

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Translumina Therapeutics LLP

(Организация/Organization)

GM Compliance

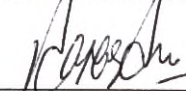
(Должность/Occupation)

Rajeev Asri

(Имя Фамилия/Name Surname)

30.11.2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)



(Подпись/signature)



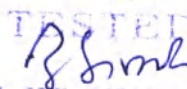
Эксплуатационная документация медицинского изделия

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit производства компании Translumina Therapeutics LLP («Транслумина Терапьютикс ЛЛП»), зарегистрированная по адресу Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land, New Rajinder Nagar, New Delhi - 110 060, India

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
For Federal Service for Surveillance in Healthcare, Russian Federation submission only



2023

ATTESTED

BALJIT SINGH
NOTARY DELHI R-10613
Government of India

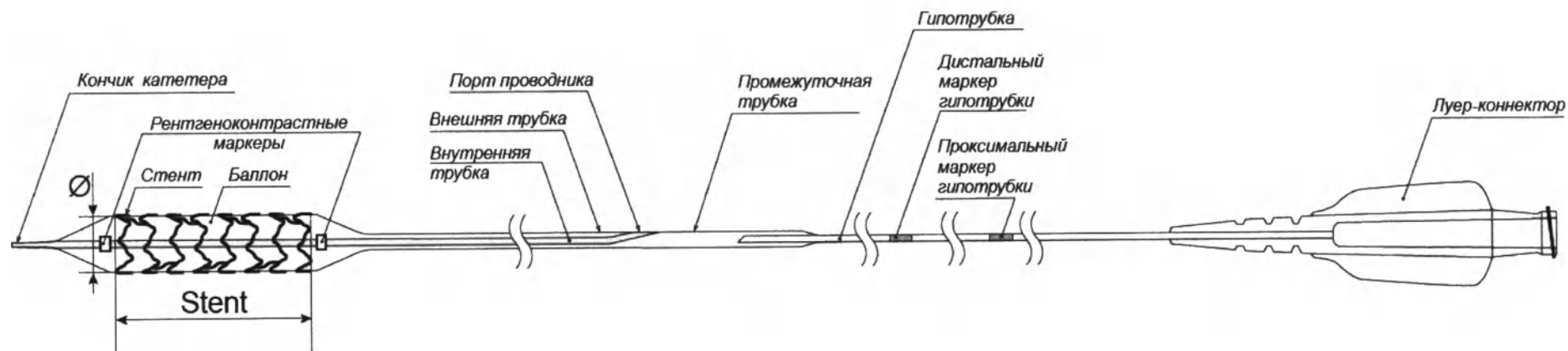
2023

ISAR Summit

**Система коронарного стента с лекарственным покрытием
Эверолимус ISAR Summit**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рис. 1. Функциональные элементы, входящие в состав системы коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit



Символ Ø обозначает наружный диаметр баллона, равный внутреннему диаметру стента.

Надпись Stent обозначает длину стента.

На схеме не показан проводник, который не входит в состав системы коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit. Схематическое изображение проводника с указанием его максимального диаметра 0,014" (0,36 мм) присутствует на этикетках индивидуальной картонной коробки и внешнего пакета.

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	6
1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	8
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4. ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЯ	11
5. НАЗНАЧЕНИЕ.....	11
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	12
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ ПРОЦЕДУРАМИ	18
11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ У ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ.....	18
12. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ОПЕРАТОРА	20
13. СТЕНТ-СИСТЕМА ISAR SUMMIT: ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И НОМИНАЛЬНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЭВЕРОЛИМУСА.....	24
14. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	26
15. ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ	28
16. УПАКОВКА.....	28
17. ТАБЛИЦА РАСТЯЖИМОСТИ	28
18. ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ.....	29
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	29

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать систему коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус **ISAR Summit** и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!



**СТЕРИЛЬНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО — ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Эта инструкция по применению относится ко всем доступным длинам и диаметрам системы коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус **ISAR Summit**.

Информация о стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не является пирогенным. Не использовать, если упаковка была вскрыта, повреждена или истек срок годности!

Наименование медицинского изделия

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit,
в составе:

1. Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit, варианты исполнения:

- 1.1. ISIT-2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм;
- 1.2. ISIT-2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм;
- 1.3. ISIT-2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм;
- 1.4. ISIT-2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм;
- 1.5. ISIT-2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм;
- 1.6. ISIT-2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм;
- 1.7. ISIT-2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм;
- 1.8. ISIT-2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм;
- 1.9. ISIT-2208: Ø2.25 мм, длина 8 мм;
- 1.10. ISIT-2212: Ø2.25 мм, длина 12 мм;
- 1.11. ISIT-2216: Ø2.25 мм, длина 16 мм;
- 1.12. ISIT-2218: Ø2.25 мм, длина 18 мм;
- 1.13. ISIT-2221: Ø2.25 мм, длина 21 мм;
- 1.14. ISIT-2224: Ø2.25 мм, длина 24 мм;
- 1.15. ISIT-2228: Ø2.25 мм, длина 28 мм;
- 1.16. ISIT-2232: Ø2.25 мм, длина 32 мм;
- 1.17. ISIT-2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм;
- 1.18. ISIT-2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм;
- 1.19. ISIT-2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм;
- 1.20. ISIT-2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм;
- 1.21. ISIT-2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм;
- 1.22. ISIT-2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм;
- 1.23. ISIT-2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм;
- 1.24. ISIT-2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм;
- 1.25. ISIT-2708: Ø2.75 мм, длина 8 мм;
- 1.26. ISIT-2712: Ø2.75 мм, длина 12 мм;
- 1.27. ISIT-2716: Ø2.75 мм, длина 16 мм;
- 1.28. ISIT-2718: Ø2.75 мм, длина 18 мм;
- 1.29. ISIT-2721: Ø2.75 мм, длина 21 мм;
- 1.30. ISIT-2724: Ø2.75 мм, длина 24 мм;
- 1.31. ISIT-2728: Ø2.75 мм, длина 28 мм;
- 1.32. ISIT-2732: Ø2.75 мм, длина 32 мм;
- 1.33. ISIT-2736: Ø2.75 мм, длина 36 мм;
- 1.34. ISIT-2740: Ø2.75 мм, длина 40 мм;
- 1.35. ISIT-2744: Ø2.75 мм, длина 44 мм;
- 1.36. ISIT-2748: Ø2.75 мм, длина 48 мм;
- 1.37. ISIT-3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм;
- 1.38. ISIT-3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм;
- 1.39. ISIT-3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм;
- 1.40. ISIT-3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм;
- 1.41. ISIT-3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм;
- 1.42. ISIT-3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм;
- 1.43. ISIT-3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм;
- 1.44. ISIT-3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм;
- 1.45. ISIT-3036: Ø3.00 мм, длина 36 мм;

