



APPROVED BY
DGM-Regulatory Affairs

Mr. Pratik Suresh Vasani



April 23, 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)

Дата документа: 23.04.2021 г.



УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ и ЗАЩИЩЕННОЙ 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».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™ (Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)

1. Наименование:

«Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™ (Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)

2. Назначение:

Предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, вследствие рестеноотических бляшек (длиной до 44 мм) в нативных коронарных артериях с должным диаметром от 2,00 мм до 4,5 мм у пациентов, считающихся подходящими для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), и процедуры стентирования.

3. Область применения:

Установка стентов должна проводиться исключительно в медицинских центрах, где возможно экстренное аорто-коронарное шунтирование (АКШ).

4. Потенциальные пользователи:

Имплантацию стента следует проводить только врачам, получившим соответствующую подготовку.

5. Описание устройства:

Система Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус, состоит из следующих компонентов:

- Баллонорасширяемый стент
- Покрытие стента, состоящее из смеси антипролиферативного лекарственного средства и полимеров

1. Иммунодепрессантный препарат эверолимус

2. Биосовместимое, биоразлагаемое полимерное покрытие, которое действует в качестве резервуара с лекарственным средством и платформой для высвобождения лекарственного средства

- Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА XPEDIENT - UNS (Lineage)

Стент предварительно установлен на баллонном катетере и помещен между двумя платино-иридиевыми рентгеноконтрастными маркерными полосками.

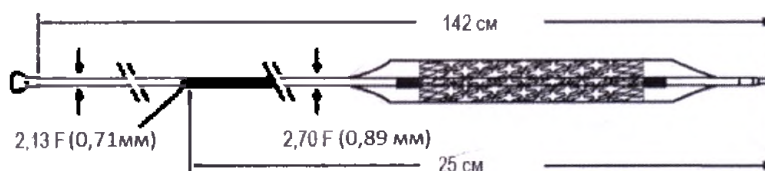


Рис.1: Схематическое изображение стента Evermine 50™

6. Описание компонентов устройства:

6.1 Доступные длины & диаметры стента:

Доступные длины & диаметры стента (87 конфигураций) приведены в таблице 1 (см. ниже)

Таблица 1: Варианты исполнения стента Evermine 50™

Доступные диаметры стента (мм)	Доступные длины стента (мм)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Формат кода продукта EVFxxxуу:

EVF = Evermine50

xxx = номинальный диаметр стента (мм)

уу = номинальная длина стента (мм)

например, EVF30016

xxx = 300=диаметр 3,00 мм

уу = 16 = длина 16 мм



Таблица 2: Технические параметры

№	Параметр	Критерий	
	Внешний вид	• Стент должен быть без изломов, изгибов, порезов, вплавленных загрязнений. • Область сварного шва должна быть по внешнему виду однородной с плавным переходом. • Стент должен быть без трещин, царапин и повреждений. • На разъеме Люэра не должно быть заусенцев, пузырьков воздуха, царапин, повреждений, следов теплового воздействия, трещин и т. п. Номер серии и размер баллона (диаметр x длина) в мм должны находиться на разъеме Люэра.	
2	Доступные длины, мм	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48	
3	Доступный диаметр стента, мм	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50	
4	Конструкция системы доставки	Баллонорасширяемый катетер быстрой замены для ЧТКА XPEDIENT – UNS (Lineage)	
5	Раскрытие	Баллонорасширяемый	
6	Система доставки стента с катетером для баллонной дилатации	Полурастяжимый полиамидный баллон дилатационного катетера, номинально на 0,5 мм длиннее, чем длина стента. Длина стента и место его установки определяются двумя платино-иридиевыми рентгеноконтрастными маркерами, расположенными под баллонным катетером. Проксимальные визуальные маркеры, расположенные на расстоянии примерно 90 см и 100 см от дистального конца, указывают на относительное положение системы доставки относительно места введения проводникового катетера, через плечевой или бедренный доступ, без использования рентгеноскопии.	
7	Проксимальный стержень	2,13F (0,71 мм)	
8	Дистальный стержень	2,7F (0,89 мм)	
9	Конфигурация наконечника	Наконечник дистального конца должен быть гладким, закругленным, конусообразным, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосудов при использовании катетера.	
10	Полость проволочного проводника	Начинается у дистального конца баллонного катетера и заканчивается примерно в 25 см от дистального конца баллонного катетера.	
11	Доступ (порт) быстрой замены проволочного проводника	Начинается у дистального конца баллонного катетера и выступает примерно в 25 см от дистального конца баллонного катетера. Одноразовый стилет защищает дистальный катетер от случайного перегиба.	
12	Рентгеноконтрастные маркеры	Платино-иридиевые маркеры	
13	Количество рентгеноконтрастных Маркеров	2	
14	Толщина каркаса стента	50 ± 10 мкм	
15	Размерные параметры	Анализируемый параметр (мм)	Критерии приемлемости
		Расстояние между внутренними краями рентгеноконтрастного маркера	В - 0,5 мм (± 0,3 мм) для диаметра баллона с длиной баллона ≤ 41 мм и В ± 0,5 мм для диаметра баллона с длиной баллона > 41 мм («В» - рабочая длина баллона).
		Диаметр мягкого кончика	Внешний: 0.55 ± 0.04 мм Внутренний: 0.40 ± 0.01 мм
		Длина мягкого кончика	7,0 ± 0,5 мм
		Длина для быстрого обмена (расстояние от мягкого кончика до порта Rx)	250 ± 10 мм
		Внешний диаметр дистального стержня	0,89 ± 0,013 мм
		Внешний диаметр проксимального стержня	0,71 ± 0,013 мм
		Положение первой метки	900±20 мм
		Положение второй метки	1000±20мм
		Полезная длина катетера	1420± 30 мм
		Общая длина катетера	1490 ± 30 мм

		Внешний диаметр баллона (в зависимости от диаметра стента)	(2.00, 2.25; 2.50; 2.75) мм ± 0,1 мм (3.00, 3.50, 4.00, 4.50) мм ± 0,15 мм																																																								
		Рабочая длина баллона	<table><tr><td colspan="7">Доступная длина баллона в зависимости от размера стента (мм)</td></tr><tr><td>9</td><td>14</td><td>17</td><td>20</td><td>25</td><td>30</td><td>33</td></tr><tr><td colspan="7">Доступная длина стента (мм)</td></tr><tr><td>8</td><td>13</td><td>16</td><td>19</td><td>24</td><td>29</td><td>32</td></tr><tr><td colspan="7">Доступная длина баллона в зависимости от размера стента (мм)</td></tr><tr><td>38</td><td>41</td><td>45</td><td>49</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td colspan="7">Доступная длина стента (мм)</td></tr><tr><td>37</td><td>40</td><td>44</td><td>48</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr></table> Значение допустимого отклонения от заданного значения длины баллона составляет ± 1 мм (кроме длины 45мм и 49 мм). Значение допустимого отклонения от заданного значения баллона длиной 45 мм и 49 мм составляет + 3 мм/-0,5мм.	Доступная длина баллона в зависимости от размера стента (мм)							9	14	17	20	25	30	33	Доступная длина стента (мм)							8	13	16	19	24	29	32	Доступная длина баллона в зависимости от размера стента (мм)							38	41	45	49	-	-	-	Доступная длина стента (мм)							37	40	44	48	-	-	-
Доступная длина баллона в зависимости от размера стента (мм)																																																											
9	14	17	20	25	30	33																																																					
Доступная длина стента (мм)																																																											
8	13	16	19	24	29	32																																																					
Доступная длина баллона в зависимости от размера стента (мм)																																																											
38	41	45	49	-	-	-																																																					
Доступная длина стента (мм)																																																											
37	40	44	48	-	-	-																																																					
16	Профиль стента	<table><tr><th>Диаметр (мм)</th><th>Профиль стента (мм)</th></tr><tr><td>2,00</td><td>0,83 + 0,12 / - 0,15</td></tr><tr><td>2,25</td><td>0,85 + 0,12 / - 0,15</td></tr><tr><td>2,50</td><td>0,91 + 0,12 / - 0,15</td></tr><tr><td>2,75</td><td>0,98 + 0,12 / - 0,15</td></tr><tr><td>3,00</td><td>0,99 + 0,12 / - 0,15</td></tr><tr><td>3,50</td><td>1,06 + 0,12 / - 0,15</td></tr><tr><td>4,00</td><td>1,16 + 0,12 / - 0,15</td></tr><tr><td>4,50</td><td>1,19 + 0,12 / - 0,15</td></tr></table>	Диаметр (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																																							
Диаметр (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																																																										
17	Однородность при расширении / излишнее расширение баллона на обоих концах стента	Разница между наружными диаметрами баллона и стента («излишнее расширение баллона на обоих концах стента») должна составлять менее 0,3 мм при номинальном давлении разрыва.																																																									
18	Сжимаемость	Изменения в процентах в длину (сжимаемость) должны быть меньше или равными (≤) 1,0%.																																																									
19	Целостность стента	Стенты должны быть без дефектов, а именно: трещин, царапин, необратимой деформации (изгибы и изломы) и отслаивания покрытия при расширении до максимального обозначенного диаметра (при RBP).																																																									
20	Прилегание к стенке сосуда	Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда, а наклон и отделение стента от стенки сосуда не допускается.																																																									
21	Внутренний эластичный обратный ход баллоннорасширяемого коронарного стента	Значение в процентах обратного хода должно быть меньше или равным 4,0%.																																																									
22	Радиальная жесткость и радиальное сопротивление сжатию	Радиальное сопротивление сжатию стента не должно быть меньше, чем 300 мм рт.ст.																																																									
23	Способность к проталкиванию	Дилатационный катетер – UNS (Lineage), установленный со стентом Evemine50™, должен иметь возможность проталкиваться и продвижения по длине трека без нежелательного изгиба или вертикальной деформации.																																																									
24	Скручиваемость	Дистальный конец катетера должен испытывать клинически достаточное количество вращений при вращении проксимального конца катетера.																																																									
25	Отслеживаемость	Evemine 50™ должен быть в состоянии пройти через «устройство для проведения испытания на возможность обнаружения» к целевому участку с применением рекомендованных вспомогательных устройств.																																																									
26	Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастные маркеры на баллонных катетерах должны быть отчетливо видны на рентгеновских снимках.																																																									
27	Целостность поверхности покрытия стента	Поверхность стента должна быть гладкой и однородной, без посторонних частиц, волокон, комков, задигов и других повреждений покрытия. Покрытие должно быть однородным на протяжении всей поверхности стента. Толщина покрытия с лекарственным средством и полимерной композиции составляет менее 5,0 мкм.																																																									
28	Покрытие дистальной части	Гидрофильное																																																									
29	Целостность гидрофильного покрытия	Дистальная поверхность стержня должна быть гладкой и однородной, без частиц, волокон, комков и повреждений покрытия.																																																									
30	Герметичность	Из системы доставки не должно наблюдаться утечки жидкости, если к системе доставки применяется давление 3 атм.																																																									
31	Момент вращения	Максимальное количество успешных вращений, выполняемых устройством, рассматривается как момент вращения устройства.																																																									



32	Номинальное давление разрыва баллона	Максимальное количество успешных вращений — двадцать (20). Номинальное давление разрыва баллона: Баллон не должен разрываться при номинальном давлении разрыва (RBP 16 атм (1621 кПа) для диаметров баллона 2,00 – 4,00 мм и RBP 14 атм (1419 кПа) для диаметра баллона 4,50 мм). Эластичность баллона: Давление для номинального диаметра должно составлять 8 атм (811 кПа). Внутренний диаметр стента должен находиться в пределах $\pm 0,10$ мм от диаметра, обозначенного в диаграмме соответствия, как указано ниже: <table><thead><tr><th rowspan="2"></th><th rowspan="2">Давление раздувания (атм)</th><th rowspan="2">кПа</th><th colspan="8">Диаметр стента, мм (погрешность $\pm 0,10$ мм)</th></tr><tr><th>2,00</th><th>2,25</th><th>2,50</th><th>2,75</th><th>3,00</th><th>3,50</th><th>4,00</th><th>4,50</th></tr><tr><th></th><th></th><th></th><th>мм</th><th>мм</th><th>мм</th><th>мм</th><th>мм</th><th>мм</th><th>мм</th></tr></thead><tbody><tr><td>6</td><td>608</td><td>1,91</td><td>2,16</td><td>2,39</td><td>2,63</td><td>2,86</td><td>3,36</td><td>3,88</td><td>4,36</td></tr><tr><td>7</td><td>709</td><td>1,95</td><td>2,21</td><td>2,45</td><td>2,70</td><td>2,93</td><td>3,43</td><td>3,93</td><td>4,43</td></tr><tr><td>8</td><td>811</td><td>2,00</td><td>2,25</td><td>2,50</td><td>2,75</td><td>3,00</td><td>3,50</td><td>4,00</td><td>4,50</td></tr><tr><td>9</td><td>912</td><td>2,06</td><td>2,30</td><td>2,56</td><td>2,81</td><td>3,05</td><td>3,56</td><td>4,07</td><td>4,55</td></tr><tr><td>10</td><td>1013</td><td>2,11</td><td>2,35</td><td>2,60</td><td>2,87</td><td>3,10</td><td>3,65</td><td>4,14</td><td>4,60</td></tr><tr><td>11</td><td>1115</td><td>2,15</td><td>2,39</td><td>2,64</td><td>2,92</td><td>3,14</td><td>3,70</td><td>4,20</td><td>4,64</td></tr><tr><td>12</td><td>1216</td><td>2,18</td><td>2,43</td><td>2,67</td><td>2,96</td><td>3,18</td><td>3,74</td><td>4,25</td><td>4,69</td></tr><tr><td>13</td><td>1317</td><td>2,21</td><td>2,46</td><td>2,70</td><td>3,01</td><td>3,22</td><td>3,78</td><td>4,30</td><td>4,73</td></tr><tr><td>14</td><td>1419</td><td>2,23</td><td>2,49</td><td>2,73</td><td>3,04</td><td>3,25</td><td>3,81</td><td>4,34</td><td>4,77</td></tr><tr><td>15</td><td>1520</td><td>2,25</td><td>2,52</td><td>2,76</td><td>3,08</td><td>3,28</td><td>3,85</td><td>4,38</td><td></td></tr><tr><td>16</td><td>1621</td><td>2,28</td><td>2,55</td><td>2,79</td><td>3,11</td><td>3,31</td><td>3,88</td><td>4,42</td><td></td></tr></tbody></table>		Давление раздувания (атм)	кПа	Диаметр стента, мм (погрешность $\pm 0,10$ мм)								2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50				мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	6	608	1,91	2,16	2,39	2,63	2,86	3,36	3,88	4,36	7	709	1,95	2,21	2,45	2,70	2,93	3,43	3,93	4,43	8	811	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	9	912	2,06	2,30	2,56	2,81	3,05	3,56	4,07	4,55	10	1013	2,11	2,35	2,60	2,87	3,10	3,65	4,14	4,60	11	1115	2,15	2,39	2,64	2,92	3,14	3,70	4,20	4,64	12	1216	2,18	2,43	2,67	2,96	3,18	3,74	4,25	4,69	13	1317	2,21	2,46	2,70	3,01	3,22	3,78	4,30	4,73	14	1419	2,23	2,49	2,73	3,04	3,25	3,81	4,34	4,77	15	1520	2,25	2,52	2,76	3,08	3,28	3,85	4,38		16	1621	2,28	2,55	2,79	3,11	3,31	3,88	4,42	
	Давление раздувания (атм)	кПа				Диаметр стента, мм (погрешность $\pm 0,10$ мм)																																																																																																																																							
			2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50																																																																																																																																			
			мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм																																																																																																																																				
6	608	1,91	2,16	2,39	2,63	2,86	3,36	3,88	4,36																																																																																																																																				
7	709	1,95	2,21	2,45	2,70	2,93	3,43	3,93	4,43																																																																																																																																				
8	811	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50																																																																																																																																				
9	912	2,06	2,30	2,56	2,81	3,05	3,56	4,07	4,55																																																																																																																																				
10	1013	2,11	2,35	2,60	2,87	3,10	3,65	4,14	4,60																																																																																																																																				
11	1115	2,15	2,39	2,64	2,92	3,14	3,70	4,20	4,64																																																																																																																																				
12	1216	2,18	2,43	2,67	2,96	3,18	3,74	4,25	4,69																																																																																																																																				
13	1317	2,21	2,46	2,70	3,01	3,22	3,78	4,30	4,73																																																																																																																																				
14	1419	2,23	2,49	2,73	3,04	3,25	3,81	4,34	4,77																																																																																																																																				
15	1520	2,25	2,52	2,76	3,08	3,28	3,85	4,38																																																																																																																																					
16	1621	2,28	2,55	2,79	3,11	3,31	3,88	4,42																																																																																																																																					
33	Усталость баллона	Баллонный катетер должен выдерживать двадцать (20) циклов раздувания/сдувания до номинального давления разрыва ((14 атм (1419 кПа) для диаметров стента 4,50 мм и 16 атм (1621 кПа) для диаметров стента 2,00 и 2,25 мм) в течение 30 секунд без потери давления																																																																																																																																											
34	Время раздувания и сдувания баллона	• Время раздувания баллона: меньше или равно десяти (≤ 10) сек. • Время сдувания баллона: менее или равно пятнадцати (≤ 15) сек.																																																																																																																																											
35	Крепление стента (смещение от дистального к проксимальному)	не менее 5 Н																																																																																																																																											
36	Крепление стента (смещение от проксимального к дистальному)	не менее 5 Н																																																																																																																																											
37	Гибкость / излом	Катетеры должны демонстрировать радиус излома, меньший или равный ($\leq$) 15 мм.																																																																																																																																											
38	Доставка, развертывание и извлечение стента (имитация использования)	<u>Доставка и развертывание стента:</u> • Не должно быть никаких признаков блокировки просвета направителя катетера во время его промывки. • Система стентов должна получить доступ к моделируемой сосудистой сети и быть раздутой до номинального давления разрыва, не встречая сопротивления и не вызывая изломов, изгибов, поломок или любых других визуальных повреждений/утечек в катетер, стент и вспомогательные устройства. • Канюля катетера совместима со стандартным разъемом Люэра в соответствии с ISO 594. <u>Извлечение доставочного катетера:</u> Катетер системы доставки стента может быть удален из узла развертывания, не встречая никакого сопротивления или вызывая излом, изгиб, поломку или любой другой визуальный ущерб катетеру или вспомогательное устройство.																																																																																																																																											
39	Долговечность и скользкость	Общее среднее усилие на растяжение, необходимое для вытяжения дистального стержня с гидрофильным покрытием стента Evemine 50™, должно составлять ≤ 50 г в течение 50 циклов.																																																																																																																																											
40	Длина гидрофильного покрытия	от 310 до 360 мм																																																																																																																																											
41	Прочность соединения	<table><thead><tr><th>Описание соединения</th><th>Критерии приемлемости</th></tr></thead><tbody><tr><td>Соединение 1: Мягкий кончик – баллон</td><td>≥ 1 Н</td></tr><tr><td>Соединение 2: Проксимальная шейка баллона – дистальный стержень</td><td>≥ 5 Н</td></tr></tbody></table>	Описание соединения	Критерии приемлемости	Соединение 1: Мягкий кончик – баллон	≥ 1 Н	Соединение 2: Проксимальная шейка баллона – дистальный стержень	≥ 5 Н																																																																																																																																					
Описание соединения	Критерии приемлемости																																																																																																																																												
Соединение 1: Мягкий кончик – баллон	≥ 1 Н																																																																																																																																												
Соединение 2: Проксимальная шейка баллона – дистальный стержень	≥ 5 Н																																																																																																																																												

		Соединение 3: Соединение перехода к другому устройству (узел быстрой замены)	≥ 5Н										
		Соединение 4: Дистальный стержень в сборе – проксимальный стержень в сборе	≥ 10Н										
		Соединение 5: Узел разъем Люэра – гипотрубка	≥ 10Н										
42	Коррозионная устойчивость	Металлические комплектующие детали стента не должны иметь следов коррозии.											
43	Профиль высвобождения лекарственного средства/элюирования лекарственного средства	Время	Стандартное высвобождение лекарственного средства в %										
		15 мин.	15 – 35										
		30 мин.	35 – 55										
		1 час	55 – 75										
		2 часа	70 – 90										
		4 часа	75 – 95										
		Количество невысвобожденного лекарственного средства на стент	Не более чем 20,0										
44	Площадь поверхности, свободной от стента (%)	Общее количество при высвобождении	Не менее чем 90-110										
		Диаметр (мм)	Длина (мм)										
			8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
		2	-	81	81	81	81	81	81	81	81	81	81
		2,25	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83
		2,5	84	85	84	85	85	85	85	85	85	85	85
		2,75	81	82	81	82	82	82	82	82	82	82	82
45	Соотношение металла и сосуда	3	83	83	83	83	83	83	83	83	83	84	84
		3,5	85	86	85	86	86	85	86	86	86	86	86
		4	84	85	85	85	85	85	85	85	85	85	85
		4,5	86	86	86	86	86	87	86	87	86	87	87
		Диаметр (мм)	Длина (мм)										
			8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
		2,00	-	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
2,25	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17		
2,50	16	15	16	15	15	15	15	15	15	15	15		
2,75	19	18	19	18	18	18	18	18	18	18	18		
3,00	17	17	17	17	17	17	17	17	17	16	16		
3,50	15	14	15	14	14	15	14	14	14	14	14		
4,00	16	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15		
4,50	14	14	14	14	14	13	14	13	14	13	13		
46	Совместимость направляющего катетера	5F (минимальный проходной диаметр 0.056"/ 1,42мм)											
47	Совместимость проволочного проводника катетера	0.014" (0,36 мм)											
48	Механизм высвобождения лекарств	Диффузия											
49	Доза лекарственного препарата	1,25 мкг / мм²											
50	Усилие отсоединения (предварительно собранные стенты, расширяемые баллоном)	Минимум 5Н											
51.	Упаковка												
51.1	Пакет Tyvek	- Визуальный контроль: стерильный барьерный тайвековый пакет не должен быть поврежден и иметь разрывы, проколы и другие видимые повреждения. - Испытание на выделение пузырьков: при минимальном испытательном давлении из упаковки не должно быть выделения устойчивого потока пузырьков воздуха.											

		Цветная дефектоскопия: с герметичной кромки не должно наблюдаться утечки.
51.2	Пакет из алюминиевой фольги	- Визуальный контроль: пакет из алюминиевой фольги не должен быть поврежден и иметь разрывы, проколы и другие видимые повреждения. - Испытание на выделение пузырьков: при минимальном испытательном давлении из упаковки не должно быть выделения устойчивого потока пузырьков воздуха.

Факторы функционирования стента

- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов
- Опасность перфорирования тканей: Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующий диаметру сосуда, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования стента.
- Период ожидаемого врастания стента, проникание в ткани, перфорирование тканей, смещение и миграция стента – около 4 недель
- Сведения о биодegradации: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов.
- Минимальное усилие для удаления системы: не менее 5 Н.

6.2 Описание компонента препарата:

Препарат нанесен на стент. Данное покрытие состоит из смеси препарата эверолимус (активный ингредиент) и биоразлагаемых полимеров (неактивный ингредиент).

6.2.1 Эверолимус:

Эверолимус представляет собой активный фармацевтический ингредиент. Он является современным полусинтетическим макролидным иммунодепрессантом, синтезируемым путем модификации химической структуры рапамицина (сиролимуса). Химическое название эверолимус 40-O-(2-гидроксиэтил)-рапамицин, а его химическая структура показана на рисунке ниже:

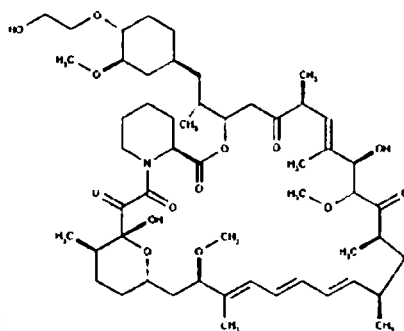


Рис.2 Химическая структура препарата эверолимус

Содержание препарата эверолимус в Evermine 50™ колеблется от 38,6 мкг до 363,9 мкг. Максимальное количество стентов с наибольшей концентрацией активного препарата, который может быть использован, составляет два стента (максимальное допустимое количество препарата эверолимус составляет 727,8 мкг).

CAS: [159351-69-6]

Фармакохимия эверолимус

Название по номенклатуре IUPAC (Международный союз теоретической и прикладной химии): (1R,9S,12S,15R,16E,18R,19R,21R,23S,24E,26E,28E,30S,32S,35R)-1,18-дигидрокси-12-((1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-(2-гидроксиэтокси)-3-метоксициклогексил]-1-метилэтил)-19,30-диметокси-15,17,21,23,29,35-гексаметил-11,36-диокса-4-азатрицикло(30.3.1.04,9) -гексатриаконта-16,24,26,28-тетраен-2,3,10,14,20-пентаон

Молекулярная формула: C₅₃H₈₃NO₁₄

Молекулярный вес: 958,2

Профиль высвобождения лекарственного средства/элюирования лекарственного средства см. в таблице 2.

6.2.2 Полимер:

Вспомогательное вещество покрытия состоит из биоразлагаемых полимеров лактида и гликолида. Данные полимеры контролируют кинетику высвобождения лекарственного средства, и они расщепляются при выходе лекарственного средства из стента.

Результирующий полимер разлагается в течение 40-50 дней.

7. Форма выпуска:

Стерильность: Устройство стерилизуется с помощью оксида этилена (ЕТО) и апиrogenно.

Предназначено исключительно для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации. Не использовать в случае обнаружения открытой или поврежденной упаковки.

Комплектация:

1. Баллонорасширяемый стент Evermine 50™
2. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА XPEDIENT - UNS (Lineage)
3. Инструкция по применению
4. Карта имплантации стента - 2 шт

Условия хранения: Хранить при температуре 15–25°C (59–77°F) в сухом, темном и прохладном месте. Защищайте от света.

8. Показания к применению:

Стент Evermine 50™ показан к применению у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, для восстановления диаметра сосудистого просвета, вследствие повторного сужения сосуда (длина ≤ 44 мм) в нативных коронарных артериях с нормальным диаметром сосудов от 2,00 до 4, мм у пациентов, допущенных к процедуре чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и стентированию.

9. Противопоказания:

Стент Evermine 50™ противопоказан в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, эверолимус (включая его аналоги или производные препараты), кобальт, хром, никель, молибден, вольфрам или на любое контрастное вещество.
- Пациентам с противопоказаниями к антитромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии.
- Пациентам с подозрением на поражение, исключающее возможность полного наполнения баллона для ангиопластики.
- Пациентам после трансплантации.

ВНИМАНИЕ

- Во время использования устройства необходим продуманный отбор пациентов в связи с рисками подострого тромбоза, сосудистых осложнений и (или) эпизодами кровотечения.
- В долгосрочной перспективе постоянное влияние имплантации этого устройства неизвестно.
- Безопасность и эффективность прямого стентирования не изучены.
- Безопасность и эффективность стентирования подкожных венозных трансплантатов не установлена.
- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую гипотрубку. Выпрямление изогнутого металла может привести к поломке стержня.

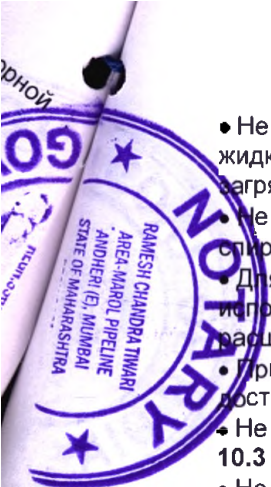
10. Меры предосторожности:

10.1 Общие меры предосторожности:

- Имплантацию стента следует проводить только врачам, получившим соответствующую подготовку.
- Установка стентов должна проводиться исключительно в медицинских центрах, где проводится экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ).
- Последующая закупорка может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных стентов не достаточно описан.

10.2 Меры предосторожности при работе со стендом:

- Не использовать в случае обнаружения вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не использовать устройство по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Для использования только одним пациентом. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которое, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, обработка или стерилизация могут создать риск контаминации устройства и (или) инфицирования пациента, включающий передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Снимите защитный стилет с просвета проволочного проводника катетера и выбросьте.
- Не удалять стент из системы доставки, так как удаление может привести к повреждению стента и (или) к эмболизации стента.
- Стент не должен извлекаться при использовании при использовании с другими дилатационными катетерами.
- Особое внимание должно быть уделено тому, чтобы не задеть или каким-либо образом нарушить положение стента на устройстве доставки. Это особенно важно во время извлечения катетера из упаковки, размещения проволочного проводника катетера, продвижения через адаптер ротационного гемостатического клапана и канюлю проводникового катетера.



- Не производите манипуляции со стентом, не прикасайтесь к нему пальцами и не контактируйте с жидкостями перед приготовлением и доставкой, так как это может привести к повреждению покрытия, загрязнению или смещению стента с подачи баллонного катетера.
- Не протирайте и не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, таких как спирт или моющие средства.
- Для раздува баллона используйте только подходящий наполнитель. Для раздува баллона не использовать газообразные наполнители, так как это может привести к неравномерному расширению и трудностям в установке стента.
- При обратной загрузке катетера по проволочному направлятелю необходимо обеспечить достаточную поддержку сегментов вала.
- Не использовать при обнаружении загиба устройства.

10.3 Меры предосторожности при установке стента

- Не подготавливать и не надувать баллон до установки стента отличным от рекомендуемого способом.
- Не прибегать к вакууму (отрицательному давлению) на баллонном катетере доставки до достижения целевого поражения.
- Имплантация стента может привести к диссекции дистального сосуда и (или) проксимальнее стентированной части и может вызвать острое закрытие сосуда, требующего дополнительного вмешательства (например, АКШ, дальнейшая дилатация или размещение дополнительных стентов).
- Не расширять стент при его неправильном расположении в сосуде.
- Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных коронарных стентов в настоящее время неизвестен.
- Размещение стентов может нести в себе риск по отношению к проходимости бокового ответвления.
- Не превышать расчетное давление разрыва катетера, указанное на маркировке. Использование более высоких давлений чем те, которые указаны на маркировке изделия, может привести к разрыву баллона с последующим потенциальным интимальным повреждением и рассечением.
- Используемые проводниковые катетеры должны иметь размеры полости трубчатого органа, подходящие для введения стента Evermine 50TM.
- Методы извлечения стента (с использованием дополнительной проволоки, петель или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (или) места сосудистого доступа. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.
- Для избежания возможности коррозии разнородных металлов, не рекомендуется имплантировать стенты из различных материалов при вероятности их совместного перекрытия или контакта.
- При лечении множественных поражений первоначально стентировается дистальное, а затем проксимальное поражения. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость пересечения проксимального стента в месте установки дистального стента, а также уменьшает изменения от перемещения проксимального стента.
- Для пациентов с предшествующей брахитерапией целевого поражения безопасность и эффективность коронарного стента Evermine 50TM не установлена.
- Безопасность и эффективность использования механических артеректомных устройств или катетеров лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента Evermine 50TM для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимусом, не установлены.
- Пакет Тайвек является стерильным барьером. Поэтому только содержание запечатанного тайвекowego мешка следует считать стерильным. Извлекайте содержимое тайвекowego мешка только непосредственно перед использованием.
- Во время вывода системы доставки следует удерживать солевой раствор пропитанной марли вокруг катетера. В целях удаления любого избытка контрастного вещества катетер следует вытаскивать через марлю.
- При повторной установке катетера промойте (перед установкой) с помощью промывочной иглы просвет проволочного проводника катетера.
- Дополнительное расширение развернутого стента может вызвать поток, ограничивающий диссекцию. Данная проблема может быть исправлена путем имплантации другого стента. При имплантации нескольких стентов их концы должны слегка перекрываться.

10.4 Меры предосторожности по извлечению стента / системы:

- Если до имплантации стента ощущается какое-либо необычное сопротивление при доступе к поражению или при удалении стента системы доставки, то следует в обязательном порядке извлечь всю систему как единый блок.
- При удалении системы подачи как единого блока, не ретрагируйте систему подачи в проводниковый катетер.
- Продвигайте проволочный проводник катетера, следуя коронарной анатомии настолько дистально, насколько это безопасно. Затяните ротационный гемостатический клапан для обеспечения системы доставки стентов как единого блока.

• Невыполнение указанных действий и (или) применение чрезмерной силы к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки стента.

10.5 Меры предосторожности после имплантации:

В целях избежания нарушения геометрии и покрытия стента необходимо уделить пристальное внимание при пересечении вновь устанавливаемого стента с другими устройствами, такими как другая система доставки стентов, катетер для внутрисосудистого УЗИ, коронарный проводочный или баллонный катетер.

10.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ):

Стент Evermine 50™ сконструирован из того же материала (кобальт хром L605), что и система стентов Meril's BioMime™, покрытых сиролимуcom. Система стентов BioMime™ является МР-совместимой и может безопасно сканироваться при следующих условиях.

статическое магнитное поле только 1,5 и 3 Тесла при условии, что:

поле пространственного градиента – 33 Т/м и менее произведение пространственного градиентного поля – 96 Т²/м и менее теоретически оцениваемая удельная мощность поглощения (WBA) усредненного максимально целого тела (SAR):

< 2 Вт/кг при 1,5 Тесла (макс. 2 x 4,5 x 40 мм (макс. длина 79 мм))

< 2 Вт/кг при 3 Тесла (макс. 2 x 4,5 x 40 мм (макс. длина 79 мм))

за 15 минут непрерывного МР сканирования.

Качество МРТ нарушается, если интересующая область находится в той же зоне или относительно близко к устройству. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ для обнаружения данного имплантата.

МРТ не должна проводиться пациентам после имплантации до образования достаточного внешнего покрова стента в виду возможного перемещения стента.

Таким образом, стент Evermine 50™ также может быть безопасно отсканирован при тех же условиях.

10.7 Взаимодействие лекарств:

Эверолимус хорошо метаболизируется при участии цитохрома P4503A4 (CYP3A4) в печени и (в меньшей степени) в кишечнике, а также является субстратом для эффлюксного насоса, обеспечивающего множественную лекарственную устойчивость р-гликопротеина (PgP). Поэтому поглощение и последующее удаление из организма препарата эверолимус может зависеть от лекарственных средств, которые также оказывают влияние на CYP3A4 и PgP. Эверолимус также показан для уменьшения клиренса от некоторых рецептурных препаратов в тех случаях, когда его назначают перорально вместе с циклоспорином (CsA). Однако при принятии решения об имплантации стента Evermine 50™ в пациента, принимающего

препарат, вступающий в известное взаимодействие с эверолимус, следует учитывать вероятность как системных, так и местных лекарственных

взаимодействий в стенке сосуда. При пероральном назначении эверолимус возможно взаимодействие с перечисленными ниже лекарственными препаратами или пищевыми продуктами. Лекарственные препараты, являющиеся сильными ингибиторами CYP3A4 или PgP, могут уменьшить метаболизм эверолимус в организме. Следовательно, совместный прием сильных ингибиторов CYP3A4 или PgP может увеличивать концентрацию эверолимус в крови. Лекарственные препараты, являющиеся сильными индукторами CYP3A4 или PgP, могут увеличивать метаболизм эверолимус в организме, приводя к снижению концентрации эверолимус в крови.

Ингибиторы CYP3A4/PgP:

- Противогрибковые средства (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол)
- Макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин)
- Блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, нифедипин, дилтиазем)
- Ингибиторы протеазы (например, ритонавир, атазанавир, саквинавир, дарунавир, индинавир, нелфинавир, ампренавир, фосампренавир)
- Иные ингибиторы (например, циклоспорин, нефазодон, цизаприд, метоклопрамид, бромкриптин, цимедтидин, даназол, силденафила, терфенадином, астемизол, грейпфрут / грейпфрутовый сок, дигоксин)

Эвокаторы CYP3A4/PgP:

- Антибиотики (например, рифампицин, рифабутин, цiproфлоксацин, офлоксацин)
- Противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин)
- Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз, невирапин)
- Глюкокортикоиды (например, дексаметазон, преднизон, преднизолон)
- HMGCoA ингибиторы редуктазы (симвастатин, ловастатин)
- Иные индукторы (например, зверобой продырявленный)

Эверолимус одобрен в США (под названием Zortress®) для профилактики отторжения органов у взрослых реципиентов после трансплантации почки при низком и умеренном иммунологическом

риске (в дозе 1,5 мг/сут при пероральном приеме). За пределами США, Zortress продается под брендом Certican® в более чем 70 странах.

Эверолимус также одобрен в США под названием Afinitor® для лечения пациентов с распространенной почечно-клеточной карциномой (раком) после неудачного лечения сунитинибом или сорафенибом (в дозах от 5 до 20 мг/сут при пероральном приеме). Количество препарата в крови после имплантации стента Evermine 50™ в несколько раз ниже, чем после перорального приема в дозах от 1,5 мг до 20 мг / сут.

11. Побочные эффекты:

Нежелательные явления / побочные эффекты (в алфавитном порядке), связанные с имплантацией коронарных стентов в нативные коронарные артерии, включают в себя, но не ограничиваются:

- Резкое закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе вентрикулярная фибрилляция (ВФ) и желудочковая тахикардия (ЖТ)
- Артериовенозная фистула
- Кардиотампонада
- Закупорка коронарной артерии
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Рассечение
- Медикаментозная аллергия на антитромбоцитарные средства / антикоагулянты / контрастные вещества
- Эмболы (воздушные, тканевые или тромботические эмболии)
- Эмболизация стентов
- Экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ)
- Невозможность доставки стента в место назначения
- Лихорадка
- Образование свища или стомы
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гипотония / гипертензия
- Неполное присоединение стента
- Инфекция, в том числе инфекции и / или боль в месте доступа
- Инфаркт миокарда
- Ишемии миокарда
- Перфорация или разрыв
- Выпот в полость перикарда
- Продолжительная стенокардия
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Нарушение дыхания
- Рестеноз стентированного сегмента
- Разрыв нативного и обходного сосудистого шунта
- Шок / отек легких
- Спазм
- Сжатие стента
- Смещение стента
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / микроинсульт
- Тромбоз стента (острый, подострый или поздний) / окклюзия
- Фибрилляция желудочков
- Перфорация сосудов
- Спазм сосудов
- Травма сосудов, требующая хирургического вмешательства или повторного вмешательства

Потенциальные неблагоприятные явления, не указанные выше, которые могут быть связаны с пероральным введением эверолимуса:

- Боли в животе (в том числе верхняя боль в животе)
- Анемия
- Ангioneвротический отек
- Анорексия



- Артралгия
- Диарея
- Запор
- Кашель
- Замедленное заживление ран / накопление жидкости
- Одышка
- Дисгевзия
- Дизурия
- Сухая кожа
- Отеки (периферические)
- Носовое кровотечение
- Усталость
- Головная боль
- Гематурия
- Гиперхолестеролемия
- Гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные типы реакций
- Гипертриглицеридемия
- Гиперлипидемия
- Гиперкалиемия
- Гипертония
- Гипокалиемия
- Гипомагниемия
- Гипофосфатемия
- Повышение креатинина сыворотки крови
- Инфекции
- Интерстициальное заболевание легких
- Бессонница
- Взаимодействие с сильными ингибиторами и индукторами CYP3A4 или PgP
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные опухоли
- Мужское бесплодие (азспермия и/или олигоспермия)
- Воспаление слизистой оболочки (в том числе язвы и воспаления слизистой оболочки полости рта)
- Тошнота
- Нейтропения
- Неинфекционный пневмонит
- Боли в конечностях, в месте разреза и проведения процедуры, боль в пояснице
- Протеинурия
- Зуд
- Гипертермия
- Сыпь
- Стоматит
- Тромбическая микроангиопатия (ТМА)/ тромбоцитопенический акроангиотромбоз (ТТА) / уремическо-гемолитический синдром (HUS)
- Тремор
- Тромбоцитопения
- Инфекции мочевыводящих путей
- Рвота

Возможны иные неблагоприятные явления, неизвестные до настоящего времени.

12. Рекомендуемая схема лечения:

Антиагрегантная или антикоагулянтная терапия рекомендуется согласно с институциональной практикой коронарного стентирования.

13. Индивидуализация лечения:

- Перед использованием стента Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимусом, риски и выгоды должны быть рассмотрены для каждого пациента индивидуально. Факторы выбора должны включать в себя оценку риска от антиагрегантной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с недавней историей активной фазы гастрита или язвенной болезни.



- Необходимо принять во внимание предпатологическое состояние, которое способствует повышению риска неудачного первоначального результата или рисков экстренного шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и сильное ожирение).
- Также следует учесть местоположение сосуда, размер исходного размера сосуда, длину поражения, качественные характеристики целевого поражения и количество миокарда, находящееся в зоне риска острого или подострого тромбоза.
- Тромбоз после имплантации стента зависит от нескольких базовых ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся сосуды диаметром менее 3 мм, интрапроцедуральный тромб и рассечение стенок после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, сохранение тромба или рассечение стенок следует рассматривать как маркер для последующей тромботической окклюзии. Данные пациенты должны находиться под тщательным контролем в течение первого месяца после имплантации стента.

14. Использование в особых группах населения:

Безопасность и эффективность стента Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимуc, не установлена для следующих групп пациентов:

- Пациенты с нерассосавшимся тромбом сосуда в месте поражения
- Пациенты с исходным диаметром сосуда коронарной артерии < 2,00 мм
- Пациенты с незащищенными поражениями, расположенными в левой коронарной артерии
- Пациенты с сосудом, причиняющим боль, что может помешать стентированию в области непроходимости или проксимальнее поражения
- Пациенты с высоким риском первичного чрескожного коронарного вмешательства (PCI) при остром инфаркте миокарда, характеризующемся наличием кардиогенного шока или следами массивного тромба в инфаркт-связанной артерии.
- Пациенты с хроническими полными окклюзиями
- Пациенты с брахитерапией целевого поражения
- **Беременные пациенты:** Достаточные и хорошо контролируемые исследования среди беременных женщин или мужчин, намеревающихся стать отцами, не проводились. Эффективная контрацепция должна быть начата до имплантации набора Evermine50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимуc, и продолжаться в течение 12 недель после имплантации. Стент Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимуc, следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- **Лактация:** Неизвестно, распространяется ли эверолимуc с грудным молоком. Принимать решение о прекращении грудного вскармливания или об имплантации стента нужно, исходя из значимости стента для здоровья матери в связи с тем, что схожие лекарственные препараты выводятся из организма с материнским молоком, а также во избежании риска побочных реакций у грудных детей.
- До настоящего времени безопасность и эффективность применения брахитерапии, механических артеректомных устройств (направляющие артеректомные катетеры, вращательные артеректомные катетеры) или катетеров лазерной ангиопластики, используемых для лечения стеноза при помощи стента Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимуc, не установлены.

15. Сведения о применении в клинической практике:

15.1 Осмотр перед использованием:

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием
- Не использовать в случае обнаружения вскрытой или поврежденной упаковки.
- Продукт не следует использовать после истечения срока годности
- При целостности стерильной упаковки аккуратно извлеките из нее систему и осмотрите устройство на наличие изломов, загибов и других повреждений.
- Для извлечения продукта аккуратно распечатайте стерильный мешок и положите содержимое в стерильное поле, используя метод асептики.
- Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными маркерами
- Не использовать в случае обнаружения каких-либо дефектов

15.2 Необходимые материалы:

- Подходящий проводниковый катетер (катетеры)
- 2-3 шприца (10-20 куб. см)
- 1000 и / 500 куб. см гепаринизированного физраствора (HepNS)
- 0,014" (0,36 мм) диаметр проволочного проводника катетера, минимальная длина 175 см
- Ротационный гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром (в случае необходимости).
- Контрастное вещество, разведенное с физраствором в соотношении 1:1

- Устройство для инфляции
- Трехходовой запорный кран
- Моментное устройство
- Интродьюсер проводника

15.3 Подготовка:

15.3.1 Промывка просвета проволочного проводника катетера:

- Снимите защитный стилет с просвета проволочного проводника катетера и выбросьте.
- Промойте проволочный проводник катетера жидкостью HepNS до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из выходного порта проволочного проводника катетера приблизительно на 25 см дистальнее кончика катетера.

Внимание: Избегайте манипуляций со стентом при промывке просвета проволочного проводника катетера, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

15.3.2 Подготовка системы доставки:

- Подготовьте устройство для инфляции с разбавленной контрастной средой I Приложите инфляционное устройство для запорного крана; прикрепите к концентратору (баллон порт инфляции)

Внимание: Не применять отрицательное или положительное давление в баллоне.

- Придерживая кончик книзу, расположите систему доставки вертикально
- Открыть запорный кран на системе доставки стент
- Оставьте инфляционное устройство на нейтральном
- Освободите инфляционное устройство от воздуха

15.3.3 Процедура доставки:

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- Подготовьте область поражения в соответствии со стандартной практикой. Предварительно дилатируйте поражение с помощью катетера ЧТКА.
- Поддерживайте нейтральное давление на инфляционном устройстве. Откройте ротационный гемостатический клапан как можно шире.
- Верните систему доставки на проксимальную часть проволочного проводника катетера, сохраняя положение проволочного проводника катетера вдоль целевого поражения.
- Продвиньте стент системы доставки через проволочный проводник катетера к целевому поражению. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона для установки стента через поражение, выполните ангиографию для подтверждения положения стента.
- Примечание: Если до имплантации стента ощущается необычное сопротивление при доступе к поражению или при удалении стента системы доставки, то следует извлечь всю систему. См. меры предосторожности при удалении стента / система и пункт для получения инструкций по удалению системы доставки стента.
- Затяните ротационный гемостатический клапан. Теперь стент готов к установке.

15.3.4 Процедура развертывания:

- **Внимание:** Обратитесь к инструкции по медицинскому применению препарата для внутреннего диаметра стента in-vitro и RBP.
- Перед развертыванием проверьте правильное положение стента относительно целевого поражения посредством рентгеноконтрастных маркеров баллона.
- Подключите устройство для инфляции (частично заполненный контрастным веществом) к запорному крану (с не менее, чем тремя ходами) и установите отрицательное давление, чтобы очистить баллон от воздуха.
- Поверните запорный кран в положение "ВЫКЛ" по отношению к катетеру и очистите инфляционное устройство от воздуха.
- Для установки стента надуть баллон под контролем флюороскопической визуализации, не превышая связанное с этикеткой взрывное давление. Оптимальное расширение требует, чтобы стент был в полном контакте со стенкой артерии (при внутреннем диаметре стента, совпадающим по размеру с исходным диаметром сосуда). Контакт стента со стенкой должен быть проверен с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвука. Сдуйте баллон путем вытягивания вакуума инфляционным устройством. Убедитесь, что баллон
- Проверьте достаточное расширение стента путем ангиографической инъекции через проводниковый катетер.

15.3.5 Дальнейшая дилатация стентированного сегмента:

Все усилия должны быть направлены на то, чтобы стент не был дилатирован. Если размер установленного стента является по-прежнему недостаточным по отношению к диаметру сосуда, или если не был достигнут полный контакт со стенкой сосуда, то для дальнейшего расширения стента допустимо использование баллона большего размера. Если первоначальные результаты ангиографии являются недостаточными, то стент может быть расширен с помощью низкого профиля, высокого давления и несовместимого баллонного катетера. Во избежание смещения стента стентированный сегмент (при необходимости) должен быть тщательно перекрещен с

пролабированным проволочным проводником катетера. **Примечание:** Постдилатация рекомендуется при длине стента > 40 мм.

Внимание: не расширяйте стент сверх следующих пределов

Номинальный диаметр стента	Пределы дилатации
2.00 мм-2.25 мм	2.50 мм
2.50 мм-3.00 мм	3.50 мм
3.50 мм-4.00 мм	4.50 мм
4.50 мм	5.00 мм

15.3.6 Процедура извлечения

- Убедитесь в том, что баллон полностью спущен
- Сохраняя положение проволочного проводника и отрицательном давлении в инфляции устройстве, выведите стент системы доставки.

Примечание: Если до имплантации стента ощущается необычное сопротивление при доступе к поражению или при удалении стента системы доставки, то следует извлечь всю систему. См. меры предосторожности при удалении стента / системы и пункт для получения инструкций по удалению системы доставки стента.

- Повторите ангиографию для оценки стентированной области. Если достаточное расширение так и не было получено, то прибежите вновь к исходному доставочному катетеру или добейтесь правильного положения стента по отношению к стенке сосуда.
- Окончательный внутренний диаметр стента должен соответствовать исходному диаметру сосуда. **УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ ДИЛАТИРОВАН.**

16. Антитромбоцитарный режим:

При определении конкретного режима антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии врач должен руководствоваться сведениями о стенте с элюирующим лекарственным покрытием из литературы, методическими рекомендациями и конкретными потребностями отдельных. Очень важно, чтобы послеоперационный период пациент соблюдал антитромбоцитарную терапию.

Очень важно, чтобы послеоперационный период пациент соблюдал антитромбоцитарную терапию. Преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. При планировании хирургической или стоматологической процедуры, которая требует раннего прекращения антитромбоцитарной терапии, врач и пациент (перед проведением PCI) должны принять решение, является ли стент с элюирующим лекарственным покрытием и связанная с ним рекомендованная антитромбоцитарная терапия подходящей альтернативой PCI. После проведения PCI вопрос о рекомендации хирургической или стоматологической процедуры следует решать, исходя из соотношения риска и пользы процедуры относительно возможного риска, связанного с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.

Пациентов, которым потребовалось преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии в следствие сильного кровотечения, следует тщательно контролировать на предмет кардиальных событий. При достижении этими пациентами устойчивого состояния следует как можно скорее начать повторную антитромбоцитарную терапию по усмотрению их лечащих врачей.

17. Упаковка

Система упаковки для устройства Evermine 50TM состоит из пяти элементов (изнутри наружу): стент Evermine 50TM в сборе, помещенный в защитный круговой лоток (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).

18. Маркировка

Устройство Evermine 50TM 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 23 инструкции по применению.

Этикетка первичной и вторичной упаковки, этикетка внешней коробки снабжены **двумя (2) стикерами** - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат.

Стикеры содержат следующую информацию:

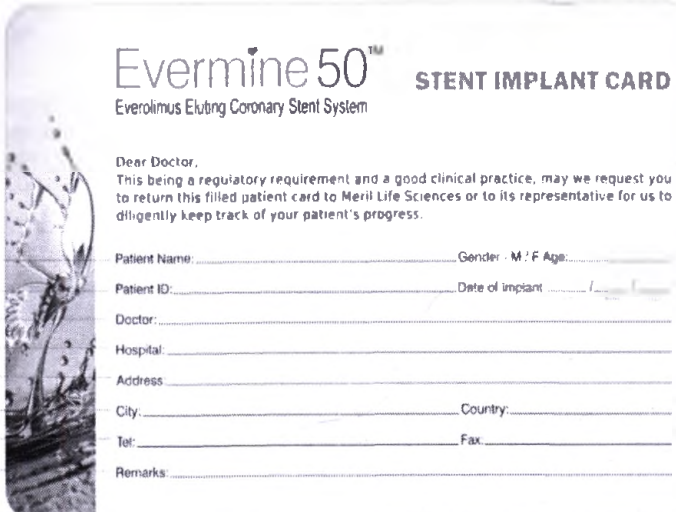
- а) идентификацию изготовителя: Meril;
- б) сведения о изделии (торговая марка «Evermine50», размер стента (диаметр x длина) мм);
- с) символ «Номер партии»: LOT;
- д) символ «Серийный номер»: SN;
- е) символ «Номер по каталогу»: REF;
- ф) символ «Дата изготовления»;
- г) символ «Годен до»;
- h) знак соответствия Европейским стандартам CE



Стикеры являются 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).

- Требования к содержанию стикера, наносимого на потребительскую упаковку, при поставке в РФ:
- Наименование изделия,
 - Надпись: «ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО»,
 - Сведения о регистрационном удостоверении: «РУ № ____ от ЧЧ.ММ.ГГ. Срок действия: Бессрочно»
 - Надпись * Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.»

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



Evermine 50™
Everolimus Eluting Coronary Stent System

STENT IMPLANT CARD

Dear Doctor,
This being a regulatory requirement and a good clinical practice, may we request you to return this filled patient card to Meril Life Sciences or to its representative for us to diligently keep track of your patient's progress.

Имя пациента: _____ Gender: M / F Age: _____
Идентификация пациента: _____ Patient ID: _____ Date of Implant: ____/____/____
Доктор: _____ Doctor: _____
Больница: _____ Hospital: _____
Адрес: _____ Address: _____
Город: _____ City: _____ Country: _____
Телефон: _____ Tel: _____ Fax: _____
Примечания: _____ Remarks: _____

Имплантологическая карта стента

Уважаемый Доктор
В соответствии с нормативными требованиями и надлежащей клинической практикой просим Вас вернуть имплантологическую карту пациента в адрес компании Meril Life Sciences или ее представителя, чтобы мы могли отслеживать динамику Вашего пациента.

Пол-М/Ж Возраст
Дата имплантации (ГГ/ММ/Дд)
Страна
Факс

Рис. 3а. Имплантологическая карта, вид спереди



AFFIX LABEL HERE

Indicate Stent Implantation Site

EC REP
Obelis s.r.l.
Via Garibaldi Roma 53
1030, Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: info@obelis.net

Manufactured by
Meril Life Sciences Pvt Ltd
Mukundnagar
Chhatrapati Vastu
Gujarat, India
Web: www.merilife.com

Customer Care Contact:
Tel: +91 (290) 305 2100
E-mail: askinfo@merilife.com

CE 1783

Meril

Место для этикетки

Укажите место имплантации стента

Производитель

Отдел обслуживания клиентов

Рис.3б. Имплантологическая карта, вид с обратной стороны

19. Срок годности

Срок годности 2 (два) года с даты стерилизации.

20. Утилизация

Устройство Evermine 50™ 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.

21. Техническое обслуживание и ремонт

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

22. 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.

23. Расшифровка символов и надписей на маркировке

Символы, используемые при маркировке



Внутренний диаметр стента



Ограничение температуры



Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера



Не использовать при обнаружении вскрытой или поврежденной упаковки



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Только для одноразового использования.
Не использовать повторно



Стерилизовано оксидом этилена



Производитель



Не стерилизовать повторно



Держать вдали от солнечного света



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Длина стента



Содержит один элемент



Хранить в сухом месте



Серийный номер



Номер партии



Максимальный диаметр проводника



Апирогенно



Годен до



Дата изготовления



MR - совместимость



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Не превышает номинального давления разрыва баллона

Надписи, используемые на маркировке

RBP	НДР
Do Not Exceed Rated Burst Pressure	Не превышайте Номинальное давление разрыва
Inflation (atm)	Инфляция (атм)
Pressure (kPa)	Давление (кПа)
Stent I.D.	Диаметр стента
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
mm	мм
cm	см
Nominal	Номинальный
LL mm	Длина в мм

24. Условия транспортирования

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65%.

25. Отказ от гарантии и ограничение устранения неисправностей:

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. является производителем стента коронарного с покрытием, выделяющим зверолимус Evermine 50™.

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).

26. 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.

27. 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

TRUE COPY

01/10/2017
RAMESH CHANDRA TIWARI
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA

Res. 129, A-Wing, Appli Ekta Hsg. Soc.
Nav Pada, Marol Naka, A. K. Road,
Andheri (E), Mumbai-400 059



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.

IFU--2019. Ред. Б.

Стр. 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора по вопросам
законодательства и нормативных актов
(ПОДПИСАНО) Г-н Пратик Суреш Васани
23 апреля 2021 г.

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

Круглая печать:

Рамеш Чандра * Правительство Индии *

Нотариус Марол Андхери (Э)

Мумбаи

Махараштра

Рег. № 3361

Круглая печать:

Рамеш Чандра * Правительство Индии *

Нотариус Марол Андхери (Э)

Мумбаи

Махараштра

Рег. № 3361

Круглая печать:

Рамеш Чандра * Правительство Индии *

Нотариус Марол Андхери (Э)

Мумбаи

Махараштра

Рег. № 3361

Стр. 2-17

Круглая печать:

Рамеш Чандра * Правительство Индии *

Нотариус Марол Андхери (Э)

Мумбаи

Махараштра

Рег. № 3361

Стр. 18

Круглая печать:

Рамеш Чандра * Правительство Индии *

Нотариус Марол Андхери (Э)

Мумбаи

Махараштра

Рег. № 3361

Штамп:

КОПИЯ ВЕРНА

<подпись> 19/06/2021

Рамеш Чандра

Адвокат и нотариус

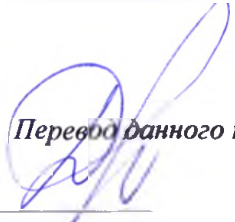
Правительство Индии

Нотариус Марол Андхери (Э)

Д. 129, А-Винг, Аппли Экта Хег. Сош.

Нав Пада, Марол Нака, А.К. Роуд,

Андхери (Э), Мумбаи-400 059


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцать первого года

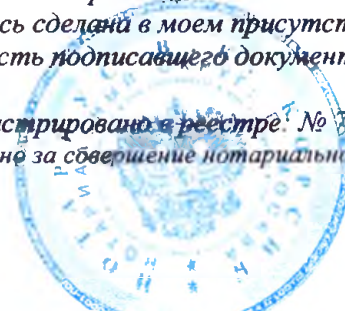
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Копица Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп. 30-484


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

ВРИО нотариуса


У.А. Родина