

translumina

LIMITLESS POSSIBILITIES

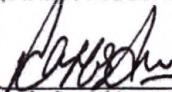
УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Translumina Therapeutics LLP
(Организация/Organization)

GM Compliance
(Должность/Occupation)

Rajeev Asri
(Имя Фамилия/Name Surname)

15.04.2024
(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)


(подпись/signature)



M.П./Stamp

Инструкция по применению медицинского изделия

«Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR»

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



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)

26 APR 2024

2024

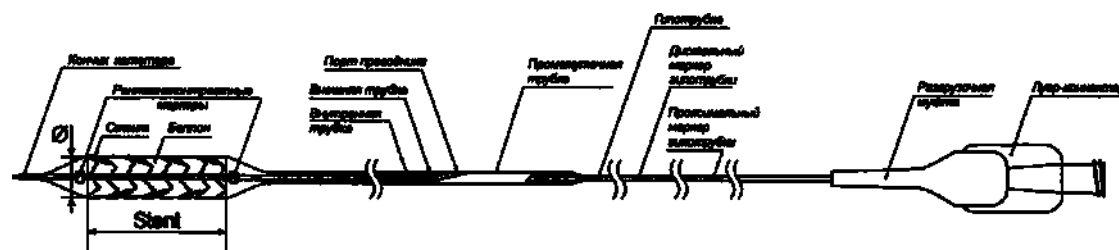
vivoISAR

Система коронарного стента
с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR
Вариант исполнения системы доставки стента M11NP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

translumina

Рис. 1. Функциональные элементы, входящие в состав системы коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR. Вариант исполнения системы доставки стента M11NP, эффективная длина 140 см, номинальное давление 11 атм (11,15 бар / 1114,6 кПа).



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 Сиролимус Vivo ISAR. 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	4
Сведения об упаковке и маркировке	6
1. Описание продукта.....	6
2. Общее описание медицинского изделия	6
3. Описание компонентов изделия	7
4. Индивидуальные особенности лечения	9
5. Назначение	9
6. Показания к применению.....	9
7. Противопоказания.....	9
8. Предостережения.....	10
9. Меры предосторожности.....	10
10. Использование в сочетании с другими процедурами.....	15
11. Использование у особых групп пациентов	15
12. Руководство для оператора.....	16
13. Стент-система Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса.....	20
14. Нежелательные явления	21
15. Информация о консультировании пациентов	22
16. Упаковка	22
17. Таблица растяжимости	23
18. Отказ от предоставления гарантий и ограничение средств правовой защиты	23
19. Перечень применяемых стандартов	23

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать систему коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR, 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 Сиролимус Vivo ISAR.

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 Сиролимус Vivo ISAR, в составе:

1. Стент коронарный, варианты исполнения:

- | | |
|--|--|
| 1.1. VISR2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм; | 1.37. VISR3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм; |
| 1.2. VISR2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм; | 1.38. VISR3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм; |
| 1.3. VISR2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм; | 1.39. VISR3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм; |
| 1.4. VISR2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм; | 1.40. VISR3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм; |
| 1.5. VISR2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм; | 1.41. VISR3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм; |
| 1.6. VISR2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм; | 1.42. VISR3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм; |
| 1.7. VISR2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм; | 1.43. VISR3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм; |
| 1.8. VISR2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм; | 1.44. VISR3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм; |
| 1.9. VISR2208: Ø2.25 мм, длина 8 мм; | 1.45. VISR3036: Ø3.00 мм, длина 36 мм; |
| 1.10. VISR2212: Ø2.25 мм, длина 12 мм; | 1.46. VISR3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм; |
| 1.11. VISR2216: Ø2.25 мм, длина 16 мм; | 1.47. VISR3044: Ø3.00 мм, длина 44 мм; |
| 1.12. VISR2218: Ø2.25 мм, длина 18 мм; | 1.48. VISR3048: Ø3.00 мм, длина 48 мм; |
| 1.13. VISR2221: Ø2.25 мм, длина 21 мм; | 1.49. VISR3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм; |
| 1.14. VISR2224: Ø2.25 мм, длина 24 мм; | 1.50. VISR3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм; |
| 1.15. VISR2228: Ø2.25 мм, длина 28 мм; | 1.51. VISR3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм; |
| 1.16. VISR2232: Ø2.25 мм, длина 32 мм; | 1.52. VISR3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм; |
| 1.17. VISR2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм; | 1.53. VISR3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм; |
| 1.18. VISR2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм; | 1.54. VISR3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм; |
| 1.19. VISR2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм; | 1.55. VISR3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм; |
| 1.20. VISR2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм; | 1.56. VISR3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм; |
| 1.21. VISR2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм; | 1.57. VISR3536: Ø3.50 мм, длина 36 мм; |
| 1.22. VISR2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм; | 1.58. VISR3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм; |
| 1.23. VISR2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм; | 1.59. VISR3544: Ø3.50 мм, длина 44 мм; |
| 1.24. VISR2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм; | 1.60. VISR3548: Ø3.50 мм, длина 48 мм; |
| 1.25. VISR2708: Ø2.75 мм, длина 8 мм; | 1.61. VISR4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм; |
| 1.26. VISR2712: Ø2.75 мм, длина 12 мм; | 1.62. VISR4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм; |
| 1.27. VISR2716: Ø2.75 мм, длина 16 мм; | 1.63. VISR4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм; |
| 1.28. VISR2718: Ø2.75 мм, длина 18 мм; | 1.64. VISR4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм; |
| 1.29. VISR2721: Ø2.75 мм, длина 21 мм; | 1.65. VISR4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм; |
| 1.30. VISR2724: Ø2.75 мм, длина 24 мм; | 1.66. VISR4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм; |
| 1.31. VISR2728: Ø2.75 мм, длина 28 мм; | 1.67. VISR4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм; |
| 1.32. VISR2732: Ø2.75 мм, длина 32 мм; | 1.68. VISR4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм; |
| 1.33. VISR2736: Ø2.75 мм, длина 36 мм; | 1.69. VISR4036: Ø4.00 мм, длина 36 мм; |
| 1.34. VISR2740: Ø2.75 мм, длина 40 мм; | 1.70. VISR4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм; |
| 1.35. VISR2744: Ø2.75 мм, длина 44 мм; | 1.71. VISR4044: Ø4.00 мм, длина 44 мм; |
| 1.36. VISR2748: Ø2.75 мм, длина 48 мм; | 1.72. VISR4048: Ø4.00 мм, длина 48 мм; |

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

- 2.1. M11NP: длина 140 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.2. G11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.3. R09NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 9 атм.

3. Инструкция по применению, варианты исполнения:

- 3.1. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента M11NP
- 3.2. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента G11NP
- 3.3. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента R09NP

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

	Номинальная длина стента		Номинальный диаметр стента
NP	Номинальное давление	REP	Номинальное давление разрыва
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
SN	Серийный номер (опционально)		Температура хранения
	Знак CE (европейское соответствие) — опционально		MPT выполнять с соблюдением ограничений
	Производитель		Использовать до ...
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги		Алирогенно
	Количество единиц продукции в упаковке (опционально)	MD	Медицинское изделие (опционально)
	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Содержит лекарственное вещество

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;
- апирогенно;
- заявление о соответствии требованиям Европейского совета 93/42 ЕЭС (опционально);
- дата производства и срок годности (установленный срок годности — два года);
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP), номинальное давление разрыва (RBP) и минимальный диаметр проводникового катетера;
- схематическое изображение изделия с указанием длины системы доставки, диаметра системы доставки в проксимальной и дистальной части и максимального диаметра 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 и срока годности и QR-кода с расшифровкой;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

1. Описание продукта

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR, вариант исполнения системы доставки M11NP, эффективная длина 140 см, номинальное давление 11 атм (11,15 бар / 1114,6 кПа), (далее — «стент-система», «стент-система Vivo ISAR») представляет собой стент цилиндрической формы из кобальт-хромового сплава L605, установленный на систему доставки. На стент нанесено покрытие из лекарственного вещества Сиролимус и связующих компонентов (пробукол и шеллак). В стерильной упаковке находится одна стент-система.

2. Общее описание медицинского изделия

Стент-система Vivo ISAR 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 Сиролимус и связующих компонентов (липофильный носитель пробукол и шеллак), Сиролимус и пробукол в покрытии находятся в весовом соотношении 1:1. Номинальная доза Сиролимуса составляет не менее 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 предусмотрен на систему доставки стента (баллонный катетер), которая имеет два рентгеноконтрастных маркера для точного позиционирования при рентгенокопии. Стент Vivo ISAR 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 резидентализация.

Стент-система Vivo ISAR 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 Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса».

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 (Рк). 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
Эффективная длина системы доставки, мм	1350 ± 1450
Баллон системы доставки	Полуконфлантный 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: 11 атм (11,15 бар / 1114,6 кПа)
	Номинальное давление разрыва: 16 атм (16,21 бар / 1621,2 кПа)
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)

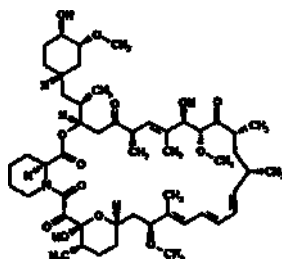
* Номинальная длина и номинальный диаметр стента для каждого варианта исполнения указаны в наименовании медицинского изделия на стр. 4, а также в Таблице 1 (раздел «13. Стент-система Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса»). Максимальная и минимальная длины стента при номинальном давлении и номинальном давлении разрыва баллона соответствуют номинальной длине стента ± 1,5 мм.

Описание лекарственного вещества:

Действующее вещество — сиролимус. Сиролимус представляет собой макроциклический лактон, вырабатываемый бактериями *Streptomyces hygroscopicus*.

Описание: белый или почти белый порошок.

Растворимость: легко растворим в хлороформе, ацетоне и ацетонитриле; практически нерастворим в воде.



Молекулярная формула: $C_{81}H_{128}NO_{13}$

Молекулярная масса: 914,2

Номер в реестре CAS: 53123-88-9

Химическое наименование:

(3S,6R,7E,9R,10R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоксифенил]пропан-1-ил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпоксипиридо[2,1-c][1,4]оксаазаацетилгептатриаконтин-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-пентон

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

Сиролимус предназначен для снижения частоты развития рестеноза при проведении интервенционных коронарных процедур с использованием Vivo ISAR.

Система доставки

Система доставки представляет собой полуконплаентный баллонный катетер с двумя рентгеноконтрастными маркерами, которые обозначают концы стента и помогают точно позиционировать стент при рентгенэндоваскулярном вмешательстве. Номинальное давление при раздувании баллона составляет 11 атм (11,15 бар / 1114,6 кПа), номинальное давление разрыва — 16 атм (16,21 бар / 1621,2 кПа).

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 в 24 + 26 см проксимальнее его в зависимости от длины баллона. Поверхность внешней трубки и поверхность кончика катетера покрыты гидрофильным полимером, который обеспечивает лучшее скольжение при увлажнении.

Система коронарного стента Vivo ISAR 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 Vivo ISAR 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 Vivo ISAR предназначена для восстановления просвета коронарных артерий и уменьшения рестеноза при лечении поражений коронарных артерий с должным 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 Vivo ISAR противопоказано у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, тианопиридины, а также на лекарственные вещества, такие как Сиролимус или его аналоги (производные рапамицина) 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 Vivo ISAR 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, тиагепидины 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 Vivo ISAR 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 пользователя. 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 не читабельна. 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, поврежденный баллон следует вытянуть обратно, а затем полностью раскрыть стент в сосуде с помощью другого 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 физиологического раствора в соотношении 50 : 50). Не используйте воздух или другой газ для раздувания баллона, так как это может повысить риски процедуры.
- Не поворачивайте систему доставки стента более чем на один полный оборот
- 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 привести к недорасширению области поражения и (или) неплотному прилеганию балок стента к стенкам сосуда (малъаппозиция), а использование стента слишком большого размера — к неправильному раскрытию стента и (или) повреждению сосудистой стенки.
- Контролируйте прилегание стента к сосудистой стенке (аппозицию). Неплотное прилегание (малъаппозиция) 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 «9.6.1. Извлечение системы доставки и проводникового катетера как единого целого».
- 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 стентированного 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, лоскушек, щипцов и других приспособлений может привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (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, тиагопиридинов 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 Vivo ISAR 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 Сиролимуса, пробуккола, 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 Vivo ISAR 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 Vivo ISAR необходимо избегать значительного наложения стентов друг на друга. Наложение стентов может задерживать реэндотелизацию.

9.8. Рекомендации по проведению антитромбоцитарной терапии до и после имплантации

- Использование стент-системы Vivo ISAR 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. Брахиитерация

Безопасность и эффективность применения стент-системы Vivo ISAR у пациентов, ранее проходивших брахиитерацию целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность использования брахиитерации для лечения рестеноза внутри стента Vivo ISAR 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 Vivo ISAR не установлены.

11. Использование у особых групп пациентов

11.1. Беременность

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

11.2. Грудное вскармливание

Сиrolimus в следовых количествах выделяется с молоком лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли Сиrolimus с грудным молоком у людей. Профили фармакокинетики и безопасности Сиrolимуса у младенцев неизвестны. Поскольку многие лекарственные вещества выделяются с грудным молоком и существует возможность нежелательных явлений, связанных с Сиrolимусом 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 Vivo ISAR у детей не установлены.

11.4. Пациенты пожилого возраста

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

11.5. Пол

Исследования по клинической оценке использования стент-системы Vivo ISAR не выявили значимых различий в безопасности и эффективности у пациентов мужского и женского пола.

11.6. Этническая принадлежность

Клинические исследования стента Vivo ISAR не обнаружили, что безопасность и эффективность использования стента отличаются в зависимости от этнической принадлежности как по отдельным категориям, так и в совокупности.