- 1.46. ISIT-3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм;
- 1.47. ISIT-3044: Ø3.00 мм, длина 44 мм;
- 1.48. ISIT-3048: Ø3.00 мм, длина 48 мм;
- 1.49. ISIT-3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм;
- 1.50. ISIT-3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм;
- 1.51. ISIT-3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм;
- 1.52. ISIT-3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм;
- 1.53. ISIT-3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм;
- 1.54. ISIT-3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм;
- 1.55. ISIT-3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм;
- 1.56. ISIT-3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм;
- 1.57. ISIT-3536: Ø3.50 мм, длина 36 мм;
- 1.58. ISIT-3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм;
- 1.59. ISIT-3544: Ø3.50 мм, длина 44 мм;
- 1.60. ISIT-3548: Ø3.50 мм, длина 48 мм;
- 1.61. ISIT-4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм;
- 1.62. ISIT-4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм;
- 1.63. ISIT-4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм;
- 1.64. ISIT-4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм;
- 1.65. ISIT-4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм;
- 1.66. ISIT-4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм;
- 1.67. ISIT-4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм;
- 1.68. ISIT-4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм;
- 1.69. ISIT-4036: Ø4.00 мм, длина 36 мм;
- 1.70. ISIT-4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм;
- 1.71. ISIT-4044: Ø4.00 мм, длина 44 мм;
- 1.72. ISIT-4048: Ø4.00 мм, длина 48 мм.

2. Инструкция по применению

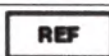
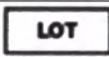
Сведения об упаковке и маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующие информационные знаки и надписи:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер партии;
- серийный номер (опционально);
- адрес производителя;
- адрес места производства;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации оксидом этилена;
- апиrogenно;
- заявление о соответствии требованиям Европейского совета 93/42 ЕЭС (опционально);
- дата производства и срок годности;
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP), номинальное давление разрыва (RBP) и минимальный диаметр проводникового катетера;
- схематическое изображение изделия с указанием информации о длине системы доставки, диаметре системы доставки в проксимальной и дистальной части и о максимальном диаметре проводника;
- зависимость диаметра стента от давления (таблица растяжимости);

- стикеры с указанием диаметра и длины стента, номера изделия по каталогу, номера партии, серийного номера (опционально), даты производства, срока годности и QR-кода с расшифровкой;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

Описание символов на этикетке индивидуальной картонной коробки и этикетке внешнего пакета продукта

	Номинальная длина стента
RBP	Номинальное давление разрыва
	Номер по каталогу
	Знак СЕ (европейское соответствие) — опционально
	Производитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Номинальный диаметр стента
NP	Номинальное давление
	Код партии
	Серийный номер (опционально)
	Использовать до ...
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	МРТ выполнять с соблюдением ограничений
	Стерилизация оксидом этилена
	Температура хранения

	Апирогенно
	Количество единиц продукции в упаковке
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи
	Содержит лекарственное вещество

1. Описание продукта

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (далее — «стент-система», «стент-система ISAR Summit») представляет собой стент цилиндрической формы из кобальт-хромового сплава L605, установленный на систему доставки. На стент нанесено покрытие из лекарственного вещества Эверолимус и связующих компонентов (пробукол и шеллак). В стерильной упаковке находится одна стент-система.

2. Общее описание медицинского изделия

Стент-система ISAR Summit представляет собой стент, изготовленный методом лазерной резки из кобальт-хромового сплава L605, установленный на систему доставки — катетер баллонный для коронарной ангиопластики.

На стент нанесено покрытие из лекарственного вещества Эверолимус и связующих компонентов (липофильный носитель пробукол и шеллак), Эверолимус и пробукол в покрытии находятся в весовом соотношении 1:1. Номинальная доза Эверолимуса составляет 2,6 мкг/мм² покрытия, максимальная номинальная доза составляет 600 мкг на изделие при размере стента 4,00 x 48 мм.

Стент с лекарственным покрытием предустановлен на систему доставки стента (баллонный катетер) с двумя рентгеноконтрастными маркерами для точного позиционирования при рентгеноскопии. Стент ISAR Summit является постоянным имплантатом, который устанавливается в целевое поражение сосуда путем раздувания баллона системы доставки и поддерживает стенки сосуда для обеспечения его проходимости.

Перед имплантацией стента необходимо адекватно подготовить целевое поражение с помощью баллонного дилатационного катетера соответствующего размера (провести преддилатацию поражения). После установки стента в месте имплантации происходит реэндотелизация.

Стент-система ISAR Summit выпускается в различных типоразмерах длиной от 8 мм до 48 мм и диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм. Полную таблицу типоразмеров см. в разделе «13. Стент-система ISAR Summit: варианты исполнения и номинальное содержание эверолимуса»

Медицинское изделие стерилизуется оксидом этилена и предназначено только для однократного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ: повторное использование изделия, предназначенного для однократного применения, создает риск травмы, болезни или смерти пациента. Это также может привести к загрязнению и (или) нарушению функционирования стент-системы в соответствии с её эксплуатационными характеристиками.

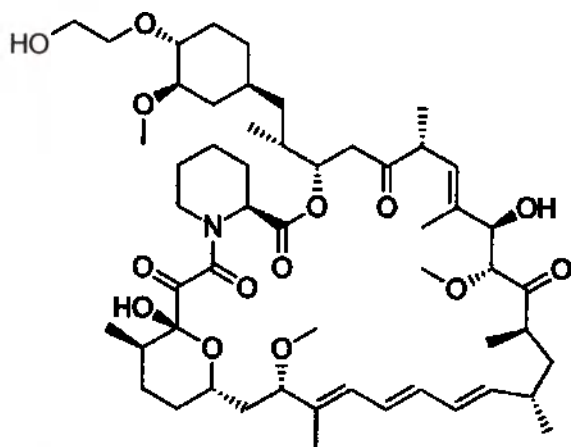
3. Описание компонентов изделия

Длины стента, мм*	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48
Диаметры раскрытого стента, мм*	2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав (L605)
Толщина балок стента, мкм	68 для стентов диаметром 2,00, 2,25 и 2,50 мм 79 для стентов диаметром 2,75, 3,00, 3,50 и 4,00 мм
Система доставки стента (СДС)	Система доставки стента представляет собой баллонный катетер быстрой замены (Rx). В дистальной части катетера расположены два просвета, один из которых используется для раздувания баллона, а другой предназначен для проводника, по которому катетер продвигается в область поражения. Баллон расширяется до определенного диаметра при соответствующем давлении. Проксимальная часть катетера (гипотрубка) изготовлена из нержавеющей стали. Проксимальные визуальные маркеры, расположенные на расстоянии 90 – 100 см от дистального кончика, помогают позиционировать катетер без помощи рентгеноскопии
Длина системы доставки	1400 ÷ 1460
Баллон системы доставки	Полукомплаентный полиамидный баллон, длина которого превышает длину стента примерно на 1 мм с двумя платино-иридиевыми рентгеноконтрастными маркерами, устанавливаемыми проксимальнее и дистальнее стента, для позиционирования баллона и обозначения длины стента в расправленном состоянии
Давление баллона	Номинальное давление: 900 кПа (9 бар / 8,9 атм) Номинальное давление разрыва: 1600 кПа (16 бар / 15,8 атм)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	5 F (1,67 мм)
Максимальный диаметр проводника	0,014" (0,36 мм)
Внешний диаметр катетера системы доставки	Проксимально (гипотрубка) 1,95 F (0,65 мм) Дистально (внешняя трубка) 2,67 F (0,89 мм)

* Номинальная длина и номинальный диаметр стента для каждого варианта исполнения указаны в таблице 2 (разд «13. Стент-система ISAR Summit: варианты исполнения и номинальное содержание эверолимуса»). Максимальная и минимальная длины стента при номинальном давлении и номинальном давлении разрыва баллона соответствуют номинальной длине стента $\pm 1,5$ мм.

Описание лекарственного вещества:

Действующее вещество — эверолимус.



Эверолимус представляет собой полусинтетический макроциклический лактон, синтезируемый путем модификации рапамицина.

Описание: белый или почти белый порошок

Растворимость: растворим в этаноле, хлороформе и метаноле

Молекулярная формула: $C_{53}H_{83}NO_{14}$

Молекулярная масса: 958,224

Номер в реестре CAS: 159351-69-6

Химическое наименование:

40-O-(2-гидроксиэтил)- рапамицин

Эверолимус ингибирует активацию Т-лимфоцитов, а также пролиферацию гладкомышечных и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами и фактором роста. В клетках Эверолимус связывается с иммунофилином (FK-связывающим белком 12 — FKBP-12). Комплекс Эверолимус–FKBP-12 связывается с «мишенью рапамицина млекопитающих» (mTOR — mammalian target of rapamycin). Ингибирование активации mTOR приводит к остановке клеточного цикла при переходе от фазы G1 к фазе S.

Эверолимус предназначен для снижения частоты развития рестеноза при проведении интервенционных коронарных процедур с использованием ISAR Summit.

Система доставки

Система доставки представляет собой семикомплаентный баллонный катетер с двумя рентгеноконтрастными маркерами, которые обозначают концы стента и помогают точно позиционировать стент при рентгенэндоваскулярном вмешательстве. Номинальное давление при раздувании баллона составляет 900 кПа (9 бар / 8,9 атм), номинальное давление разрыва — 1600 кПа (16 бар / 15,8 атм).

Рабочая длина баллона близко соответствует длине стента, чтобы предотвратить чрезмерное расширение сосуда проксимальнее или дистальнее стента.

На проксимальном конце системы расположен разъем Луер Лок, соединенный с просветом для раздувания баллона. Проводник входит в дистальный кончик катетера и выходит 25 ÷ 30 см проксимальнее его. Поверхность внешней трубки катетера покрыта гидрофильным полимером, который обеспечивает лучшее скольжение при увлажнении.

Система коронарного стента ISAR Summit имеет однослойное покрытие, из которого при рассасывании носителя примерно в течение 30 дней высвобождается лекарственное вещество. Лекарственное покрытие наносится аблюминально, оставляя непокрытой люминальную (обращенную в просвет сосуда) поверхность стента для улучшения эндотелизации.

4. Индивидуальные особенности лечения

Перед использованием стент-системы ISAR Summit следует оценить риски и пользу для каждого пациента.

Врачи несут ответственность за оценку пригодности пациента для имплантации стента до начала процедуры. При выявлении критериев исключения пациентов следует учитывать риски, связанные с антитромбоцитарной терапией.

Пациенты, которым предполагается имплантация стента, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения коронарной баллонной ангиопластики.

5. Назначение

Для постоянного размещения в просветах стенозированных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов для обеспечения их проходимости после острой или подострой закупорки.

6. Показания к применению

Стент-система ISAR Summit предназначена для восстановления просвета коронарных артерий и уменьшения рестеноза при лечении поражений коронарных артерий с референсным диаметром 2,00 – 4,00 мм, в том числе при:

- клинически проявляющейся хронической ишемической болезни, вызванной первичными или рестенозическими поражениями коронарных артерий;
- клинически проявляющейся ишемической болезни сердца, вызванной поражением аутовенозного шунта;
- острым инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST;
- острым инфаркте миокарда без подъема сегмента ST и нестабильной стенокардии.

ПРИМЕЧАНИЕ: длина и диаметр стента должны соответствовать морфологии сосуда в области целевого поражения.

7. Противопоказания

Использование стент-системы ISAR Summit противопоказано у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, тиенопиридины, а также на лекарственные вещества, такие как Эверолимус или его аналоги (рапамицин и его производные) и пробукол;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к сплаву L605 и его компонентам (кобальт, хром, никель и вольфрам);

- пациентов с тяжелой аллергической реакцией на контрастное вещество, материалы стента и (или) системы доставки.

Стентирование коронарных артерий противопоказано:

- пациентам, которым противопоказана антитромбоцитарная и (или) антикоагулянтная терапия;
- пациентам, у которых, по оценке врача, имеется поражение, препятствующее полному раздуванию баллона при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (далее — «ЧТКА») или правильной установке стента или системы доставки стента.

8. Предостережения

Условия эксплуатации: Стент ISAR Summit является имплантируемым изделием и предназначен для постоянного использования во внутренней среде организма при любых значениях температуры тела человека. Срок службы стента не ограничен, имплантированный стент предназначен для использования в течение всей жизни пациента.

- Необходим тщательный отбор пациентов, поскольку чрескожное коронарное вмешательство (далее — «ЧКВ») с использованием стентов сопряжено с риском тромбоза стента, сосудистых осложнений и (или) кровотечений. В связи с этим пациенты должны получать адекватную постпроцедурную антитромбоцитарную терапию (аспирин, тииенопиридины или другие соответствующие антитромбоцитарные средства).
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Любое продвижение системы после введения катетера в сосуд должно осуществляться под рентгеноскопией высокого разрешения. Если во время манипуляции ощущается сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжать.
- Необходимо тщательно оценивать возможность прямого стентирования, поскольку в случае недостаточной подготовки области поражения возможно смещение стента.
- Убедитесь, что внешний (фольгированный) пакет и внутренний пакет не были повреждены или вскрыты, в противном случае стерильный барьер может быть нарушен.

Храните устройство при температуре от 8 °C до 25 °C в оригинальной упаковке. После вскрытия фольгированного пакета используйте стент-систему в течение 12 часов. Не храните стент-систему только во внутреннем пакете из тайвека, поскольку это может отрицательно повлиять на изделие.

9. Меры предосторожности

9.1. Общие меры предосторожности

- Изделие предназначено для использования исключительно в медицинских учреждениях специалистами, прошедшими соответствующую подготовку и имеющими опыт проведения сосудистых вмешательств (в том числе с осложнениями, представляющими угрозу для жизни).

- Имплантация стента с лекарственным покрытием может рассматриваться только для поражений без признаков значительного сужения после баллонной дилатации.
- Применение изделия связано с риском тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений. Следовательно, чрезвычайно важен тщательный отбор пациентов для процедуры.
- Тромбоз стента — редкое явление, часто связанное с инфарктом миокарда или смертью. Частота тромбоза ISAR Summit существенно не отличается от показателей, прогнозируемых для текущего поколения стентов с лекарственным покрытием.
- Воздействие лекарственного препарата и связующего вещества на пациента напрямую зависит от количества имплантируемых стентов и их длины.

9.2. Меры предосторожности при обращении со стент-системой

- Изделие предназначено исключительно для однократного применения. Не стерилизовать и (или) не использовать повторно. Повторное использование одноразовых изделий связано с риском инфицирования пациента или оператора. Загрязнение изделия сопряжено с риском причинения вреда здоровью, заболевания или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут изменить основные характеристики материалов и конструкции, приводя, таким образом, к неисправности изделия.
- Не используйте стент-систему в случае, если внешний и (или) внутренний пакет поврежден(-ы) или вскрыт(-ы), а также если представленная информация не видна или нечитаема. Убедитесь, что внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, поскольку это может указывать на нарушение барьера стерильности.
- Не используйте изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Используйте изделие сразу же после вскрытия внутреннего пакета из тайвека.
- Вскрытие и эксплуатация изделия должны проводиться в асептических условиях.
- Не раздувайте баллонный катетер до начала процедуры, поскольку это может вызвать смещение стента.
- Не пытайтесь снимать или двигать стент на системе доставки во избежание повреждения стента, лекарственного покрытия и (или) эмболизации стента. Запрещается снимать стент с системы доставки и устанавливать его на другой баллонный катетер.
- Избегайте контакта стента с любой жидкостью на стерильном поле перед использованием, поскольку это может привести к повреждению лекарственного покрытия и преждевременному высвобождению лекарственного вещества.
- Убедитесь, что на стенте и его покрытии отсутствуют повреждения и стент не смещен с баллона. Следует избегать непосредственного касания стента или его контакта с жидкостями, так как это может негативно повлиять на покрытие стента.
- Любые манипуляции (например, вращение стента пальцами) могут ослабить фиксацию стента на баллоне системы доставки и вызвать его смещение. Если вы сместили или повредили стент на системе доставки, НЕ используйте стент-систему.

- В случае, если система стента была извлечена до раскрытия, не выполняйте процедуру повторного введения, так как стент и (или) система доставки могли быть повреждены при первой попытке пройти область поражения или при извлечении (см. инструкции в подразделе «**9.6. Особые приемы извлечения и меры предосторожности**»).
- Если происходит разрыв баллона до полного раскрытия стента, поврежденную систему доставки следует вытянуть обратно, а затем полностью раскрыть стент в сосуде с помощью баллонного катетера.
- При необходимости использования нескольких стентов в области поражения рекомендуется применять стенты из сходных сплавов, поскольку при контакте стентов из разнородных металлов возрастает риск коррозии.
- Не пытайтесь выпрямлять проксимальную часть (гипотрубку), поскольку ее можно сломать при случайном сгибании.
- Манипуляции со стент-системой, находящейся в организме пациента, необходимо выполнять под контролем ангиографии.
- Не превышайте исходный диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее поражения при раздувании баллона в целях минимизации повреждения сосуда.
- Не превышайте номинальное давление разрыва (RBP). Во избежание создания слишком высокого давления в баллоне обязательно контролируйте давление при помощи манометра.
- Для раздувания баллона используйте только специально предназначенную среду (например, смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50 : 50). Не используйте воздух или другой газ для раздувания баллона, так как это может повысить риски процедуры.
- Принципиально важным условием для успешной имплантации стента является назначение надлежащей антикоагулянтной, дезагрегантной и сосудорасширяющей терапии.
- Использование стент-системы за пределами показаний к применению запрещено. Использование стент-системы у пациентов с поражениями, выходящими за пределы показаний к применению, может повышать риск нежелательных явлений, в том числе тромбоза стента, эмболизации стента, инфаркта миокарда и смерти.

9.3. Меры предосторожности при установке стента

- Не раздувайте систему доставки до начала установки стента.
- Подбирайте стент надлежащего размера. Использование стента с размером меньше оптимального может приводить к недорасширению области поражения и (или) неплотному прилеганию балок стента к стенкам сосуда (мальаппозиции), а использование стента слишком большого размера — к неправильному раскрытию стента и (или) повреждению сосудистой стенки.
- Контролируйте прилегание стента к сосудистой стенке (аппозицию). Неплотное прилегание (мальаппозиция) может привести к тромбозу стента.

- При стентировании нескольких поражений в пределах одного сосуда сначала стентировать дистальное поражение, затем — проксимальное. Стентирование в данном порядке позволяет избежать прохождения дистального стента через проксимальный и снизить вероятность смещения стента с системы доставки.
- Не раскрывайте стент до его надлежащего позиционирования в сосудах (см. подраздел «**9.4. Меры предосторожности при извлечении стента/стент-системы**»).
- Имплантация стента может ухудшить доступ к боковым ветвям артерии.
- Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке продукта. Использование более высокого давления может привести к разрыву баллона с возможностью повреждения внутренней оболочки (интимы) артерии или диссекции артерии.
- Если без затруднений невозможно достичь области поражения или провести стент-систему через него, прекратите процедуру и следуйте инструкциям в подразделе «**9.6.2. Извлечение нераскрытого стента**».
- Не прикладывайте дополнительных усилий, если в любой момент при достижении стентом области поражения ощущается необычное сопротивление. Не прикладывайте излишних усилий при прохождении области поражения.
- В случае сопротивления при продвижении стента установите его причину перед тем, как предпринимать дальнейшие действия. Не пытайтесь двигать нераскрытый стент вперед-назад через дистальный конец проводникового катетера. При введении и позиционировании стент-системы убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан проводникового катетера полностью открыт.
- Имплантация стента может приводить к расслоению сосуда дистальнее и (или) проксимальнее стентируемого участка, а также вызывать острую закупорку сосуда, что требует дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования, дальнейшей дилатации или имплантации дополнительных стентов).
- Не втягивайте нераскрытый стент в проводниковый катетер, поскольку это может привести к повреждению стента или его дислокации с баллона. Извлечение стента, сошедшего с системы доставки, при помощи вспомогательных проводников, ловушек, щипцов и других приспособлений может привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (или) места сосудистого доступа.
- Не раздувайте баллон, который не держит вакуум, поскольку это указывает на утечку в системе доставки. При невозможности сохранения вакуума следуйте инструкциям, приведенным в подразделе «**9.6.2. Извлечение нераскрытого стента**».
- Не проводите постдилатацию стента до диаметра, превышающего максимальный.
- Имплантация стента может ухудшать проходимость боковых ветвей артерии.
- Избегайте возникновения баротравмы за пределами границ стента во время постдилатации.
- Дополнительное расширение имплантированного стента может вызывать диссекцию, затрудняющую кровоток. В этом случае может потребоваться имплантация

еще одного стента. Во время имплантации нескольких стентов их концы должны слегка перекрываться.

9.4. Меры предосторожности при извлечении стента/стент-системы

Допустимо только однократное введение стента в коронарную артерию, поскольку может произойти дислокация стента с баллона. Если в любой момент во время доступа к области поражения или во время удаления системы доставки до или после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует удалить как единое целое. Нарушение данных инструкций может повлечь за собой потерю или повреждение стента и (или) компонентов системы доставки.

Извлечение стента при помощи вспомогательных проводников, ловушек, щипцов и других приспособлений может привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (или) или места сосудистого доступа.

9.5. Меры предосторожности после имплантации

- Требуется проявлять осторожность при проведении через недавно установленный стент коронарных проводников, катетеров для внутрисосудистого ультразвукового исследования (далее — «УЗИ»), катетеров для оптической когерентной томографии (далее — «ОКТ»), баллонов или других систем доставки, поскольку механический контакт этих изделий со стентом может привести к его деформации.

- После процедуры пациенты должны проходить адекватную антитромбоцитарную терапию с применением аспирина, тииенопиридинов или других антиагрегантных препаратов) согласно действующим рекомендациям. В случае необходимости врач после тщательной оценки профиля риска пациента может принять решение о сокращении продолжительности двойной антитромбоцитарной терапии.

- Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Согласно результатам доклинических исследований, металлическая платформа стент-системы ISAR Summit является МР-совместимой при соблюдении следующих условий:

- статическая индукция магнитного поля составляет 3,0 Тл, 1,5 Тл или менее;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 36 Тл/м.

9.6. Особые приемы извлечения и меры предосторожности

9.6.1. Извлечение системы доставки и проводникового катетера как единого целого

При совместном извлечении системы доставки и проводникового катетера:

- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент в проводниковый катетер, когда они находятся в коронарной артерии. При этом возможно повреждение или дислокация стента.

- Расположите проксимальный баллонный маркер чуть дистальнее кончика проводникового катетера.

- Продвиньте проводник в коронарную артерию в дистальном направлении на максимально безопасное расстояние.
- Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на проводниковом катетере. Затем удалите проводниковый катетер, проводник и систему доставки как единое целое.
- Нарушение указанных этапов и (или) приложение чрезмерной силы к системе доставки может повлечь дислокацию стента или повреждение стента и (или) компонентов системы доставки.
- Если необходимо сохранить положение проводника для последующего доступа к артерии / области поражения, оставьте проводник на месте и извлеките все прочие компоненты.

9.6.2. Извлечение нераскрытого стента

- Если необходимо извлечь стент-систему до установки стента, убедитесь, что проводниковый катетер расположен соосно системе доставки; недопустимо образование острого угла между гибкой частью системы доставки и проводниковым катетером.
- Медленно втяните стент-систему в проводниковый катетер. Втягивание стента в проводниковый катетер следует проводить медленно и под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать дислокации стента с баллона.

ВНИМАНИЕ! Если при втягивании стент-системы в проводниковый катетер ощущается сопротивление, извлеките стент и проводниковый катетер как единое целое, как описано в подразделе «9.6.1. Извлечение системы доставки и проводникового катетера как единого целого».

- Перед второй попыткой стентирования с использованием новой стент-системы необходимо предилатировать область поражения или подготовить ее к процедуре иным способом.

9.7. Использование нескольких стентов

- Факторы риска для пациента связаны с воздействием Эверолимуса, пробукола, а также с количеством установленных стентов. Для имплантации более чем двух стентов не проводилось достаточной клинической оценки.
- Во избежание коррозии на стыке разнородных металлов не рекомендуется имплантировать стенты из различных материалов, если есть возможность их соприкосновения. Возможные взаимодействия ISAR Summit с другими стентами с лекарственным или иным покрытием не исследовались.
- При установке более чем одного стента рекомендуется вначале установить дистальный стент. Если тем не менее возникла необходимость имплантации еще одного стента дистальнее уже установленного, следует убедиться, что проводник не оказался между сосудистой стенкой и стентом.

- При имплантации дополнительных стентов ISAR Summit необходимо избегать значительного наложения стентов друг на друга. Наложение стентов может задержать реэндотелизацию.

9.8. Рекомендации по проведению антитромбоцитарной терапии до и после имплантации

- Использование стент-системы ISAR Summit должно сопровождаться применением антитромбоцитарных / антикоагулянтных препаратов.
- Для подбора препаратов, дозировки, продолжительности двойной антитромбоцитарной терапии и сочетания различных антитромбоцитарных препаратов медицинские специалисты должны руководствоваться последними клиническими рекомендациями, такими как рекомендации Американской коллегии кардиологов / Американской кардиологической ассоциации (ACC/AHA) или рекомендации Европейского общества кардиологов / Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (ESC/EACTS). На режим антитромботической/антикоагулянтной терапии также могут влиять индивидуальные особенности и профиль риска отдельных пациентов.
- До индексного вмешательства и в течение минимум шести месяцев после него рекомендована двойная антитромбоцитарная терапия аспирином и ингибиторами P2Y₁₂-рецепторов тромбоцитов. Пациентам без высокого риска кровотечений показано продолжать двойную антитромбоцитарную терапию в течение 12 месяцев. Для снижения риска тромбоза аспирин рекомендуется принимать неограниченное время. Информация о применении двойной антитромбоцитарной терапии также содержится в подразделе «**9.5. Меры предосторожности после имплантации**».

9.9. Брахитерапия

Безопасность и эффективность применения стент-системы ISAR Summit у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность использования брахитерапии для лечения рестеноза внутри стента ISAR Summit также не установлены.

10. Использование в сочетании с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования изделий для механической атерэктомии (катетеры направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента ISAR Summit не установлены.

11. Использование у особых групп пациентов

11.1. Беременность

Контролируемые исследования применения стент-системы ISAR Summit у беременных женщин и мужчин, готовящихся к отцовству, не проводились. Рекомендуется эффективная контрацепция до и в течение 12 недель после имплантации ISAR Summit. Во время беременности использование стента ISAR Summit допускается только если возможная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

11.2. Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли Эверолимус с грудным молоком у людей. Профили фармакокинетики и безопасности Эверолимуса у младенцев неизвестны. Поскольку многие лекарственные вещества выделяются с грудным молоком и существует возможность нежелательных явлений, связанных с Эверолимусом у грудных детей, следует принять решение о прекращении кормления грудью при имплантации стента, учитывая необходимость стента для матери.

11.3. Педиатрия

Безопасность и эффективность применения стент-системы ISAR Summit у детей не установлены.

11.4. Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования стент-системы ISAR Summit не выявили отличий в безопасности и эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше и у более молодых пациентов.

11.5. Пол

Клинические исследования стент-системы ISAR Summit не выявили значимые различия в безопасности и эффективности у пациентов мужского и женского пола.

11.6. Внекоронарное использование

Безопасность и эффективность стент-системы ISAR Summit при использовании в мозговых и периферических сосудах, а также в сонных артериях не установлены.

11.8. Характеристики поражения/сосуда

К настоящему времени безопасность и эффективность стент-системы ISAR Summit не установлены в следующих группах пациентов:

- пациенты с референсным диаметром пораженной коронарной артерии менее 2,0 мм или более 4,0 мм;
- пациенты с поражениями в аутовенозных шунтах, в незащищенном главном стволе левой коронарной артерии, поражениями устья сосуда или поражениями в месте бифуркации;
- пациенты с диффузным поражением или значительно сниженным кровотоком дистальнее выявленных поражений;
- пациенты с поражениями длиной более 48 мм, в которые необходима имплантация более одной стент-системы ISAR Summit;
- пациенты с хроническими тотальными окклюзиями;
- пациенты с рестенозом внутри стента.

12. Руководство для оператора

12.1. Доступ к упаковке, содержащей стерильную стент-систему

- Вскройте внешний (фольгированный) пакет, содержащий внутренний пакет из тайвека.
- **ВНИМАНИЕ! НЕ** роняйте и **НЕ** кладите внутренний пакет в стерильное поле.
- Извлеките внутренний пакет из внешнего фольгированного пакета.
- Раскройте внутренний пакет и извлеките стерильную стент-систему, используя асептическую технику.
- Перенесите стент-систему в стерильное поле, используя асептическую технику.

12.2. Осмотр перед использованием

Перед использованием стент-системы ISAR Summit осторожно извлеките ее из упаковки и осмотрите на предмет перегибов, изломов и других повреждений. Убедитесь, что стент расположен на баллоне между рентгеноконтрастными маркерами. Не используйте стент-систему, если обнаружите повреждения упаковки.

12.3. Необходимые материалы

- Проводниковый катетер размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F. Размер и конфигурация проводникового катетера должны соответствовать используемому интродьюсеру и коронарной артерии.
- Шприцы объемом 10–20 см³ 2–3 шт.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ME/500 мл.
- Промывочная игла.
- Проводник диаметром, не превышающим 0,014" (0,36 мм), и минимальной длиной 175 см.
- Вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096" (2,44 мм).
- Раствор контрастного вещества, разбавленный стерильным физиологическим раствором в соотношении 1 : 1.
- Устройство для раздувания с манометром для создания и мониторинга давления в пределах от –1 атм до не менее 25 атм, с точностью ± 1 атм для раздувания и сдувания ангиопластического баллона или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона.
- Трехходовой кран (минимальный порог давления: 25 атм).
- Интродьюсер проводника размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F.
- Устройство для вращения проводника (торкер) – опционально.

Перечисленные материалы не входят в комплект поставки стент-системы ISAR Summit. Каждый из материалов представлен на рынке в широком ассортименте разными производителями, их подбор осуществляется медицинским работником согласно характеристикам, указанным в данном документе.

12.4. Подготовка

- НЕ выполняйте никаких действий со стентом при промывании просвета для проводника в стент-системе, так как это может повлечь за собой нарушение установки стента на баллон.
- НЕ вакуумируйте и не раздувайте баллон при подготовке системы доставки.
- Ополосните катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

12.5. Промывка просвета для проводника

- Снимите защитный колпачок с кончика стент-системы.
- Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле соответствующего размера. С помощью промывочной иглы аккуратно промойте просвет для проводника через дистальный кончик системы доставки до выхода жидкости из проксимального отверстия для проводника.
- Извлеките шприц и промывочную иглу.
- Держите подготовленную систему стента при атмосферном давлении.

12.6. Подготовка системы доставки

1. Подготовьте устройство для раздувания или шприц с раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините устройство для раздувания / шприц к запорному крану, затем подсоедините к порту для раздувания.
3. Направив кончик вниз, приведите систему доставки в вертикальное положение.
4. Откройте запорный кран в направлении системы доставки, создайте отрицательное давление на 30 секунд оттягиванием поршня и отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закройте запорный кран на системе доставки; выпустите весь воздух из устройства для раздувания / шприца.
6. Повторяйте этапы 3–5 до полного удаления воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: если в катетере виден воздух, повторите этапы 3–5 подготовки системы доставки во избежание неравномерного раскрытия стента.

7. Если на предыдущих этапах использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран в направлении системы доставки.
9. Давление в устройстве для раздувания / шприце должно оставаться нейтральным.

12.7. Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2. Предварительно расширьте (предилатируйте) пораженный участок баллоном для ЧТКА.
3. Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
4. Установите систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая проводник в пораженном участке.
5. Продвиньте систему доставки по проводнику в целевой пораженный участок. При позиционировании стента в пораженном участке ориентируйтесь по рентгеноконтрастным меткам на баллоне; для подтверждения правильности расположения стента выполняйте ангиографию.

ПРИМЕЧАНИЕ: если в процессе продвижения системы доставки в необходимом положении обнаруживается смещение стента относительно баллона, не раскрывайте стент. Вся система должна быть извлечена как единое целое (см. подробные инструкции в подразделе «9.6.1. Извлечение системы доставки и проводникового катетера как единого целого»).

6. Затяните гемостатический клапан. Теперь стент готов к раскрытию.

12.8. Процедура раскрытия

1. Перед раскрытием еще раз проверьте с помощью рентгеноконтрастных маркеров правильность расположения стента в области поражения.
2. Присоедините устройство для раздувания (заполненное контрастным веществом только частично) к трехходовому запорному крану и создайте разрежение, чтобы удалить пузырьки воздуха при их наличии.
3. Перекройте запорный кран и полностью удалите воздух из устройства для раздувания. Закройте боковой порт крана.
4. Стент должен быть позиционирован таким образом, чтобы он полностью перекрывал область поражения и область баллонной предилатации (включая область диссекции в случае ее возникновения), а также достаточно покрывал здоровые ткани проксимальнее и дистальнее области поражения.

5. Чтобы раскрыть стент, под рентгеноскопическим контролем раздуйте баллон до как минимум номинального давления (**NP**) 900 кПа (9 бар / 8,9 атм), но не превышайте номинальное давление разрыва (**RBP**) 1600 кПа (16 бар / 15,8 атм). Поддерживайте давление в течение 15 – 30 секунд для полного раскрытия стента. Оптимально раскрытый стент должен полностью соприкасаться со стенкой артерии, а его внутренний диаметр должен соответствовать референсному диаметру сосуда. Контакт стента со стенкой проверяют с помощью стандартной процедуры ангиографии, внутрисосудистого УЗИ или ОКТ.

6. Если для перекрытия области поражения и области баллонной предилатации требуется установить более одной стент-системы ISAR Summit, обеспечьте достаточное наложение стентов при их раскрытии. Убедитесь, что между стентами отсутствует зазор: рентгеноконтрастный маркер второй стент-системы перед ее раскрытием должен располагаться внутри уже установленного стента.

7. Сдуйте баллон, создав разрежение в устройстве для раздувания. Перед тем как перемещать катетер, убедитесь, что баллон полностью сдут.

8. Убедитесь, что стент адекватно раскрыт с помощью введения контрастного вещества в проводниковый катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: внутренний диаметр стента должен быть не менее референсного диаметра целевого сосуда. Стент следует раскрыть до диаметра, незначительно превышающего диаметр соседнего непораженного участка сосуда или участка, соответствующего ему.

12.9. Процедура извлечения

1. Убедитесь, что баллон полностью сдут.

2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.

3. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление, извлеките систему доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: если в любой момент при доступе к пораженному участку или извлечении системы доставки после установки стента возникнет ощущение необычного сопротивления, вся система должна быть извлечена как единое целое (см. подробные инструкции в подразделе «9.6.1. Извлечение системы доставки и проводникового катетера как единого целого»).

4. Затяните вращающийся гемостатический клапан.

5. Повторите ангиографию в области установки стента. При необходимости дополнительно расширьте (постдилатируйте) стент с помощью баллона, соответствующего сосуду по размеру.

6. Необходимо, чтобы конечный диаметр стента соответствовал референсному диаметру сосуда. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ АДЕКВАТНО РАСКРЫТ.**

12.10. Утилизация

Утилизируйте использованную систему доставки и стент в случае его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные

микроорганизмами 3–4 групп патогенности [эпидемиологически опасные отходы]) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки, а также неиспользованная стент-система являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными [эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам]).

13. Стент-система ISAR Summit: варианты исполнения и номинальное содержание эверолимуса

Таблица 1

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальный диаметр стента (мм) при номинальном давлении	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
ISIT2008	8	2,00	100
ISIT2208	8	2,25	100
ISIT2508	8	2,50	100
ISIT2708	8	2,75	100
ISIT3008	8	3,00	100
ISIT3508	8	3,50	100
ISIT4008	8	4,00	100
ISIT2012	12	2,00	150
ISIT2212	12	2,25	150
ISIT2512	12	2,50	150
ISIT2712	12	2,75	150
ISIT3012	12	3,00	150
ISIT3512	12	3,50	150
ISIT4012	12	4,00	150
ISIT2016	16	2,00	200
ISIT2216	16	2,25	200
ISIT2516	16	2,50	200
ISIT2716	16	2,75	200
ISIT3016	16	3,00	200
ISIT3516	16	3,50	200
ISIT4016	16	4,00	200
ISIT2018	18	2,00	225
ISIT2218	18	2,25	225
ISIT2518	18	2,50	225
ISIT2718	18	2,75	225
ISIT3018	18	3,00	225
ISIT3518	18	3,50	225
ISIT4018	18	4,00	225

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальный диаметр стента (мм) при номинальном давлении	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
ISIT2021	21	2,00	263
ISIT2221	21	2,25	263
ISIT2521	21	2,50	263
ISIT2721	21	2,75	263
ISIT3021	21	3,00	263
ISIT3521	21	3,50	263
ISIT4021	21	4,00	263
ISIT2024	24	2,00	300
ISIT2224	24	2,25	300
ISIT2524	24	2,50	300
ISIT2724	24	2,75	300
ISIT3024	24	3,00	300
ISIT3524	24	3,50	300
ISIT4024	24	4,00	300
ISIT2028	28	2,00	350
ISIT2228	28	2,25	350
ISIT2528	28	2,50	350
ISIT2728	28	2,75	350
ISIT3028	28	3,00	350
ISIT3528	28	3,50	350
ISIT4028	28	4,00	350
ISIT2032	32	2,00	400
ISIT2232	32	2,25	400
ISIT2532	32	2,50	400
ISIT2732	32	2,75	400
ISIT3032	32	3,00	400
ISIT3532	32	3,50	400
ISIT4032	32	4,00	400
ISIT2736	36	2,75	450
ISIT3036	36	3,00	450
ISIT3536	36	3,50	450
ISIT4036	36	4,00	450
ISIT2740	40	2,75	500
ISIT3040	40	3,00	500
ISIT3540	40	3,50	500
ISIT4040	40	4,00	500
ISIT2744	44	2,75	550

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальный диаметр стента (мм) при номинальном давлении	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
ISIT3044	44	3,00	550
ISIT3544	44	3,50	550
ISIT4044	44	4,00	550
ISIT2748	48	2,75	600
ISIT3048	48	3,00	600
ISIT3548	48	3,50	600
ISIT4048	48	4,00	600

ПРИМЕЧАНИЕ: номинальное содержание пробукла в изделии равно содержанию эверолимуса. В лекарственном покрытии эверолимус и пробукол содержатся в весовом соотношении 1 : 1.

14. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием стент-системы:

- Внезапное закрытие сосуда
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию или контрастное вещество
- Стенокардия
- Аневризма
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Перфорация артерии
- Артериальный разрыв
- Артериовенозный свищ
- Кровотечение
- Брадикардия
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Коронарный спазм
- Коронарная эмболия или эмболия стента
- Коронарный тромбоз или тромбоз стента
- Смерть
- Диссекция коронарной артерии

- Лекарственные реакции на антиагреганты / антикоагулянты / контрастное вещество
- Дистальная эмболия (воздушные, тканевые или тромботические эмболы)
- Экстренная или несрочная операция по аортокоронарному шунтированию
- Осложнения при доступе
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние, требующее переливания
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Инфекция
- Инфекция и (или) боль в месте доступа
- Травма коронарной артерии
- Ишемия
- Тошнота и рвота
- Сердцебиение
- Перфорация или разрыв
- Перикардальный выпот
- Псевдоаневризма бедренная
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Нарушения ритма
- Шок/отек легких
- Спазм
- Инсульт / нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Сосудистые осложнения, которые могут потребовать восстановления сосудов
- Фибрилляция желудочков

Возможные нежелательные явления, не описанные выше, которые могут быть уникальными для покрытия, содержащего Эверолимус:

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента

- Алопеция
- Анемия
- Переливание продуктов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению)
- Изменения печеночных ферментов
- Гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление, клеточное повреждение или некроз
- Миалгия/артралгия
- Периферическая нейропатия

15. Информация о консультировании пациентов

При консультировании по поводу стент-системы врачи должны обсудить с пациентом:

- риски, связанные с установкой стента;
- риски, связанные с использованием Эверолимуса в имплантате;
- риски/преимущества для данного конкретного пациента;
- изменение образа жизни сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе;
- риски, связанные с досрочным прекращением антитромбоцитарной терапии.

16. Упаковка

Комплект поставки: 1 (одна) Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit.

- Стерильность: изделие стерилизовано этиленоксидом, апиногенно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Хранение: в сухом и прохладном месте при температуре от 8 °C до 25 °C. Не замораживать. Избегайте прямых солнечных лучей.
- Транспортировка при температуре от 8 °C до 30 °C. Избегайте прямых солнечных лучей.

17. Таблица растяжимости

Таблица 2. Зависимость диаметра баллона (внутреннего диаметра стента) от давления

Диаметр баллона (мм)	Давление (атм / бар / 10 ⁵ Па)															
						NP*						RBP**				
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Ø 2,00	1,69	1,89	1,95	2,00	2,04	2,07	2,10	2,13	2,16	2,18	2,20	2,23	2,25	2,27	2,29	
Ø 2,25	2,12	2,17	2,21	2,25	2,29	2,32	2,36	2,40	2,44	2,47	2,48	2,50	2,52	2,54	2,56	
Ø 2,50	2,32	2,39	2,45	2,50	2,54	2,57	2,61	2,66	2,69	2,72	2,75	2,78	2,81	2,83	2,85	
Ø 2,75	2,58	2,64	2,70	2,75	2,80	2,84	2,88	2,92	2,96	2,99	3,03	3,06	3,09	3,12	3,14	
Ø 3,00	2,83	2,89	2,95	3,00	3,04	3,08	3,12	3,17	3,22	3,26	3,30	3,34	3,37	3,40	3,43	
Ø 3,50	3,31	3,38	3,44	3,50	3,56	3,62	3,67	3,72	3,77	3,81	3,85	3,89	3,93	3,96	3,99	
Ø 4,00	3,78	3,86	3,93	4,00	4,06	4,12	4,18	4,24	4,30	4,35	4,40	4,44	4,49	4,53	4,57	

* Номинальное давление (NP)

** Номинальное давление разрыва (RBP)

18. Отказ от предоставления гарантий и ограничение средств правовой защиты

В отношении продуктов Translumina Therapeutics LLP, описанных в настоящем документе, отсутствуют явные или подразумеваемые гарантии, включая, но не ограничиваясь гарантиями товарной пригодности или соответствия определенным целям. Ни при каких обстоятельствах Translumina Therapeutics LLP не несет ответственности за любой прямой, случайный или косвенный ущерб, если иное прямо не предусмотрено законом. Никто не обладает полномочиями накладывать какие-либо обязательства или гарантии на Translumina Therapeutics LLP, кроме прямо установленных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатных материалах Translumina Therapeutics LLP, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания продукта в момент производства и не содержат каких-либо явно выраженных гарантий.

Translumina Therapeutics LLP не несет ответственности за прямой, случайный или сопутствующий ущерб в результате повторного использования продукта.

19. Перечень применяемых стандартов

Качество: ISO 13485, EN ISO 13485, ISO 14644-1, ISO 14644-2. **Медицинское изделие:** ISO 10555-1, EN ISO 10555-1, ISO 25539-2, EN ISO 25539-2, EN 1707, EN 20594-1, ISO 14630. **Биосовместимость:** ISO 10993-1, EN ISO 10993-1, ISO 10993-3, EN ISO 10993-3, ISO 10993-4, EN ISO 10993-4, ISO 10993-5, EN ISO 10993-5, ISO 10993-6, EN ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11, EN ISO 10993-11. **Стерилизация:** EN 556-1, EN 1422, ISO 10993-7, EN ISO 10993-7, ISO 11135, ISO 11138-1, ISO 11138-2, EN ISO 11138-2, ISO 11140-1, ISO 11737-1, EN ISO 11737-1, ISO 11737-2, EN ISO 11737-2. **Управление рисками:** ISO 14971, EN ISO 14971. **Маркировка:** EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 15223-1. **Упаковка:** ISO 11607-1, EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN ISO 11607-2. **Клинические исследования:** ISO 14155, EN ISO 14155.

За дополнительной информацией обращайтесь:



Производитель:

Translumina Therapeutics LLP.

Registered office:

Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India

Тел.: + 91 11-2874 2874

E-mail: info@translumina.in

Интернет: www.translumina.in

Место производства:

1. Translumina Therapeutics LLP
Plot No. #12, Pharmacity, Selaqui
Dehradun-248011, Uttarakhand, India;
2. ООО «Стентекс»
Россия, 121205, Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Стентекс»

Россия, 121205, Москва,

территория Сколково инновационного центра,

ул. Сикорского, д. 11

Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06

E-mail: info@stentex.ru

Интернет: www.stentex.ru

© 2022 Translumina Therapeutics LLP

Все права принадлежат их законным владельцам.

Первоначальный выпуск и пересмотр инструкции по применению:

IFU.RUX.ISIT.XXXXXX, Rev.XX от ГГГГ-ММ



Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: транслумина (translumina)
БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ/

УТВЕРЖДАЮ

«Транслумина Терапьютикс ЛЛП»
(Translumina Therapeutics LLP)

(Организация)

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

(Должность)

Раджив Асри (Rajeev Asri)

(Имя, фамилия)

30.11.2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»)

/Подпись/

(подпись)

/Печать: «ТРАНСЛУМИНА
ТЕРАПЬЮТИКС ЛЛП» * НЬЮ-ДЕЛИ/

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit производства компании «Транслумина Терапьютикс ЛЛП», зарегистрированной по адресу: цокольный этаж, Метро Тауэр, ЭлЭсСи, МОР Лэнд, Нью Раджиндер Нагар, Нью-Дели, 110 060, Индия (Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land, New Rajinder Nagar, New Delhi - 110 060, India).

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Только для представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Российской Федерации

2023

/Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Балджит Сингх (Baljit Singh) * Дели R-
10615 * Дата окончания срока действия лицензии: 06.03.2024/

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

БАЛДЖИТ СИНГХ

НОТАРИУС ДЕЛИ, R-10615

Правительство Индии/

/Штамп: 30 ноября 2023 г./

«Транслумина Терапьютикс ЛЛП», 12 Фарма Сити, Села Куи, Дехрадун, 248011 (12, Pharma City, Sela Qui, Dehradun - 248 011)
Юридический адрес: цокольный этаж, Метро Тауэр, ЭлЭсСи, Мор Лэнд, Нью Раджиндер Нагар, Нью-Дели, 110060

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевнй.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсаковой Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *53-338*

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



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **31** лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса

