Meril

IFU-01-2019. Ред. Б.

NOTARY ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai / Palghar / Thane Maharashtra Reg. No. 15188 GOVT. OF INDIA

NOTARY ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai Palghar Thane Reg. No. 15188 Exp. 27/10/2024 GOVT. OF INDIA

APPROVED BY
DGM-Regulatory Affairs
Mr.Pratik Suresh Vasani
January 29, 2021

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус

(Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™)

Дата документа: 29.01.2021 г.

NOTARY ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai Palghar Thane Reg. No. 15188 Exp. 27/10/2024 GOVT. OF INDIA NOTARIAL

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ и ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Meril Life Sciences Pvt. Ltd. и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус
(Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™)

1 Общая информация

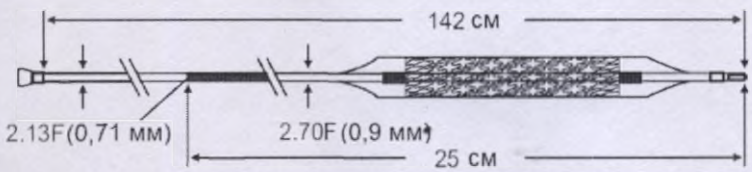
1.1 Описание изделия

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (далее по тексту – стент Metafor, устройство), состоит из следующих компонентов:

a. Стент баллонорасширяемый кобальтохромовый коронарный.
b. Лекарственный компонент: покрытие стента, состоящее из смеси антипролиферативного препарата (активный ингредиент) и биоразлагаемых полимеров (неактивный ингредиент):
   1. Антипролиферативный препарат: Сиролимус (также известный как рапамицин);
   2. Биосовместимое, биоразлагаемое сополимерное покрытие, которое служит резервуаром для лекарств и платформой для высвобождения лекарств.
c. Катетер баллонный быстрозаменяемый ЧТКА для доставки стента

Стент предварительно установлен на баллонном катетере и помещен между двумя рентгеноконтрастными метками из сплава платины и иридия, расположенными на внутренней поверхности просвета участка с баллоном.

Схематическое изображение стента



Доступные длины и диаметры стента (87 конфигураций) представлены в таблице ниже.

Таблица 1: Типоразмерный ряд

Возможные диаметры (мм)	Возможные длины (мм)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	MTR20013	MTR20016	MTR20019	MTR20024	MTR20029	MTR20032	MTR20037	MTR20040	MTR20044	MTR20048
2.25	MTR22508	MTR22513	MTR22516	MTR22519	MTR22524	MTR22529	MTR22532	MTR22537	MTR22540	MTR22544	MTR22548
2.50	MTR25008	MTR25013	MTR25016	MTR25019	MTR25024	MTR25029	MTR25032	MTR25037	MTR25040	MTR25044	MTR25048
2.75	MTR27508	MTR27513	MTR27516	MTR27519	MTR27524	MTR27529	MTR27532	MTR27537	MTR27540	MTR27544	MTR27548
3.00	MTR30008	MTR30013	MTR30016	MTR30019	MTR30024	MTR30029	MTR30032	MTR30037	MTR30040	MTR30044	MTR30048
3.50	MTR35008	MTR35013	MTR35016	MTR35019	MTR35024	MTR35029	MTR35032	MTR35037	MTR35040	MTR35044	MTR35048
4.00	MTR40008	MTR40013	MTR40016	MTR40019	MTR40024	MTR40029	MTR40032	MTR40037	MTR40040	MTR40044	MTR40048
4.50	MTR45008	MTR45013	MTR45016	MTR45019	MTR45024	MTR45029	MTR45032	MTR45037	MTR45040	MTR45044	MTR45048

Форма кода продукта:

MTR = Metafor SES
xxx = номинальный диаметр стента, мм yy = номинальная длина стента, мм
Например, MTR30016 xxx=300=диаметр 3.0 мм
yy =16=длина 16 мм

1.2 Наименование медицинского изделия

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™).

1.3 Вид контакта с организмом

Стент баллонорасширяемый кобальтохромовый коронарный - постоянный (пожизненный) контакт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с кровью или лимфой.

Катетер баллонный быстрозаменяемый ЧТКА для доставки стента – кратковременный контакт с кровью и лимфой.

1.4 Предусмотренное применение

- Содержание лекарственного вещества, тканей или продуктов крови: Да, лекарственное вещество (препарат сиролимус)
- Возможность абсорбции, химических изменений и т.д. в организме человека: Да
- Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение: Нет
- Стерильно/нестерильно: Стерильно
- Однократное/повторное использование: для однократного применения.
- Инвазивное/неинвазивное: инвазивное
- Имплантируемое/неимплантируемое: имплантируемое
- Продолжительность имплантации: длительная (постоянный имплантат)

2 Информация о производителе

Производитель:
Meril Life Sciences Private Limited
Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India
Тел: +91-260-3052-100
Факс: +91-260-3052-125
E-mail: utpal.thakor@merillife.com Web site: www.merillife.com

Место производства:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India-396191.

3 Назначение по применению

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца вследствие первичных и рестенотических внутристентовых поражений (протяженностью ≤ 44 мм) в нативных коронарных артерий с исходным диаметром сосуда от 2,00 до 4,50 мм у пациентов, подходящих для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и стентирования.

4 Принцип действия

Принцип работы изделия основан на создании механической опоры для стенок сосудов. Прочностные и биоинертные свойства основаны на свойствах применяемых материалов.
Стент Metafor состоит из баллонорасширяемого стента с лекарственным покрытием, сделанный из кобальт-хромового сплава L605, закрепленного на длинном, коническом баллонном катетере для ЧТКА. Баллонный катетер для ЧТКА служит в качестве системы доставки стента, доставляющей и раскрывающей стент в целевом месте. Раздув баллона с коническим кончиком происходит посредством гидравлического давления, возникающего при смеси физраствора и контрастирующего вещества. Установленный по месту стент расширяется благодаря раздуву конического баллона и раскрывается в целевом месте. Стент остается расширенным после дефляции конического баллона. Коническую систему доставки извлекают и имплантируют стент постоянно в целевом месте, что приводит к расширению диаметра просвета сосуда и восстановлению кровотока. Эти расширяемые металлические каркасные стенты обеспечивают физическую поддержку суженных коронарных артерий для разрешения симптомов ишемической болезни сердца.
Препарат, которым покрыт стент, т.е. сиролимус, обладает двойным механизмом действия. Он модулирует воспалительную функцию клетки и блокирует пролиферацию клеток гладкой мускулатуры. Препарат сиролимус нанесен на стент с известной комбинацией сополимеров, состоящей из ПЛА и ПЛГА, которая является биосовместимой и биоразлагаемой. Полимер элюирует лекарственное средство почти одновременно, таким образом ослабляя разложение полимера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Показания к применению

Для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца вследствие первичных и рестенотических внутристентовых поражений (протяженностью ≤ 44 мм) нативных коронарных артерий с исходным диаметром сосуда от 2,00 до 4,50 мм, подходящих для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и стентирования.

6 Противопоказания

Metafor противопоказан в следующих случаях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрел, тиклопидин, такие препараты как сиролимус, аналогичные ему препараты или его производные, кобальт, хром, никель, молибден, вольфрам или любые рентгеноконтрастные вещества.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антиагригантная терапия.
- Пациенты, имеющие патологические изменения, не позволяющие выполнять полное надутие баллона для проведения ангиопластики.
- Пациенты, перенесшие пересадку сердца.

7 Комплектность поставки

Форма выпуска: Один (1) стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус, одна (1) инструкция по применению, две (2) имплантологические карты.

8 Стерилизация

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апирогенно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

9 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

10 Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования только в соответствующих требованиям медицинских учреждениях (установка стента осуществляется в больницах, специально оборудованных для выполнения экстренного коронарного шунтирования) специально подготовленными интервенционными кардиологами.

11 Предупреждения и меры предосторожности

11.1 Предупреждения

- При использовании данного устройства необходимо правильно отбирать пациентов, так как его применение сопряжено с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.
- Отдаленные стойкие последствия имплантации данного устройства неизвестны.
- Безопасность и эффективность прямого стентирования не изучена.
- Безопасность и эффективность стентирования трансплантатов подкожных вен не установлена.
- Не пытайтесь распрямить залом гипотрубки. Распрямление залома на металле может привести к перелому стержня.

11.2 Меры предосторожности

11.2.1 Общие меры предосторожности

- Стентирование могут осуществлять только врачи, прошедшие специальное обучение.
- Стентирование должно осуществляться только в больницах, в которых можно провести экстренную операцию аортокоронарного шунтирования (ОАКШ).
- Последующая закупорка может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент.
- Отдаленные последствия повторной дилатации эндотелизированных стентов недостаточно описаны.

11.2.2 Меры предосторожности при использовании стента

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте устройство до даты «Использовать до», указанной на этикетке продукта.
- Использовать только для одного пациента. Не допускается повторное использование, переработка и стерилизация. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения устройства и/или приводить к инфекции или перекрестной инфекции у пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Удалите защитный стилет из просвета направляющего проводника и выбросьте.
- Не извлекайте стент из системы доставки, так как это может повредить стент и/или привести к его эмболизации. Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус предназначен для использования в качестве единой системы.
- Не допускается извлечение стента для использования вместе с другим дилатационным катетером.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не прикасаться и не нарушить положение стента на устройстве доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, установке направляющего проводника, продвижении через переходник поворотного гемостатического клапана и канюлю направляющего катетера.
- Не совершайте манипуляций, не прикасайтесь, не держите стент пальцами и не допускайте контакта с жидкостями до подготовки и доставки, так как это может привести к повреждению покрытия, загрязнению или смещению стента с баллонного катетера.
- Не погружайте устройство и не протирайте его органическими растворителями, такими как спирт или моющие средства.
- Используйте только подходящие средства для раздувания баллона. Не используйте газообразные среды для накачки баллона, так как это может привести к неравномерному расширению и затруднить развертывание стента.
- При возвращении катетера на направляющий проводник обеспечьте достаточную поддержку сегментов стержня.
- Не используйте, если на устройстве обнаружен излом.

11.2.3 Меры предосторожности при размещении стента

- Подготовительные работы и наполнение баллона перед раскрытием стента проводите только согласно инструкциям.
- Не применяйте вакуум (отрицательное давление) к баллонному катетеру, прежде чем он достигнет целевого очага поражения.
- Имплантация стента может вызвать диссекцию сосуда, расположенного дистально и/или проксимально стентируемого участка, а также острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (напр. ОАКШ, последующая дилятация или дополнительное стентирование).
- Не раскрывайте стент, пока он не будет должным образом установлен в сосуде.
- В настоящий момент отсутствуют сведения о долгосрочном эффекте повторной дилятации коронарными стентами с эндотелиальным покрытием. Стентирование может провоцировать раскрытие боковых ответвлений.
- Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке.
- Использование более высокого давления может привести к разрыву баллона, потенциальному повреждению интимы и диссекции.
- Размеры просветов используемым проводниковых катетеров должны соответствовать параметрам стента Metafor (см. таблицу 2).
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводов, петель или пинцетов) могут вызвать дополнительное повреждение коронарной сосудистой системы и/или места сосудистого доступа. Осложнения могут включать кровотечение, гематому и ложную аневризму.
- Во избежание возможной коррозии разнородных металлов не имплантируйте стенты из различных материалов в последовательные перекрытия или контактные места, если это возможно.
- При наличии нескольких очагов поражения вначале стентируйте дистальный очаг, а затем проксимальный. Подобное стентирование избавит вас от необходимости пересекать проксимальный стент при установке дистального стента, а также уменьшит, количество изменений для раскрытия проксимального стента.
- Безопасность и эффективность коронарного стента Metafor - для пациентов с предшествующей

NOTARY GOVT OF INDIA ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai Palghar Thane Reg. No. 15188 Exp. 27/10/2024
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

близкофокусной лучевой терапией целевого очага не установлена.