11.7. Внекоронарное использование

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

11.8. Характеристики поражения/сосуда

К настоящему времени специальных исследований по изучению безопасности и эффективности стент-системы Vivo ISAR не проводилось для следующих групп 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 Vivo ISAR;
- 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 Vivo ISAR 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).
- Интродюсер 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 Vivo ISAR. 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 / шприца 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 необходимое положение 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 трахедовому 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) 11 атм (11,15 бар / 1114,6 кПа), но не превышайте номинальное давление разрыва (RBP) 16 атм (16,21 бар / 1621,2 кПа). 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 преддилатации требуется установить более одной стент-системы Vivo ISAR, 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 возникает 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 Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса

Таблица 1. Варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мг	Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мг
VISR2008	8	2,00	100	VISR2224	24	2,25	300
VISR2208	8	2,25	100	VISR2524	24	2,50	300
VISR2508	8	2,50	100	VISR2724	24	2,75	300
VISR2708	8	2,75	100	VISR3024	24	3,00	300
VISR3008	8	3,00	100	VISR3524	24	3,50	300
VISR3508	8	3,50	100	VISR4024	24	4,00	300
VISR4008	8	4,00	100	VISR2028	28	2,00	350
VISR2012	12	2,00	150	VISR2228	28	2,25	350
VISR2212	12	2,25	150	VISR2528	28	2,50	350
VISR2512	12	2,50	150	VISR2728	28	2,75	350
VISR2712	12	2,75	150	VISR3028	28	3,00	350
VISR3012	12	3,00	150	VISR3528	28	3,50	350
VISR3512	12	3,50	150	VISR4028	28	4,00	350
VISR4012	12	4,00	150	VISR2032	32	2,00	400
VISR2016	16	2,00	200	VISR2232	32	2,25	400
VISR2216	16	2,25	200	VISR2532	32	2,50	400
VISR2516	16	2,50	200	VISR2732	32	2,75	400
VISR2716	16	2,75	200	VISR3032	32	3,00	400
VISR3016	16	3,00	200	VISR3532	32	3,50	400
VISR3516	16	3,50	200	VISR4032	32	4,00	400
VISR4016	16	4,00	200	VISR2736	36	2,75	450
VISR2018	18	2,00	225	VISR3036	36	3,00	450
VISR2218	18	2,25	225	VISR3536	36	3,50	450
VISR2518	18	2,50	225	VISR4036	36	4,00	450
VISR2718	18	2,75	225	VISR2740	40	2,75	500
VISR3018	18	3,00	225	VISR3040	40	3,00	500
VISR3518	18	3,50	225	VISR3540	40	3,50	500
VISR4018	18	4,00	225	VISR4040	40	4,00	500
VISR2021	21	2,00	263	VISR2744	44	2,75	550
VISR2221	21	2,25	263	VISR3044	44	3,00	550
VISR2521	21	2,50	263	VISR3544	44	3,50	550
VISR2721	21	2,75	263	VISR4044	44	4,00	550
VISR3021	21	3,00	263	VISR2748	48	2,75	600
VISR3521	21	3,50	263	VISR3048	48	3,00	600
VISR4021	21	4,00	263	VISR3548	48	3,50	600
VISR2024	24	2,00	300	VISR4048	48	4,00	600

ПРИМЕЧАНИЕ: номинальное содержание пробукла в изделии равно содержанию сиролимуса. В лекарственном покрытии сиролимус и пробукла 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
- Перикардиальный выпот
- Псевдоаневризма бедренная
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Растенос 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
- Явления, связанные с обращением со стент-системой (стент не доставлен к месту установки, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, перелом стента, смещение стента, неправильное прилегание или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона, затруднения при сдувании баллона, затруднения при удалении системы доставки / стент-системы или эмболия материалом катетера).
- Прочие нежелательные явления, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

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

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента
- Алоpecia
- Анемия
- Переливание продуктов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Изменения печеночных ферментов
- Гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению)
- 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 Сиролимуса 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 Сиролимус Vivo ISAR.

- Стерильность: изделие стерилизовано этиленоксидом, апиrogenно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.

- Хранение: в сухом и прохладном месте при температуре от 8 °С до 25 °С. Не замораживать. Избегайте прямых солнечных лучей.
- Транспортировка при температуре от -35 °С до 50 °С. Избегайте прямых солнечных лучей.

17. Таблица растяжимости

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

Диаметр (Ø) баллона, мм	Давление (10 ⁵ Па, бар, атм)														
						NP*					RBP**				
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29
Ø 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55
Ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81
Ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04
Ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33
Ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88
Ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46

* 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 -1, 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

Tel.: + 91 11-2874 2874

E-mail: info@translumina.in

Интернет: www.translumina.in

Место производства:

1. Translumina Therapeutics LLP
Plot No. #12, Pharmacy, Selequi
Dehradun-248011, Uttarakhand, India;
2. ООО «Стентекс»
Россия, 121205, Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11
3. ООО «ФАРК»
Россия, 140501, Московская область,
г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А

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

© 2023 Translumina Therapeutics LLP

Все права принадлежат их законным владельцам.

Первоначальный выпуск/пересмотр инструкции по применению ГТГГ-ММ

РСТ-0000_A



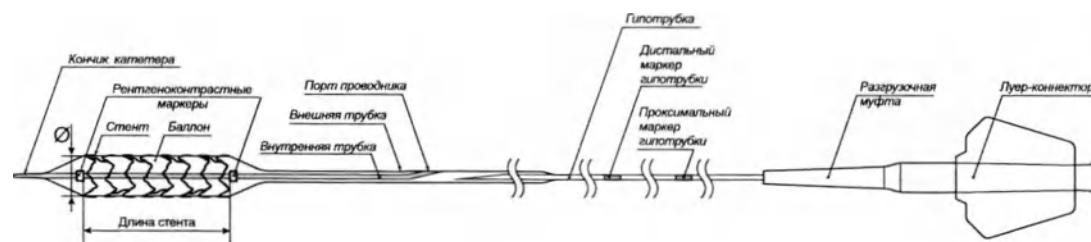
vivoISAR

**Система коронарного стента
с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR
Вариант исполнения системы доставки стента G11NP**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

translumina

Рис. 1. Функциональные элементы, входящие в состав системы коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR. Вариант исполнения системы доставки стента G11NP, эффективная длина 143 см, номинальное давление 1100 кПа (11 бар / 11 атм).



Символ Ø обозначает наружный диаметр баллона, равный внутреннему диаметру стента. На схеме не показан проводник, который не входит в состав системы коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR. 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	4
Сведения об упаковке и маркировке	6
1. Описание продукта	6
2. Общее описание медицинского изделия	6
3. Описание компонентов изделия	7
4. Индивидуальные особенности лечения	9
5. Назначение	9
6. Показания к применению	9
7. Противопоказания	9
8. Предостережения	10
9. Меры предосторожности	10
10. Использование в сочетании с другими процедурами	15
11. Использование у особых групп пациентов	15
12. Руководство для оператора	16
13. Стент-система Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса	20
14. Нежелательные явления	21
15. Информация о консультировании пациентов	22
16. Упаковка	22
17. Таблица растяжимости	23
18. Отказ от предоставления гарантий и ограничение средств правовой защиты	23
19. Перечень применяемых стандартов	23

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать систему коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR, 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 Сиролимус Vivo ISAR.

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 Сиролимус Vivo ISAR, в составе:

1. Стент коронарный, варианты исполнения:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1.1. VISR2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм; | 137. VISR3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм; |
| 1.2. VISR2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм; | 138. VISR3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм; |
| 1.3. VISR2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм; | 139. VISR3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм; |
| 1.4. VISR2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм; | 140. VISR3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм; |
| 1.5. VISR2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм; | 141. VISR3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм; |
| 1.6. VISR2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм; | 142. VISR3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм; |
| 1.7. VISR2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм; | 143. VISR3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм; |
| 1.8. VISR2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм; | 144. VISR3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм; |
| 1.9. VISR2208: Ø2.25 мм, длина 8 мм; | 145. VISR3036: Ø3.00 мм, длина 36 мм; |
| 1.10. VISR2212: Ø2.25 мм, длина 12 мм; | 146. VISR3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм; |
| 1.11. VISR2216: Ø2.25 мм, длина 16 мм; | 147. VISR3044: Ø3.00 мм, длина 44 мм; |
| 1.12. VISR2218: Ø2.25 мм, длина 18 мм; | 148. VISR3048: Ø3.00 мм, длина 48 мм; |
| 1.13. VISR2221: Ø2.25 мм, длина 21 мм; | 149. VISR3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм; |
| 1.14. VISR2224: Ø2.25 мм, длина 24 мм; | 150. VISR3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм; |
| 1.15. VISR2228: Ø2.25 мм, длина 28 мм; | 151. VISR3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм; |
| 1.16. VISR2232: Ø2.25 мм, длина 32 мм; | 152. VISR3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм; |
| 1.17. VISR2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм; | 153. VISR3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм; |
| 1.18. VISR2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм; | 154. VISR3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм; |
| 1.19. VISR2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм; | 155. VISR3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм; |
| 1.20. VISR2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм; | 156. VISR3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм; |
| 1.21. VISR2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм; | 157. VISR3536: Ø3.50 мм, длина 36 мм; |
| 1.22. VISR2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм; | 158. VISR3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм; |
| 1.23. VISR2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм; | 159. VISR3544: Ø3.50 мм, длина 44 мм; |
| 1.24. VISR2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм; | 160. VISR3548: Ø3.50 мм, длина 48 мм; |
| 1.25. VISR2708: Ø2.75 мм, длина 8 мм; | 161. VISR4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм; |
| 1.26. VISR2712: Ø2.75 мм, длина 12 мм; | 162. VISR4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм; |
| 1.27. VISR2716: Ø2.75 мм, длина 16 мм; | 163. VISR4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм; |
| 1.28. VISR2718: Ø2.75 мм, длина 18 мм; | 164. VISR4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм; |
| 1.29. VISR2721: Ø2.75 мм, длина 21 мм; | 165. VISR4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм; |
| 1.30. VISR2724: Ø2.75 мм, длина 24 мм; | 166. VISR4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм; |
| 1.31. VISR2728: Ø2.75 мм, длина 28 мм; | 167. VISR4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм; |
| 1.32. VISR2732: Ø2.75 мм, длина 32 мм; | 168. VISR4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм; |
| 1.33. VISR2736: Ø2.75 мм, длина 36 мм; | 169. VISR4036: Ø4.00 мм, длина 36 мм; |
| 1.34. VISR2740: Ø2.75 мм, длина 40 мм; | 170. VISR4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм; |
| 1.35. VISR2744: Ø2.75 мм, длина 44 мм; | 171. VISR4044: Ø4.00 мм, длина 44 мм; |
| 1.36. VISR2748: Ø2.75 мм, длина 48 мм; | 172. VISR4048: Ø4.00 мм, длина 48 мм; |

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

- 2.1. M11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.2. G11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.3. R09NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 9 атм.

3. Инструкция по применению, варианты исполнения:

- 3.1. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента M11NP
- 3.2. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента G11NP
- 3.3. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента R09NP

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

	Номинальная длина стента		Номинальный диаметр стента
NP	Номинальное давление	RBP	Номинальное давление разрыва
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
SN	Серийный номер (опционально)		Температура хранения
	Знак CE (европейское соответствие) — опционально		МРТ выполнять с соблюдением ограничений
	Производитель		Использовать до ...
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги		Алирогенно
	Количество единиц продукции в упаковке (опционально)	MD	Медицинское изделие (опционально)
	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Содержит лекарственное вещество

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 (установленный срок годности — два года);
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP), номинальное давление разрыва (RBP) и минимальный диаметр проводникового катетера;
- схематическое изображение изделия с указанием длины системы доставки, диаметра системы доставки в проксимальной и дистальной части и максимального диаметра 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 и срока годности и QR-кода с расшифровкой;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

1. Описание продукта

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR, вариант исполнения системы доставки G11NP, эффективная длина 143 см, номинальное давление 1100 кПа (11 бар/11 атм). (далее — «стент-система», «стент-система Vivo ISAR») представляет собой стент цилиндрической формы из кобальт-хромового сплава L605, установленный на систему доставки. На стент нанесено покрытие из лекарственного вещества Сиролимус и связующих компонентов (пробукол и шеллак). В стерильной упаковке находится одна стент-система.

2. Общее описание медицинского изделия

Стент-система Vivo ISAR 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 Сиролимус и связующих компонентов (липофильный носитель пробукол и шеллак). Сиролимус и пробукол в покрытии находятся в весовом соотношении 1 : 1. Номинальная доза Сиролимуса составляет не менее 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), которая имеет два рентгеноконтрастных маркера для точного позиционирования при рентгеноскопии. Стент Vivo ISAR 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 резантолизация.

Стент-система Vivo ISAR 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 Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса».

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 (Рх). 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 конца, помогают позиционировать катетер без помощи рентгеноскопии
Эффективная длина системы доставки, мм	1414 + 1490
Баллон системы доставки	Полукомплаэнтный 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: 1100 кПа (11 бар / 11 атм) Номинальное давление разрыва: 1600 кПа (16 бар / 16 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)

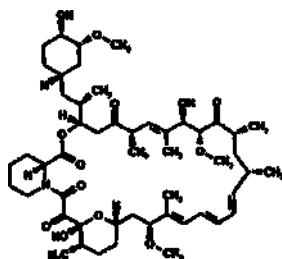
* Номинальная длина и номинальный диаметр стента для каждого варианта исполнения указаны в наименовании медицинского изделия на стр. 4, а также в Таблице 1 (раздел «13. Стент-система Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса»). Максимальная и минимальная длины стента при номинальном давлении и номинальном давлении разрыва баллона соответствуют номинальной длине стента $\pm 1,5$ мм.

Описание лекарственного вещества:

Действующее вещество — сиролимус. Сиролимус представляет собой макроциклический лактон, вырабатываемый бактериями *Streptomyces hygroscopicus*.

Описание: белый или почти белый порошок.

Растворимость: легко растворим в хлороформе, ацетоне и ацетонитриле; практически нерастворим в воде.



Молекулярная формула: $C_{81}H_{128}NO_{13}$

Молекулярная масса: 914,2

Номер в реестре CAS: 53123-88-9

Химическое наименование:

(3S,6R,7E,9R,10R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[[1R]-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоксициклогексил]-1-метил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпоксипиридо[2,1-c][1,4]оксаазаацетогентриаконтин-1,5,11,26,29(4H,6H,31H)-пентон

Сиролимус ингибирует активацию Т-лимфоцитов, а также пролиферацию гладкомышечных и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами и фактором роста. В клетках Сиролимус связывается с иммунофилином (FK-связывающим белком 12 — FKBP-12). Комплекс Сиролимус-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.

Сиролимус предназначен для снижения частоты развития рестеноза при проведении интервенционных коронарных процедур с использованием Vivo ISAR.

Система доставки

Система доставки представляет собой полукомплаентный баллонный катетер с двумя рентгеноконтрастными маркерами, которые обозначают концы стента и помогают точно позиционировать стент при рентгенэндоваскулярном вмешательстве. Номинальное давление при раздувании баллона составляет 1100 кПа (11 бар / 11 атм), номинальное давление разрыва — 1600 кПа (16 бар / 16 атм).

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

На проксимальном конце системы расположен разъем Луэр Лок, соединенный с просветом для раздувания баллона. Проводник входит в дистальный кончик катетера и выходит в 24 ± 30 см проксимальнее его в зависимости от длины баллона.

Система коронарного стента Vivo ISAR 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 Vivo ISAR 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 Vivo ISAR предназначена для восстановления просвета коронарных артерий и уменьшения рестеноза при лечении поражений коронарных артерий с должным 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 Vivo ISAR противопоказано у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, тиенопиридины, а также на лекарственные вещества, такие как Сиролимус или его аналоги (производные рапамицина) 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 Vivo ISAR 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, тиагепридин 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 Vivo ISAR 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 пользователя. 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 не читабельна. 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 «3.6. Особые приемы извлечения и меры предосторожности»).
- Если происходит разрыв баллона до полного раскрытия стента, поврежденный баллон следует вытянуть обратно, а затем полностью раскрыть стент в сосуде с помощью другого 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.
- Не поворачивайте систему доставки стента более чем на один полный оборот
- 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 (малъаппозиция), а использования стента слишком большого размера — к неправильному раскрытию стента и (или) повреждению сосудистой стенки.
- Контролируйте прилегание стента к сосудистой стенке (аппозицию). Неплотное прилегание (малъаппозиция) 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 приводить 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 «9.6.1. Извлечение системы доставки и проводникового катетера как единого целого».
- 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 стентированного 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) 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, тиклопиридинов 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 Vivo ISAR 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 Сиролимуса, 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 Vivo ISAR 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 Vivo ISAR необходимо избегать значительного наложения стентов друг на друга. Наложение стентов может задержать резидентализацию.

9.8. Рекомендации по проведению антитромбоцитарной терапии до и после имплантации

- Использование стент-системы Vivo ISAR 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. Брахиотерапия

Безопасность и эффективность применения стент-системы Vivo ISAR у пациентов, ранее проходивших брахиотерапию целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность использования брахиотерапии для лечения рестеноза внутри стента Vivo ISAR 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 Vivo ISAR не установлены.

11. Использование у особых групп пациентов

11.1. Беременность

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

11.2. Грудное вскармливание

Сиrolimus в следовых количествах выделяется с молоком лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли Сиrolimus с грудным молоком у людей. Профили фармакокинетики и безопасности Сиrolимуса у младенцев неизвестны. Поскольку многие лекарственные вещества выделяются с грудным молоком и существует возможность нежелательных явлений, связанных с Сиrolимусом 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 Vivo ISAR у детей не установлены.

11.4. Пациенты пожилого возраста

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

11.5. Пол

Исследования по клинической оценке использования стент-системы Vivo ISAR не выявили значимые различия в безопасности и эффективности у пациентов мужского и женского пола.

11.6. Этническая принадлежность

Клинические исследования стента Vivo ISAR не обнаружили, что безопасность и эффективность использования стента отличаются в зависимости от этнической принадлежности как по отдельным категориям, так и в совокупности.

11.7. Внекоронарное использование

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

11.8. Характеристики поражения/сосуда

К настоящему времени специальных исследований по изучению безопасности и эффективности стент-системы Vivo ISAR не проводилось для следующих групп 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 Vivo ISAR;
- 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 Vivo ISAR 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 0,086" (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 Vivo ISAR. 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 необходимое положение 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) 1100 кПа (11 бар / 11 атм), но не превышайте номинальное давление разрыва (RBP) 1600 кПа (16 бар / 16 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 преддилатации требуется установить более одной стент-системы Vivo ISAR, 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 Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса

Таблица 1. Варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг	Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг
VISR2008	8	2,00	100	VISR2224	24	2,25	300
VISR2208	8	2,25	100	VISR2524	24	2,50	300
VISR2508	8	2,50	100	VISR2724	24	2,75	300
VISR2708	8	2,75	100	VISR3024	24	3,00	300
VISR3008	8	3,00	100	VISR3524	24	3,50	300
VISR3508	8	3,50	100	VISR4024	24	4,00	300
VISR4008	8	4,00	100	VISR2028	28	2,00	350
VISR2012	12	2,00	150	VISR2228	28	2,25	350
VISR2212	12	2,25	150	VISR2528	28	2,50	350
VISR2512	12	2,50	150	VISR2728	28	2,75	350
VISR2712	12	2,75	150	VISR3028	28	3,00	350
VISR3012	12	3,00	150	VISR3528	28	3,50	350
VISR3512	12	3,50	150	VISR4028	28	4,00	350
VISR4012	12	4,00	150	VISR2032	32	2,00	400
VISR2016	16	2,00	200	VISR2232	32	2,25	400
VISR2216	16	2,25	200	VISR2532	32	2,50	400
VISR2516	16	2,50	200	VISR2732	32	2,75	400
VISR2716	16	2,75	200	VISR3032	32	3,00	400
VISR3016	16	3,00	200	VISR3532	32	3,50	400
VISR3516	16	3,50	200	VISR4032	32	4,00	400
VISR4016	16	4,00	200	VISR2736	36	2,75	450
VISR2018	18	2,00	225	VISR3036	36	3,00	450
VISR2218	18	2,25	225	VISR3536	36	3,50	450
VISR2518	18	2,50	225	VISR4036	36	4,00	450
VISR2718	18	2,75	225	VISR2740	40	2,75	500
VISR3018	18	3,00	225	VISR3040	40	3,00	500
VISR3518	18	3,50	225	VISR3540	40	3,50	500
VISR4018	18	4,00	225	VISR4040	40	4,00	500
VISR2021	21	2,00	263	VISR2744	44	2,75	550
VISR2221	21	2,25	263	VISR3044	44	3,00	550
VISR2521	21	2,50	263	VISR3544	44	3,50	550
VISR2721	21	2,75	263	VISR4044	44	4,00	550
VISR3021	21	3,00	263	VISR2748	48	2,75	600
VISR3521	21	3,50	263	VISR3048	48	3,00	600
VISR4021	21	4,00	263	VISR3548	48	3,50	600
VISR2024	24	2,00	300	VISR4048	48	4,00	600

ПРИМЕЧАНИЕ: номинальное содержание пробукла в изделии равно содержанию сиролимуса. В лекарственном покрытии сиролимус и пробукла 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
- Перикардиальный 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
- Явления, связанные с обращением со стент-системой (стент не доставлен к месту установки, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, перелом стента, смещение стента, неправильное прилегание или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона, затруднения при сдувании баллона, затруднения при удалении системы доставки / стент-системы или эмболия материалом катетера).
- Прочие нежелательные явления, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

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

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента
- Алопеция
- Анемия
- Переливание продуктов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Изменения печеночных ферментов
- Гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению)
- 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 Сиролимуса 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 Сиролимус Vivo ISAR.

- Стерильность: изделие стерилизовано этиленоксидом, апиrogenно.
- 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 -35 °C до 50 °C. Избегайте прямых солнечных лучей.

17. Таблица растяжимости

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

Диаметр (Ø) баллона, мм	Давление (10 ⁵ Па, бар, атм)												
						NP*					RBP**		
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23
Ø 2,25	1,89	1,97	2,05	2,13	2,19	2,25	2,31	2,36	2,40	2,45	2,49	2,54	2,59
Ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74
Ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98
Ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26
Ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80
Ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36

* 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 -1, 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 11-2574 2874

E-mail: info@translumina.in

Интернет: www.translumina.in

Место производства:

1. Translumina Therapeutics LLP
Plot No. #12, Pharmacy, Selaqui
Dehradun-248011, Uttarakhand, India;
2. ООО «Стентекс»
Россия, 121205, Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11
3. ООО «ФАРК»
Россия, 140601, Московская область,
г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А

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

© 2023 Translumina Therapeutics LLP

Все права принадлежат их законным владельцам.
Первоначальный выпуск/пересмотр инструкции по применению ГТГГ-ММ

РОН-0079_A



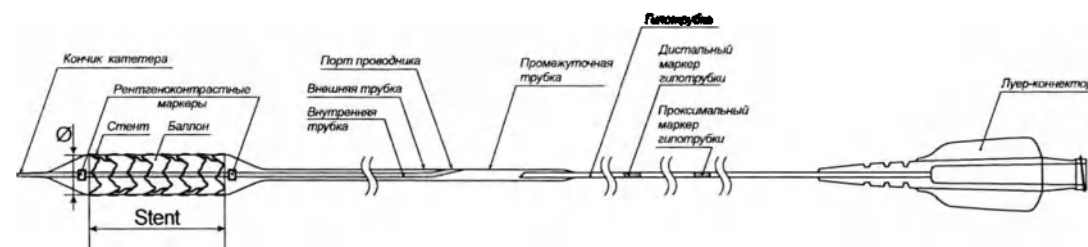
vivoISAR

Система коронарного стента
с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR
Вариант исполнения системы доставки стента R09NP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

translumina

Рис. 1. Функциональные элементы, входящие в состав системы коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR. Вариант исполнения системы доставки стента R09NP, эффективная длина 143 см, номинальное давление 900 кПа (9 бар / 9 атм).



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 Сиролимус Vivo ISAR. 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	4
Сведения об упаковке и маркировке	6
1. Описание продукта.....	6
2. Общее описание медицинского изделия	6
3. Описание компонентов изделия	7
4. Индивидуальные особенности лечения	9
5. Назначение	9
6. Показания к применению.....	9
7. Противопоказания.....	9
8. Предостережения.....	10
9. Меры предосторожности.....	10
10. Использование в сочетании с другими процедурами.....	15
11. Использование у особых групп пациентов	15
12. Руководство для оператора	16
13. Стент-система Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса.....	20
14. Нежелательные явления	21
15. Информация о консультировании пациентов	22
16. Упаковка	22
17. Таблица растяжимости	23
18. Отказ от предоставления гарантий и ограничение средств правовой защиты	23
19. Перечень применяемых стандартов	23

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать систему коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR, 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 Сиролимус Vivo ISAR.

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 Сиролимус Vivo ISAR, в составе:

1. Стент коронарный, варианты исполнения:

- | | |
|--|--|
| 1.1. VISR2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм; | 1.37. VISR3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм; |
| 1.2. VISR2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм; | 1.38. VISR3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм; |
| 1.3. VISR2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм; | 1.39. VISR3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм; |
| 1.4. VISR2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм; | 1.40. VISR3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм; |
| 1.5. VISR2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм; | 1.41. VISR3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм; |
| 1.6. VISR2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм; | 1.42. VISR3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм; |
| 1.7. VISR2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм; | 1.43. VISR3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм; |
| 1.8. VISR2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм; | 1.44. VISR3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм; |
| 1.9. VISR2208: Ø2.25 мм, длина 8 мм; | 1.45. VISR3036: Ø3.00 мм, длина 36 мм; |
| 1.10. VISR2212: Ø2.25 мм, длина 12 мм; | 1.46. VISR3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм; |
| 1.11. VISR2216: Ø2.25 мм, длина 16 мм; | 1.47. VISR3044: Ø3.00 мм, длина 44 мм; |
| 1.12. VISR2218: Ø2.25 мм, длина 18 мм; | 1.48. VISR3048: Ø3.00 мм, длина 48 мм; |
| 1.13. VISR2221: Ø2.25 мм, длина 21 мм; | 1.49. VISR3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм; |
| 1.14. VISR2224: Ø2.25 мм, длина 24 мм; | 1.50. VISR3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм; |
| 1.15. VISR2228: Ø2.25 мм, длина 28 мм; | 1.51. VISR3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм; |
| 1.16. VISR2232: Ø2.25 мм, длина 32 мм; | 1.52. VISR3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм; |
| 1.17. VISR2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм; | 1.53. VISR3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм; |
| 1.18. VISR2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм; | 1.54. VISR3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм; |
| 1.19. VISR2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм; | 1.55. VISR3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм; |
| 1.20. VISR2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм; | 1.56. VISR3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм; |
| 1.21. VISR2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм; | 1.57. VISR3536: Ø3.50 мм, длина 36 мм; |
| 1.22. VISR2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм; | 1.58. VISR3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм; |
| 1.23. VISR2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм; | 1.59. VISR3544: Ø3.50 мм, длина 44 мм; |
| 1.24. VISR2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм; | 1.60. VISR3548: Ø3.50 мм, длина 48 мм; |
| 1.25. VISR2708: Ø2.75 мм, длина 8 мм; | 1.61. VISR4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм; |
| 1.26. VISR2712: Ø2.75 мм, длина 12 мм; | 1.62. VISR4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм; |
| 1.27. VISR2716: Ø2.75 мм, длина 16 мм; | 1.63. VISR4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм; |
| 1.28. VISR2718: Ø2.75 мм, длина 18 мм; | 1.64. VISR4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм; |
| 1.29. VISR2721: Ø2.75 мм, длина 21 мм; | 1.65. VISR4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм; |
| 1.30. VISR2724: Ø2.75 мм, длина 24 мм; | 1.66. VISR4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм; |
| 1.31. VISR2728: Ø2.75 мм, длина 28 мм; | 1.67. VISR4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм; |
| 1.32. VISR2732: Ø2.75 мм, длина 32 мм; | 1.68. VISR4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм; |
| 1.33. VISR2736: Ø2.75 мм, длина 36 мм; | 1.69. VISR4036: Ø4.00 мм, длина 36 мм; |
| 1.34. VISR2740: Ø2.75 мм, длина 40 мм; | 1.70. VISR4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм; |
| 1.35. VISR2744: Ø2.75 мм, длина 44 мм; | 1.71. VISR4044: Ø4.00 мм, длина 44 мм; |
| 1.36. VISR2748: Ø2.75 мм, длина 48 мм; | 1.72. VISR4048: Ø4.00 мм, длина 48 мм. |

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

- 2.1. M11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.2. G11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.3. R09NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 9 атм.

3. Инструкция по применению, варианты исполнения:

- 3.1. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента M11NP
- 3.2. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента G11NP
- 3.3. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки стента R09NP

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

	Номинальная длина стента		Номинальный диаметр стента
NP	Номинальное давление	RBP	Номинальное давление разрыва
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
SN	Серийный номер (опционально)		Температура хранения
	Знак CE (европейское соответствие) — опционально		MPT выполнять с соблюдением ограничений
	Производитель		Использовать до ...
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Количество единиц продукции в упаковке (опционально)	MD	Медицинское изделие (опционально)
	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Содержит лекарственное вещество

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;
- апирогенно;
- заявление о соответствии требованиям Европейского совета 93/42 ЕЭС (опционально);
- дата производства и срок годности (установленный срок годности — два года);
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP), номинальное давление разрыва (RBP) и минимальный диаметр проводникового катетера;
- схематическое изображение изделия с указанием длины системы доставки, диаметра системы доставки в проксимальной и дистальной части и максимального диаметра 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 и срока годности и QR-кода с расшифровкой;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

1. Описание продукта

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR, вариант исполнения системы доставки R09NP, эффективная длина 143 см, номинальное давление 900 кПа (9 бар / 9 атм), (далее — «стент-система», «стент-система Vivo ISAR») представляет собой стент цилиндрической формы из кобальт-хромового сплава L605, установленный на систему доставки. На стент нанесено покрытие из лекарственного вещества Сиролимус и связующих компонентов (пробукол и шеллак). В стерильной упаковке находится одна стент-система.

2. Общее описание медицинского изделия

Стент-система Vivo ISAR 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 Сиролимус и связующих компонентов (липофильный носитель пробукол и шеллак). Сиролимус и пробукол в покрытии находятся в весовом соотношении 1:1. Номинальная доза Сиролимуса составляет не менее 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), которая имеет два рентгеноконтрастных маркера для точного позиционирования при рентгеноскопии. Стент Vivo ISAR 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 резортелизация.

Стент-система Vivo ISAR 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 Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса».

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 (Рх). 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
Эффективная длина системы доставки, мм	1400 + 1480
Баллон системы доставки	Полукомплэнтный 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 / 9 атм)
	Номинальное давление разрыва: 1800 кПа (18 бар / 18 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)

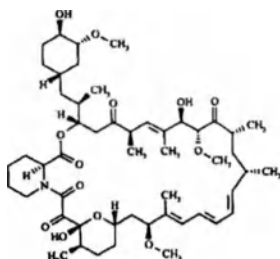
* Номинальная длина и номинальный диаметр стента для каждого варианта исполнения указаны в наименовании медицинского изделия на стр. 4, а также в Таблице 1 (раздел «13. Стент-система Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса»). Максимальная и минимальная длины стента при номинальном давлении и номинальном давлении разрыва баллона соответствуют номинальной длине стента $\pm 1,5$ мм.

Описание лекарственного вещества:

Действующее вещество — сиролimus. Сиролimus представляет собой макроциклический лактон, вырабатываемый бактериями *Streptomyces hygroscopicus*.

Описание: белый или почти белый порошок.

Растворимость: легко растворим в хлороформе, ацетоне и ацетонитриле; практически нерастворим в воде.



Молекулярная формула: $C_{51}H_{76}NO_{13}$

Молекулярная масса: 914,2

Номер в реестре CAS: 53123-88-9

Химическое наименование:

(3S,6R,7E,9R,10R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[[1R]-2-[[1S,3R,4R]-4-гидрокси-3-метоксициклогексил]-1-метил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметила-23,27-эпокси-3H-пиридо[2,1-c][1,4]оксаазаацетилгептатриаконтин-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-пентон

Сиролimus ингибирует активацию Т-лимфоцитов, а также пролиферацию гладкомышечных и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами и фактором роста. В клетках Сиролimus связывается с иммунофилином (FK-связывающим белком 12 — FKBP-12). Комплекс Сиролimus-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.

Сиролimus предназначен для снижения частоты развития рестеноза при проведении интервенционных коронарных процедур с использованием Vivo ISAR.

Система доставки

Система доставки представляет собой полуконплаэнтный 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 / 9 атм), номинальное давление разрыва — 1600 кПа (16 бар / 16 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 в 25 + 30 см проксимальнее его в зависимости от длины баллона. Поверхность внешней трубки катетера от порта проводника до баллона покрыта гидрофильным полимером, который обеспечивает лучшее скольжение при увлажнении.

Система коронарного стента Vivo ISAR 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 Vivo ISAR 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 Vivo ISAR предназначена для восстановления просвета коронарных артерий и уменьшения рестеноза при лечении поражений коронарных артерий с должным 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 Vivo ISAR противопоказано у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, тианопридины, а также на лекарственные вещества, такие как Сиролимус или его аналоги (производные рапамицина) 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 Vivo ISAR 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, тиагопиридины 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 фольги, 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 Vivo ISAR 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 пользователя. 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 не читабельна. Убедитесь, что внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, поскольку это может указывать на нарушения 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, поврежденный баллон следует вытянуть обратно, а затем полностью раскрыть стент в сосуде с помощью другого 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.
- Не поворачивайте систему доставки стента более чем на один полный оборот
- 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 привести к надорезыванию области поражения и (или) неплотному прилеганию балок стента к стенкам сосуда (мальаппозиция), 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 стентируйте 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 сосуда (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 «9.6.1. Извлечение системы доставки и проводникового катетера как единого целого».
- 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 привести 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 вытягивайте 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, лозушек, щипцов и других приспособлений может привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (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, тиклопиридинов 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 Vivo ISAR является MR-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 Сиролимуса, пробуждения, 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 Vivo ISAR 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 Vivo ISAR необходимо избегать значительного наложения стентов друг на друга. Наложение стентов может задерживать рендотелизацию.

9.8. Рекомендации по проведению антитромбоцитарной терапии до и после имплантации

- Использование стент-системы Vivo ISAR 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 аспирин 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. Брахиотерапия

Безопасность и эффективность применения стент-системы Vivo ISAR у пациентов, ранее проходивших брахиотерапию целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность использования брахиотерапии для лечения рестеноза внутри стента Vivo ISAR 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 Vivo ISAR не установлены.

11. Использование у особых групп пациентов

11.1. Беременность

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

11.2. Грудное вскармливание

Сиролимус в следовых количествах выделяется с молоком лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли Сиролимус с грудным молоком у людей. Профили фармакокинетики и безопасности Сиролимуса у младенцев неизвестны. Поскольку многие лекарственные вещества выделяются с грудным молоком и существует возможность нежелательных явлений, связанных с Сиролимусом 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 Vivo ISAR у детей не установлены.

11.4. Пациенты пожилого возраста

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

11.5. Пол

Исследования по клинической оценке использования стент-системы Vivo ISAR не выявили значимые различия в безопасности и эффективности у пациентов мужского и женского пола.

11.6. Этническая принадлежность

Клинические исследования стента Vivo ISAR не обнаружили, что безопасность и эффективность использования стента отличаются в зависимости от этнической принадлежности как по отдельным категориям, так и в совокупности.

11.7. Внекоронарное использование

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

11.8. Характеристики поражения/сосуда

К настоящему времени специальных исследований по изучению безопасности и эффективности стент-системы Vivo ISAR не проводилось для следующих групп 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 Vivo ISAR;
- 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 Vivo ISAR 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 Vivo ISAR. 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 необходимое положение 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 / 9 атм), но не превышайте номинальное давление разрыва (RBP) 1600 кПа (16 бар / 16 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 преддилатации требуется установить более одной стент-системы Vivo ISAR, 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 Vivo ISAR: варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса

Таблица 1. Варианты исполнения и номинальное содержание сиролимуса

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг	Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг
VISR2008	8	2,00	100	VISR2224	24	2,25	300
VISR2208	8	2,25	100	VISR2524	24	2,50	300
VISR2508	8	2,50	100	VISR2724	24	2,75	300
VISR2708	8	2,75	100	VISR3024	24	3,00	300
VISR3008	8	3,00	100	VISR3524	24	3,50	300
VISR3508	8	3,50	100	VISR4024	24	4,00	300
VISR4008	8	4,00	100	VISR2028	28	2,00	350
VISR2012	12	2,00	150	VISR2228	28	2,25	350
VISR2212	12	2,25	150	VISR2528	28	2,50	350
VISR2512	12	2,50	150	VISR2728	28	2,75	350
VISR2712	12	2,75	150	VISR3028	28	3,00	350
VISR3012	12	3,00	150	VISR3528	28	3,50	350
VISR3512	12	3,50	150	VISR4028	28	4,00	350
VISR4012	12	4,00	150	VISR2032	32	2,00	400
VISR2016	16	2,00	200	VISR2232	32	2,25	400
VISR2216	16	2,25	200	VISR2532	32	2,50	400
VISR2516	16	2,50	200	VISR2732	32	2,75	400
VISR2716	16	2,75	200	VISR3032	32	3,00	400
VISR3016	16	3,00	200	VISR3532	32	3,50	400
VISR3516	16	3,50	200	VISR4032	32	4,00	400
VISR4016	16	4,00	200	VISR2736	36	2,75	450
VISR2018	18	2,00	225	VISR3036	36	3,00	450
VISR2218	18	2,25	225	VISR3536	36	3,50	450
VISR2518	18	2,50	225	VISR4036	36	4,00	450
VISR2718	18	2,75	225	VISR2740	40	2,75	500
VISR3018	18	3,00	225	VISR3040	40	3,00	500
VISR3518	18	3,50	225	VISR3540	40	3,50	500
VISR4018	18	4,00	225	VISR4040	40	4,00	500
VISR2021	21	2,00	263	VISR2744	44	2,75	550
VISR2221	21	2,25	263	VISR3044	44	3,00	550
VISR2521	21	2,50	263	VISR3544	44	3,50	550
VISR2721	21	2,75	263	VISR4044	44	4,00	550
VISR3021	21	3,00	263	VISR2748	48	2,75	600
VISR3521	21	3,50	263	VISR3048	48	3,00	600
VISR4021	21	4,00	263	VISR3548	48	3,50	600
VISR2024	24	2,00	300	VISR4048	48	4,00	600

ПРИМЕЧАНИЕ: номинальное содержание пробукла в изделии равно содержанию сиролимуса. В лекарственном покрытии сиролимус и пробукла 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
- Явления, связанные с обращением со стент-системой (стент не доставлен к месту установки, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, перелом стента, смещение стента, неправильное прилегание или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона, затруднения при сдувании баллона, затруднения при удалении системы доставки / стент-системы или эмболия материалом катетера).
- Прочие нежелательные явления, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

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

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента
- Алоpecia
- Анемия
- Переливание продуктов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Изменения печеночных ферментов
- Гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению)
- 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 Сиролимуса 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 Сиролимус Vivo ISAR.

- Стерильность: изделие стерилизовано этиленоксидом, апиrogenно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.

- Хранение: в сухом и прохладном месте при температуре от 8 °С до 25 °С. Не замораживать. Избегайте прямых солнечных лучей.
- Транспортировка при температуре от -35 °С до 50 °С. Избегайте прямых солнечных лучей.

17. Таблица растяжимости

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

Диаметр (Ø) баллона, мм	Давление (10 ³ Па, бар, атм)														
	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 -1, 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

Tel.: + 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
3. ООО «ФАРК»
Россия, 140501, Московская область,
г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А

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

© 2023 Translumina Therapeutics LLP

Все права принадлежат их законным владельцам.

Первоначальный выпуск/пересмотр инструкции по применению ГГГГ-ММ

РОН-0078_А



УТВЕРЖДАЮ

«Транслумина Терапьютикс ЛПП»

(Организация)

Главный менеджер по соблюдению нормативных требований

(Должность)

Раджив Асри

(Имя Фамилия)

15.04.2024

(Дата «ДД.ММ.ППТТ»)

<подпись>

(подпись)

[Печать: «ТРАНСЛУМИНА
ТЕРАПЬЮТИКС ЛПП» *
НЬЮ-ДЕЛИ]
М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR»

производства компании «Транслумина Терапьютикс ЛПП»,
зарегистрированная по адресу: первый этаж, Метро-Тауэр, ЭлЭсСи, МОР-Лэнд, Нью-Раджиндер-
Нагар, Нью-Дели, 110 060, Индия

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

[Печать: НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
ФИРОЗ АХМАД
Reg. № 10636]

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО
НОТАРИУС
ДЕЛИ (ИНДИЯ)
26 АПРЕЛЯ 2024 Г.]
<Подпись>

2024

«Транслумина Терапьютикс ЛПП», 12 Фарма-Сити, Села-Куи, Дехрадун, 248011
Юридический адрес: первый этаж, Метро-Тауэр, ЭлЭсСи, Мор-Лэнд, Нью-Раджиндер-Нагар, Нью-Дели, 110060
Тел.: 91-11-28742674 | Факс: 011-28742673 | www.translumina.in

Перевод данного текста выполнен переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-17-2845

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

