большего размера и большей длины сдуваются дольше, чем баллоны меньшего размера и меньшей

длины. Время сдвигания ≤ 30 секунд. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдвигание баллона с помощью рентгеноскопии.

- Если в ходе извлечения системы доставки ощущается непривычно сильное сопротивление, необходимо обратить особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть проводниковый катетер назад, чтобы избежать глубокой посадки (незапланированного продвижения) проводникового катетера и последующего повреждения сосуда. Если незапланированное движение проводникового катетера произошло, следует провести ангиографическую оценку коронарного дерева с целью обеспечения отсутствия повреждений в коронарной сосудистой системе.
- Если в ходе извлечения системы доставки через проводниковый катетер ощущается непривычно сильное сопротивление, см. указания, приведенные в разделе «Извлечение системы стента – перед разворачиванием».

После процедуры

Необходимо проявлять осторожность при пересечении только что развернутого стента при помощи любого проводника, катетера или вспомогательного изделия во избежание нарушения положения установки стента, его прилегания, геометрии и/или покрытия.

Брахитерапия

Безопасность и эффективность применения стента Promus ELITE для лечения пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутрисосудистого рестеноза при использовании стента Promus ELITE не установлены. Как проведение сосудистой брахитерапии, так и установка стента Promus ELITE оказывают влияние на ремоделирование артерий. Взаимодействие этих двух видов лечения (если таковое вообще существует) не установлено.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

По результатам неклинических испытаний стент Promus ELITE является изделием, условно совместимым с МРТ (не представляет известных опасностей при определенных условиях).

Условия следующие:

- Напряженность поля = 3 Тл или менее
- Градиент статического магнитного поля < 14 Тл/м (экстраполированное значение)
- Произведение статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля < 25 Тл²/м (экстраполированное значение)
- Расчетная скорость изменения магнитного поля (dB/dt) = 60 Тл/с или менее
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) = менее 2,0 Вт/кг в течение не более 15 минут непрерывного общего активного МРТ-сканирования (с РЧ-облучением)

Стент Promus ELITE не должен смещаться в такой среде МРТ. При таких условиях МРТ можно проводить сразу после имплантации стента. Совместимость данного стента с МРТ при других параметрах не проверяли.

Информация о температуре при 3,0 Тл

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 123 МГц в МРТ-системе Magnetom Trio™ с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл производства «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions) с версией программного обеспечения Numaris/4, syngo™ MR A30A. Стенты располагали внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут; измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла около 0,50 См/м. Средний УКП

модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях in vitro было рассчитано как 2,6 °С; значение местного УКП при измеренной длине стента с перекрытием 74 мм составило 2,0 Вт/кг. На стентах другой длины зарегистрировано меньшее повышение температуры. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях in vivo, исходя из результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6 °С, при этом расчетный верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,7 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

Ожидается, что в условиях in vivo значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

Информация о температуре при 1,5 Тл

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 64 МГц в МРТ-системе Intera™ с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл производства «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), версия программного обеспечения 12.6.1.3 (02 декабря 2010 г.), с использованием катушки для всего тела. Стенты располагали внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут; измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла около 0,51 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,1 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях in vitro было рассчитано как 2,6 °С; значение местного УКП при измеренной длине одного стента 39 мм составило 2,0 Вт/кг. На стентах другой длины зарегистрировано меньшее повышение температуры. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях in vivo, исходя из результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6 °С, при этом верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,8 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут. Ожидается, что в условиях in vivo значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

В условиях in vivo местный УКП зависит от напряженности поля МРТ и может отличаться от оценочного усредненного для всего тела УКП в зависимости от композиции тела, положения стента в пределах магнитного поля и используемого сканера, оказывая влияние на фактическое повышение температуры. Испытания на возможную стимуляцию нервной или другой ткани, которая может активироваться сильным градиентным магнитным полем и приводить к индуцированному напряжению, не проводились.

Информация об искажении изображения

При сканировании в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спинового эха расчетное искажение изображения распространяется приблизительно на 8 мм за границу диаметра изделия и на 5 мм за края стента по длине. При сканировании в режиме последовательности градиентного эха расчетное искажение изображения распространяется на 7 мм за границу диаметра и на 7 мм за края по длине в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в МРТ-системе Intera™ (Achieva Upgrade) с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл производства «Филипс Медикал Солюшнз», версия программного обеспечения 2.6.3.5 (12 октября 2009 г.), с использованием приемно-передающей катушки для головы. Данное испытание было проведено в соответствии с методом проведения испытания по стандарту ASTM F2119-07.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Изделие сопряжено с риском острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений. Поэтому необходимо тщательно отбирать пациентов, а для снижения риска внутривенного тромбоза после процедуры должен быть назначен ингибитор P2Y12 (например, клопидогрел, тиклопидин, прасугрел или тикагрелор). Аспирин должен вводиться одновременно с ингибитором P2Y12, а затем приниматься в течение неопределенного времени, чтобы снизить риск тромбоза.

Стенты с лекарственным покрытием (Promus ELITE) следует использовать в сочетании с антитромбоцитарными препаратами. Врачи должны учитывать информацию из большого количества клинических данных, доступных для стентов с лекарственным покрытием эверолимус, а также актуальную литературу по стентам с лекарственным покрытием, действующую рекомендацию Европейского общества кардиологов (или другие применимые в данном регионе руководства) и конкретные потребности отдельного пациента для определения специального режима приема антитромбоцитарных препаратов / антикоагулянтов, который будет использоваться для пациентов в общей практике.

Очень важно, чтобы у пациента были показания к назначению антитромбоцитарной терапии после процедуры, которое выдается врачом. У некоторых пациентов с более высоким уровнем риска, когда врач определяет, что риски перевешивают преимущества проводимой ДАТТ, возможно следует прервать или прекратить терапию после 1 месяца ДАТТ на основании низких показателей внутривенного тромбоза и отсутствия повышенного риска внутривенного тромбоза, продемонстрированного в данной литературе. Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии, нуждаются в тщательном контроле и возобновлении их антитромбоцитарной терапии как можно скорее по усмотрению их лечащего врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Официальных исследований возможных взаимодействий эверолимуса из системы стента Promus ELITE с одновременно принимаемыми препаратами не проводилось. Лекарственное взаимодействие системных химиотерапевтических уровней эверолимуса с возможными сопутствующими лекарственными препаратами описано на маркировке готовых препаратов, содержащих эверолимус, например, Afinitor или Certican. Учитывая, что количество эверолимуса, размещаемого на каждом стенте Promus ELITE, в 6–82 раза ниже суточной дозы для пациентов с трансплантацией и раком, а системные уровни эверолимуса ниже предела обнаружения в доклинических исследованиях, обнаруженного через два дня, лекарственные взаимодействия маловероятны. Это подтверждается тем, что системные уровни эверолимуса, как установлено, не превышали предела количественного определения 0,2 нг/мл в течение 48 часов после установки стента в клинических исследованиях.

БЕРЕМЕННОСТЬ

Данное изделие не было испытано с точки зрения влияния на мужчин, планирующих зачатие ребенка, и беременных женщин; воздействие на развивающийся плод не изучено. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риски и воздействие на репродуктивную функцию неизвестны. Не рекомендуется использовать систему стента Promus ELITE для лечения беременных женщин или женщин, планирующих беременность.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СТЕНТОВ

Потенциальное взаимодействие стента Promus ELITE с другими стентами, выделяющими лекарственные препараты, или стентами с покрытием, не было оценено в условиях *in vivo*.

В процессе лечения пациентов допускается использование не более двух стентов Promus ELITE. Дополнительные стенты могут быть установлены при необходимости неотложного стентирования. Использование нескольких стентов с лекарственным покрытием будет подвергать пациента

воздействию большего количества лекарственного препарата и полимера.

Если требуется установка нескольких стентов, то в случае контакта между стентами материалы стентов должны быть одинакового состава во избежание риска коррозии из-за наличия разнородных металлов в проводящей среде. Если для покрытия поражения требуется несколько стентов Promus ELITE, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними (с перекрытием не менее 2 мм). Установка нескольких стентов из разных металлов, находящихся в контакте друг с другом, может увеличить вероятность коррозии, хотя испытания, проведенные в условиях *in vitro* с целью оценки контакта между стентами при использовании стента из платиново-хромового сплава и стента из нержавеющей стали 316L, указывают на отсутствие повышенного риска коррозии для данной пары изделий.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Механизм, с помощью которого стент Promus ELITE ингибирует рост неоплазмы, не был установлен. На клеточном уровне эверолимус ингибирует пролиферацию клеток, стимулируемую фактором роста. На молекулярном уровне эверолимус образует комплекс с цитоплазматическим белком FKBP-12 (FK 506-связывающий белок). Данный комплекс связывается и взаимодействует с белком FRAP (FKBP-12-рапамицин ассоциированный белок), также известным под названием mTOR (мишень рапамицина в клетках млекопитающих), что приводит к ингибированию клеточного метаболизма, роста и пролиферации путем остановки клеточного цикла в поздней фазе G1.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

См. Раздел «Взаимодействие лекарственных препаратов».

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ И РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИКОЛОГИЯ

Установлено, что стент Promus не обладал генотоксичностью в тестах на генотоксичность как *in vitro*, так и *in vivo*.

Для оценки канцерогенного потенциала стентов PROMUS (Xience V) было проведено 26-недельное исследование канцерогенности после подкожной имплантации трансгенным мышам. В ходе исследования не было обнаружено никаких необычных клинических признаков, указывающих на канцерогенный эффект испытательной группы стентов PROMUS (Xience V). Испытательная группа характеризовалась отсутствием роста числа неопластических поражений по сравнению с группой отрицательного контроля. Однако группа положительного контроля и экспериментальная группа положительного контроля продемонстрировали заметное увеличение числа неопластических поражений по сравнению с испытательной группой или группой отрицательного контроля. По результатам данного исследования можно сделать вывод о том, что стент PROMUS (Xience V) не является канцерогенным при имплантации трансгенным мышам в течение 26 недель.

Кроме того, было проведено исследование репродуктивной токсичности (тератогенности), направленное на подтверждение того, что имплантация стентов PROMUS (Xience V) самкам крыс Спрег-Дули не влияет на их фертильность или репродуктивную способность и характеризуется отсутствием признаков репродуктивной токсичности у потомства. Стент PROMUS (Xience V) не оказал никакого влияния на фертильность или репродуктивную способность самок крыс Спрег-Дули. Статистически значимая разница между испытуемым образцом PROMUS (Xience V) и контрольным образцом с точки зрения любого из оцененных параметров отсутствовала. Испытуемый образец не оказал никакого влияния на размер помета и не вызывал роста показателей внутриутробной смертности. Кроме того, в рамках данного исследования стент PROMUS (Xience V) характеризовался отсутствием признаков репродуктивной токсичности у потомства.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Далее перечислены возможные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в собственную коронарную артерию, в том числе риски, связанные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента:

- Внезапное закрытие
- Аллергическая реакция (включая реакцию на лекарственные препараты, контрастное вещество, материалы стента)
- Аневризма (коронарной артерии)
- Стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Летальный исход
- Эмболы (пузырьки воздуха, кусочки ткани, тромб, бляшка или частички материала изделия)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гипотония / гипертония
- Инфекция (местная и/или общая)
- Ишемия миокарда
- Инфаркт миокарда
- Боль
- Перикардиальный выпот
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Отек легких
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок
- Эмболизация стента
- Разрушение стента
- Смещение стента
- Внутривенный тромбоз и/или окклюзия сосуда
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака
- Тотальная окклюзия коронарной артерии
- Спазм сосуда
- Повреждение сосуда (в том числе расслоение, перфорация, разрыв или травма)

Нежелательные явления, связанные с ежедневным пероральным приемом эверолимуса:

- Боль в животе
- Акне
- Анемия
- Коагулопатия
- Диарея
- Отек
- Гемолиз
- Гиперхолестеринемия
- Гиперлипидемия
- Гипертония
- Гипертриглицеридемия
- Гипогонадизм у мужчин
- Лейкопения
- Нарушения функции печени
- Лимфоцелла
- Миалгия
- Тошнота
- Боль
- Пневмония
- Пиелонефрит
- Сыпь
- Некроз почечных канальцев
- Сепсис
- Осложнения со стороны хирургической раны

- Тромбоцитопения
- Инфекция мочевыводящих путей
- Венозная тромбоземболия
- Вирусные, бактериальные и грибковые инфекции
- Рвота
- Раневая инфекция

Также могут возникнуть другие нежелательные явления, которые невозможно спрогнозировать заранее.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основная информация о безопасности и эффективности системы стента Promus ELITE была получена в ходе глобальной программы клинических исследований PLATINUM (серии клинических исследований, проведенных в отношении системы стента PROMUS Element). Стенты PROMUS Element и Promus ELITE содержат один и тот же платино-хромовый сплав и имеют одинаковое покрытие (эверолимус и ПВДФ-ГФП), что обеспечивает аналогичный профиль кинетического высвобождения. Учитывая сходства между системами стента PROMUS Element и Promus ELITE, а также дополнительную информацию, полученную в ходе лабораторных испытаний и исследований на животных, результаты клинических исследований PLATINUM могут применяться по отношению к системе стента Promus ELITE.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Система стента Promus ELITE поставляется в следующем виде:

- поставляемое стерилизовано этиленоксидом (ЭО);
- стерильное апиrogenное изделие в невскрытой упаковке без повреждений.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сэнтифик».

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом и защищенном от света месте.

Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F).

Хранить в наружной картонной коробке.

ИЗВЛЕКАТЬ ИЗ ПАКЕТА ИЗ ФОЛЬГИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ БАРЬЕРОМ.

В процессе хранения избегать непосредственного воздействия органических растворителей или ионизирующего излучения.

Пакет из фольги содержит аргон (Ar), который используется в качестве защитной среды.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Проверить срок годности, указанный на пакете из фольги. Не использовать изделие после окончания срока годности. Перед открытием тщательно осмотреть пакет из фольги и стерильную упаковку (запечатываемый пакет). Если целостность пакета из фольги или стерильной упаковки (запечатываемого пакета) была нарушена до истечения срока годности (например, повреждение упаковки), обратиться к местному представителю компании «Бостон Сэнтифик» для получения информации о возврате. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В КОМПЛЕКТАЦИЮ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ СТЕНТА)

Количество Материалов

- | | |
|------------------------|--|
| 1 | Соответствующий проводниковый катетер (см. таблицу 1 «Описание изделия системы стента Promus ELITE») |
| 2–3 | Шприц объемом 20 мл (куб. см) |
| 1000 ед. / 500 куб. см | Стерильный гепаринизированный физиологический раствор |
| 1 | Проводник размером $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) |
| 1 | Ротационный гемостатический клапан |
| 1 | Контрастное вещество, разбавленное стерильным гепаринизированным физиологическим раствором в соотношении 1:1 |
| 1 | Устройство для раздувания |
| 1 | Устройство для вращения проводника |
| 1 | Катетер для предварительной дилатации |
| 1 | Трехходовой запорный кран |
| 1 | Соответствующий артериальный интродьюсер |

Подготовка

Извлечение из упаковки

Алгоритм

1. Вскрыть картонную коробку для получения доступа к пакету из фольги и тщательно осмотреть пакет из фольги на предмет повреждений.
2. Аккуратно вскрыть пакет из фольги по указанной линии, чтобы получить доступ к стерильной барьерной упаковке (запечатываемому пакету), содержащей систему доставки стента.
3. Тщательно осмотреть стерильную барьерную упаковку (запечатываемый пакет) на предмет повреждений.
4. Аккуратно вскрыть стерильный барьер (запечатываемый пакет) асептическим методом и извлечь систему доставки стента.
5. Аккуратно извлечь систему доставки стента из защитной трубки для выполнения подготовки системы доставки. При использовании системы Monorail не допускать перегибов или изломов проксимального shaft в процессе извлечения.
6. Снять устройство защиты стента и мандрен изделия, взявшись за участок катетера немного проксимальнее стента (в месте проксимального соединения баллона), а другой рукой удерживая устройство защиты стента и аккуратно снимая его в дистальном направлении.
7. Осмотреть изделие на предмет повреждений. Если имеются предположения о нарушении стерильности или эксплуатационных характеристик изделия, то изделием пользоваться нельзя.

Промывка просвета проводника

Алгоритм

1. Промыть просвет проводника системы стента гепаринизированным физиологическим раствором при помощи иглы для промывки, предусмотренной на дистальном конце системы доставки Monorail.
2. Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона. Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

Примечание: необходимо соблюдать осторожность при промывании просвета проводника во избежание повреждения кончика катетера.

Примечание: избегать манипуляций со стентом в ходе промывки просвета проводника, поскольку они могут привести к нарушению расположения стента на баллоне.

Примечание: контакт стента с любой жидкостью не рекомендуется, поскольку существует риск начала процесса выделения лекарственного препарата. В случае крайней необходимости допускается промывка стента физиологическим раствором, однако продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

Процедура

Подготовка баллона

Алгоритм

1. Подготовить устройство для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом.
2. Для лечения окклюдированных сосудов рекомендуется контрастная визуализация дистального сосуда для подтверждения положения проводника в просвете.
3. Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану; подсоединить к порту для раздувания. Не допускать излома проксимальной части типа Nurotube при подсоединении к устройству для раздувания / шприцу.
4. Опустить кончик вниз и расположить систему стента вертикально.
5. Открыть запорный кран в направлении системы стента; подать отрицательное давление в течение 15 секунд; вернуть в нейтральное положение для заполнения контрастным веществом.
6. Закрыть запорный кран в направлении системы стента; стравить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.
7. Повторять шаги 5–7 до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование изделия.
8. При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
9. Открыть запорный кран в направлении системы стента.
10. Оставить его в нейтральном положении.

Процедура доставки

Алгоритм

1. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой ЧТКА.

Примечание: при использовании удлинителя проводникового катетера следует учитывать совместимость с соответствующим проводниковым катетером (см. таблицу 1 «Описание системы стента Promus ELITE»), так как может потребоваться проводниковый катетер большего размера. Использование удлинителей проводникового катетера уменьшает просвет, доступный при манипуляции с катетером.

2. Выполнить предварительную дилатацию поражения/сосуда с использованием баллона соответствующего диаметра.
3. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к системе доставки стента.
4. Установить систему доставки стента обратно на проксимальную часть проводника; проводник при этом должен оставаться в области целевого поражения.
5. Полностью открыть ротационный гемостатический клапан для легкого прохождения стента и предотвращения повреждения стента.
6. Осторожно продвинуть систему доставки стента в хаб проводникового катетера. Проксимальный shaft обязательно должен находиться в прямом положении. Убедиться в стабильности проводникового катетера перед тем, как продвигать систему доставки стента в коронарную артерию.

Примечание: если до момента выхода стента из проводникового катетера ощущается непривычное сопротивление, необходимо прекратить попытки продвижения с усилием. Сопротивление может указывать на проблему, а приложение избыточного усилия может привести к повреждению или сползанию стента с баллона. Сохраняя положение проводника в пораженном участке, извлечь систему доставки стента вместе с проводниковым катетером.

7. Продвинуть систему доставки стента по проводнику до целевого поражения под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Использовать проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентира. Полностью покрыть поражение и всю область, подлежащую лечению с использованием баллона. Стент должен в достаточной степени покрывать здоровый участок сосуда проксимальнее и дистальнее поражения. Если положение стента не является оптимальным, его следует аккуратно переместить или извлечь (см. также «Меры предосторожности», Раздел «Извлечение системы стента — перед развертыванием»). Внутренние края рентгеноконтрастных маркеров указывают на расположение краев стента и плеч баллона. В случае ненадлежащего позиционирования стента в сегменте сосуда с целевым поражением раскрытие стента не допускается.

Примечание: если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему доставки стента вместе с проводниковым катетером (см. также «Меры предосторожности», Раздел «Извлечение системы стента — перед развертыванием»). После извлечения система доставки стента не подлежит повторному использованию.

8. В достаточной степени затяните ротационный гемостатический клапан. Стент готов к развертыванию.

РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА

Алгоритм

1. Раздуть систему доставки, предназначенную для раскрытия стента, до минимального давления 11 атм (1117 кПа). Может потребоваться более высокое давление для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Общепринятая практика предусматривает использование исходного давления развертывания, при котором внутренний диаметр стента будет приблизительно в 1,1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда (см. таблицы 3 и 4 «Типичная податливость системы стента Promus ELITE»). Давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва 18 атм (1827 кПа) для стентов диаметром 2,25–2,75 мм и 16 атм (1620 кПа) для стентов диаметром 3,00–4,00 мм (см. таблицы 3 и 4 «Типичная податливость системы стента Promus ELITE»).
2. Поддерживать давление раздувания в течение 15–30 секунд для полного раскрытия стента.
3. Выполнить сдувание баллона, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона. Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут. Баллоны большего размера и большей длины сдуваются дольше, чем баллоны меньшего размера и меньшей длины. Время сдувания ≤ 30 секунд. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
4. Проверить положение и степень развертывания стента, используя стандартные методы ангиографии. Для получения оптимальных результатов весь стенозированный сегмент артерии должен быть покрыт стентом. Для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого стента по сравнению с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии раскрытие стента необходимо

осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Оптимальное раскрытие требует достижения полного контакта между стентом и стенкой артерии.

5. Если требуется оптимизация размера/прилегания стента, необходимо повторно ввести баллон системы доставки стента или другой баллонный катетер высокого давления соответствующего размера в стентированный участок, используя стандартные методы ангиопластики.
6. Выполнить раздувание баллона до достижения требуемого давления под рентгеноскопическим контролем (см. маркировку изделия и (или) таблицы 3 и 4, диаграмма «Типичная податливость баллона системы стента Promus ELITE»). Выполнить сдувание баллона. Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут. Баллоны большего размера и большей длины сдуваются дольше, чем баллоны меньшего размера и меньшей длины. Время сдувания ≤ 30 секунд. Перед извлечением системы доставки стента или баллонного катетера после дилатации необходимо визуально подтвердить полное сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
7. Если для покрытия поражения и области, подлежащей лечению с использованием баллона, требуется несколько стентов Promus ELITE, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними. Чтобы гарантировать отсутствие зазоров между стентами, маркерные полосы баллона второго стента Promus ELITE должны быть расположены внутри развернутого стента перед раскрытием.
8. Снова проверить положение стента и результат ангиографии. Повторять раздувание до достижения оптимального развертывания стента.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ

Алгоритм

1. Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут. Баллоны большего размера и большей длины сдуваются дольше, чем баллоны меньшего размера и меньшей длины. Время сдувания ≤ 30 секунд. Перед извлечением системы доставки стента или баллонного катетера после дилатации необходимо визуально подтвердить полное сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
2. Полностью открыть ротационный гемостатический клапан.
3. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания, извлечь систему доставки.
4. Повторить ангиографию для оценки стенозированного участка.
5. Если надлежащее раскрытие не было достигнуто, необходимо повторно использовать исходный катетер доставки стента или ввести другой баллонный катетер соответствующего диаметра, чтобы обеспечить оптимальное прилегание стента к стенке сосуда.
 - Баллон для доставки стента можно использовать для последующей дилатации до значения диаметра стента, указанного в таблице податливости системы (см. таблицы 3 и 4, «Типичная податливость системы стента Promus ELITE»).
 - Для расширения стента до постдилатационных пределов, указанных в нижеприведенной таблице, можно использовать постдилатационный баллонный катетер.

ДИЛАТАЦИЯ СТЕНТИРОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Предостережение: не дилатировать стент свыше предельных значений, указанных в таблице ниже.

Номинальный диаметр стента (ВД)	Предельные значения дилатации после развертывания (ВД)*
2,25 мм	2,75 мм
2,50–2,75 мм	3,50 мм
3,00–3,50 мм	4,25 мм
4,00 мм	5,75 мм

* Макс. внутренний диаметр стента

Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Если размер развернутого стента по-прежнему является недостаточным относительно диаметра сосуда либо не достигнут полный контакт со стенкой сосуда, можно использовать постдилатационный баллон большего размера для раскрытия стента. Баллон должен быть размещен по центру внутри стента и не должен расширяться за пределы стентированного участка. При внутрисосудистом рестенозе, когда известны параметры исходного стента, внутренний диаметр нового стента в раскрытом состоянии не должен превышать пределы дилатации исходного стента. Когда параметры исходного стента неизвестны, внутренний диаметр нового стента в раскрытом состоянии не должен превышать диаметр референсного сосуда.

Примечание: при кальцифицированных поражениях убедитесь, что дилатация баллона в дистальном сегменте стента обеспечивает полное прилегание стента к стенке сосуда (в особенности при использовании неподатливых баллонов).

Примечание: необходимо соблюдать осторожность при пересечении недавно развернутого стента катетером для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарным проводником или баллонным катетером во избежание нарушения положения, прилегания, геометрии и (или) покрытия стента. В случае повторного пересечения с помощью проводника необходимо соблюдать осторожность при повторном пересечении стентированного сегмента пролабированным кончиком во избежание смещения стента.

6. Выполнить подтверждающее ангиографическое исследование извлечь изделия и закрыть место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

УКАЗАНИЯ ПО ОДНОВРЕМЕННОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДВУХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОВОДНИКОВОМ КАТЕТЕРЕ (ДВУХБАЛОННАЯ ТЕХНИКА)

Совместимость с изделием размера 6F (1,78 мм): любое сочетание одного стента Promus ELITE (2,25–4,00 мм) и одного баллонного катетера (NC EMERGE, 3,25 x 20 мм или менее*) можно использовать одновременно с проводниковым катетером 6F (мин. внутренний диаметр 1,78 мм / 0,070 дюйма).

*или другой коронарный баллонный катетер «Бостон Сэнтифик» с одинаковыми наружными диаметрами шайбы.

Подобную технику можно выполнять согласно последовательности шагов, описанной ниже:

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой и подведите проводники к целевым участкам основного сосуда и боковой ветви.
2. Продвиньте систему стента Promus ELITE по проводнику к целевому поражению, как указано в инструкции по применению.
3. Продвиньте баллонный катетер к целевому участку боковой ветви по проводнику, как указано в инструкции по применению баллонного катетера.
4. Выполните двухбаллонную технику согласно стандартной практике. Дождитесь полного сдувания баллона.
5. При сохранении положения проводника удалите баллонный катетер для боковой ветви, как указано в инструкции по применению баллонного катетера.

6. При сохранении положения проводника переведите систему стента Promus ELITE в проводниковый катетер согласно указаниям в инструкции по применению. Если в ходе извлечения системы стента Promus ELITE в проводниковый катетер ощущается непривычно сильное сопротивление, см. в мерах предосторожности «Извлечение системы стента — перед развертыванием».
7. Повторить ангиографию для оценки стенозированного участка. При отсутствии адекватного раскрытия стента Promus ELITE см. Инструкцию по применению — процедура извлечения для получения указаний.
8. Выполнить подтверждающее ангиографическое исследование, извлечь проводники и закрыть место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

Примечание: при использовании двух изделий Promus ELITE с одним проводниковым катетером следует учитывать совместимость с проводниковым катетером, поскольку может потребоваться проводниковый катетер большего размера.

Примечание: использование удлинителей проводникового катетера уменьшает просвет, доступный при манипуляции с катетером.

УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму риск инфицирования или микробной опасности после использования, утилизируйте изделие и упаковку следующим образом: после использования изделие и упаковка могут содержать биологически опасные вещества. Любое изделие и упаковку, контактирующую с биологически опасными веществами, следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больниц, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуются использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Очень важно, чтобы у пациента были показания к назначению антикоагулянтной терапии после процедуры, которое выдается врачом.

- Сведения о проведении МРТ пациента МРТ см. в разделе **Магнитно-резонансная томография (МРТ)**.
- 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).

ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO

ПОДАТЛИВОСТЬ СИСТЕМЫ СТЕНТА PROMUS ELITE

Таблица 3. Типичная податливость системы стента Promus ELITE

Давление атм-кПа	ВД стента (мм)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8–814				2,50	2,72	3,24	3,72
9–910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10–1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11–1117	Номинальное	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96

Давление атм-кПа	ВД стента (мм)						
	значение	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
12–1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13–1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14–1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15–1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16–1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17–1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18–1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19–1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20–2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21–2130		2,57	2,87	3,13			
22–2227		2,60	2,90	3,17			

* РАСЧЕТНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Номинальное давление = 11,0 атм (1117 кПа)

Таблица 4. Типичная податливость системы стента Promus ELITE

Давление атм-кПа	НД стента (мм)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8–814				2,69	2,91	3,43	3,92
9–910		2,32	2,56	2,77	3,00	3,53	4,01
10–1014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11–1117	Номинальное значение	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12–1213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13–1317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14–1420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15–1517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16–1620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17–1724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18–1827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19–1924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20–2027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21–2130		2,76	3,06	3,32			
22–2227		2,79	3,09	3,36			

* РАСЧЕТНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11,0 атм (1117 кПа)

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

При консультировании пациентов врачи должны принимать во внимание следующую информацию относительно этого изделия:

- обсудить риски и пользу, включая оценку потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в настоящем документе, как для стента

Promus ELITE, так и для других возможных интервенционных методов лечения;

- обсудить наличие аллергии у пациентов, в частности риск для пациентов, у которых может иметься аллергия на антитромбоцитарную терапию или компоненты стента, в том числе на эверолимус, полимер, нержавеющую сталь, железо, никель, молибден, хром и (или) платину;
- обсудить риски и преимущества антитромбоцитарной терапии, в том числе риск тромбоза в случаях, когда пациент прекращает лечение;
- обсудить условия, в которых возможно для пациента безопасное МРТ-сканирование (1,5 Тл и 3 Тл) после имплантации стента Promus ELITE;
- обсудить инструкции 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 карту имплантата и посоветуйте ему всегда носить карту с собой;
- попросить пациента представить карту имплантата медицинским работникам (врачам, стоматологам, техникам) для того, чтобы они могли принять необходимые меры предосторожности.

ПРОГНОЗИРУЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Проинформируйте пациента о том, что стент является постоянным имплантатом — после элюирования препарата внутри организма остается металлический каркас стента и полимер. Каркас стента проходил испытание на структурную целостность (сопротивление излому) в течение не менее 10 лет; при этом было обнаружено, что материалы каркаса стента не поддаются биологическому разложению и пригодны для пожизненного использования у пациента.

Примечание: предполагается, что препарат эверолимуса будет высвобождаться в окружающие артериальные ткани примерно в течение 3 месяцев после имплантации стента.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на изделие представлена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

Promus ELITE, PROMUS Element Plus, Promus PREMIER и NC Emerge являются товарными знаками компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения часто используемых символов, используемых для медицинских изделий и указываемых на маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

Полное наименование медицинского изделия

Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе:

1. Система стента Promus ELITE MONORAIL в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр x длина:

2,25x8мм, 2,25x12мм, 2,25x16мм, 2,25x20мм, 2,25x24мм, 2,25x28мм, 2,25x32мм,

2,50x8мм, 2,50x12мм, 2,50x16мм, 2,50x20мм, 2,50x24мм, 2,50x28мм, 2,50x32мм, 2,50x38мм, 2,75x8мм, 2,75x12мм, 2,75x16мм, 2,75x20мм, 2,75x24мм, 2,75x28мм, 2,75x32мм, 2,75x38мм, 3,00x8мм, 3,00x12мм, 3,00x16мм, 3,00x20мм,

3,00x24мм, 3,00x28мм, 3,00x32мм, 3,00x38мм, 3,50x8мм, 3,50x12мм, 3,50x16мм, 3,50x20мм, 3,50x24мм, 3,50x28мм, 3,50x32мм, 3,50x38мм, 4,00x8мм, 4,00x12мм, 4,00x16мм, 4,00x20мм, 4,00x24мм, 4,00x28мм, 4,00x32мм, 4,00x38мм.

2. Инструкция по применению.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе» не применимо.

Срок годности

Медицинское изделие «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе» имеет срок годности 24 месяца.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ».

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»

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к медицинскому изделию «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе» предназначен только для одноразового использования

Условия хранения:

Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

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. пункт «Утилизация».

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе» и его упаковка относятся 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 ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе, варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта ISO 10555-4, 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: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

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

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

Московское представительство компании Бостон Сэнтифик

125057, 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»

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



Содержимое



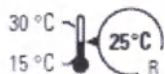
Максимальный внутренний диаметр стента



Рекомендуемый проводниковый катетер



Рекомендуемый проводник



Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F).



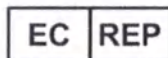
Не допускать попадания влаги



Не открывать пакет из фольги до готовности к использованию.



Открывать здесь



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Бостон Сэнтифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)



Изготовитель

«Бостон Сэнтифик

Корпорейшн»

300 Бостон Сэнтифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752
США

(300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA)

Служба работы с клиентами в
США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

Маркировка соответствия

требованиям CE

(подтверждает, что данное

изделие соответствует

применимым директивам

Евросоюза)



Упаковка пригодна для
вторичной переработки

[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

Идентификатор конверта DocuSign: A0A23923-2A2C-4DE2-B5B3-829159205616

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

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе» является действительным и верным.

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

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

371048308908434...

Мэри Корте

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

02 ноября 2023 г.

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 02 ноября 2023 г.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

E2957C42A3DF408...

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября 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- 65-376

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября 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- 65-377

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко