

КОПИЯ

**Boston
Scientific**

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 Synergy XD Coronary Stent System with drug coating 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

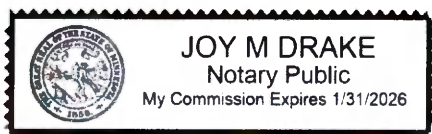
Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation
02 November 2023

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

SYNERGY XD MONORAIL

Система коронарного стента с лекарственным покрытием

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	2
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
Таблица 1. Описание системы стента SYNERGY XD	2
Описание компонентов изделия	2
Содержимое	3
Эверолимус	3
Рисунок 1. Структурная формула эверолимуса	3
Полимерный носитель	3
Рисунок 2. Структурная формула ПЛГА	3
Принцип действия	3
Материалы	3
Является апиогенным	3
Информация о пользователях	3
Выполнять имплантацию стента должны только врачи, прошедшие надлежащее обучение.	3
Матрица изделия	3
Таблица 2. Матрица и содержание эверолимуса для системы стента SYNERGY XD	3
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ..	5
ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ	5
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
Общие меры предосторожности	5
Обращение с системой стента (также см. инструкцию по применению)	6
Установка стента	6
Подготовка	6
Установка	6
Извлечение системы стента – перед разворачиванием	6
Извлечение системы стента – после разворачивания	7
После процедуры	7
Брахитерапия	7
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	7
Информация о температуре при 1,5 Тесла	7

Информация об артефактах изображения	8
Индивидуализация лечения пациентов	8
Использование у пациентов с высоким риском кровотечения ..	8
Взаимодействие лекарственных веществ	8
Применение в отдельных популяциях:	8
Беременность	8
Использование нескольких стентов	8
Информация о лекарственном веществе:	9
Механизм действия	9
Взаимодействие лекарственных веществ	9
Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность	9
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	9
ФОРМА ПОСТАВКИ	9
Информация об изделии	9
Обращение и хранение	10
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	10
Выбор изделия	10
Осмотр перед применением	10
Требуемые материалы (не включены в комплектацию системы стента)	10
Подготовка	10
Извлечение из упаковки	10
Промывка просвета проводника	10
Процедура	10
Подготовка баллона	10
Процедура доставки	10
Разворачивание стента	11
Процедура извлечения и завершение	11
Дилатация стентированных сегментов после разворачивания ..	12
Указания по одновременному использованию двух изделий в проводниковом катетере (двухбаллонная техника)	12
Утилизация	12
После процедуры	12
Информация для пациента об имплантируемом изделии	13
ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO	13
Соответствие системы стента SYNERGY XD	13
Таблица 3. Схема соответствия SYNERGY XD	13
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	13
Ожидаемый срок службы	13
ГАРАНТИЯ	13
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	13
Информация о наличии лекарственных средств	16
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	16
Срок годности	16
Методы и средства дезинфекции и очистки	16
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	17
Условия хранения:	17
Условия транспортировки:	17

Условия эксплуатации.....	17
Утилизация	17
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	17
Юридическая информация.....	17

Дата составления документа ноябрь 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

SYNERGY XD

MONORAIL

Система коронарного стента с лекарственным покрытием

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

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 заражению 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).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента из сплава платины и хрома SYNERGY XD с покрытием эверолимус (система стента SYNERGY XD) представляет собой комбинацию медицинского изделия / лекарственного вещества из двух регулируемых компонентов: медицинского изделия (системы коронарного стента) и лекарственного вещества (вещества эверолимус, содержащегося в биоразлагаемом полимерном покрытии). Изделие SYNERGY XD имеет уникальную конструкцию с низкой начальной полимерной нагрузкой, аблюминальным покрытием и биоразлагаемым полимером, который способен снижать риск тромбоза и необходимость в проведении продолжительной двойной антитромбоцитарной терапии. Характеристики системы коронарного стента SYNERGY XD с лекарственным покрытием представлены в таблице 1. Описание системы стента SYNERGY XD.

Таблица 1. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY XD

Характеристика	Система стента SYNERGY XD
Варианты длины стента (мм)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48*

Характеристика	Система стента SYNERGY XD
Доступные диаметры стентов (мм)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50** и 5,00**
Материал изготовления стента	Платино-хромовый сплав (PtCr)
Лекарственный препарат	Аблюминальное покрытие (внешняя поверхность стента) полимерного носителя с приблизительно 1 мкг эверолимуса на мм ² общей площади поверхности стента и максимальное номинальное содержание полимера – 444 мкг, содержание лекарственного вещества – 364 мкг на самом большом стенте (4,00 мм × 48 мм)
Эффективная длина системы доставки	144 см
Порт системы доставки	Порт с одним доступом к просвету для раздувания. Выходное отверстие проводника расположено примерно на расстоянии 23 см от кончика. Сконструировано для проводника ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм).
Изменение средней длины стента после развертывания при номинальном диаметре	Среднее значение для модели Small Vessel (SV): -0,10 мм. Среднее значение для модели Workhorse (WH): -0,20 мм. Среднее значение для модели Large Vessel (LV): 0,20 мм.
Баллон доставки стента	Баллон с двумя рентгеноконтрастными маркерами номинально на 0,4 мм длиннее стента на каждом конце.
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11 атм (1117 кПа) Расчетное давление разрыва (РДР): 2,25–2,75 мм: 18 атм (1827 кПа) 3,00–5,00 мм: 16 атм (1620 кПа)
Совместимость с проводниковым катетером	2,25–4,00 мм ≥ 5F (0,056 дюйма/1,42 мм) 4,50–5,00 мм ≥ 6F (0,070 дюйма/1,78 мм)
Наружный диаметр трубчатой части катетера	Проксимальная часть: 2,0 F (0,67 мм) Дистальная часть: 2,25–2,75 мм: 2,6 F (0,89 мм); 3,00 мм • 8–28 мм: 2,6 F (0,89 мм); • 32–48 мм: 2,7F (0,92 мм) 3,50 мм • 8–20 мм: 2,6 F (0,89 мм); • 24–48 мм: 2,7 F (0,92 мм) 4,00–5,00 мм: 2,7 F (0,92 мм)
Толщина каркаса стента	2,25–2,75 мм: 0,074 мм 3,00–3,50 мм: 0,079 мм 4,00–5,00 мм: 0,081 мм

*Длина 48 мм не доступна для диаметров 2,25, 4,50 или 5,00 мм.

**Диаметр 4,50 мм и 5,00 мм недоступен при длине 8 мм, 38 мм или 48 мм.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Система стента SYNERGY XD состоит из платино-хромовой платформы стента с аблюминальным лекарственным /

полимерным покрытием, которая устанавливается на систему доставки Monorail.

Предлагается 3 модели стента SYNERGY XD, предназначенные для различных диаметров сосуда:

- Small Vessel (SV): 2,25, 2,50, 2,75 мм;
- Workhorse (WH): 3,00 и 3,50 мм;
- Large Vessel (LV): 4,00, 4,50 и 5,00 мм.

СОДЕРЖИМОЕ

Количество Материал

1 (одна) Система стента SYNERGY XD

Описание лекарственного покрытия

Стент SYNERGY XD представляет собой стент с лекарственным / полимерным покрытием. Покрытие включает в себя полимерную матрицу, которая содержит активный фармацевтический ингредиент.

Описания лекарственного вещества и полимера представлены в разделах «Эверолимус» и «Полимерный носитель».

Эверолимус

Эверолимус представляет собой активный фармацевтический ингредиент в составе стента SYNERGY XD.

Химическое наименование эверолимуса — 42-0-(2-гидроксиэтил)-рапамицин, и его структурная формула изображена на приведенном ниже рисунке 1.

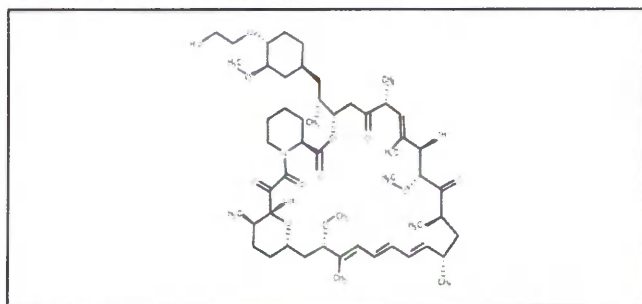


РИСУНОК 1. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ЭВЕРОЛИМУСА

ПОЛИМЕРНЫЙ НОСИТЕЛЬ

Аблюминальная поверхность стента SYNERGY XD покрыта биоразлагаемой лекарственной матрицей. Биоразлагаемая лекарственная матрица состоит из ПЛГА [поли-(D,L-лактид-ко-гликолид)], смешанного с эверолимусом. Структурная формула ПЛГА представлена на нижеприведенном рисунке 2.

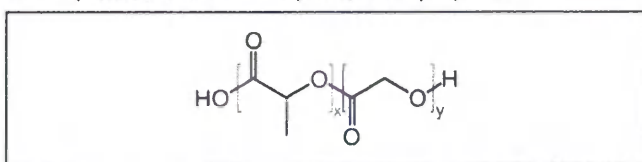


РИСУНОК 2. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ПЛГА

Принцип действия

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

Изделие SYNERGY XD подготавливается, при этом проксимальный конец проводника вводится через дистальный кончик. Дистальная часть изделия SYNERGY XD 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 рентгеноконтрастным маркерам.

По достижении целевого поражения баллон расширяется с устройства для раздувания с целью развертывания стента с лекарственным покрытием. Устройство для раздувания присоединяют к порту манифольда через запорный кран.

Разведенное 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.

Аблюминальное полимерное покрытие на стенте выделяет лекарственное вещество эверолимус, предназначенное для ограничения рестеноза, который может возникнуть при реакции ткани неоинтимы на только установленный стент. После выделения лекарственного вещества и абсорбции полимера каркас стента сохраняется, что обеспечивает долговременную механическую поддержку сосуда.

МАТЕРИАЛЫ

Стент SYNERGY XD 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 444 мкг и содержание лекарственного вещества 364 мкг на стенте наибольшего размера (4,00 мм x 48 мм)).

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: 37,4 %

Никель: 9 %

Молибден: 2,6 %

Катетер системы доставки состоит из проксимальной гипотрубки из нержавеющей стали и дистальной полимерной части катетера с гидрофильным покрытием. Дистальная часть катетера имеет две маркерные полосы из платины и иридия, обеспечивающие рентгеноконтрастность. Стент SYNERGY XD содержит внутренний полимерный компонент и полимерный баллон.



Содержит кобальт: гипотрубка из нержавеющей стали представляет собой металлический сплав, содержащий кобальт (CAS № 7440-48-4; EN № 231-158-0, который определен Европейской комиссией как канцероген категории 1B 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 апиогенным

Система стента SYNERGY XD поставляется стерильной, апиогенной в неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Выполнять имплантацию стента должны только врачи, прошедшие надлежащее обучение.

МАТРИЦА ДЕЗЛЕДЕНИЯ

ТАБЛИЦА 2. МАТРИЦА И СОДЕРЖАНИЕ ЭВЕРОЛИМУСА ДЛЯ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY XD

Номер УНИ	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493941708 220	2,25	8	38,9
H7493941708 250	2,50	8	38,9
H7493941708 270	2,75	8	38,9

Номер УНИ	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493941708300	3,00	8	46,5
H7493941708350	3,50	8	46,5
H7493941708400	4,00	8	67,5
H7493941712220	2,25	12	58,3
H7493941712250	2,50	12	58,3
H7493941712270	2,75	12	58,3
H7493941712300	3,00	12	66,3
H7493941712350	3,50	12	66,3
H7493941712400	4,00	12	96,2
H7493941712450	4,50	12	96,2
H7493941712500	5,00	12	96,2
H7493941716220	2,25	16	77,6
H7493941716250	2,50	16	77,6
H7493941716270	2,75	16	77,6
H7493941716300	3,00	16	92,7
H7493941716350	3,50	16	92,7
H7493941716400	4,00	16	124,8
H7493941716450	4,50	16	124,8
H7493941716500	5,00	16	124,8
H7493941720220	2,25	20	96,9
H7493941720250	2,50	20	96,9
H7493941720270	2,75	20	96,9
H7493941720300	3,00	20	112,5
H7493941720350	3,50	20	112,5
H7493941720400	4,00	20	153,5
H7493941720450	4,50	20	153,5

Номер УНИ	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493941720500	5,00	20	153,5
H7493941724220	2,25	24	121,1
H7493941724250	2,50	24	121,1
H7493941724270	2,75	24	121,1
H7493941724300	3,00	24	132,3
H7493941724350	3,50	24	132,3
H7493941724400	4,00	24	182,2
H7493941724450	4,50	24	182,2
H7493941724500	5,00	24	182,2
H7493941728220	2,25	28	140,5
H7493941728250	2,50	28	140,5
H7493941728270	2,75	28	140,5
H7493941728300	3,00	28	158,7
H7493941728350	3,50	28	158,7
H7493941728400	4,00	28	210,8
H7493941728450	4,50	28	210,8
H7493941728500	5,00	28	210,8
H7493941732220	2,25	32	159,8
H7493941732250	2,50	32	159,8
H7493941732270	2,75	32	159,8
H7493941732300	3,00	32	178,5
H7493941732350	3,50	32	178,5
H7493941732400	4,00	32	239,5
H7493941732450	4,50	32	239,5
H7493941732500	5,00	32	239,5
H7493941738220	2,25	38	188,9

Номер УНИ	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493941738 250	2,50	38	188,9
H7493941738 270	2,75	38	188,9
H7493941738 300	3,00	38	211,6
H7493941738 350	3,50	38	211,6
H7493941738 400	4,00	38	287,2
H7493941748 250	2,50	48	237,2
H7493941748 270	2,75	48	237,2
H7493941748 300	3,00	48	271,0
H7493941748 350	3,50	48	271,0
H7493941748 400	4,00	48	363,6

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента SYNERGY XD предназначена для увеличения диаметра просвета при очаговом впервые обнаруженном стенозе нативной коронарной артерии у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, включая пациентов с острыми коронарными синдромами (острый инфаркт миокарда и нестабильная стенокардия), сахарным диабетом, почечной недостаточностью или высоким риском кровотечения.

Система стента SYNERGY XD также показана к применению при следующих типах поражения коронарных сосудов:

- бифуркация;
- устье сосуда;
- незащищенный ствол левой коронарной артерии;
- полная окклюзия;
- внутрисстенный рестеноз;
- шунт из подкожной вены;
- многососудистое поражение.

Длина пораженной области должна быть меньше номинальной длины стента при диаметре референсного сосуда 2,25–5,00 мм.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Клиническая польза от системы стента SYNERGY XD с лекарственным покрытием 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

Использование системы стента SYNERGY XD противопоказано у пациентов в следующих случаях:

- Известная гиперчувствительность к платине, платино-хромовому сплаву или аналогичным типам сплавов, таким как нержавеющая сталь.
- Известная гиперчувствительность к эверолимусу или структурно родственными составам.
- Известная гиперчувствительность к полимеру или его отдельным компонентам (см. подробную информацию в разделе «Полимерный носитель»).
- Известная острая реакция на контрастные вещества, которую нельзя в достаточной степени снизить путем премедикации до проведения процедуры установки стента SYNERGY XD.

Стентирование коронарной артерии противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты, которым не может быть назначена рекомендованная антитромбоцитарная и (или) антикоагулянтная терапия.
- Полагается, что у пациентов имеется поражение, которое препятствует 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.
- Для поддержания стерильности не следует открывать и допускать повреждения упаковки перед применением. Следует открывать упаковку так, как описано в инструкции по применению.
- Применение данного изделия сопряжено с рисками, связанными со стентированием коронарных артерий, включая внутрисстенный 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.
- Потенциальные взаимодействия стента SYNERGY XD с другими стентами выделяющими лекарственные средства или стентами с покрытием не были оценены.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, в котором установлен стент. Долгосрочные результаты после проведения повторной дилатации коронарных стентов до настоящего момента неизвестны.
- Следует учитывать риски и пользу 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 сдвигаются дальше, чем баллоны меньшего размера и меньшей длины. Предоставить достаточное количество времени,

по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. 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.

- Врачам необходимо изучить сужение сосуда при выборе длинного стента.

- Использованные изделия могут представлять биологическую опасность, поэтому требуется надлежащее обращение при работе с ними и утилизация.

ОБРАЩЕНИЕ С СИСТЕМОЙ СТЕНТА (ТАЖЕ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

- Только для однократного применения. Не стерилизовать и не использовать повторно. Следует принять во внимание дату окончания срока годности и не допускать использования изделия после этой даты.

- Стент SYNERGY XD и его система доставки предназначены для использования в качестве единой системы. Стент не подлежит снятию с баллона системы доставки. 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 их надлежащего функционирования.

- Чрезмерное воздействие на катетер при обращении может привести к его повреждению, например, к перегibu системы доставки, разрыву или отделению трубчатой части катетера, 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 по проводнику, а также продвижении через гемостатический клапан и канюлю проводникового катетера.

- Чрезмерные манипуляции могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или сползанию стента с баллона доставки.

- Неправильное обращение в период до или во время развертывания, 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.

- Следует использовать только надлежащее вещество для раздувания баллона (см. **инструкцию по применению, раздел «Подготовка баллона»**). НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

- В случае невозможности развертывания стента SYNERGY XD следуйте процедуре возврата изделия и не используйте стент голыми руками.

- 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. Необходимо использовать метод продувки баллона, описанный в **инструкции по применению, раздел «Подготовка баллона»**.

- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, см. меры предосторожности, указанные 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 следует раскрывать стент, если он не расположен в сосуде надлежащим образом (см. в **меры предосторожности «Извлечение системы стента — перед развертыванием»**).

- Следует контролировать значения давления баллона в ходе раздувания. Не следует превышать показатель расчетного давления разрыва, указанный на этикетке изделия (см. Таблицу 3. Схема соответствия SYNERGY XD). Использование давлений, превышающих значения, указанных на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона или трубчатой части катетера системы доставки. 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 острую закупорку сосуда, требующую дополнительное вмешательство (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 этом 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. инструкции 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. 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 маркер баллона системы стента не будет располагаться непосредственно 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.

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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание 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. меры предосторожности, указанные в разделе «Извлечение системы стента — перед развертыванием».

После процедуры

- Необходимо проявлять осторожность при пересечении недавно развернутого стента при помощи вспомогательных изделий во избежание нарушения положения установки стента, его прилегания, геометрии и (или) покрытия.

Если пациенту необходимо проведение МРТ (магнитно-резонансная томографии), см. раздел «Магнитно-резонансная томография».

БРАХИТЕРАПИЯ

- Безопасность и эффективность применения стента SYNERGY XD у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не установлены.
- Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутривенного рестеноза при использовании стента SYNERGY XD не установлены.

Как проведение сосудистой брахитерапии, так и установка стента SYNERGY XD оказывают влияние на ремоделирование артерий. Взаимодействие этих двух видов лечения (если таковое имеет место) не установлено.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

По результатам неклинических испытаний стент SYNERGY XD является МР-совместимым изделием (не представляет известных опасностей при предусмотренных условиях). К данным условиям относится следующее:

- Напряженность поля – 3,0 Тесла и 1,5 Тесла:
 - Производство статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля < 23 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 общего времени активного МРТ-исследования (с РЧ-облучением). Стент SYNERGY XD не должен смещаться в такой среде МРТ. При таких условиях МРТ можно проводить сразу после имплантации стента. МР-совместимость данного стента при других параметрах не проверялась.

Информация о температуре при 3,0 Тесла

Неклинические испытания РЧ-индуцированного нагрева выполнялись при частоте 123 МГц в МР системе Magnetom Trio с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла производства «Сименс Медикал Сольюшнз» (Siemens Medical Solutions) с версией программного обеспечения Numaris/4, Syngo MR B17. Стенты располагались 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 2,1 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях in vitro было рассчитано как 2,8 °C, где значение местного УКП при измеренной длине стента до 94 мм составило 2,0 Вт/кг. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях in vivo, исходя из данных результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,8 °C, при этом расчетный верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 5,2 °C 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 РЧ-поля и может отличаться от оценочного усредненного для всего тела УКП в зависимости от композиции тела, положения стента и ориентации в пределах поля визуализации и используемой РЧ-катушки, оказывая влияние на фактическое повышение температуры. Испытания на возможную стимуляцию нервной или другой ткани, которая может активироваться сильным градиентным магнитным полем и возникающим индуцированным напряжением, не проводились.

Информация о температуре при 1,5 Тесла

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись в МР системе Intera с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла производства «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems) с версией программного обеспечения 12.6.1.1, 22 мая 2012 г., с использованием тельной катушки МР-сканера. Стенты располагались 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 2,1 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях in vitro

было рассчитано как 4,2 °C, где значение местного УКП при умеренной длине стента до 94 мм составило 2,0 Вт/кг. 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 °C, при этом верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 7,7 °C 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 РЧ-поля и может отличаться от оценочного усредненного для всего тела УКП в зависимости от композиции тела, положения стента и ориентации в пределах поля визуализации и используемой РЧ-катушки, оказывая влияние на фактическое повышение температуры. Испытания на возможную стимуляцию нервной или другой ткани, которая может активироваться сильным градиентным магнитным полем и возникающим индуцированным напряжением, не проводились.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Расчетный артефакт изображения распространяется приблизительно на 7 мм от периметра изделия за границу диаметра изделия и на 5 мм за каждый край стента по длине при проведении томографии в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При сканировании в режиме последовательности градиентного эха расчетное искажение изображения распространяется на 9 мм за границу диаметра и на 8 мм за края по длине в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в МРТ-системе Achieva с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла производства «Филипс Медикал Системс», версия программного обеспечения 2.6.3.9, 30 октября 2013 г., с использованием приемно-передающей головной катушки. Данное испытание было проведено в соответствии с методом проведения испытания по стандарту ASTM F2119-07.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Стент SYNERGY XD разработан с аблюминальным покрытием и низкой исходной нагрузкой биоразлагаемого полимера, который может снизить риск тромбоза и необходимость продолжения приема двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТТ). Однако изделие все еще сопряжено с риском острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений. Поэтому требуется тщательный предварительный осмотр пациентов, а во время процедуры необходима соответствующая антитромбоцитарная и двойная антитромбоцитарная терапия. После процедуры требуется антитромбоцитарная терапия согласно стандарту лечения, принимая во внимание такие факторы у пациента, как риск кровотечения, острота симптомов, переносимость препаратов и любые другие релевантные характеристики пациента.

Врачи должны использовать информацию из большого количества клинических данных для стентов с лекарственным покрытием эверолимус в сочетании с текущей литературой по стентам СЛП, действующей рекомендации Европейского общества кардиологии (или другим применимым в данном регионе рекомендациям) и конкретным потребностям отдельного пациента для определения специально подобранного 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, выданные врачом.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ У ПАЦИЕНТОВ С ВЫСОКИМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЯ

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 лечащего врача.

Стент SYNERGY XD может использоваться с допустимой безопасностью у пациентов с рекомендованной краткосрочной ДАТТ после имплантации стентов в связи с повышенным или высоким риском кровотечения после тщательного рассмотрения и обсуждения соотношения риск/польза с пациентом. Несмотря на отсутствие международных определений высокого риска кровотечения, Европейское общество кардиологии (ESC), 2017 г. сделало акцент на двойной антитромбоцитарной терапии при коронарной недостаточности, разработанной в сотрудничестве с Европейской ассоциацией кардиоторакальной хирургии (EACTS), и предоставляет рекомендации по валидированной балльной оценке риска при принятии решений по ДАТТ. Балльная оценка риска учитывает гемоглобин, количество лейкоцитов крови, возраст (> 75), функции почек и предыдущее кровотечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Официальных исследований возможных взаимодействий эверолимуса из системы коронарного стента SYNERGY XD с лекарственным покрытием 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 SYNERGY XD, в 4-55 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.

ПРИМЕНЕНИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ ПОПУЛЯЦИЯХ:

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 SYNERGY XD для лечения беременных женщин или женщин, планирующих беременность.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СТЕНТОВ

Потенциальные взаимодействия стента SYNERGY XD с другими стентами, выделяющими лекарственные вещества, или стентами с покрытием, не оценивались в условиях *in vivo*. В процессе лечения пациентов допускается использование не более 2 стентов SYNERGY XD. Дополнительные стенты могут быть установлены при необходимости неотложного стентирования. Использование нескольких стентов с лекарственным покрытием будет подвергать пациента воздействию большого количества лекарственного вещества 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. Установка нескольких стентов из разных металлов 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 платино-хромового сплава и стента из нержавеющей стали марки 316L или стента из кобальто-хромового сплава, указывают на отсутствие повышенного риска коррозии для данной пары изделий. Если для покрытия поражения требуется несколько стентов SYNERGY XD, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними (с перекрытием не менее 2 мм).

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ:

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Механизм, с помощью которого стент SYNERGY XD ингибирует рост неointимы, не 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. в мерах предосторожности «Взаимодействие лекарственных веществ».

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ И РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

Установлено, что стент SYNERGY XD не обладал генотоксичностью в тестах на генотоксичность как *in vitro*, так и *in vivo*. Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность стента SYNERGY XD не оценивались. Однако были проведены испытания на изделии PROMUS (Xience V). В изделиях PROMUS (Xience V) и SYNERGY XD используется одинаковое лекарственное вещество (эверолимус) и одинаковый профиль высвобождения. Для оценки канцерогенного потенциала стентов с покрытием эверолимус 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 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 стента PROMUS (Xience V) и контрольной системой 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

Вероятные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в нативную коронарную артерию, включают риски, связанные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента, как указано ниже:

- аллергическая реакция на антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию, контрастное вещество или материалы стента;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию и
- блокаду сердца;
- боль в груди или месте доступа;
- внутривенный тромбоз, окклюзия;
- внезапное закрытие стента;

- гипотония/гипертония;
- дыхательная недостаточность;
- деформация стента, смятие или разрыв;
- инфекция, местная или системная; включая лихорадку и реакцию на пирогенные вещества;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / транзиторная
- ишемическая атака;
- ишемия или инфаркт миокарда;
- кардиогенный шок / отек легких;
- кровоизлияние, при котором может потребоваться переливание; включая кровотечение или гематому;
- перикардиальный выпот или тампонада сердца;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- рестеноз или аневризма стентированного сегмента;
- сердечная недостаточность;
- стенокардия;
- летальный исход;
- травма сосуда, требующая хирургической реконструкции или вмешательства; включая спазм коронарной, бедренной или лучевой артерии, расслоение; окклюзию, перфорацию, разрыв или псевдоаневризму.
- эмболизация (воздух, ткани или тромботический материал или материал от изделия(-ий), использованный при процедуре); включая эмболизацию стента или перемещение;

Нежелательные явления, обусловленные ежедневным пероральным введением эверолимуса (или потенциальные нежелательные явления, которые не были зафиксированы выше, и которые могут являться уникальными для лекарственного покрытия эверолимус):

- акне;
- аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество (эверолимус или структурно связанные соединения), полимерное покрытие стента или его индивидуальные компоненты (см. описание лекарственного покрытия);
- анемия;
- боль в области живота;
- боль;
- венозная тромбоэмболия;
- вирусные, бактериальные и грибковые инфекции;
- гемолиз;
- гиперхолестеринемия;
- гиперлипидемия;
- гипертония;
- гипертриглицеридемия;
- гипогонадизм у мужчин;
- диарея;
- инфекция мочевыводящих путей;
- коагулопатия;
- лимфоцеле;
- лейкопения;
- миалгия/артралгия;
- нарушения функции печени;
- некроз почечных канальцев;
- отек;
- осложнения со стороны хирургической раны;
- пневмония;
- пиелонефрит;
- рвота;
- раневая инфекция;
- сыпь;
- сепсис;
- тошнота;
- тромбоцитопения.

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Система стента SYNERGY XD с лекарственным покрытием поставляется в следующем виде:

- Поставляемое стерилизовано этиленоксидом (ЭО).

Стерильное апиrogenное изделие в невскрытой упаковке без повреждений.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

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

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом и защищенном от света месте.

Рекомендуется хранить изделие при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: от 15 °C до 30 °C (59 °F–86 °F).

Хранить изделие в наружной картонной коробке до его готовности к использованию.

ИЗВЛЕКАТЬ ИЗ ПАКЕТА ИЗ ФОЛЬГИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

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

Пакет из фольги содержит газообразный азот (N₂) и влагопоглотитель в качестве среды для хранения

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор изделия

Выбрать изделие(-я) с номинальной длиной и диаметром стента, соответствующими поражению.

ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Проверить дату окончания срока годности, указанную на пакете из фольги. Перед вскрытием следует тщательно проверить пакет из фольги. Не использовать изделие после даты окончания срока годности. Если целостность пакета из фольги была нарушена до окончания срока годности (например, повреждение упаковки), необходимо обратиться к региональному представителю компании «Бостон Сайентифик» для получения информации о возврате. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В КОМПЛЕКТАЦИЮ СИСТЕМЫ СТЕНТА)

Количество	Материал
1	Соответствующий проводниковый катетер (см. Таблицу 1. Описание системы стента SYNERGY XD)
2-3	Шприц объемом 20 мл (куб. см)
1000 ед. / 500 куб. см	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник размером ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан
1	Контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания (с фитингом Люэра)
1	Устройство для вращения проводника (не входит в основную комплектацию)
1	Катетер для дилатации перед разворачиванием
1	Трехходовой запорный кран
1	Соответствующий артериальный интродьюсер

Подготовка

Извлечение из упаковки

ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ БАРЬЕРОМ.

Шаг Действие

1. Вскрыть наружную упаковку для получения доступа к пакету из фольги (стерильному барьеру) и тщательно осмотреть пакет из фольги на предмет повреждений.
2. Аккуратно отслоить пакет из фольги с соблюдением асептики и извлечь систему доставки стента.
3. Аккуратно извлечь систему доставки стента из защитной трубки для выполнения подготовки системы доставки. Не допускать загиба или излома изделия в ходе извлечения.
4. Удалить мандрен изделия и протектор стента, удерживая катетер проксимально к протектору стента, а другой рукой удерживая дистальный конец протектора стента и аккуратно извлечь.
5. Осмотреть изделие на предмет повреждений. Если имеются подозрения на нарушение стерильности или целостности изделия, то изделием пользоваться нельзя.

ПРОМЫВКА ПРОСВЕТА ПРОВОДНИКА

Шаг Действие

1. Промойте просвет проводника системы стента гепаринизированным физиологическим раствором на дистальном конце.
2. Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным 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 высвобождения лекарственного вещества. В случае крайней необходимости допускается промывка стента физиологическим раствором, однако продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

ПРОЦЕДУРА

Подготовка баллона

Этап Действие

1. Подготовить устройство для раздувания/шприц с разведенным контрастным веществом.
2. Для лечения окклюзированных сосудов рекомендуется контрастная визуализация дистального сосуда для подтверждения положения проводника в просвете.
3. Присоединить устройство для раздувания/шприц к запорному крану, после чего подключить их к порту для раздувания. Избегать перегибов гипотрубки при присоединении устройства для раздувания/шприца.
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 нейтральном положении.

ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

Этап Действие

Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.

Примечание: при использовании удлинителя проводникового катетера следует учитывать совместимость с соответствующим проводниковым катетером (см. таблицу 1. «Описание системы стента SYNERGY XD»), поскольку 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 стента.
4. Установить систему 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 стента в хаб проводникового катетера. Гипотрубка обязательно должна находиться в прямом положении. Убедиться в стабильности проводникового катетера перед тем, как продвигать систему 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 наличие проблемы. Применение избыточного усилия может привести к повреждению стента или смещению стента с баллона. Сохраняя положение проводника в пораженном участке, извлечь систему стента (см. **Меры предосторожности, указанные в разделе «Извлечение системы стента — перед разворачиванием»**).

7. Продвинуть систему 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 «Извлечение системы стента — перед разворачиванием»**). Внутренние края маркерных полосок 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 стента и проводниковый катетер единым блоком, см. также **меры предосторожности «Извлечение системы стента — перед разворачиванием»**. После извлечения система доставки стента не подлежит повторному использованию.

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

РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА**Шаг Действие**

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 разворачивания, при котором внутренний диаметр стента будет приблизительно в 1,1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда (см. Таблицу 3. Схема соответствия SYNERGY XD). Давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва 18 атм (1827 кПа) для стентов размером 2,25–2,75 мм и 16 атм (1620 кПа) для стентов размером 3,00–5,00 мм (см. Таблицу 3. Схема соответствия SYNERGY XD).

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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
4. Проверить положение и степень разворачивания 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. Необходимо следить за контактом стенки стента во время плановой ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS).
5. Если требуется оптимизация размера / прилегания стента, необходимо повторно продвинуть баллон системы доставки стента или другой баллонный катетер высокого давления соответствующего размера в стенозированный участок, используя стандартные методы ангиопластики.
6. Выполнить раздувание баллона до достижения требуемого давления под рентгеноскопическим контролем (см. этикетку изделия и (или) схему соответствия баллона). 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 составляет минимум 30 секунд. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
7. Если для покрытия поражения и области, подлежащей лечению с использованием баллона, требуется несколько стентов SYNERGY XD, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними. Чтобы гарантировать отсутствие зазоров между стентами, маркерные полоски баллона второго стента SYNERGY XD должны быть расположены внутри развернутого стента перед раскрытием.
8. Снова проверить положение стента с помощью ангиографии. Повторять раздувания до достижения оптимального раскрытия стента или извлечь систему доставки стента, заменив ее постдилатационным баллонным катетером большего диаметра.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ**Шаг Действие**

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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
2. Полностью открыть ротационный гемостатический клапан.

6. 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 может использоваться для последующей дилатации до диаметров стента, указанных в таблице соответствия (см Таблицу 3. Схема соответствия SYNERGY XD).

• Для расширения стента до постдилатационных пределов, указанных в нижеприведенной таблице, может использоваться постдилатационный баллонный катетер.

ДИЛАТАЦИЯ СЕНТИРОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

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

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

*Макс. внутренний диаметр стента

Примечание: Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Если размер развернутого стента по-прежнему недостаточен относительно диаметра сосуда либо не достигнут полный контакт со стенкой сосуда, можно использовать постдилатационный баллонный катетер более крупного размера для дальнейшего расширения стента. Баллон должен быть размещен по центру внутри стента и не должен расширяться за пределы стентированного участка. При внутривенном 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 несоответствующих 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/или покрытия стента. В случае повторного пересечения с помощью проводника необходимо соблюдать осторожность при повторном пересечении стентированного сегмента пролабирующим 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 6 F (1,78 мм): любое сочетание одного стента SYNERGY XD (2,25–5,00 мм) и одного

баллонного катетера (NC EMERGE, 3,25 x 20 мм или менее*) можно использовать одновременно с проводниковым катетером 6 F (мин. внутренний диаметр 1,78 мм/0,070 дюйма).

* или другой коронарный баллонный катетер «Бостон Сэнтифик» с одинаковыми внешними размерами shaft

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 SYNERGY XD с лекарственным покрытием по проводнику к целевому поражению, как указано в **Инструкциях 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 коронарного стента SYNERGY XD с лекарственным покрытием в проводниковый катетер согласно указаниям в **Инструкциях по применению**. Если в ходе извлечения системы стента SYNERGY XD в проводниковый катетер ощущается непривычно сильное сопротивление, см. **Меры предосторожности, «Извлечение системы стента – перед развертыванием»** для получения указаний.
7. Повторить ангиографию для оценки стенозированного участка. При отсутствии адекватного раскрытия стента SYNERGY XD 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 SYNERGY XD 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 может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больницы, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется 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 антитромбоцитарной 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

СООТВЕТСТВИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY XD

ТАБЛИЦА 3. СХЕМА СООТВЕТСТВИЯ SYNERGY XD

Давление атм – кПа	Внутренний диаметр стента (мм)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8–814	---	2,35	2,57	2,89	3,30	3,81	4,11	4,62
9–910	2,13	2,42	2,65	2,96	3,40	3,91	4,24	4,73
10–1014	2,19	2,48	2,72	3,02	3,48	3,98	4,35	4,85
11–1117	2,24	2,54	2,79	3,08	3,55	4,06	4,46	4,95
12–1213	2,28	2,59	2,85	3,13	3,61	4,12	4,54	5,03
13–1317	2,31	2,63	2,89	3,17	3,66	4,17	4,61	5,11
14–1420	2,35	2,67	2,93	3,20	3,70	4,22	4,68	5,17
15–1517	2,37	2,70	2,96	3,24	3,74	4,26	4,73	5,22
16–1620	2,40	2,73	3,00	3,27 *	3,79 *	4,30 *	4,78 *	5,28 *
17–1724	2,43	2,76	3,03	3,32	3,83	4,36	4,83	5,34
18–1827	2,45 *	2,79 *	3,06 *	3,37	3,87	4,42	4,89	5,39
19–1924	2,48	2,82	3,10	3,43	3,93	4,52	4,96	5,45
20–2027	2,51	2,85	3,13	3,49	3,99	---	5,04	5,50
21–2130	2,54	2,90	3,19	---	---	---	---	---
22–2227	2,58	2,95	3,23	---	---	---	---	---

* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11 атм (1117 кПа)

Давление атм – кПа	Наружный диаметр стента (мм)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8–814	---	2,51	2,73	3,05	3,46	3,99	4,29	4,79
9–910	2,29	2,58	2,81	3,12	3,56	4,09	4,42	4,91
10–1014	2,35	2,64	2,88	3,18	3,64	4,16	4,52	5,03
11–1117	2,40	2,70	2,95	3,24	3,71	4,24	4,63	5,12
12–1213	2,44	2,75	3,01	3,29	3,77	4,30	4,71	5,20
13–1317	2,47	2,79	3,05	3,33	3,82	4,35	4,79	5,28
14–1420	2,51	2,83	3,09	3,36	3,86	4,40	4,85	5,34
15–1517	2,53	2,86	3,12	3,40	3,90	4,44	4,90	5,40
16–1620	2,56	2,89	3,16	3,43 *	3,95 *	4,48 *	4,95 *	5,46 *
17–1724	2,59	2,92	3,19	3,48	3,99	4,54	5,01	5,51
18–1827	2,61 *	2,95 *	3,22 *	3,53	4,03	4,60	5,07	5,57
19–1924	2,64	2,98	3,26	3,59	4,09	4,70	5,14	5,62
20–2027	2,67	3,01	3,29	3,65	4,15	---	5,22	5,68

21–2130	2,70	3,06	3,35	---	---	---	---	---
22–2227	2,74	3,11	3,39	---	---	---	---	---

* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11 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 преимущества, включая обзор потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в настоящем документе, как для изделия SYNERGY XD, так и для других интервенционных методов лечения, которые могут быть использованы.
- 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 Т и 3 Т) после имплантации стента SYNERGY XD.
- Обсудить инструкции по действиям после выполнения процедуры, включая любые последующие посещения больницы, изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.
- Предоставьте пациенту заполненную карту имплантата и посоветуйте ему всегда носить карту с собой.
- Попросите пациента представить карту имплантата медицинским работникам (врачам, стоматологам, техникам) для того, чтобы они могли принять необходимые меры предосторожности.

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Проинформируйте пациента о том, что стент является постоянным имплантатом – после элюирования препарата и абсорбции полимера остается металлический каркас стента. 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 прижизненного использования у пациента.

Примечание: предполагается, что препарат эверолимуса будет высвобождаться в окружающие артериальные ткани примерно в течение 3 месяцев после имплантации стента. Биорассасывающийся полимер выводится из организма в виде углекислого газа и воды посредством естественных метаболических механизмов. Результаты исследований in vivo подтверждают, что деградация полимера в значительной мере завершается к 4 месяцам.

ГАРАНТИЯ

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

SYNERGY XD, NC EMERGE и PROMUS являются товарными знаками компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) и ее аффилированных 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.



Системы коронарного стента Synergy XD, Synergy Megatron с лекарственным покрытием, варианты исполнения:

- 33. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.**

- [illegible]

69. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

70. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

71. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

72. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

73. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

74. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

75. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

76. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

77. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

78. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

79. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

80. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

81. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

82. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

83. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

84. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

85. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

86. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента

3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

87. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

88. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

89. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

90. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

91. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

92. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

93. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

«Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» имеет в своем составе вещество, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным средством согласно определению, приведенному в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для «Системы коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

«Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» имеют срок годности 24 месяца.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Системы коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (24 месяца), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к «Системе коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» 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. «Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» предназначен только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 15°C (59°F)-30°C (86°F).

Относительная влажность: 20% - 60%

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

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

Использовать «Систему коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: 19-25°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 стента Synergy XD с лекарственным покрытием» 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 «Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием» отвечает требованиям EN ISO 10555-1, 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 Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.

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

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



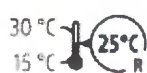
Максимальный диаметр стента



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



Надавить, чтобы открыть



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Бостон Сэнтифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллбриг 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 Сэентифик»]

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

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

Для 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 стента Synergy XD с лекарственным покрытием» является действительным и верным.

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

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

371048308908434...

Мэри Корте

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сэентифик 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 подлинности перевода Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 63 - 2645

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А**



Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 20 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- 63 - 2645
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



КОПИЯ

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 Synergy Megatron Coronary Stent System with drug coating 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



SYNERGY MEGATRON MONORAIL

Система коронарного стента с лекарственным покрытием

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	2
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	2
Таблица 1. Описание системы стента SYNERGY MEGATRON.	2
Описание компонентов изделия.....	2
Содержимое.....	2
Описание лекарственного покрытия	3
Эверолимус.....	3
Рисунок 1. Структурная формула эверолимуса	3
Полимерный носитель.....	3
Рисунок 2. Структурная формула ПЛГА.	3
Принцип действия.....	3
Материалы	3
Является апиогенным.....	3
Информация о пользователях	3
Таблица 2. Матрица и содержание эверолимуса для системы стента SYNERGY MEGATRON	3
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ.....	4
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
Общие меры предосторожности.....	5
Обращение с системой стента (также см. инструкцию по применению)	5
Установка стента	5
Подготовка.....	5
Установка.....	5
Извлечение системы стента – перед развертыванием.....	6
Извлечение системы стента – после развертывания	6
После процедуры	6
Брахитерапия.....	6
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	6
Информация о зависимости температуры от напряженности поля (3,0 Тл).....	6

Информация о зависимости температуры от напряженности поля (1,5 Тл)	7
Информация об искажении изображения	7
Индивидуализация лечения пациентов	7
Использование у пациентов с высоким риском кровотечения..	7
Взаимодействие лекарственных веществ.....	7
Применение в отдельных популяциях:	7
Беременность	7
Использование нескольких стентов	8
Информация о лекарственном веществе:	8
Механизм действия.....	8
Взаимодействие лекарственных веществ.....	8
Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность	8
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	8
ФОРМА ПОСТАВКИ	9
Информация об изделии.....	9
Обращение и хранение.....	9
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
Выбор изделия	9
Проверка перед началом использования	9
Требуемые материалы (не включены в комплектацию системы стента)	9
Подготовка	9
Извлечение из упаковки	9
Промывка просвета проводника	9
Процедура	10
Подготовка баллона	10
Процедура доставки	10
Процедура развертывания.....	10
Процедура извлечения и завершение.....	11
Дилатация стентированных сегментов после развертывания ..	11
Указания по одновременному использованию двух изделий в проводниковом катетере (двухбаллонная техника)	11
Утилизация.....	12
После процедуры.....	12
Информация для пациента об имплантируемом изделии.....	12
ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO	12
Соответствие системы стента SYNERGY MEGATRON.....	12
Таблица 3. Схема соответствия SYNERGY MEGATRON.....	12
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	12
Ожидаемый срок службы.....	13
ГАРАНТИЯ	13
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	13
Полное наименование медицинского изделия	13
Информация о наличии лекарственных средств	15
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	15
Срок годности.....	15
Методы и средства дезинфекции и очистки.....	15
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	15

Условия хранения:	15
Условия транспортировки:	15
Условия эксплуатации.....	16
Утилизация	16
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	16
Юридическая информация	16

Дата составления документа ноябрь 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием

ТОЛЬКО ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА

SYNERGY MEGATRON MONORAIL

Система коронарного стента с лекарственным покрытием

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

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 заражению 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).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента SYNERGY MEGATRON с лекарственным покрытием эверолимус (система стента SYNERGY MEGATRON) представляет собой комбинацию медицинского изделия / лекарственного вещества из двух регулируемых компонентов: медицинского изделия (системы коронарного стента) и лекарственного вещества (вещества эверолимус, содержащегося в биоразлагаемом полимерном покрытии). Изделие SYNERGY MEGATRON имеет уникальную конструкцию с низкой начальной полимерной нагрузкой, аблюминальным покрытием и биоразлагаемым полимером, который способен снижать риск тромбоза и необходимость в проведении продолжительной двойной антитромбоцитарной терапии. Характеристики системы стента SYNERGY MEGATRON представлены в таблице 1 «Описание системы стента SYNERGY MEGATRON».

ТАБЛИЦА 1. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY MEGATRON.

Характеристика	Система стента SYNERGY MEGATRON
Варианты длины стента (мм)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32
Варианты диаметра стента (мм)	3,50, 4,00, 4,50, 5,00
Материал изготовления стента	Платино-хромовый сплав (PtCr)
Лекарственное вещество	Аблюминальное покрытие (внешняя поверхность стента) полимерного носителя с приблизительно 1 мкг эверолимуса на мм ² общей площади поверхности стента и максимальное номинальное содержание полимера – 291 мкг, содержание лекарственного вещества – 237 мкг на самом большом стенте (5,00 × 32 мм).
Эффективная длина системы доставки	144 см
Порт системы доставки	Порт с одним доступом к просвету для раздувания. Выходное отверстие проводника расположено примерно на расстоянии 25 см от наконечника. Предназначено для проводников ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм).
Изменение средней длины стента после развертывания до номинального диаметра	Средняя величина для изделий SYNERGY MEGATRON: -0,55 мм.
Баллон для доставки стента	Баллон с двумя рентгеноконтрастными маркерами номинально на 0,4 мм длиннее стента на каждом конце.
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11 атм (1117 кПа) Расчетное давление разрыва: 16 атм (1620 кПа)
Совместимость с проводниковым катетером	3,50–4,00 мм: ≥ 5 F (0,056 дюйма / 1,42 мм) 4,50–5,00 мм: ≥ 6 F (0,070 дюйма / 1,78 мм)
Наружный диаметр трубчатой части катетера	Проксимальная часть: 2,1 F (0,70 мм) Дистальная часть: 3,50 мм • 8–20 мм: 2,6 F (0,89 мм); • 24–32 мм: 2,7 F (0,92 мм). 4,00–5,00 мм: • 8–32 мм: 2,7 F (0,92 мм).
Толщина каркаса стента	3,50–5,00 мм: 0,089 мм.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Система стента SYNERGY MEGATRON состоит из платино-хромовой платформы стента с аблюминальным лекарственным / полимерным покрытием, которая устанавливается на систему доставки Monorail.

Система SYNERGY MEGATRON доступна в одной модели с диаметрами 3,50, 4,00, 4,50 и 5,00 мм.

СОДЕРЖИМОЕ

Количество	Материал
Одна штука (1)	Система стента SYNERGY MEGATRON

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

Стент SYNERGY MEGATRON представляет собой стент с лекарственным / полимерным покрытием. Покрытие включает в себя полимерную матрицу, которая содержит активный фармацевтический ингредиент.

Описания лекарственного вещества и полимера представлены в разделах «Зверолимус» и «Полимерный носитель».

Зверолимус

Зверолимус представляет собой активный фармацевтический ингредиент в составе стента SYNERGY MEGATRON.

Химическое наименование зверолимуса — 42-О-(2-гидроксизтил)-рапамицин, и его структурная формула изображена на приведенном ниже рисунке 1.

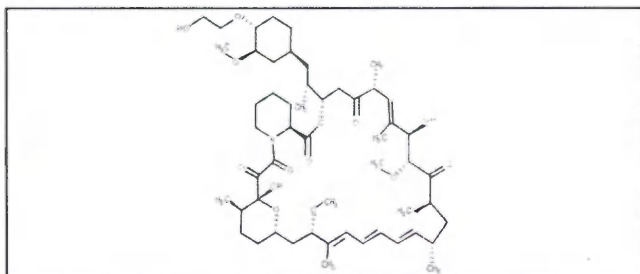


Рисунок 1. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ЗВЕРОЛИМУСА
ПОЛИМЕРНЫЙ НОСИТЕЛЬ

Аблюминальная поверхность стента SYNERGY MEGATRON покрыта биоразлагаемой лекарственной матрицей. Биоразлагаемая лекарственная матрица состоит из ПЛГА [поли (D,L-лактид-ко-гликолид)], смешанного с зверолимусом. Структурная формула ПЛГА представлена на нижеприведенном рисунке 2.

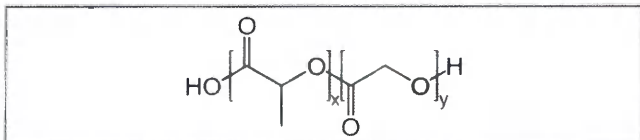


Рисунок 2. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ПЛГА

Принцип действия

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

Изделие SYNERGY MEGATRON подготавливается, при этом проксимальный конец проводника вводится через дистальный кончик. Дистальная часть изделия SYNERGY MEGATRON 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 рентгенокопии по рентгеноконтрастному компоненту стента и рентгеноконтрастных маркеров.

По достижении целевого поражения баллон расширяется с использованием устройства для раздувания с целью развертывания стента с лекарственным покрытием. Устройство для раздувания присоединяют к порту манифольда через запорный кран. Разведенное контрастное вещество проходит через манифольд и однопросветную гипотрубку в дистальную часть системы доставки. После установки стента в целевой области система доставки со сдутым баллоном извлекается обратно через проводниковый катетер и назад по проводнику. Установку стента оценивают с помощью внутрисосудистой визуализации, при необходимости выполняют последующую дилатацию.

Аблюминальное полимерное покрытие на стенте выделяет лекарственное вещество зверолимус, предназначенное для

ограничения рестеноза, который может возникнуть при реакции ткани неинтимы на только установленный стент. После выделения лекарственного вещества и абсорбции полимера каркас стента сохраняется, что обеспечивает долговременную механическую поддержку сосуда.

МАТЕРИАЛЫ

Стент SYNERGY MEGATRON состоит из платино-хромового стента с лекарственным покрытием зверолимус и полимерным покрытием (около 1 мкг зверолимуса/мм² общей площади поверхности стента и максимальное номинальное содержание полимера 291 мкг и содержание лекарственного вещества 237 мкг на стенте наибольшего размера (5,00 мм x 32 мм)).

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: 37,4 %

Никель: 9 %

Молибден: 2,6 %

Катетер системы доставки состоит из проксимальной гипотрубки из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ и дистальной полимерной части катетера с гидрофильным покрытием. Дистальная часть катетера имеет две маркерные полосы из платины и иридия, обеспечивающие рентгеноконтрастность. Стент SYNERGY MEGATRON содержит внутренний полимерный компонент и полимерный баллон.



Содержит кобальт: гипотрубка из нержавеющей стали представляет собой металлический сплав, содержащий кобальт (CAS № 7440-48-4; EN № 231-158-0, который определен Европейской комиссией как канцероген категории 1B 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 апиогенным

Система стента SYNERGY MEGATRON поставляется стерильной, апиогенной в неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Выполнять имплантацию стента должны только врачи, прошедшие надлежащее обучение.

Матрица изделия

ТАБЛИЦА 2. МАТРИЦА И СОДЕРЖАНИЕ ЗВЕРОЛИМУСА ДЛЯ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY MEGATRON

Номер UPN	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание зверолимуса (мкг)
H7493942708 350	3,50	8	61,5
H7493942708 400	4,00	8	61,5
H7493942708 450	4,50	8	61,5
H7493942708 500	5,00	8	61,5
H7493942712 350	3,50	12	87,9

Номер UPN	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493942712 400	4,00	12	87,9
H7493942712 450	4,50	12	87,9
H7493942712 500	5,00	12	87,9
H7493942716 350	3,50	16	123,1
H7493942716 400	4,00	16	123,1
H7493942716 450	4,50	16	123,1
H7493942716 500	5,00	16	123,1
H7493942720 350	3,50	20	149,5
H7493942720 400	4,00	20	149,5
H7493942720 450	4,50	20	149,5
H7493942720 500	5,00	20	149,5
H7493942724 350	3,50	24	175,8
H7493942724 400	4,00	24	175,8
H7493942724 450	4,50	24	175,8
H7493942724 500	5,00	24	175,8
H7493942728 350	3,50	28	211,0
H7493942728 400	4,00	28	211,0
H7493942728 450	4,50	28	211,0
H7493942728 500	5,00	28	211,0
H7493942732 350	3,50	32	237,4
H7493942732 400	4,00	32	237,4
H7493942732 450	4,50	32	237,4
H7493942732 500	5,00	32	237,4

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента SYNERGY MEGATRON предназначена для увеличения диаметра просвета при очаговом впервые обнаруженном стенозе нативной коронарной артерии у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, включая пациентов с острыми коронарными синдромами (острый инфаркт миокарда и нестабильная стенокардия), сахарным

диабетом, почечной недостаточностью или высоким риском кровотечения.

Система стента SYNERGY MEGATRON также показана к применению при следующих типах поражения коронарных сосудов:

- Бифуркация;
- устье сосуда;
- незащищенный ствол левой коронарной артерии;
- полная окклюзия;
- внутривенный рестеноз;
- шунт из подкожной вены;
- многососудистое поражение.

Длина пораженной области должна быть меньше номинальной длины стента при диаметре референсного сосуда 3,50–5,00 мм.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Клиническая польза от системы стента SYNERGY MEGATRON с лекарственным покрытием 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 наименование изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы стента SYNERGY MEGATRON противопоказано у пациентов в следующих случаях:

- Известная гиперчувствительность к платине, платино-хромовому сплаву или аналогичным типам сплавов, таким как нержавеющая сталь.
- Известная гиперчувствительность к эверолимусу или структурно родственными составами.
- Известная гиперчувствительность к полимеру или его отдельным компонентам (см. подробную информацию в разделе «Полимерный носитель»).
- Известная острая реакция на контрастные вещества, которую нельзя в достаточной степени снизить путем премедикации до проведения процедуры установки стента SYNERGY MEGATRON.

Стентирование коронарной артерии противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты, которым не может быть назначена рекомендованная антитромбоцитарная и (или) антикоагулянтная терапия.
- Полагается, что у пациентов имеется поражение, которое препятствует 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.
- Для поддержания стерильности не следует открывать и допускать повреждения упаковки перед применением. Следует открывать упаковку так, как описано в инструкции по применению.
- Применение данного изделия сопряжено с рисками, связанными со стентированием коронарных артерий, включая внутривенный 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 этот 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.
- Потенциальные взаимодействия стента SYNERGY MEGATRON с другими стентами, выделяющими лекарственные средства, или стентами с покрытием не были оценены.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, в котором установлен стент. Долгосрочные результаты после проведения повторной дилатации коронарных стентов до настоящего момента неизвестны.
- Следует учитывать риски и пользу 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, развертывании 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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. 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.
- Врачам необходимо оценить диаметр референсного сосуда при выборе длинного стента.
- Использованные изделия могут представлять биологическую опасность, поэтому требуется надлежащее обращение при работе с ними и утилизация.

ОБРАЩЕНИЕ С СИСТЕМОЙ СТЕНТА (ТАКЖЕ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

- Только для однократного применения. Не стерилизовать и не использовать повторно. Следует принять во внимание дату окончания срока годности и не допускать использования изделия после этой даты.
- Стент SYNERGY MEGATRON и его система доставки предназначены для использования в качестве единой системы. Стент не подлежит снятию с баллона системы 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 их надлежащего функционирования.
- Чрезмерное воздействие на катетер при обращении может привести к его повреждению, например, к перегибу системы доставки, разрыву или отделению трубчатой части катетера системы доставки, 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 для доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, его размещении по проводнику, а также продвижении через гемостатический клапан и канюлю проводникового катетера.
- Чрезмерные манипуляции могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или сползанию стента с баллона доставки.
- Неправильное обращение в период до или во время развертывания, 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.
- Следует использовать только надлежащее вещество для раздувания баллона (см. **инструкцию по применению, раздел «Подготовка баллона»**). НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.
- В случае невозможности развертывания стента SYNERGY MEGATRON следуйте процедуре возврата изделия и не используйте стент голыми руками.

- 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. Необходимо использовать метод продувки баллона, описанный в **инструкции по применению, раздел «Подготовка баллона»**.
- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, см. **меры предосторожности, указанные 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 следует 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 следует превышать показатель расчетного давления разрыва, указанный на этикетке изделия (см. Таблицу 3 Схема соответствия SYNERGY MEGATRON). Использование давлений, превышающих значения, указанных на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона или трубчатой части катетера системы доставки. 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 острую закупорку сосуда, требующую дополнительное вмешательство (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(-й). Стентирование в этом 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. инструкции по данному методу извлечения в приложении 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. 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 маркер баллона системы стента не будет располагаться непосредственно 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.

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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание 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. **меры предосторожности, указанные в разделе «Извлечение системы стента – перед развертыванием».**

После процедуры

- Необходимо проявлять осторожность при пересечении только что развернутого стента при помощи вспомогательных изделий во избежание нарушения положения установки стента, его прилегания, геометрии и (или) покрытия.

Если пациенту необходимо проведение МРТ (магнитно-резонансной томографии), см. раздел **«Магнитно-резонансная томография».**

БРАХИТЕРАПИЯ

- Безопасность и эффективность применения стента SYNERGY MEGATRON у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не установлены.
- Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутривенного рестеноза при использовании стента SYNERGY MEGATRON не установлены.

Как проведение сосудистой брахитерапии, так и установка стента SYNERGY MEGATRON 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 SYNERGY MEGATRON является МР-совместимым изделием (не представляет известных опасностей при предусмотренных условиях). К данным условиям относится следующее:

- Напряженность поля: 3,0 и 1,5 Тесла с
 - Градиентом статического магнитного поля < 11 Тл/м (экстраполированное значение).
 - Произведением статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля: < 32 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 общего времени активного МРТ-исследования (с РЧ-облучением). Стент SYNERGY MEGATRON не должен смещаться в такой среде МРТ. МР-томографию с такими параметрами можно проводить сразу после имплантации стента. Совместимость данного стента с МРТ при других параметрах не проверялась.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАВИСИМОСТИ ТЕМПЕРАТУРЫ ОТ НАПРЯЖЕННОСТИ ПОЛЯ (3,0 Тл)

Были проведены неклинические испытания на радиочастотный (РЧ) нагрев при частоте 128 МГц в системе РЧ-облучения ZMT MITS-1.5 с напряженностью поля 3,0 Тл (программное обеспечение версии MITS 1.2.1). Стенты располагались внутри

модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 16 минут, и измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла 0,49 см/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,7 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 5,7 °C, где значение местного УКП при измеренной длине стента до 66 мм составило 2,0 Вт/кг. Величина нагрева *in vivo*, прогнозируемая на основе результатов этих неклинических испытаний, которые моделировали воздействие на пациента электромагнитных полей при проведении МРТ, позволила получить расчетную величину роста температуры, равную 5,7 °C, при этом верхний расчетный предел роста температуры с учетом погрешности составил 6,2 °C при среднем УКП для всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывной томографии на протяжении 15 минут. Данные величины роста температуры учитывают охлаждение потоком крови, проходящим через просвет стента.

Однако ожидается, что фактический рост температуры *in vivo* будет меньше приведенных значений, так как расчеты не учитывают перфузию крови в тканях за пределами стента.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАВИСИМОСТИ ТЕМПЕРАТУРЫ ОТ НАПРЯЖЕННОСТИ ПОЛЯ (1,5 Тл)

Были проведены неклинические испытания на радиочастотный (РЧ) нагрев при частоте 64 МГц в системе РЧ-облучения ZMT MITS-1.6 с напряженностью поля 1,6 Тл (программное обеспечение версии MITS 1.2.1). Стенты располагались внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут, и измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла 0,49 см/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,9 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 3,6 °C, где значение местного УКП при измеренной длине стента до 66 мм составило 2,0 Вт/кг. Величина нагрева *in vivo*, прогнозируемая на основе результатов этих неклинических испытаний, которые моделировали воздействие на пациента электромагнитных полей при проведении МРТ, позволила получить расчетную величину роста температуры, равную 3,6 °C, при этом верхний расчетный предел роста температуры с учетом погрешности составил 3,9 °C при среднем УКП для всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывной томографии на протяжении 15 минут. Данные величины роста температуры учитывают охлаждение потоком крови, проходящим через просвет стента. Однако ожидается, что фактический рост температуры *in vivo* будет меньше приведенных значений, так как расчеты не учитывают перфузию крови в тканях за пределами стента. 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 аппарата, оказывая влияние на фактическое повышение температуры. Испытания на возможную стимуляцию нервной или другой ткани, которая может активироваться сильным градиентным магнитным полем и возникающим индуцированным напряжением, не проводились.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСКАЖЕНИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Расчетные искажения изображения охватывают область, выходящую примерно на 9 мм за периметр изделия, при сканировании в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При последовательности градиентного эхо расчетные искажения изображения охватывают область, выходящую на 10 мм за пределы периметра изделия. При этом в случаях обоих последовательностей происходит частичное экранирование просвета в МРТ-системе Siemens Prisma 3 T с полем напряженностью 3 Тл (программное обеспечение версии syngo MR E11) с передающей катушкой для всего тела и приемной спинной решеткой. Данное испытание было проведено в соответствии с методом проведения испытания по стандарту ASTM F2119-07.

Индивидуализация лечения пациентов

Стент SYNERGY MEGATRON разработан с аблюминальным покрытием и низкой исходной нагрузкой биоразлагаемого

полимера, который может снизить риск тромбоза и необходимость продолжения приема двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТТ). Однако изделие все еще сопряжено с риском острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений. Поэтому требуется тщательный предварительный осмотр пациентов, а во время процедуры необходима соответствующая антитромбоцитарная и двойная антитромбоцитарная терапия. После процедуры требуется антитромбоцитарная терапия согласно стандарту лечения, принимая во внимание такие факторы у пациента, как риск кровотечения, острота симптомов, переносимость препаратов и любые другие релевантные характеристики пациента.

Врачи должны использовать информацию из большого количества клинических данных для стентов с лекарственным покрытием эверолимус в сочетании с актуальной литературой по стентам с лекарственным покрытием, соблюдать действующие

рекомендации Европейского общества кардиологов (или другие применимые в данном регионе руководящие указания) и учитывать конкретные потребности отдельного пациента для определения специально подобранного 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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ У ПАЦИЕНТОВ С ВЫСОКИМ РИСКом КРОВОТЕЧЕНИЯ

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. Стент SYNERGY MEGATRON может использоваться с допустимой безопасностью у пациентов с рекомендованной краткосрочной ДАТТ после имплантации стентов в связи из-за высокого риска кровотечения после тщательного рассмотрения и обсуждения соотношения риска и пользы с пациентом. Несмотря на отсутствие международных определений Высокого риска кровотечения, Европейское общество кардиологии (ESC), 2017 г. сделало акцент на двойной антитромбоцитарной терапии при коронарной недостаточности, разработанной в сотрудничестве с Европейской ассоциацией кардиоторакальной хирургии (EACTS), и предоставляет рекомендации по валидированной балльной оценке риска при принятии решений по ДАТТ. Балльная оценка риска учитывает гемоглобин, количество лейкоцитов крови, возраст (> 75), функции почек и предыдущее кровотечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Официальных исследований возможных взаимодействий эверолимуса из системы коронарного стента SYNERGY MEGATRON с лекарственным покрытием 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 SYNERGY MEGATRON, в 6–84 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.

ПРИМЕНЕНИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ ПОПУЛЯЦИЯХ:

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 SYNERGY MEGATRON для лечения беременных женщин или женщин, планирующих беременность.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СТЕНТОВ

Потенциальные взаимодействия стента SYNERGY MEGATRON с другими стентами, выделяющими лекарственные вещества, или стентами с покрытием, не оценивались в условиях *in vivo*. В процессе лечения пациентов допускается использование не более 2 стентов SYNERGY MEGATRON. Дополнительные стенты могут быть установлены при необходимости неотложного стентирования. Использование нескольких стентов с лекарственным покрытием будет подвергать пациента воздействию большего количества лекарственного вещества 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. Установка нескольких стентов из разных металлов 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 платино-хромового сплава и стента из нержавеющей стали марки 316L или стента из кобальто-хромового сплава, указывают на отсутствие повышенного риска коррозии для данной пары изделий. Если для покрытия поражения требуется несколько стентов SYNERGY MEGATRON, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними (с перекрытием не менее 2 мм).

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ:

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Механизм, с помощью которого стент SYNERGY MEGATRON ингибирует рост неоинтимы, не 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. в мерах предосторожности «Взаимодействие лекарственных веществ».

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ И РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

Установлено, что стент SYNERGY MEGATRON не обладал генотоксичностью в тестах на генотоксичность как *in vitro*, так и *in vivo*. Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность стента SYNERGY MEGATRON не оценивались. Однако были проведены испытания на изделии PROMUS (Xience V). В изделиях PROMUS (Xience V) и SYNERGY MEGATRON используется одинаковое лекарственное вещество (эверолимус) и одинаковый профиль высвобождения. Для оценки канцерогенного потенциала стентов с покрытием эверолимус 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 испытываемым образцом стента PROMUS (Xience V) и контрольной системой 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

Вероятные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в нативную коронарную артерию, включают риски, связанные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента, как указано ниже.

- аллергическая реакция на антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию, контрастное вещество или материалы стента;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию и блокаду сердца;
- боль в груди или месте доступа;
- внутривенный тромбоз, окклюзия;
- внезапное закрытие стента;
- гипотония/гипертония;
- дыхательная недостаточность;
- деформация стента, смятие или разрыв;
- инфекция, местная или системная; включая лихорадку и реакцию на пирогенные вещества;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака;
- ишемия или инфаркт миокарда;
- кардиогенный шок / отек легких;
- кровоизлияние, при котором может потребоваться переливание; включая кровотечение или гематому;
- перикардиальный выпот или тампонада сердца;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- рестеноз или аневризма стентированного сегмента;
- сердечная недостаточность;
- стенокардия;
- летальный исход;
- травма сосуда, требующая хирургической реконструкции или вмешательства;
- включая спазм коронарной, бедренной или лучевой артерии, расслоение; окклюзию, перфорацию, разрыв или псевдоаневризму.
- эмболизация (воздух, ткани или тромботический материал или материал от изделия(-ий), использованный при процедуре); включая эмболизацию стента или перемещение;

Нежелательные явления, обусловленные ежедневным пероральным введением эверолимуса (или потенциальные нежелательные явления, которые не были зафиксированы выше,

которые могут являться уникальными для лекарственного покрытия эверолимус):

- акне;
- аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество (эверолимус или структурно связанные соединения), полимерное покрытие стента или его индивидуальные компоненты (см. описание лекарственного покрытия);
- анемия;
- боль в области живота;
- боль;
- венозная тромбоэмболия;
- вирусные, бактериальные и грибковые инфекции;
- гемолиз;
- гиперхолестеринемия;
- гиперлипидемия;
- гипертония;
- гипертриглицеридемия;
- гипогонадизм у мужчин;
- диарея;
- инфекция мочевыводящих путей;
- коагулопатия;
- лимфоцеле;
- лейкопения;
- миалгия/артралгия;
- нарушения функции печени;
- некроз почечных канальцев;
- отек;
- осложнения со стороны хирургической раны;
- пневмония;
- пиелонефрит;
- рвота;
- раневая инфекция;
- сыпь;
- сепсис;
- тошнота;
- тромбоцитопения.

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Система стента SYNERGY MEGATRON с лекарственным покрытием поставляется в следующем виде:

- Поставляемое стерилизовано этиленоксидом (ЭО).
- Стерильное апиrogenное изделие в невскрытой упаковке без повреждений.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

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

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом и защищенном от света месте.

Рекомендуется хранить изделие при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: от 15 °C до 30 °C (59 °F–86 °F).

Хранить изделие в наружной картонной коробке до его готовности к использованию.

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 газообразный азот (N₂) и влагопоглотитель в качестве среды для хранения

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор изделия

Выбрать изделие(-я) с номинальной длиной и диаметром стента, соответствующими поражению.

Проверка перед началом использования

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

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В КОМПЛЕКТАЦИЮ СИСТЕМЫ СТЕНТА)

Количество	Материал
1	Соответствующий проводниковый катетер (см. Таблицу 1. Описание системы стента SYNERGY MEGATRON)
2–3	Шприц объемом 20 мл (куб. см)
1000 ед. / 500 куб. см	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник размером ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан
1	Контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания (с фитингом Люэра)
1	Устройство для вращения проводника (не входит в основную комплектацию)
1	Катетер для дилатации перед разворачиванием
1	Трехходовой запорный кран
1	Соответствующий артериальный интродьюсер

Подготовка

Извлечение из упаковки

ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ БАРЬЕРОМ.

Шаг Действие

1. Вскрыть наружную упаковку для получения доступа к пакету из фольги (стерильному барьеру) и тщательно осмотреть пакет из фольги на предмет повреждений.
2. Аккуратно отслоить пакет из фольги с соблюдением асептики и извлечь систему доставки стента.
3. Аккуратно извлечь систему доставки стента из защитной трубки для выполнения подготовки системы доставки. Не допускать загиба или излома изделия в ходе извлечения.
4. Удалить мандрен изделия и протектор стента, удерживая катетер проксимально к протектору стента, а другой рукой удерживая дистальный конец протектора стента и аккуратно извлечь.
5. Осмотреть изделие на предмет повреждений. Если имеются подозрения на нарушение стерильности или целостности изделия, то изделием пользоваться нельзя.

ПРОМЫВКА ПРОСВЕТА ПРОВОДНИКА

Шаг Действие

1. Промыть просвет проводника системы стента гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным 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 высвобождения лекарственного вещества. В случае крайней необходимости допускается промывка стента физиологическим раствором, однако продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

Процедура

Подготовка баллона

Шаг Действие

1. Подготовить устройство для раздувания/шприц с разведенным контрастным веществом.
2. Для лечения окклюзированных сосудов рекомендуется контрастная визуализация дистального сосуда для подтверждения положения проводника в просвете.
3. Присоединить устройство для раздувания/шприц к запорному крану, после чего подключить их к порту для раздувания. Избегать перегибов гипотрубки при присоединении устройства для раздувания/шприца.
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; сдуть 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

Шаг Действие

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

Примечание: при использовании удлинителя проводникового катетера следует учитывать совместимость с соответствующим проводниковым катетером (см. таблицу 1. «Описание системы стента SYNERGY MEGATRON»), поскольку 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 стента.
4. Установить систему 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 стента в канюлю проводникового катетера. Гипотрубка обязательно должна находиться в прямом положении. Убедиться в стабильности проводникового катетера перед тем, как продвигать систему 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 наличие проблемы. Применение избыточного усилия может привести к повреждению стента или смещению стента с баллона. Сохраняя положение проводника в пораженном участке, извлечь систему стента (см. в мерах предосторожности «Извлечение системы стента — перед развертыванием»).

7. Продвинуть систему стента по проводнику до целевого поражения под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона могут использоваться в качестве ориентиров. Следует добиться полного покрытия поражения и всей целевой области, подлежащей 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 в мерах предосторожности «Извлечение системы стента — перед развертыванием»). Внутренние края маркерных полосок 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 стента и проводниковый катетер единым блоком (см. в мерах предосторожности «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.

Процедура развертывания

Шаг Действие

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. таблицу 3 «Схема соответствия SYNERGY MEGATRON»). Давление в баллоне не должно превышать значения расчетного давления разрыва, которое составляет 16 атм (1620 кПа). См. таблицу 3 «Схема соответствия SYNERGY MEGATRON».
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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.

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 продвинуть баллон системы доставки стента или другой баллонный катетер высокого давления соответствующего размера в стенозированный участок, используя стандартные методы ангиопластики.
6. Выполнить раздувание баллона до достижения требуемого давления под рентгеноскопическим контролем (см. этикетку изделия и/или таблицу 3 «Схема соответствия SYNERGY MEGATRON»). 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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. Перед извлечением системы доставки стента необходимо визуально подтвердить сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
7. Если для покрытия поражения и области, подлежащей лечению с использованием баллона, требуется несколько стентов SYNERGY MEGATRON, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними. Чтобы гарантировать отсутствие зазоров между стентами, маркерные полоски баллона второго стента SYNERGY MEGATRON должны быть расположены внутри развернутого стента перед раскрытием.
8. Снова проверить положение стента с помощью ангиографии. Повторять раздувания до достижения оптимального раскрытия стента или снять систему доставки стента, заменив ее постдилатационным баллонным катетером большего диаметра.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ

Шаг Действие

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. Предоставить достаточное количество времени, по крайней мере 30 секунд, для сдувания баллона. 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 может использоваться для последующей дилатации до диаметров стента, указанных в схеме соответствия (см таблицу 3 «Схема соответствия изделия SYNERGY MEGATRON»)
 - Для расширения стента до постдилатационных пределов, указанных в нижеприведенной таблице, можно использовать постдилатационный баллонный катетер.

ДИЛАТАЦИЯ СТЕНТИРОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Предостережение: Не выполнять дилатацию стента выше предельных значений, указанных в таблице ниже.

Номинальный диаметр стента (ВД)	Предельные значения после дилатации (ВД)*
3,50, 4,00, 4,50, 5,00 мм	6,00 мм

*Макс. внутренний диаметр стента

Примечание: Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Если размер развернутого стента по-прежнему недостаточен относительно диаметра сосуда либо не достигнут полный контакт со стенкой сосуда, можно использовать постдилатационный баллонный катетер более крупного размера для дальнейшего расширения стента. Баллон должен быть размещен по центру внутри стента и не должен расширяться за пределы стентированного участка. При внутривенном 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 несоответствующих 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/или покрытия стента. В случае повторного пересечения с помощью проводника необходимо соблюдать осторожность при повторном пересечении стентированного сегмента пролабирующим 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 6 F (1,78 мм): любое сочетание одного стента SYNERGY MEGATRON (3,50–5,00 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 трубчатой части.

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 SYNERGY MEGATRON с лекарственным покрытием по проводнику к целевому поражению, как указано в **Инструкциях 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 SYNERGY MEGATRON с лекарственным покрытием в проводниковый катетер согласно указаниям в **Инструкциях по применению**. Если в ходе извлечения системы стента SYNERGY MEGATRON в проводниковый катетер ощущается непривычно сильное сопротивление, см. **Меры предосторожности, «Извлечение системы стента – перед развертыванием»** для получения указаний.
7. Повторить ангиографию для оценки стенозированного участка. При отсутствии адекватного раскрытия стента SYNERGY MEGATRON 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 SYNERGY MEGATRON 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 может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больницы, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется 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 антитромбоцитарной 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

Соответствие системы стента SYNERGY MEGATRON

Таблица 3. Схема соответствия SYNERGY MEGATRON

Давление атм – кПа	Внутренний диаметр стента (мм)			
	3,50	4,00	4,50	5,00
8–814	3,18	3,64	4,13	4,59
9–910	3,29	3,76	4,26	4,73
10–1014	3,38	3,87	4,37	4,86
11–1117	3,48	3,98	4,49	4,97

Давление атм – кПа	Внутренний диаметр стента (мм)			
	3,50	4,00	4,50	5,00
12–1213	3,56	4,07	4,59	5,07
13–1317	3,63	4,15	4,67	5,16
14–1420	3,69	4,21	4,75	5,24
15–1517	3,74	4,27	4,80	5,30
16–1620*	3,78	4,32	4,87	5,36
17–1724	3,83	4,37	4,92	5,42
18–1827	3,87	4,41	4,97	5,47
19–1924	3,93	4,47	5,04	5,52
20–2027	3,98	4,53	5,10	5,57

* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11 атм (1117 кПа)

Давление атм – кПа	Наружный диаметр стента (мм)			
	3,50	4,00	4,50	5,00
8–814	3,37	3,83	4,32	4,78
9–910	3,48	3,95	4,45	4,92
10–1014	3,57	4,06	4,56	5,05
11–1117	3,67	4,17	4,68	5,16
12–1213	3,75	4,26	4,78	5,26
13–1317	3,82	4,34	4,86	5,35
14–1420	3,88	4,40	4,94	5,43
15–1517	3,93	4,46	4,99	5,49
16–1620*	3,97	4,51	5,06	5,55
17–1724	4,02	4,56	5,11	5,61
18–1827	4,06	4,60	5,16	5,66
19–1924	4,12	4,66	5,23	5,71
20–2027	4,17	4,72	5,29	5,76

* 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 преимущества, включая обзор потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в настоящем документе, как для изделия SYNERGY MEGATRON, так и для других интервенционных методов лечения, которые могут быть использованы.
- 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, нержавеющей 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 Т и 3 Т) после имплантации стента SYNERGY MEGATRON.

- Обсудить инструкции по действиям после выполнения процедуры, включая любые последующие посещения больницы, изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.

- Предоставьте пациенту заполненную карту имплантата и посоветуйте ему всегда носить карту с собой.

- Попросите пациента представить карту имплантата медицинским работникам (врачам, стоматологам, техникам) для того, чтобы они могли принять необходимые меры предосторожности.

Ожидаемый срок службы

Проинформируйте пациента о том, что стент является постоянным имплантатом – после элюирования препарата и абсорбции полимера остается металлический каркас стента. 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 прижизненного использования у пациента.

Примечание: предполагается, что препарат эверолимуса будет высвобождаться в окружающие артериальные ткани примерно в течение 3 месяцев после имплантации стента. Биорассасывающийся полимер выводится из организма в виде углекислого газа и воды посредством естественных метаболических механизмов. Результаты исследований in vivo подтверждают, что деградация полимера в значительной мере завершается к 4 месяцам.

ГАРАНТИЯ

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

SYNERGY MEGATRON, NC EMERGE и PROMUS являются товарными знаками компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) и ее аффилированных 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

Системы коронарного стента Synergy XD, Synergy Megatron с лекарственным покрытием, варианты исполнения:

1. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
2. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
3. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
4. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
5. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
6. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

7. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

8. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

9. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

10. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

11. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

12. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

13. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

14. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

15. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

16. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

17. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

18. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

19. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

20. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

21. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

22. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

23. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

24. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

25. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

26. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

27. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

28. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

29. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

- [illegible]

стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

74. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

75. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

76. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

77. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

78. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

79. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

80. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

81. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

82. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

83. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

84. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

85. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

86. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

87. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

88. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

89. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

90. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

91. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

92. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

93. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

«Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» имеет в своем составе вещество, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным средством согласно определению, приведенному в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для «Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» не применимо.

Срок годности

«Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» имеют срок годности 24 месяца.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Системы коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (24 месяца), из даты «Использовать до».

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к «Системе коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного 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. «Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» предназначена только для одноразового использования.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 15°C (59°F)-30°C (86°F).

Относительная влажность: 20% - 60%

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

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

Использовать «Систему коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: 19-25°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 стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» 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 «Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» отвечает требованиям EN ISO 10555-1, 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 Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland.

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



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



Надавить, чтобы открыть



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Бостон Сэнтифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллибрит 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

Перевод

символов



Содержимое

[На бланке компании «Бостон Сэентифик»]

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

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

Для 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 стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием» является действительным и верным.

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

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/
371048308908434...

Мэри Корте

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сэентифик 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-

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А.



Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 18 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1900 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а) (ов)

Нотариус