- Безопасность и эффективность использования механических устройств для атерэктомии и лазерных катетеров для ангиопластики вместе с коронарным стентом Metafor не установлена.
- Первичная упаковка для стерилизации является стерильным барьером. Следовательно, только содержимое этого слоя упаковки можно считать стерильным. Извлекайте содержимое первичной упаковки только непосредственно перед использованием.
- При извлечении системы доставки держите пропитанную физиологическим раствором марлю вокруг находящегося на поверхности стержня катетера и тяните катетер через марлю, чтобы удалить любые посторонние вещества.
- Перед повторным введением катетера промойте просвет проволочного проводника с помощью промывочной иглы .
- Дополнительное расширение раскрытого стента может вызвать диссекцию, ограничивающую поток. Это можно лечить путем имплантации другого стента. При имплантации нескольких стентов их концы должны располагаться немного внахлест.

11.2.4 Меры предосторожности при извлечении стента/системы

- Если в какой-то момент доступа к очагу поражения или извлечения системы доставки перед имплантацией стента ощущается нетипичное сопротивление, удалите всю систему доставки целиком.
- При извлечении системы доставки целиком, не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер.
- Продвиньте направляющий проводник в коронарную систему, насколько позволяют соображения безопасности. Закройте поворотный гемостатический клапан, чтобы зафиксировать систему доставки стента целиком.
- Невыполнение этих действий и/или применение чрезмерной силы к системе доставки стента может привести к разрушению или повреждению компонентов стента и/или системы доставки стента.

11.2.5 Меры предосторожности после имплантации

Во избежание повреждения конфигурации или покрытия стента следует быть особенно осторожным при прохождении вновь развернутого стента другими устройствами, например, другой системой доставки стента, внутрисосудистый ультразвуковой катетер (ВСУЗИ), коронарный проводник или баллонный катетер.

11.2.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ):

Неклинические исследования показало, что при применении одиночной (макс.4.5х40мм) с перекрытием краев (макс.2х4.5х40 мм (макс.длиа 79 мм) «Стент коронарный Metafor с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус» можно использовать МРТ. МРТ можно безопасно проводить при соблюдении следующих словий:

- статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла
- пространственный градиент поля 33 Т/м и менее
- пространственный градиент поля 96 $Т^2$/м и меньше
- теоретически оценивается максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) организмом человека

< 2 Вт/кг при 1,5 Тесла, перекрываются (макс. 2 х 4,5 х 40 мм (макс. длина 79 мм))
< 2 Вт / кг при 3 Тесла, перекрываются (макс. 2 х 4,5 х 40 мм (макс. длина 79 мм)) в течение 15 минут непрерывного МР сканирования.

Качество МР изображения может быть нарушено, если целевой участок находится в той же области или относительно близко к положению устройства. Таким образом, может потребоваться оптимизация параметров МРТ для этого имплантата.

Из-за возможности миграции стента МРТ не должно проводиться у пациентов после имплантации до тех пор, пока инородное тело стента должным образом не приживется.

11.2.7 Взаимодействие с лекарственными препаратами

Пока нет конкретных клинических данных, но медикаменты, такие как Такролимус, которые действуют через тот же связывающий белок (FKBP), могут помешать эффективности Сиролимуса. Исследования взаимодействия препаратов не проводились. Сиролимус метаболизируется посредством CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут привести к увеличению выделения Сиролимус до уровня, связанного с системными эффектами, особенно если установлено несколько стентов. Системные воздействия Сиролимуса также должны быть приняты во внимание, если пациент одновременно проходит иммуносупрессивную терапию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Возможные побочные действия

Нежелательные эффекты / нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в нативные коронарные артерии, включают, но не ограничиваются:

- Внезапное закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков (ФЖ) и желудочковую тахикардию (ЖТ)
- Тампонада сердца
- Окклюзия коронарной артерии
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Диссекция
- Лекарственные реакции на антиагреганты / антикоагулянты / контрастные вещества
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая эмболия)
- Эмболизация стента
- Экстренная операция по шунтированию коронарной артерии (КШ)
- Невозможность доставки стента к месту назначения
- Лихорадка
- Образование фистул
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровотечение
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Неполное прилегание стента
- Инфекция, включая инфицирование и/или боль в месте доступа
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Перфорация или разрыв
- Длительная стенокардия
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Разрыв нативного сосуда и обходного шунта
- Шок/Отек легких
- Спазм
- Компрессия стента
- Миграция стента
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения / ТИА
- Тромбоз (острый, подострый или поздний)/окклюзия стента [CT2, CT3, CT4]
- Фибрилляция желудочков
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Травма сосуда, требующая хирургической коррекции или повторного вмешательства

Потенциальные нежелательные явления, не описанные выше, которые могут быть связаны с Сиролимусом после перорального приема:

- Отклонения от нормы функциональных проб печени

NOTARY ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai Palghar Thane Reg. No. 15188 Exp. 27/10/2024 GOVT. OF INDIA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Анемия
- Артралгия
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции типа
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Инфекции
- Интерстициальная болезнь легких
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Тромбоцитопения
- Могут быть и другие потенциальные неблагоприятные события, которые в данный момент не предвидятся.

13 Указания по применению

13.1 Рекомендуемый режим приема медикаментов:

- Антиагрегантная или антикоагулянтная терапия рекомендуется в соответствии с установленной практикой коронарного стентирования.

13.2 Индивидуализация лечения:

- Перед использованием коронарного стента Metafor необходимо учитывать риски и пользу для каждого отдельного пациента. Факторы отбора пациентов должны включать в себя решение о риске антиагрегантной терапии. Особое внимание следует уделить тем пациентам, у которых недавно развился активный гастрит или язвенная болезнь.
- Следует анализировать предболезненные состояния, которые увеличивают риск плохого начального результата или риски экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелая ожирение).
- Обзор места сосуда, размера сосуда, размер целевого участка, качественные характеристики целевого участка и угрозы дисфункции миокарда от острого или подострого тромбоза также должны быть приняты во внимание.
- Тромбоз после имплантации стента зависит от нескольких исходных ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся диаметр сосуда менее 3 мм, внутрипроцедурный тромб и диссекция после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, наличие тромба или диссекцию следует считать маркером последующей тромботической окклюзии. Эти пациенты должны проходить наблюдение в течение первого месяца после имплантации стента.

13.3 Использование в специальных группах населения:

Безопасность и эффективность использования стента Metafor, содержащего лекарственный препарат Сиролимус не была установлена для следующих групп пациентов:

- Пациенты с неподтверждённым тромбом сосуда на целевом участке
- Пациенты с коронарной артерией диаметром < 2.00 мм
- Пациенты с поражениями, расположенными в левой коронарной артерии
- Пациенты с перекрученными сосудами, которые могут повлиять на стентирование в области обструкции или вблизи очага
- Пациенты с высоким риском первичного чрезкожного коронарного вмешательства (ЧКВ) при остром инфаркте миокарда, что характеризуется наличием кардиогенного шока или признаками многочисленных тромбов в инфаркт-связанной артерии.
- Пациенты с хронической общей окклюзией
- Пациенты, проходящие брахитерапией целевого пораженного участка.
- **Беременные пациенты:** До настоящего времени не было проведено адекватных и хорошо контролируемых исследований воздействия устройтсва на беременных, а также мужчин, планирующих отцовтсво. Перед имплантацией коронарного стента Metafor и в течение 12 недель после имплантации должна проводиться эффективная контрацепция. В период беременности коронарный стент Metafor, содержащий лекарственный препарат Сиролимус, следует использовать, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- **Кормление грудью:** Воздействие Сиролимуса на грудное молоко до сих пор не изучено. Из-за того, что подобные препараты, как известно, могут встречаться в материнском молоке, и из-за риска

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

побочных реакций у грудных детей, должно быть принято решение о прекращении кормления. Решение необходимо принимать исходя из важности стентирования для матери.

- До сих пор не было установлено безопасность и эффективность использования брахитерапии, устройств атерэктомии (направляющие катетеры атерэктомии, ротационные катетеры атерэктомии) или лазерной ангиопластики катетеров для лечения сужения коронарного стента Metafor вместе с коронарным стентом Сиролимус.

13.4 Информация о клиническом применении:

13.4.1 Осмотр перед использованием

- Тщательно осмотреть стерильный пакет перед открытием
- Не использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта
- Продукт не должен использоваться после даты «Использовать до»
- Если стерильная упаковка неповреждена, осторожно вынуть устройство из пакета и осмотреть на присутствие изгибов, перегибов и других повреждений.
- Вскрыть стерильный пакет, осторожно изъять продукт и переложить содержимое в стерильную среду с помощью асептической техники
- Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными маркерами
- Не использовать, если выявлены какие-либо дефекты

13.4.2 Необходимые материалы

- Соответствующий направляющий катетер
- 2-3 шприца (10-20 см)
- 1000ед./500куб.см., нормальный гепаринизированный физиологическимй раствор (HepNS)
- 0,014"(0,36 мм) диаметр направляющей проволоки, минимальная длина 175 см
- Вращающийся гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром
- Раствор контраста и физиологического раствора 1:1
- Инфляционное устройство
- Трехходовой кран
- Устройство крутящего момент
- Проводник интродьюсера

13.5 Подготовка

13.5.1 Проводник для промывания просвета

- Снять защитный стилет из направляющего и выбросить.
- Промыть проводник физиологическим раствором (HepNS), пока жидкость из входного отверстия не выйдет через дистальный конец катетера примерно через 25 см.

Внимание: Избегайте контакта со стентом во время промывки проводника, так как это может нарушить установку стента на баллоне.

13.5.2 Подготовка системы доставки

- Подготовить инфляционное устройство разведенным контрастным веществом
- Прикрепить инфляционное устройство к крану; приложить к концентратору (порт баллона)

Внимание: Не применяйте отрицательное или положительное давление к баллону на этой стадии.

- Открыть кран на системе доставки стента
- Оставить инфляционное устройство в нейтральном состоянии
- Выпустить с инфляционного устройства весь воздух

13.5.3 Процедура доставки

- Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
- Подготовить место поражения в соответствии со стандартной процедурой. Выбрать катетер чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики в соответствии с целевым участком.
- Поддерживать нейтральное давление на инфляционном устройстве. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
- Разместить систему доставки на проксимальной части проволочного проводника в направлении через целевой участок.
- Продвигать систему доставки стента над направляющим. Используйте рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы позиционировать стент на целевом участке; выполнить ангиографию, чтобы подтвердить позицию стента.
- **Примечание:** Если ощущается необычное сопротивление в течении доступа с целевому участку,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или удаления системы доставки стента еще до имплантации стента, вся система должна быть удалена. **См. Меры предосторожности при удалении стента/системы доставки.**

• Затянуть вращающийся кровоостанавливающий клапан. Стент готов к развертыванию.

13.5.4 Порядок раскрытия

Внимание: Ознакомьтесь со значениями внутреннего диаметра и расчётного давления разрыва стента на этикетке продукта.

• Перед развертыванием, убедитесь в правильности положения стента относительно целевого участка с помощью рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.

• Прикрепите надувное устройство (только частично заполненное контрастной средой) к крану (трехстороннему как минимум) и создайте отрицательное давление, чтобы выпустить из баллона воздух.

• Поверните кран в нейтральное положение к катетеру, и выпустить из надувного устройства воздух. Закройте бортовой лацпорт крана.

• Контролируйте ход рентгеноскопии, надувая баллон, чтобы развернуть стент, но не превышайте обозначенное номинальное давление разрыва. При оптимальном расширении стент должен быть в полном контакте со стенками артерии, с внутренним диаметром стента, соответствующего размера диаметра опорного сосуда. Контакт стента со стенками должен быть проверен ангиографией или внутрисосудистым ультразвуком.

• Сдуть баллон, создавая вакуум в надувном устройстве. Убедитесь, что баллон полностью спущен, прежде чем предпринимать попытки движения катетера.

• Убедитесь в правильном расширении стента посредством ангиографической инъекции через направляющий катетер.

13.5.5 Дальнейшее дилятация стентированных участков

Все усилия должны быть предприняты для обеспечения того, чтобы стент не находился в недостаточно расширенном состоянии. Если полного размера стента по прежнему недостаточно по отношению к диаметру сосуда, или если полный контакт со стенкой сосуда не достигается, может быть использован больший баллон для дальнейшего расширения стента. Если начальные ангиографические результаты неоптимальны, стент может быть дополнительно расширен при помощи низкорасположенного и несовместимого баллонного катетера, или катетера высокого давления. При этом, стентированный сегмент должен быть тщательно пересечен пролабированным проводником, чтобы избежать смещения стента. •

Примечание: При использовании стента длиной >40 мм, после его установки провести баллонную дилатацию.

Внимание: Не превышайте следующие пределы дилятации стента

Номинальный диаметр стента	Пределы дилятации
2.00 мм – 2.50 мм	3.00 мм
2.75 мм – 3.50 мм	4.00 мм
4.00 мм – 4.50 мм	5.00 мм

13.5.6 Порядок удаления

• Убедитесь, что баллон полностью спущен

• При сохранении положения направляющего и отрицательного давления на надувном устройстве, выведите систему доставки стента.

• **Примечание:** Если ощущается необычное сопротивление в течении доступа с целевому участку, или удаления системы доставки стента еще до имплантации стента, вся система должна быть удалена. См. Меры предосторожности при удалении стента / системы доставки, раздел инструкции по удалению системы доставка стента.

• Повторите ангиографию для оценки стентированной области. Если адекватное расширение не было достигнуто, вернитесь назад к первичному катетеру доставки или попробуйте достигнуть надлежащей аппозиции стента к стенке сосуда.

• Окончательный внутренний диаметр стента должен соответствовать опорному сосуду.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ДИЛЯТАЦИЯ СТЕНТА ВЫПОЛНЕНА НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

13.6 Антиагрегантный режим

Врач должен использовать информацию из текущей литературы по стентам с лекарственным покрытием, рекомендации и конкретные потребности отдельных пациентов, чтобы определить конкретный антиагрегантный / антикоагулянтный режим, который будет использоваться для их пациентов в общей практике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очень важно, чтобы пациент соблюдал рекомендации антитромбоцитарной терапии после процедуры. Преждевременное прекращение назначенных антиагрегантов может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. До ЧКВ, если ожидается хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее раннего прекращения антиагрегантной терапии, интервенционист и пациент должны тщательно продумать, является ли стент с лекарственным покрытием и связанная с ним рекомендуемая антитромбоцитарная терапия подходящим выбором ЧКВ. В соответствии с ЧКВ, если будет рекомендована хирургическая или стоматологическая процедура, следует сравнить риск и преимущества процедуры с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антиагрегантной терапии.
Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии вследствие значительного кровотечения, должны тщательно контролироваться на наличие сердечных событий и, после стабилизировалии, их антиагрегантная терапия должна возобновится как можно скорее по усмотрению их лечащих врачей.

14 Основные параметры и характеристики

14.1 Основные параметры и характеристики стента Metafor, представлены в таблице 2 ниже.

Таблица 2: Основные параметры и характеристики

Наименование параметра	**Значение**
Основные материалы стента	
Основа стента	Сплав кобальта-хрома L605 (стандарт ASTM F90)
Лекарственное покрытие	Лекарственный препарат сиролимус в биоразлагаемых полимерах, а именно: поли-L-лактид (PLA), и 50:50 поли (DL-лактид-ко-гликолид) (PLGA).
Внешний вид	
Внешний вид стента	В системе стента не должно быть перегибов, порезов, загрязнений. Внешний вид области сварки должен быть однородным и иметь плавный переход. На стенте не должно быть трещин, царапин и повреждений. На канюле Люэра не должно быть заусенцев, пузырьков воздуха, царапин, повреждений, следов теплового воздействия, трещин и т. д. На канюле Люэра должен быть указан номер партии и размер баллона (диаметр х длина) в мм.
Целостность покрытия системы доставки	Гидрофильное покрытие на дистальной поверхности шафта должно быть гладким, однородным, не содержать частиц, волокон, выпуклостей и повреждений покрытия.
Конструктивные особенности	
Конфигурация стента	Форма – цилиндрическая
Порт быстрого обмена проводника (Rx)	Начинается на дистальном наконечнике баллонного катетера, выходит на расстоянии около 25 см от дистального наконечника баллонного катетера. Одноразовый стилет защищает дистальный катетер от случайного сгибания.
Система баллонного катетера для доставки стента	Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава L605. Стент монтируется на баллонном катетере, то есть на баллонном катетере Xpedient Rx PTCA - UNS (Lineage). Это полусовместимый баллон из полиамида, который служит в качестве системы доставки стента, которая доставляет и развертывает стент в месте назначения. Длина и местоположение установленного стента определяются двумя рентгеноконтрастными маркерами с платиново-иридиевым обжатыми маркерами под баллонным катетером. Два маркера стержня проксимальной системы доставки (проксимальнее 90 см и 100 см от дистального конца) указывают относительное положение системы доставки к концу плечевого или бедренного направляющего катетера.
Разъем проксимального порта катетера	Люэр
Просвет проводника	Начинается от дистального кончика баллонного катетера и заканчивается примерно в 25 см от дистального наконечника баллонного катетера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование параметра	Значение	
Внешний диаметр проксимальной части стержня	2,13F (0,71 мм)	
Внешний диаметр дистальной части стержня	2,7 F (0,9 мм)	
Дилятация стента/Давление заполнения баллона	Номинальное давление: 9 атм. (912 кПа) Расчетное давление разрыва (RBP): 14/16 атм* (1419/1621 кПа) RBP * 14 атм (1419 кПа) диаметром 4.50 мм, любой длины. RBP* 14 атм (1419 кПа) для всех диаметров с длиной > 40 мм.	
Совместимость с направляющим проводником	0,014" (0,36 мм)	
Совместимость с направляющим катетером	5F/ 0,056" (1,42 мм)	
Верификация размеров	Доступные длины стента (мм)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48
	Доступные диаметры стента (мм)	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
	Внешний диаметр дистальной части стержня (мм)	0,89 ± 0,01
	Внешний диаметр проксимальной части стержня (мм)	0,71 ± 0,01
	Длина катетера быстрой замены (Rx) (мм)	250 ± 10
	Расстояние от мягкого наконечника до первого проксимального маркера (мм)	900 ± 20
	Расстояние от мягкого наконечника до второго проксимального маркера (мм)	1000 ± 20
	Рабочая длина катетера (мм)	1420 ± 30
	Общая длина катетера (мм)	1490 ± 30
	Толщина платформы стента (мкм)	65 ± 10
Профиль стента	Диаметр баллона (мм)	Профиль стента (мм)
	2,00	0,83+ 0,12/-0,15
	2,25	0,85+ 0,12/-0,15
	2,50	0,91+ 0,12/-0,15
	2,75	0,98+ 0,12/-0,15
	3,00	0,99+ 0,12/-0,15
	3,50	1,06+ 0,12/-0,15
	4,00	1,16+ 0,12/-0,15
	4,50	1,19+ 0,12/-0,15
Расширение концов (в зависимости от диаметра стента), мм	Дистальные концы баллона за пределами стента не склонны к надуванию до диаметра большего, чем внешний диаметр стента.	
Продолжительность наполнения /опорожнения баллона	Время наполнения: ≤ 10 секунд Время опорожнения: ≤ 15 секунд	
Номинальный износ баллона	В системе доставки не должно возникать утечек или разрывов после 10 циклов надувания / сдувания баллона при номинальном давлении баллона.	
Растяжимость (дистальный шафт)	Общая средняя сила растяжения должна составлять ≤ 50 г для 50 циклов.	
Усталостность баллона (в стенте)	Катетер должен выдерживать минимум 20 циклов относительно номинального давления разрыва.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование параметра	Значение	
Прочность соединения катетера	От проксимальной части баллона до дистального шафта	Минимум 5 Н
	Изменение связи	Минимум 5 Н
	От проксимального шафта до дистальной оси шафта	Минимум 10 Н
	От разъема Люэра до проксимального шафта	Минимум 10 Н
Смещение стента (проксимального кдистальному)	• Усилие смещения должно быть не менее 3,0 Н для стента длиной ≤16 мм. • Усилие смещения должно быть не менее 5,0 Н для стента длиной >16 мм	
Смещение стента (дистального к проксимальному)	• Усилие смещения должно быть не менее 3,0 Н для стента длиной ≤ 16 мм. • Усилие смещения должно быть не менее 5,0 Н для стента длиной > 16 мм.	
Усилие раскрытия стента системы доставки	Менее 4 Н	
Пластичность/ устойчивость к излому	Катетер должен продемонстрировать радиус изгиба менее или равный (≤) 15 мм.	
Устойчивость к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке	Не менее 15 Н	
Площадь поверхности, свободная от стента, и внешняя площадь поверхности стента	Внешняя площадь поверхности стента от 7% до 20% для всех диаметров	
Минимальная / Максимальная полезные длины	97%/103% от номинальной длины	
Устойчивость к коррозии	На металлических компонентах системы стента не должно наблюдаться никаких признаков коррозии.	
Извлечение системы доставки	Катетер должен удаляться с места установки, без какого-либо сопротивления, а также заломов, изгибов, разрушения или любых иных видимых повреждений стента или вспомогательных устройств.	
Проталкивающая способность (Маневренность)	Система стента должна обладать способностью маневренности при продвижении по длине сосуда без нежелательного изгиба или деформации.	
Система доставки / Прочность соединения	Усилие на разрыв в проксимальной части катетера системы доставки: не менее 10 Н Усилие на разрыв в дистальной части катетера системы доставки не менее 5 Н	
Укорочение стента	Укорочение стента менее 3% для всех размеров.	
Отдача стента	Менее 4% для всех размеров.	
Прослеживаемость	Во время имитации использования стент и система доставки плавно продвигаются через направляющий проводник, проходя через извилистые участки модели, в конечном итоге достигая целевого участка.	
Видимость	Рентгеноконтрастные полоски баллонного катетера должны быть видны при рентгеноскопии.	
Прилегание к стенке сосуда	Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда, наклон и отделение стента от стенки сосуда не допускается.	

NOTARY ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai Palghar Thane Reg. No. 15188 Exp. 27/10/2024 GOVT OF INDIA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование параметра	Значение
Гибкость	Система стента должна свободно проходить через «магистральный путь» на целевой стороне, при использовании рекомендуемых принадлежностей.
Скручиваемость	При вращении проксимального наконечника катетера дистальный наконечник катетера должен выдерживать достаточное количество клинических вращений
Разворачивание системы доставки стента и удаление, совместимость спараметрами комплектующих (моделирование использования)	Разворачивание системы доставки стента: Не должны присутствовать какие-либо доказательства непроходимости полости проводника катетера во время его промывки.Система стента должна быть подготовлена для моделирования доступа к коронарной сосудистой сети и заполнена согласно номинальному давлению разрыва без проявления любого сопротивления или смыкания, изгиба, поломки или любого другого визуального повреждения/протекания катетера, стента и смежных устройств. Разъем катетера должен быть совместимым со стандартным наконечником шприца согласно ISO 594. Удаление системы доставки катетера: Катетер должен удаляться из участка разворачивания без проявления любого сопротивления или смыкания, изгиба, поломки или любого другого визуального повреждения стента и смежных устройств.

NOTARY GOVT. OF INDIA ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai Palghar Thane Reg. No. 15183 Exp. 27/10/2024

14.2 Сведения по растяжимости, полученные в условиях in vitro

Сведения по растяжимости, полученные в лабораторных условиях, представлены в таблице 3 ниже.

Таблица 3: Давление наполнения баллонного катетера

Давление наполнения		Диаметр стента							
атм	кПа	2 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3 мм	3.50 мм	4 мм	4.50мм
6	608	1.90	2.10	3.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	1.95	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	1.98	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	**912**	**2.00**	**2.25**	**2.50**	**2.75**	**3.00**	**3.50**	**4.00**	**4.50**
10	1013	2.08	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.10	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.12	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.14	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.16	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.19	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.20	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.22	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.24	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Серый фон: Номинальное давление. **Черный фон**: RBP (Номинальное давление разрыва) RBP * 14 атм (1419 кПа) диаметром 4.50 мм, любой длины.

RBP* 14 атм (1419 кПа) для всех диаметров с длиной > 40 мм, а именно 44 мм и 48 мм

14.3 Факторы функционирования стента

- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фретинг- коррозии, возможности окисления: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов

- Опасность перфорирования тканей: Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующей диаметру сосуду, или в случае несоблюдения мер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предосторожности, касающихся использования стента.
- Уровень усилия, передаваемого стентом на окружающие ткани: 0,10-0,15 Н/мм
- Период ожидаемого врастания стента, проникание в ткани, перфорирование тканей, смещение и миграция стента – около 4 недель.
- Сведения о биодеградации: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов.
- Минимальное усилие для удаления системы: 5 Н.
- Оценка смещения и миграции стента: при правильном выборе стента по диаметру сосуда возможность относительного перемещения стента – низкая.

14.4 Сведения о содержании лекарственного вещества и времени его высвобождения, представлены в таблицах 4-5 ниже.

Таблица 4: Сведения о содержании лекарственного вещества

Содержание лекарственного вещества	**Длина стента, мм**	**Содержание лекарственного вещества в мкг**		
		Диаметр стента 2.00,2.25,2.50 мм	**Диаметр стента 2.75,3.00,3.50мм**	**Диаметр стента 4.00,4.50 мм**
	8	38.9	51.1	62.3
	13	62.2	82.4	102.7
	16	78.9	104.1	127.6
	19	91.8	120.9	151.3
	24	117.3	153.8	189.6
	29	141.9	187.3	224.6
	32	154.9	202.4	254.0
	37	181.1	236.8	286.8
	40	192.8	252.0	316.0
	44	210.8	275.7	344.0
	48	229.8	300.4	375.0
	Допуск ± 10%			

Таблица 5: Сведения о содержании лекарственного вещества

Высвобождение лекарственнного вещества	**Время (час)**	**Стандартное высвобождение лекарственнного вещества %**		
		Диаметр стента 2.00/2.25/2.50 мм	**Диаметр стента 2.75/3.00/3.50 мм**	**Диаметр стента 4.00/4.50 мм**
	0.5	38	35	39
	1	56	51	57
	2	71	67	72
	3	79	74	80
	6	82	76	83
	24	83	77	84
	48	85	78	86
	Невысвобожденное лекарственное вещество	15	15	15
	Общее	100	93	101

15 Упаковка

Система упаковки для устройства Metafor состоит из пяти элементов (изнутри наружу): стент Metafor в сборе, помещенный в контейнер с ребрами жесткости (диспенсер с угловым зажимом), внутренняя упаковка (внутренний пакет Тайвек/стерильная барьерная система), алюминиевая упаковка (пакет из алюминиевой фольги/защитная упаковка), торговая упаковка (складная коробка, защитная упаковка) и транспортная упаковка (гофрокартон).

16 Маркировка

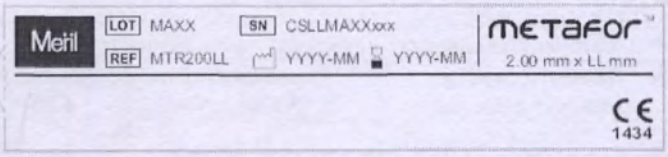
Устройство Metafor имеет два вида этикеток. Этикетки прикреплены к разным упаковкам, т.е. внешняя коробка, первичная и вторичная упаковки. См. расшифровку символов и надписей на маркировке **в Разделе 21** инструкции по применению.
Этикетка первичной и вторичной упаковки, этикетка внешней коробки снабжены двумя (2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, в имплантологической карте стента (входящего в комплект поставки).

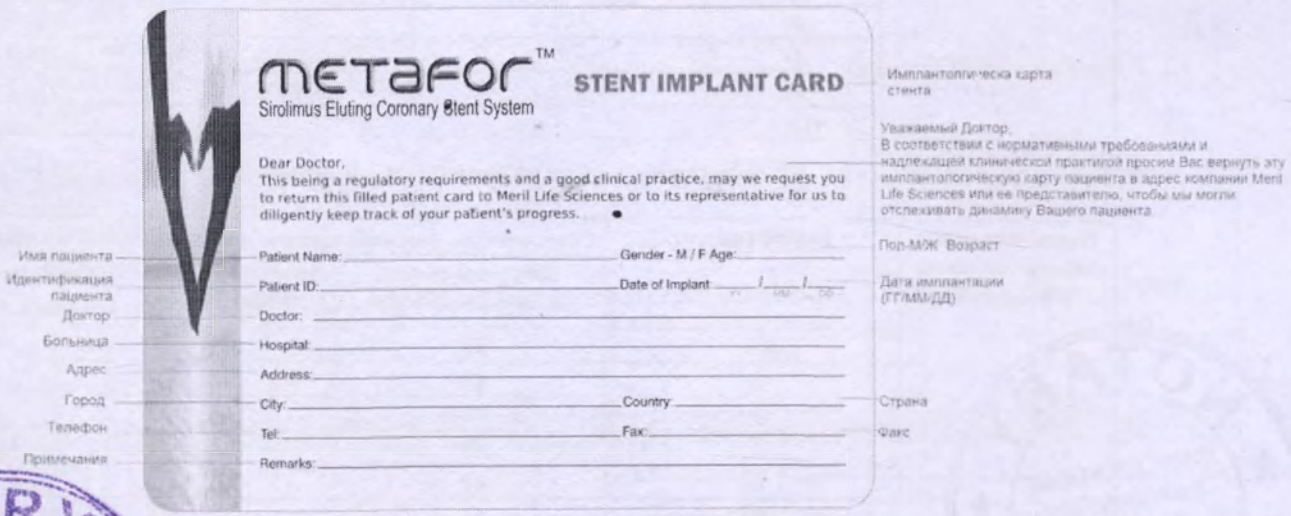
Содержание клейкого стикера:

a) идентификацию изготовителя: Meril;
b) сведения о изделии (торговая марка «Metafor», размер стента (диаметр x длина) мм));
c) символ «Номер партии»: LOT;
d) символ «Серийный номер»: SN;
e) символ «Номер по каталогу»: REF;
f) символ «Дата изготовления»;
g) символ «Годен до»;
h) знак соответствия Европейским стандартам CE

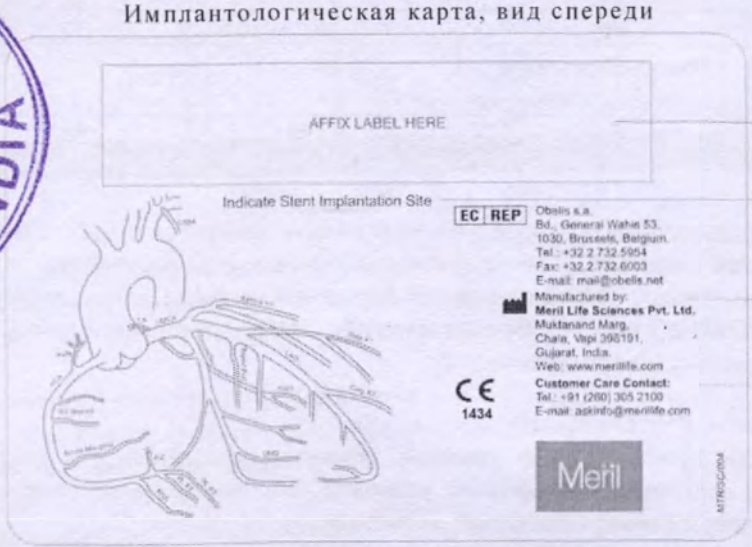


Стикеры является частью этикеток (по краю стикера нанесена перфорация – пробивка отверстий по линии отрыва, позволяющая легко отделить стикер от маркировки и вклеить в историю болезни пациента, в имплантологическую карту стента).

Место нанесения клейкой этикетки в имплантологическую карту, расшифрока надписей имплантологической карты для заполнения с целью дальнейшего возврата, - указаны на рисунке ниже.



Имплантологическая карта, вид спереди



Имплантологическая карта, вид с обратной стороны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 Утилизация

Стент коронарный Metafor с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин требует безопасного вывода из эксплуатации или утилизации в соответствии с местными нормативными актами, действие которых распространяется на клинику, в которой выполняется имплантация стента. После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

18 Техническое обслуживание и ремонт

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

19 Соответствие стандартам

Медицинское изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЭС (Приложение II) и следующим стандартам: EN ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 15223-1, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, ISO 10555 -1, ISO 10555-4, стандарты серии EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2.

20 Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца со дня изготовления.

21 Графические символы и надписи на маркировке

Расшифровка символов на маркировке

	Дата изготовления		Хранить в сухом месте
	Годен до		Температура хранения
LOT	Номер партии		Запрет на повторное применение
REF	Номер по каталогу		Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	MR	MP-совместимость
2	Не стерилизовать повторно	N 1	Содержимое: одно изделие
	Не использовать при повреждении упаковки		Производитель
	Максимальный диаметр проводника	EC REP	Официальный представитель Европейского сообщества
SN	Серийный номер	CE 1434	Знак соответствия Европейским стандартам CE
MGCID	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера		

NOTARY ASHWANI KUMAR DWIVEDI Mumbai Palghar Thane Reg. No. 15183 Exp. 27/10/2024 GOVT. OF INDIA

01/02/21

ASHWANI KUMAR DWIVEDI
(B.A.L.L.B.)
ADVOCATE & NOTARY GOVT. OF INDIA
Flat No.C/41, Gokul Shrishti CHSL,
Opp. Mittal Club House Sector 7,
Naigaon East, Palghar 401208.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка надписей на маркировке:

Надписи, используемые на маркировке	
RBP Do Not Exceed Rated Burst Pressure	**НДР** Не превышайте Номинальное давление разрыва
Balloon Compliance Table	Таблица растяжимости баллона
Inflation (atm)	Инфляция (атм)
Pressure (kPa)	Давление (кПа)
Stent I.D. (mm)	Диаметр стента (мм)
Manufactured by:	Производства:
Customer Care Contact:	Контакт с клиентами:
Min. Guide Catheter I.D.	Мин.внутренний диаметр направляющего катетера
Max. Guide Wire Diameter	Макс.диаметр проводника
Guide Catheter Compatibility	Совместимость Направляющего Катетера
Nominal	Номинальный
mm	мм
cm	см

22 Условия хранения и транспортирования

Условия хранения: Хранить при температуре 15-25°C (59-77°F), в сухом, темном, прохладном месте. Беречь от света. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.
Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500-1060 гПа.

23 Гарантийные обязательства

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. является производителем «Стент коронарный Metafor с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус».
Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.
Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Meril Life Sciences Pvt. Ltd. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.
При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал»)
Юридический адрес: Россия, 108811, г.Москва, вн.тер.г. поселение Московский, Киевское шоссе, 22-й км (п Московский), ДВЛД. 4, стр. 2, 6 этаж, блок Г, офис 627Г
Телефон: +7-495-772-76-43. E-mail: tapas.sen@marillife.com

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Регистрационное удостоверение №_____ от XX.XX.20XX г. до: Срок действия не ограничен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДЕНО:
Заместитель генерального директора по вопросам
законодательства и нормативных актов /Подписано/ Г-н Пратик Суреш Васани
29 января 2021 г.

Печать: "Мэрил Лайф Сайнсез Пвт. Лтд." (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.) * Вапи

Стр 1:

Красная печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ Мумбаи / Палгхар / Тхана Регистрационный номер No. 15188	Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ Мумбаи / Палгхар / Тхана Регистрационный номер No. 15188 Срок действия: 27.10.2024 г.

Марка: НОТАРИАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПЯТЬ РУПИЙ ИНДИЯ	Марка: НОТАРИАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПЯТЬ РУПИЙ ИНДИЯ	Марка: НОТАРИАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПЯТЬ РУПИЙ ИНДИЯ	Марка: НОТАРИАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПЯТЬ РУПИЙ ИНДИЯ	Марка: НОТАРИАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПЯТЬ РУПИЙ ИНДИЯ

Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ Мумбаи / Палгхар / Тхана Регистрационный номер No. 15188 Срок действия: 27.10.2024 г.	Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ Мумбаи / Палгхар / Тхана Регистрационный номер No. 15188 Срок действия: 27.10.2024 г.	Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ Мумбаи / Палгхар / Тхана Регистрационный номер No. 15188 Срок действия: 27.10.2024 г.

Стр 2-18:

Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ Мумбаи / Палгхар / Тхана Регистрационный номер No. 15188 Срок действия: 27.10.2024 г.	Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ Мумбаи / Палгхар / Тхана Регистрационный номер No. 15188 Срок действия: 27.10.2024 г.

Стр 17: /Подписано/ 01/02/2021
Штамп:
АШВАНИ КУМАР ДВИВЕДИ (БАКАЛАВР ПРАВА)
АДВОКАТ И НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Кв./офис № С/41, Комплекс Гокул Шришти,
напротив Миттал Клаб Хаус, Сектор-7,
Найгаон (Восток), Палгхар-401208

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 7-2773

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

М.А. Корсик

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

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU