

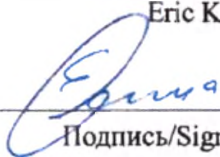
17.09.2024

**Инструкция по применению медицинского изделия / Instructions for
use of medical device**

**«Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon
Chrome PC»**

производства / manufactured by
Translumina GmbH, Neue Rottenburger Strasse 50 72379 Hechingen, Germany

Утверждаю/Approve
Translumina GmbH
Managing Director
Eric Kumpa


Подпись/Signature

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

2024

UVZ 2530 /2024

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die
vorstehende Namensunterschrift von:

Herrn Eric **Kumpa**,
geboren am 15. Januar 1970,
geschäftsansässig in 72379 Hechingen, Neue Rottenburger Straße 50,

- persönlich bekannt -

Hechingen, 25. September 2024

Monika Dürkel, Notarin



beglaubigung zu 26679

Yukon Chrome PC

Система коронарного стента с лекарственным покрытием
Сиролимус Yukon Chrome PC
Вариант исполнения системы доставки стента G11NP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

translumina

Содержание

1. Описание продукта	5
2. Назначение и показания к применению	7
3. Противопоказания	9
4. Предостережения	9
5. Меры предосторожности	9
6. Нежелательные явления	13
7. Информация о консультировании пациентов	14
8. Упаковка	14
9. Руководство для оператора	15
10. Таблица растяжимости	18
11. Отказ от гарантий и ограничение средств правовой защиты	18
12. Перечень применяемых стандартов	18

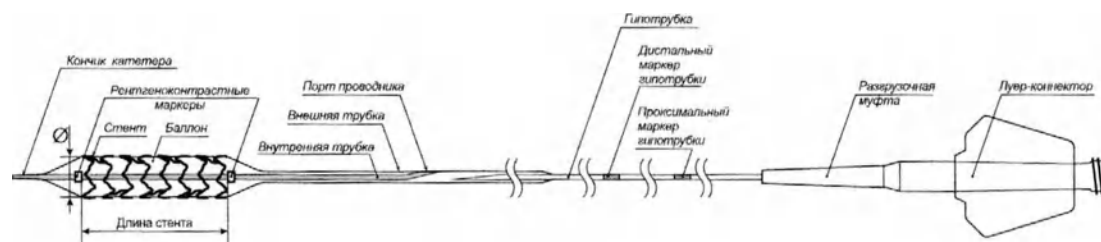
Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать систему коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chroline PC, и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!



Описание символов на этикетке продукта

	Номинальная длина стента		Температурный диапазон хранения
	Номинальное давление разрыва		Номинальный диаметр стента
	Номер по каталогу		Номинальное давление
	Знак CE (европейское соответствие) – опционально		Код партии
	Производитель		MPT выполнять с соблюдением ограничений
	Дата изготовления		Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Стерилизация оксидом этилена
	Одноразовая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Медицинское изделие
	Для малых сосудов (Small Vessel), номинальные диаметры стента: 2.00; 2.25 и 2.50 мм		Для средних сосудов (Medium Vessel), номинальные диаметры стента: 2.75; 3.00; 3.50 и 4.00 мм

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



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

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

Наименование медицинского изделия

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC, в составе:

1. Стент коронарный, варианты исполнения:

2.00 × 8 мм,	2.50 × 21 мм,	3.00 × 32 мм,
2.00 × 12 мм,	2.50 × 24 мм,	3.00 × 40 мм,
2.00 × 16 мм,	2.50 × 28 мм,	3.50 × 8 мм,
2.00 × 18 мм,	2.50 × 32 мм,	3.50 × 12 мм,
2.00 × 21 мм,	2.75 × 8 мм,	3.50 × 16 мм,
2.00 × 24 мм,	2.75 × 12 мм,	3.50 × 18 мм,
2.00 × 28 мм,	2.75 × 16 мм,	3.50 × 21 мм,
2.00 × 32 мм,	2.75 × 18 мм,	3.50 × 24 мм,
2.25 × 8 мм,	2.75 × 21 мм,	3.50 × 28 мм,
2.25 × 12 мм,	2.75 × 24 мм,	3.50 × 32 мм,
2.25 × 16 мм,	2.75 × 28 мм,	3.50 × 40 мм,
2.25 × 18 мм,	2.75 × 32 мм,	4.00 × 8 мм,
2.25 × 21 мм,	2.75 × 40 мм,	4.00 × 12 мм,
2.25 × 24 мм,	3.00 × 8 мм,	4.00 × 16 мм,
2.25 × 28 мм,	3.00 × 12 мм,	4.00 × 18 мм,
2.25 × 32 мм,	3.00 × 16 мм,	4.00 × 21 мм,
2.50 × 8 мм,	3.00 × 18 мм,	4.00 × 24 мм,
2.50 × 12 мм,	3.00 × 21 мм,	4.00 × 28 мм,
2.50 × 16 мм,	3.00 × 24 мм,	4.00 × 32 мм,
2.50 × 18 мм,	3.00 × 28 мм,	4.00 × 40 мм.

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

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

3. Инструкция по применению, варианты исполнения:

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

1. Описание продукта

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC (далее — «стент-система») — продукт, состоящий из двух компонентов, подлежащих законодательному регулированию: изделие (стент-система) и лекарственное покрытие (состав из Сиролимуса и полилактида [полимолочной кислоты]). Полилактид представлен под торговым наименованием Резомер R 202 S (Resomer R 202 S).

1.1 Описание компонентов изделия для варианта исполнения системы доставки стента G11NP

Компоненты изделия представляют собой стент, установленный на систему доставки. Ниже, в таблице 1, приведены физические характеристики компонентов изделия.

Таблица 1. Характеристики компонентов изделия

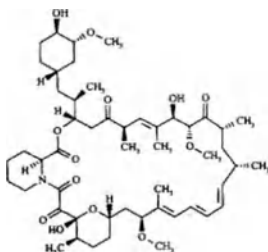
Торговое наименование	Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC
Длины стента в нераскрытом состоянии, мм	8; 12; 16; 18; 21; 24; 28; 32; 40
Диаметры раскрытого стента, мм	2.00; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав (L605). Изготовление методом лазерной резки бесшовной трубки по извитому контуру с последующим покрытием составом из биodeградируемого полимера и Сиролимуса.
Толщина балок стента, мкм	68 для малых сосудов (Small Vessel – SV, диаметры 2.00; 2.25 и 2.50 мм) 79 для средних сосудов (Medium Vessel – MV, диаметры 2.75; 3.00; 3.50 и 4.00 мм)
Лекарственное вещество	Сиролимус
Номинальное укорочение стента	Отсутствует
Эффективная длина системы доставки, мм	1414 + 1490
Порты системы доставки	Один порт доступа для раздувания / сдувания баллона. Выходное отверстие проводника расположено в 24 + 30 см от кончика. Предназначен для проводника диаметром 0,014" (0,36 мм).
Баллон системы доставки	Полиамидный баллон с номинальным диаметром, равным номинальному диаметру стента. Длина стента и его расположение на баллоне обозначаются рентгеноконтрастными маркерами, устанавливаемыми проксимальнее и дистальнее стента.
Давление баллона	Номинальное давление при раздувании: 1100 кПа (11 бар, 11 атм) Номинальное давление разрыва: 1600 кПа (16 бар, 16 атм.)
Внутренний диаметр проводникового катетера	5 F (0,065" ID) для всех диаметров
Внешний диаметр shaft системы доставки	1,95 F (0,65 мм) проксимально, 2,67 F (0,89 мм) дистально
Диаметр проводника	0,014" (0,36 мм)

1.2 Описание компонентов лекарственного средства

Краткое описание лекарственного вещества и его терапевтического класса

1.2.1 Сиролимус

Фармакологический класс: макроциклический лактон, терапевтический класс: иммунодепрессант, риск для беременности: категория C.



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

Международное непатентованное название: Рапамицин (Сиролимус).

Наименование в Государственном реестре лекарственных средств в РФ: Сиролимус.

Молекулярная формула: $C_{51}H_{79}NO_{13}$, молекулярная масса: 914,19 г/моль.

Сиролимус представляет собой белый или почти белый кристаллический порошок – высоколипофильный, нерастворимый в воде, умеренно растворимый в метаноле, высокорастворимый в дихлорметане.

1.2.1.1 Номинальные дозы Сиролимуса в зависимости от длины стента

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC содержит в качестве активного лекарственного вещества Сиролимус, который высвобождается из матрицы Резомера R 202 S. Содержание Сиролимуса на изделиях различной длины и диаметра приведено в таблице 2.

1.2.2 Механизм действия

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

2. Назначение и показания к применению

Коронарный стент с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC предназначен для постоянного размещения в просветах стенозированных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов для обеспечения их проходимости после острой или подострой закупорки.

Применение стента Yukon Chrome PC с лекарственным покрытием Сиролимус показано для увеличения просвета коронарных артерий и уменьшения степени рестеноза, а также для лечения поражений коронарных артерий с должным диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм.

Его применение также показано при рестенозе или диссекции артерий после процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (далее – «ЧТКА»). Пациенты, которым предполагается имплантация стента, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения коронарной баллонной ангиопластики.

**Таблица 2. Содержание сиролимуса на стент-системе Yukon Chrome PC
для варианта исполнения системы доставки стента G11NP**

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг	Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг
T-CMG2008PC	8	2.00	100	T-CMG2521PC	21	2.50	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.50	100	T-CMG3021PC	21	3.00	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.50	263
T-CMG3008PC	8	3.00	100	T-CMG4021PC	21	4.00	263
T-CMG3508PC	8	3.50	100	T-CMG2024PC	24	2.00	300
T-CMG4008PC	8	4.00	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.00	150	T-CMG2524PC	24	2.50	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.50	150	T-CMG3024PC	24	3.00	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.50	300
T-CMG3012PC	12	3.00	150	T-CMG4024PC	24	4.00	300
T-CMG3512PC	12	3.50	150	T-CMG2028PC	28	2.00	350
T-CMG4012PC	12	4.00	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.00	200	T-CMG2528PC	28	2.50	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.50	200	T-CMG3028PC	28	3.00	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.50	350
T-CMG3016PC	16	3.00	200	T-CMG4028PC	28	4.00	350
T-CMG3516PC	16	3.50	200	T-CMG2032PC	32	2.00	400
T-CMG4016PC	16	4.00	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.00	225	T-CMG2532PC	32	2.50	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.50	225	T-CMG3032PC	32	3.00	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.50	400
T-CMG3018PC	18	3.00	225	T-CMG4032PC	32	4.00	400
T-CMG3518PC	18	3.50	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.00	225	T-CMG3040PC	40	3.00	500
T-CMG2021PC	21	2.00	263	T-CMG3540PC	40	3.50	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.00	500

3. Противопоказания

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC противопоказана для использования у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, бивалирудин, клопидогрел, prasugrel, тикагрелор, тиклопидин, а также на лекарственные вещества, такие как Сиролимус или его аналоги (производные рапамицина);
- пациентов с известной гиперчувствительностью к сплаву L605 на основе кобальта;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к полилактиду (Polylactic Acid – PLA);
- пациентов с тяжелой аллергической реакцией на контрастное вещество, материалы стента и (или) системы доставки.

Стентирование коронарных артерий противопоказано:

- пациентам, которым противопоказана антитромбоцитарная и (или) антикоагулянтная терапия;
- пациентам, у которых, по оценке врача, имеется поражение, препятствующее полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

4. Предостережения

- Убедитесь, что внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, поскольку это может указывать на нарушение стерильного барьера.
- Поскольку использование этого изделия сопряжено с риском тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений, необходим разумный отбор пациентов.
- У людей с аллергией на сплав L605 на основе кобальта или Сиролимус может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- В случае серьезных сопутствующих заболеваний (например, почечной недостаточности) или риска невыполнения пациентом рекомендаций врача перед применением изделия врачу следует внимательно взвесить и оценить дополнительные риски для пациента.
- В случае если затруднены введение проводника и адекватная поддержка проводникового катетера, врачу следует взвесить и оценить риски ЧТКА для пациента.

5. Меры предосторожности

5.1 Общие меры предосторожности

1. Не следует непосредственно касаться коронарного стента Yukon Chrome PC с покрытием Сиролимус или подвергать его контакту с жидкостями перед подготовкой и доставкой, поскольку это может привести к повреждению покрытия или преждевременному выделению лекарственного вещества.
2. Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
3. Чрескожное коронарное вмешательство (далее – «ЧКВ») следует выполнять в тех клиниках, где возможно проведение экстренной операции аортокоронарного шунтирования.
4. Непроходимость стента после имплантации может потребовать повторной дилатации стентированного сегмента артерии. Долгосрочные исходы после повторной дилатации эндотелизированных стентов изучены недостаточно.
5. ЧКВ не следует проводить при спазме коронарной артерии и отсутствии значительного стеноза.
6. Стентирование незащищенного ствола левой коронарной артерии должен выполнять квалифицированный хирург с достаточным объемом выполнения такой процедуры в течение года.

5.2 Использование нескольких стентов

Степень воздействия на пациента лекарственного вещества и полимеров, входящих в состав стента, напрямую зависит от количества имплантированных стентов. Использование более двух стентов Yukon Chrome PC полностью не изучено. Использование более двух стентов Yukon Chrome PC приведет к тому, что пациент получит большее количество лекарственного

вещества. Когда требуется установка непосредственно контактирующих стентов, материалы стентов должны быть однородными, чтобы избежать возможности коррозии разнородных металлов.

5.3 Брахиотерапия

Безопасность и эффективность стента Yukon Chrome PC у пациентов, подвергнутых ранее брахиотерапии целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность использования брахиотерапии для лечения рестеноза внутри стента при использовании стента Yukon Chrome PC не установлены.

5.4 Использование в сочетании с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования устройства для механической атерэктомии (катетеры направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента Yukon Chrome PC не установлены.

5.5 Использование у особых групп пациентов

5.5.1 Беременность

Нет адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием мужчин, планирующих иметь детей, и беременных женщин. При применении стентов Yukon Chrome PC в доклинических или клинических испытаниях системно значимых концентраций Сиролимуса достигнуто не было. Эффективную контрацепцию следует проводить до имплантации стента Yukon Chrome PC и в течение 12 недель после имплантации. Стент Yukon Chrome PC следует использовать во время беременности, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

5.5.2 Использование во время грудного вскармливания

Сиролимус в следовых количествах выделяется с молоком у лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли Сиролимус с грудным молоком у людей. Профили фармакокинетики и безопасности Сиролимуса у младенцев неизвестны. Поскольку многие лекарственные вещества выделяются с грудным молоком, и из-за потенциальной возможности нежелательных явлений, связанных с Сиролимусом у грудных детей, следует принять решение о прекращении кормления грудью при имплантации стента, учитывая необходимость стента для матери.

5.5.3 Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность стента Yukon Chrome PC у педиатрических пациентов не установлены.

5.5.4 Гериатрическое использование

Клинические исследования стента Yukon Chrome PC не обнаружили, что безопасность и эффективность использования стента отличаются у пациентов в возрасте 65 и более лет и у более молодых пациентов.

5.6 Характеристики поражения / сосуда

Специальных исследований по изучению безопасности и эффективности коронарного стента Yukon Chrome PC с покрытием Сиролимус для следующих групп пациентов не проводилось:

1. Пациенты с неразрешенным тромбозом сосудов на пораженном участке.
2. Пациенты с должным диаметром сосуда менее 2,0 мм или более 4,0 мм.
3. Пациенты с диффузным поражением или значительно сниженным кровотоком дистальнее выявленных поражений.
4. Пациенты с извитыми сосудами в области обструкции или проксимальнее поражения.
5. Пациенты с целевым поражением дистальнее ранее установленных стентов.
6. Пациенты с недавним острым инфарктом миокарда и признаками тромбоза или значительно сниженного кровотока.

В целом для имплантации стентов с лекарственным покрытием при различных поражениях и особенностях пациентов следует учитывать последние клинические рекомендации, например рекомендации ESC/EACTS по реваскуляризации миокарда 2018 года.

5.7 Лекарственные взаимодействия

Следует учитывать риски лекарственного взаимодействия при принятии решения о применении стента Yukon Chrome PC у пациента, принимающего лекарство, которое может взаимодействовать с Сиролимусом, или при принятии решения о начале терапии таким препаратом у пациента, которому недавно установлен стент Yukon Chrome PC. Выявление признаков лекарственного взаимодействия представляется маловероятным.

5.8 Магнитно-резонансная томография (МРТ) – миграция стента

Доклинические испытания продемонстрировали, что МРТ коронарного стента длиной до 40 мм можно безопасно выполнять с соблюдением определенных условий:

- при статическом магнитном поле с индукцией 3 Тл, 1,5 Тл или менее;
- поле с пространственным градиентом не более 10 Тл/м или менее;
- при максимальном усредненном по всему телу удельном коэффициенте поглощения электромагнитной энергии (Specific Absorption Rate – SAR) не более 2,0 Вт/кг (только при сканировании в обычном режиме) в течение 15 минут и менее.

При таких условиях проведения МРТ коронарный стент Yukon Chrome PC не должен мигрировать.

Оценка нагрева стента была проведена в доклинических испытаниях путем соотношения измеренного повышения температуры *in vitro* в магнитно-резонансных томографах 3 Тл и 1,5 Тл с местными удельными коэффициентами поглощения (SAR). Испытания проводили в магнитно-резонансном томографе 3 Тл Skyra (Siemens, Эрланген, Германия), программное обеспечение: NumaRis/4D13C, и в магнитно-резонансном томографе 1,5 Тл Vision (Siemens, Эрланген, Германия), программное обеспечение: NumaRis/4, A35. Максимальный средний коэффициент поглощения излучения для всего тела (SAR) получен расчетным путем.

При использовании стента длиной до 41 мм в доклинических испытаниях максимальное локальное повышение температуры составило 3,2 К при максимальном уровне SAR для всего тела в среднем 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут. Эти расчеты не берут во внимание охлаждающий эффект кровотока.

Доклинические испытания при напряженности поля более 3 Тл для оценки миграции или нагрева стента не проводились.

Доклинические испытания проводились с изолированным стентом. Влияние перехлеста стентов или сломанных баллонов на нагревание при проведении МРТ не исследовалось и может быть значительно выше.

Как показали доклинические испытания, при МРТ-сканировании коронарного стента Yukon Chrome PC могут возникать искажения изображения. Качество изображения может быть снижено, если интересующая область находится в области стента или относительно близко к ней. Следовательно, при наличии коронарных стентов Yukon Chrome PC может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации.

5.9 Меры предосторожности при обращении со стентом

1. Только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не используйте изделие повторно. Обратите внимание на дату «Использовать до...» на этикетке продукта.
2. Не снимайте стент с баллона системы доставки, поскольку это может привести к повреждению и (или) дислокации и неконтролируемому перемещению стента. Стент-система предназначена для работы как единая система.
3. Не создавайте разрежения в системе доставки до достижения целевого поражения.
4. Следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать прикосновения к стенту, а также его повреждения или смещения, особенно во время извлечения стент-системы из упаковки,

проведения по проводнику, а также продвижения через гемостатический клапан и хаб проводникового катетера.

5. Не перекачивайте установленный на баллоне стент между пальцами, так как это может отсоединить стент от баллона системы доставки и повредить покрытие.
6. Используйте только подходящие для раздувания баллонов средства. Не используйте воздух или другие газообразные среды для раздувания баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение баллона и проблемы при раскрытии стента.
7. Не поворачивайте систему доставки стента более чем на один полный оборот.
8. В случае если стент **Yukon Closure PC** не раскрыт, следуйте процедурам извлечения стента / стент-системы и избегайте прикосновений к стенту руками.

5.10 Меры предосторожности при установке стента

- Не раздувайте предварительно баллон перед установкой стента, кроме как в соответствии с указаниями.
- При лечении множественных поражений сначала следует стентировать дистальный пораженный участок, а затем – проксимальный. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость введения дистального стента через проксимальный стентированный сегмент и снижает вероятность смещения проксимального стента. Имплантация стента может привести к диссекции сосуда дистальнее и (или) проксимальнее стента, а также может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (аортокоронарное шунтирование, ангиопластика, установка дополнительных стентов и т. д.). Не раскрывайте стент, если он неправильно позиционирован в сосудах (см. 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы»). Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей. Сосуд следует предварительно расширить баллоном подходящего размера.
- Во время раздувания следует контролировать давление в баллоне. Не превышайте номинального давления разрыва, указанного на этикетке продукта. Использование давления, превышающего указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы сосуда и его диссекцией.
- Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент обратно через проводниковый катетер, поскольку это может привести к отделению стента от баллона. Извлекайте стент-систему как единое целое в соответствии с инструкциями в разделе 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы».
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только однократно. Нераскрытый стент не следует втягивать обратно и повторно выводить через дистальный конец проводникового катетера, так как это может привести к повреждению стента или его дислокации с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, ловушек и (или) щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (или) места доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

5.11 Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы

- Если в любой момент во время доступа к поражению или во время удаления системы доставки после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент из коронарной артерии обратно в проводниковый катетер, так как может произойти повреждение стента или его дислокация с баллона.

При удалении системы доставки как единого целого:

- не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер;
- расположите проксимальный баллонный маркер чуть дистальнее кончика проводникового катетера;
- продвиньте проводник в коронарную артерию в дистальном направлении на максимально безопасное расстояние;

- затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на проводниковом катетере. Затем удалите проводниковый катетер, проводник и систему доставки как единое целое.

Несоблюдение этих шагов и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки потенциально может привести к потере или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки. Если необходимо сохранить положение проводника для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

5.12 Меры предосторожности после имплантации

- Во избежание повреждения недавно установленного стента и его покрытия следует проявлять особую осторожность при проведении через стентированный сегмент коронарного проводника или баллонного катетера.
- Назначьте антитромбоцитарную терапию на период 6 месяцев, чтобы снизить риск тромбоза стента, и следуйте последним клиническим рекомендациям по антитромбоцитарной терапии (например, рекомендациям ESC 2018 года).

6. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием коронарного стента, включают, но не ограничиваются следующим:

- внезапное закрытие сосуда;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция на антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию или контрастное вещество;
- стенокардия;
- аневризма;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию;
- перфорация артерии;
- артериальный разрыв;
- артериовенозный свищ;
- кровотечение;
- брадикардия;
- тампонада сердца;
- кардиогенный шок;
- коронарный спазм;
- коронарная эмболия или эмболия стента;
- коронарный тромбоз или тромбоз стента;
- смерть;
- диссекция коронарной артерии;
- лекарственные реакции на антиагреганты / антикоагулянты / контрастное вещество;
- дистальная эмболия (воздушные, тканевые или тромботические эмболы);
- экстренная или несрочная операция по аортокоронарному шунтированию;
- осложнения при доступе;
- сердечная недостаточность;
- гематома;
- кровоизлияние, требующее переливания;
- артериальная гипотензия / гипертензия;
- инфекция;
- инфекция и (или) боль в месте доступа;
- травма коронарной артерии;
- ишемия;
- тошнота и рвота;

- сердцебиение;
- перфорация или разрыв;
- перикардальный выпот;
- псевдоаневризма бедренная;
- почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность;
- рестеноз стентированного сегмента;
- нарушения ритма;
- шок / отек легких;
- спазм;
- инсульт / нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия;
- сосудистые осложнения, которые могут потребовать восстановления сосудов;
- фибрилляция желудочков;
- явления, связанные с обращением со стент-системой (стент не доставлен к месту установки, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, перелом стента, смещение стента, неправильное прилегание или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона, затруднения при сдувании баллона, затруднения при удалении системы доставки / стент-системы или эмболия материалом катетера);
- прочие нежелательные явления, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

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

- аллергическая / иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента;
- алоpecia;
- анемия;
- переливание продуктов крови;
- желудочно-кишечные симптомы;
- гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению);
- изменения печеночных ферментов;
- гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление, клеточное повреждение или некроз;
- миалгия / артралгия;
- периферическая нейропатия.

7. Информация о консультировании пациентов

При консультировании по поводу продукта врачи должны обсудить с пациентом:

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

8. Упаковка

- Комплект поставки: 1 (одна) система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukep Chroma PC.
- Стерильность: изделие стерилизовано этиленоксидом, апиrogenно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Установленный срок годности – 2 года.

- Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре от +8 °C до +25 °C.
- Транспортировку изделий, упакованных производителем, осуществляют при температуре от -25 °C до +25 °C любым видом транспорта в закрытой таре в соответствии с правилами перевозки, применимыми к каждому виду транспорта.

9. Руководство для оператора

9.1 Доступ к упаковке, содержащей стерильную стент-систему

- Вскройте фольгированный пакет, чтобы достать из него второй внутренний пакет.
- **ВНИМАНИЕ!** НЕ роняйте и НЕ кладите внутренний пакет в стерильное поле.
- Вытащите внутренний пакет из внешнего фольгированного пакета.
- Раскройте внутренний пакет и извлеките стерильный продукт, используя асептическую технику.

9.2 Осмотр перед использованием

Не используйте, если упаковка повреждена. Перед использованием системы коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yulkon Sigma PC осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие перегибов, перекручиваний и других повреждений. Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными маркерами на баллоне.

9.3 Необходимые материалы

Материал
• Соответствующий интродьюсер, совместимый с проводниковым катетером. • Проводниковый катетер с размером и конфигурацией, соответствующими коронарной артерии (5F–9F). • Гемостатический клапан. • 60 % контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в пропорции 1:1. • Шприц Луер Лок вместимостью 10–20 мл (опционально). • Устройство для раздувания с манометром. • Проводник диаметром 0,014" (0,36 мм). • Интродьюсер для проводника (опционально). • Поворотное устройство — торкер (опционально).

9.4 Подготовка

9.4.1 Промывание просвета для проводника

Шаг	Действие
1.	Подготовьте устройство для раздувания с раствором контрастного вещества согласно инструкциям производителя.
2.	Подготовьте разбавленную контрастную среду и стерильный физиологический раствор.
3.	Заполните шприц вместимостью 10 мл или 20 мл контрастной средой объемом 4 мл.
4.	Осторожно извлеките стент-систему из стерильной упаковки, соблюдая стандартные правила асептики и антисептики. Извлеките стент-систему из спирального диспенсера.
ВНИМАНИЕ! Не производите манипуляций со стентом и не трогайте его пальцами, так как это может привести к загрязнению или дислокации стента с баллона.	

5. Снимите со стента защитный чехол, взяв его за кончик и осторожно потянув в дистальном направлении. Если при удалении защитного чехла или стилета будет чувствоваться необычное сопротивление, не используйте продукт и замените его другим.

9.4.2 Подготовка системы доставки

Шаг	Действие
1.	Подсоедините устройство для раздувания или шприц с раствором контрастного вещества к запорному крану и к порту для раздувания.
2.	Систему доставки следует держать вертикально наконечником вниз.
3.	Откройте запорный кран системы доставки, создайте отрицательное давление на 30 секунд оттягиванием поршня и отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
4.	Закройте запорный кран системы доставки. Выпустите весь воздух из устройства для раздувания / шприца.
5.	Повторите шаги 3–4, пока не будет выпущен весь воздух. ПРИМЕЧАНИЕ: если в катетере виден воздух, повторите шаги по подготовке баллона 3–4 для предотвращения неравномерного раскрытия стента.
6.	Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
7.	Откройте запорный кран системы доставки.
8.	Давление должно оставаться нейтральным.

9.5 Процедура доставки

Шаг	Действие
1.	Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2.	Предварительно расширьте (предилатируйте) пораженный участок баллоном для ЧТКА.
3.	Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
4.	Установите систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая проводник в пораженном участке.
5.	Введите систему доставки по проводнику в целевой пораженный участок. При позиционировании стента в пораженном участке ориентируйтесь по рентгено-контрастным меткам на баллоне; для подтверждения правильности расположения стента выполняйте ангиографию. ПРИМЕЧАНИЕ: если в процессе продвижения системы доставки в необходимое положение обнаруживается смещение стента относительно баллона, не раскрывайте стент. Вся система должна быть извлечена как единое целое (см. раздел 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы» для получения подробных инструкций по извлечению).
6.	Затяните гемостатический клапан. Теперь стент готов к раскрытию.

9.6 Процедура раскрытия

Шаг	Действие
	ВНИМАНИЕ! Обратитесь к этикетке продукта для получения информации о диаметре стента, номинальном давлении для раскрытия и номинальном давлении разрыва.
1.	Раздувайте баллон системы доставки, медленно повышая давление на 2 бар каждые 5 секунд, пока стент полностью не раскроется. Поддерживайте давление в течение 45 секунд после раскрытия стента. При необходимости баллон системы доставки может быть повторно раздут или раздут еще сильнее для достижения полного прилегания (аппозиции) стента к стенкам артерии. Не превышайте номинального давления разрыва.
2.	Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания в течение 30 секунд.
3.	Дождитесь, пока баллон полностью сдуется, чтобы перейти к извлечению.

9.7 Процедура извлечения

Шаг	Действие
1.	Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2.	Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3.	Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление, извлеките систему доставки. ПРИМЕЧАНИЕ: при возникновении ощущения необычного сопротивления в любой момент при доступе к пораженному участку или извлечении системы доставки после установки стента вся система должна быть извлечена как единое целое (см. раздел 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы» для получения подробных инструкций по извлечению).
4.	Затяните вращающийся гемостатический клапан.
5.	Повторите ангиографию в области установки стента. При необходимости дополнительно расширьте (постдилатируйте) стент с помощью баллона, соответствующего сосуду по размеру.
6.	Необходимо, чтобы конечный диаметр стента соответствовал должному диаметру сосуда. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ АДЕКВАТНО РАЗДУТ.
7.	Утилизируйте использованную систему доставки и стент в случае его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3–4 групп патогенности [эпидемиологически опасные отходы]) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными [эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам]).

10. Таблица растяжимости

Таблица 3. Зависимость диаметра баллона (внутреннего диаметра стента) от давления

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

* Номинальное давление (NP)

** Номинальное давление разрыва (RBP)

11. Отказ от гарантий и ограничение средств правовой защиты

В отношении продукта (продуктов) Translumina GmbH, описанных в настоящем документе, отсутствуют явные или подразумеваемые гарантии, включая, но не ограничиваясь гарантиями товарной пригодности или соответствия определенным целям. Ни при каких обстоятельствах Translumina GmbH не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, за исключением прямо указанных в соответствующем законе. Никто не обладает полномочиями накладывать какие-либо обязательства или гарантии на Translumina GmbH, кроме прямо установленных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатных материалах Translumina GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания продукта в момент производства и не содержат какие-либо явно выраженные гарантии. Translumina GmbH не несет ответственности за прямые, случайные или сопутствующие убытки в результате повторного использования продукта.

12. Перечень применяемых стандартов

Качество: EN ISO 13485, DIN EN ISO 14644-1, DIN EN ISO 14644-2, DIN EN ISO 14644-3, DIN EN ISO 14644-4, DIN EN ISO 14644-5, DIN EN ISO 17141, DIN EN 62366-1.

Медицинское изделие: DIN EN ISO 80369-1, DIN EN ISO 80369-7, DIN EN ISO 80369-20, DIN EN ISO 10555-1, DIN EN ISO 10555-4, DIN EN ISO 14630, DIN EN ISO 25539-2, DIN EN ISO 12417-1, ISO 5832-5, ASTM F2503-20.

Биосовместимость: DIN ISO 10993-1.

Стерилизация: DIN EN 556-1/AC, DIN EN ISO 10993-7, DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11737-1, DIN EN ISO 11140-1.

Управление рисками: EN ISO 14971.

Маркировка: DIN EN ISO 20417, ASTM F 2503, DIN EN ISO 15223-1.

Упаковка: DIN EN 868-2, DIN EN 868-5, DIN EN 868-10, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2, DIN 55531, DIN 55473, ASTM F 88 / F 88M, ASTM F 1929, ASTM F 1980, ASTM F 1886 / F 1886M, ASTM D 4169.

Клинические исследования: MEDDEV 2.7.1 rev.4, MEDDEV 2.7.1 Appendix 1.

За дополнительной информацией обращайтесь:

Производитель:

Translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen
Тел.: +49 7471 98 94-0
Факс: +49 7471 98 94-380
info@translumina.de
www.translumina.de

Место производства:

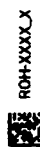
1. ООО «Стентекс»
Россия, 121205, Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11.
2. ООО «ФАРК»
Россия, 140501, Московская область,
г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Стентекс»

121205, Россия, г. Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11
Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06
info@stentex.ru
www.stentex.ru

© 2024 Translumina GmbH
Первоначальный выпуск/пересмотр инструкции по применению ГГГГ-ММ



Yukon Chrome PC

Система коронарного стента с лекарственным покрытием
Сиролимус Yukon Chrome PC
Вариант исполнения системы доставки стента R09NP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

translumina

Содержание

1. Описание продукта.....	5
2. Назначение и показания к применению.....	7
3. Противопоказания.....	9
4. Предостережения.....	9
5. Меры предосторожности.....	9
6. Нежелательные явления.....	13
7. Информация о консультировании пациентов.....	14
8. Упаковка.....	14
9. Руководство для оператора.....	15
10. Таблица растяжимости.....	18
11. Отказ от гарантий и ограничение средств правовой защиты.....	18
12. Перечень применяемых стандартов.....	18

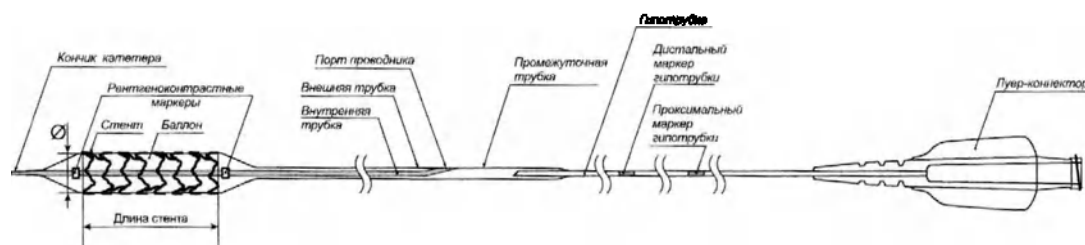
Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать систему коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC, и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!



Описание символов на этикетке продукта

	Номинальная длина стента		Температурный диапазон хранения
	Номинальное давление разрыва		Номинальный диаметр стента
	Номер по каталогу		Номинальное давление
	Знак CE (европейское соответствие) – опционально		Код партии
	Производитель		МРТ выполнять с соблюдением ограничений
	Дата изготовления		Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Стерилизация оксидом этилена
	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Медицинское изделие
	Для малых сосудов (Small Vessel), номинальные диаметры стента: 2.00; 2.25 и 2.50 мм		Для средних сосудов (Medium Vessel), номинальные диаметры стента: 2.75; 3.00; 3.50 и 4.00 мм

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



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

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

Наименование медицинского изделия

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC, в составе:

1. Стент коронарный, варианты исполнения:

2.00 × 8 мм,	2.50 × 21 мм,	3.00 × 32 мм,
2.00 × 12 мм,	2.50 × 24 мм,	3.00 × 40 мм,
2.00 × 16 мм,	2.50 × 28 мм,	3.50 × 8 мм,
2.00 × 18 мм,	2.50 × 32 мм,	3.50 × 12 мм,
2.00 × 21 мм,	2.75 × 8 мм,	3.50 × 16 мм,
2.00 × 24 мм,	2.75 × 12 мм,	3.50 × 18 мм,
2.00 × 28 мм,	2.75 × 16 мм,	3.50 × 21 мм,
2.00 × 32 мм,	2.75 × 18 мм,	3.50 × 24 мм,
2.25 × 8 мм,	2.75 × 21 мм,	3.50 × 28 мм,
2.25 × 12 мм,	2.75 × 24 мм,	3.50 × 32 мм,
2.25 × 16 мм,	2.75 × 28 мм,	3.50 × 40 мм,
2.25 × 18 мм,	2.75 × 32 мм,	4.00 × 8 мм,
2.25 × 21 мм,	2.75 × 40 мм,	4.00 × 12 мм,
2.25 × 24 мм,	3.00 × 8 мм,	4.00 × 16 мм,
2.25 × 28 мм,	3.00 × 12 мм,	4.00 × 18 мм,
2.25 × 32 мм,	3.00 × 16 мм,	4.00 × 21 мм,
2.50 × 8 мм,	3.00 × 18 мм,	4.00 × 24 мм,
2.50 × 12 мм,	3.00 × 21 мм,	4.00 × 28 мм,
2.50 × 16 мм,	3.00 × 24 мм,	4.00 × 32 мм,
2.50 × 18 мм,	3.00 × 28 мм,	4.00 × 40 мм.

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

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

3. Инструкция по применению, варианты исполнения:

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

1. Описание продукта

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC (далее – «стент-система») – продукт, состоящий из двух компонентов, подлежащих законодательному регулированию: изделие (стент-система) и лекарственное покрытие (состав из Сиролимуса и полилактида (полимолочной кислоты)). Полилактид представлен под торговым наименованием Резомер R 202 S (Resomer R 202 S).

1.1 Описание компонентов изделия для варианта исполнения системы доставки стента R09NP

Компоненты изделия представляют собой стент, установленный на систему доставки. Ниже, в таблице 1, приведены физические характеристики компонентов изделия.

Таблица 1. Характеристики компонентов изделия

Торговое наименование	Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC
Длины стента в нераскрытом состоянии, мм	8; 12; 16; 18; 21; 24; 28; 32; 40
Диаметры раскрытого стента, мм	2.00; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав (L605). Изготовление методом лазерной резки бесшовной трубки по извитому контуру с последующим покрытием составом из биodeградируемого полимера и Сиролимуса.
Толщина балок стента, мкм	68 для малых сосудов (Small Vessel – SV, диаметры 2.00; 2.25 и 2.50 мм) 79 для средних сосудов (Medium Vessel – MV, диаметры 2.75; 3.00; 3.50 и 4.00 мм)
Лекарственное вещество	Сиролимус
Номинальное укорочение стента	Отсутствует
Эффективная длина системы доставки, мм	1400 ÷ 1460
Порты системы доставки	Один порт доступа для раздувания / сдувания баллона. Выходное отверстие проводника расположено в 25 ÷ 30 см от кончика. Предназначен для проводника диаметром 0,014" (0,36 мм).
Баллон системы доставки	Полиамидный баллон с номинальным диаметром, равным номинальному диаметру стента. Длина стента и его расположение на баллоне обозначаются рентгеноконтрастными маркерами, устанавливаемыми проксимальнее и дистальнее стента.
Давление баллона	Номинальное давление при раздувании: 900 кПа (9 бар, 9 атм) Номинальное давление разрыва: 1600 кПа (16 бар, 16 атм.)
Внутренний диаметр проводникового катетера	5 F (0,065" ID) для всех диаметров
Внешний диаметр shaft системы доставки	1,95 F (0,65 мм) проксимально, 2,67 F (0,89 мм) дистально
Диаметр проводника	0,014" (0,36 мм)

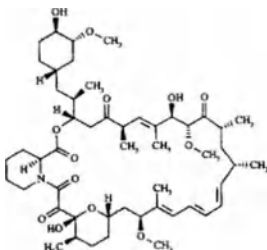
Поверхность внешней трубки катетера от порта проводника до баллона покрыта гидрофильным полимером, который обеспечивает лучшее скольжение при увлажнении.

1.2 Описание компонентов лекарственного средства

Краткое описание лекарственного вещества и его терапевтического класса

1.2.1 Сиролимус

Фармакологический класс: макроциклический лактон, терапевтический класс: иммунодепрессант, риск для беременности: категория С.



(3S,6R,7E,9R,10R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-
9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-дигидроксип-
3-[[[(7R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидроксип-3-метоксиметилпентан-3-ил]-1-метил]-10,21-
диметокси-4,8,12,14,20,26-гексаметилен-23,27-эпокси-3H-пироло[2,1-c][1,4]
оксазавицилогептразин-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-пентон]

Международное непатентованное название: Рапамицин (Сиролимус).

Наименование в Государственном реестре лекарственных средств в РФ: Сиролимус.

Молекулярная формула: $C_{51}H_{79}NO_{13}$, молекулярная масса: 914,19 г/моль.

Сиролимус представляет собой белый или почти белый кристаллический порошок – высоколипофильный, нерастворимый в воде, умеренно растворимый в метаноле, высокорастворимый в дихлорметане.

1.2.1.1 Номинальные дозы Сиролимуса в зависимости от длины стента

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC содержит в качестве активного лекарственного вещества Сиролимус, который высвобождается из матрицы Резомера R 202 S. Содержание Сиролимуса на изделиях различной длины и диаметра приведено в таблице 2.

1.2.2 Механизм действия

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

2. Назначение и показания к применению

Коронарный стент с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC предназначен для постоянного размещения в просветах стенозированных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов для обеспечения их проходимости после острой или подострой закупорки.

Применение стента Yukon Chrome PC с лекарственным покрытием Сиролимус показано для увеличения просвета коронарных артерий и уменьшения степени рестеноза, а также для лечения поражений коронарных артерий с должным диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм.

Его применение также показано при рестенозе или диссекции артерий после процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (далее – «ЧТКА»). Пациенты, которым предполагается имплантация стента, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения коронарной баллонной ангиопластики.

**Таблица 2. Содержание Сиролимуса на стент-системе Yukon Chrono PC
для варианта исполнения системы доставки стента R09NP**

Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг	Номер по каталогу	Номинальная длина нераскрытого стента, мм	Номинальный диаметр стента при номинальном давлении, мм	Номинальное содержание Сиролимуса, мкг
T-CMG2008PC	8	2.00	100	T-CMG2521PC	21	2.50	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.50	100	T-CMG3021PC	21	3.00	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.50	263
T-CMG3008PC	8	3.00	100	T-CMG4021PC	21	4.00	263
T-CMG3508PC	8	3.50	100	T-CMG2024PC	24	2.00	300
T-CMG4008PC	8	4.00	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.00	150	T-CMG2524PC	24	2.50	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.50	150	T-CMG3024PC	24	3.00	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.50	300
T-CMG3012PC	12	3.00	150	T-CMG4024PC	24	4.00	300
T-CMG3512PC	12	3.50	150	T-CMG2028PC	28	2.00	350
T-CMG4012PC	12	4.00	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.00	200	T-CMG2528PC	28	2.50	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.50	200	T-CMG3028PC	28	3.00	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.50	350
T-CMG3016PC	16	3.00	200	T-CMG4028PC	28	4.00	350
T-CMG3516PC	16	3.50	200	T-CMG2032PC	32	2.00	400
T-CMG4016PC	16	4.00	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.00	225	T-CMG2532PC	32	2.50	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.50	225	T-CMG3032PC	32	3.00	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.50	400
T-CMG3018PC	18	3.00	225	T-CMG4032PC	32	4.00	400
T-CMG3518PC	18	3.50	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.00	225	T-CMG3040PC	40	3.00	500
T-CMG2021PC	21	2.00	263	T-CMG3540PC	40	3.50	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.00	500

3. Противопоказания

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус **Yukon Chrome PC** противопоказана для использования у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, бивалирудин, клопидогрел, prasutrel, тикагрелор, тиклопидин, а также на лекарственные вещества, такие как Сиролимус или его аналоги (производные рапамицина);
- пациентов с известной гиперчувствительностью к сплаву L605 на основе кобальта;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к полилактиду (Polylactic Acid – PLA);
- пациентов с тяжелой аллергической реакцией на контрастное вещество, материалы стента и (или) системы доставки.

Стентирование коронарных артерий противопоказано:

- пациентам, которым противопоказана антитромбоцитарная и (или) антикоагулянтная терапия;
- пациентам, у которых, по оценке врача, имеется поражение, препятствующее полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

4. Предостережения

- Убедитесь, что внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, поскольку это может указывать на нарушение стерильного барьера.
- Поскольку использование этого изделия сопряжено с риском тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений, необходим разумный отбор пациентов.
- У людей с аллергией на сплав L605 на основе кобальта или Сиролимус может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- В случае серьезных сопутствующих заболеваний (например, почечной недостаточности) или риска невыполнения пациентом рекомендаций врача перед применением изделия врачу следует внимательно взвесить и оценить дополнительные риски для пациента.
- В случае если затруднены введение проводника и адекватная поддержка проводникового катетера, врачу следует взвесить и оценить риски ЧТКА для пациента.

5. Меры предосторожности

5.1 Общие меры предосторожности

1. Не следует непосредственно касаться коронарного стента **Yukon Chrome PC** с покрытием Сиролимус или подвергать его контакту с жидкостями перед подготовкой и доставкой, поскольку это может привести к повреждению покрытия или преждевременному выделению лекарственного вещества.
2. Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
3. Чрескожное коронарное вмешательство (далее – «ЧКВ») следует выполнять в тех клиниках, где возможно проведение экстренной операции аортокоронарного шунтирования.
4. Непроходимость стента после имплантации может потребовать повторной дилатации стентированного сегмента артерии. Долгосрочные исходы после повторной дилатации эндотелизированных стентов изучены недостаточно.
5. ЧКВ не следует проводить при спазме коронарной артерии и отсутствии значительного стеноза.
6. Стентирование незащищенного ствола левой коронарной артерии должен выполнять квалифицированный хирург с достаточным объемом выполнения такой процедуры в течение года.

5.2 Использование нескольких стентов

Степень воздействия на пациента лекарственного вещества и полимеров, входящих в состав стента, напрямую зависит от количества имплантированных стентов. Использование более двух стентов **Yukon Chrome PC** полностью не изучено. Использование более двух стентов **Yukon Chrome PC** приведет к тому, что пациент получит большее количество лекарственного

вещества. Когда требуется установка непосредственно контактирующих стентов, материалы стентов должны быть однородными, чтобы избежать возможности коррозии разнородных металлов.

5.3 Брахиитерапия

Безопасность и эффективность стента Yukon Chrome PC у пациентов, подвергнутых ранее брахиитерапии целевого поражения, не установлены. Безопасность и эффективность использования брахиитерапии для лечения рестеноза внутри стента при использовании стента Yukon Chrome PC не установлены.

5.4 Использование в сочетании с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования устройств для механической атерэктомии (катетеры направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента Yukon Chrome PC не установлены.

5.5 Использование у особых групп пациентов

5.5.1 Беременность

Нет адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием мужчин, планирующих иметь детей, и беременных женщин. При применении стентов Yukon Chrome PC в доклинических или клинических испытаниях системно значимых концентраций Сиролимуса достигнуто не было. Эффективную контрацепцию следует проводить до имплантации стента Yukon Chrome PC и в течение 12 недель после имплантации. Стент Yukon Chrome PC следует использовать во время беременности, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

5.5.2 Использование во время грудного вскармливания

Сиролимус в следовых количествах выделяется с молоком у лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли Сиролимус с грудным молоком у людей. Профили фармакокинетики и безопасности Сиролимуса у младенцев неизвестны. Поскольку многие лекарственные вещества выделяются с грудным молоком, и из-за потенциальной возможности нежелательных явлений, связанных с Сиролимусом у грудных детей, следует принять решение о прекращении кормления грудью при имплантации стента, учитывая необходимость стента для матери.

5.5.3 Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность стента Yukon Chrome PC у педиатрических пациентов не установлены.

5.5.4 Гериатрическое использование

Клинические исследования стента Yukon Chrome PC не обнаружили, что безопасность и эффективность использования стента отличаются у пациентов в возрасте 65 и более лет и у более молодых пациентов.

5.6 Характеристики поражения / сосуда

Специальных исследований по изучению безопасности и эффективности коронарного стента Yukon Chrome PC с покрытием Сиролимус для следующих групп пациентов не проводилось:

1. Пациенты с неразрешенным тромбозом сосудов на пораженном участке.
2. Пациенты с должным диаметром сосуда менее 2,0 мм или более 4,0 мм.
3. Пациенты с диффузным поражением или значительно сниженным кровотоком дистальнее выявленных поражений.
4. Пациенты с извитыми сосудами в области обструкции или проксимальнее поражения.
5. Пациенты с целевым поражением дистальнее ранее установленных стентов.
6. Пациенты с недавним острым инфарктом миокарда и признаками тромбоза или значительно сниженного кровотока.

В целом для имплантации стентов с лекарственным покрытием при различных поражениях и особенностях пациентов следует учитывать последние клинические рекомендации, например рекомендации ESC/EACTS по реваскуляризации миокарда 2018 года.

5.7 Лекарственные взаимодействия

Следует учитывать риски лекарственного взаимодействия при принятии решения о применении стента Yukon Chrome PC у пациента, принимающего лекарство, которое может взаимодействовать с Сиролимусом, или при принятии решения о начале терапии таким препаратом у пациента, которому недавно установлен стент Yukon Chrome PC. Выявление признаков лекарственного взаимодействия представляется маловероятным.

5.8 Магнитно-резонансная томография (МРТ) – миграция стента

Доклинические испытания продемонстрировали, что МРТ коронарного стента длиной до 40 мм можно безопасно выполнять с соблюдением определенных условий:

- при статическом магнитном поле с индукцией 3 Тл, 1,5 Тл или менее;
- поле с пространственным градиентом не более 10 Тл/м или менее;
- при максимальном усредненном по всему телу удельном коэффициенте поглощения электромагнитной энергии (Specific Absorption Rate – SAR) не более 2,0 Вт/кг (только при сканировании в обычном режиме) в течение 15 минут и менее.

При таких условиях проведения МРТ коронарный стент Yukon Chrome PC не должен мигрировать.

Оценка нагрева стента была проведена в доклинических испытаниях путем соотношения измеренного повышения температуры *in vitro* в магнитно-резонансных томографах 3 Тл и 1,5 Тл с местными удельными коэффициентами поглощения (SAR). Испытания проводили в магнитно-резонансном томографе 3 Тл Skyra (Siemens, Эрланген, Германия), программное обеспечение: Numaris/4D13C, и в магнитно-резонансном томографе 1,5 Тл Vision (Siemens, Эрланген, Германия), программное обеспечение: Numaris/4, A35. Максимальный средний коэффициент поглощения излучения для всего тела (SAR) получен расчетным путем.

При использовании стента длиной до 41 мм в доклинических испытаниях максимальное локальное повышение температуры составило 3,2 К при максимальном уровне SAR всего тела в среднем 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут. Эти расчеты не берут во внимание охлаждающий эффект кровотока.

Доклинические испытания при напряженности поля более 3 Тл для оценки миграции или нагрева стента не проводились.

Доклинические испытания проводились с изолированным стентом. Влияние перекреста стентов или сломанных баллонов на нагревание при проведении МРТ не исследовалось и может быть значительно выше.

Как показали доклинические испытания, при МРТ-сканировании коронарного стента Yukon Chrome PC могут возникать искажения изображения. Качество изображения может быть снижено, если интересующая область находится в области стента или относительно близко к ней. Следовательно, при наличии коронарных стентов Yukon Chrome PC может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации.

5.9 Меры предосторожности при обращении со стентом

1. Только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не используйте изделие повторно. Обратите внимание на дату «Использовать до...» на этикетке продукта.
2. Не снимайте стент с баллона системы доставки, поскольку это может привести к повреждению и (или) дислокации и неконтролируемому перемещению стента. Стент-система предназначена для работы как единая система.
3. Не создавайте разрежения в системе доставки до достижения целевого поражения.
4. Следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать прикосновения к стенту, а также его повреждения или смещения, особенно во время извлечения стент-системы из упаковки,

проведения по проводнику, а также продвижения через гемостатический клапан и хаб проводникового катетера.

5. Не перекачивайте установленный на баллоне стент между пальцами, так как это может отсоединить стент от баллона системы доставки и повредить покрытие.
6. Используйте только подходящие для раздувания баллонов средства. Не используйте воздух или другие газообразные среды для раздувания баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение баллона и проблемы при раскрытии стента.
7. Не поворачивайте систему доставки стента более чем на один полный оборот.
8. В случае если стент Yukon Chrome PC не раскрыт, следуйте процедурам извлечения стента / стент-системы и избегайте прикосновений к стенту руками.

5.10 Меры предосторожности при установке стента

- Не раздувайте предварительно баллон перед установкой стента, кроме как в соответствии с указаниями.
- При лечении множественных поражений сначала следует стентировать дистальный пораженный участок, а затем — проксимальный. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость введения дистального стента через проксимальный стентированный сегмент и снижает вероятность смещения проксимального стента. Имплантация стента может привести к диссекции сосуда дистальнее и (или) проксимальнее стента, а также может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (аортокоронарное шунтирование, ангиопластика, установка дополнительных стентов и т. д.). Не раскрывайте стент, если он неправильно позиционирован в сосудах (см. 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы»). Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей. Сосуд следует предварительно расширить баллоном подходящего размера.
- Во время раздувания следует контролировать давление в баллоне. Не превышайте номинального давления разрыва, указанного на этикетке продукта. Использование давления, превышающего указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы сосуда и его диссекцией.
- Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент обратно через проводниковый катетер, поскольку это может привести к отделению стента от баллона. Извлекайте стент-систему как единое целое в соответствии с инструкциями в разделе 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы».
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только однократно. Нераскрытый стент не следует втягивать обратно и повторно выводить через дистальный конец проводникового катетера, так как это может привести к повреждению стента или его дислокации с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, ловушек и (или) щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (или) места доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

5.11 Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы

- Если в любой момент во время доступа к поражению или во время удаления системы доставки после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент из коронарной артерии обратно в проводниковый катетер, так как может произойти повреждение стента или его дислокация с баллона.

При удалении системы доставки как единого целого:

- не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер;
- расположите проксимальный баллонный маркер чуть дистальнее кончика проводникового катетера;
- продвиньте проводник в коронарную артерию в дистальном направлении на максимально безопасное расстояние;

- затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на проводниковом катетере. Затем удалите проводниковый катетер, проводник и систему доставки как единое целое.

Несоблюдение этих шагов и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки потенциально может привести к потере или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки. Если необходимо сохранить положение проводника для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

5.12 Меры предосторожности после имплантации

- Во избежание повреждения недавно установленного стента и его покрытия следует проявлять особую осторожность при проведении через стентированный сегмент коронарного проводника или баллонного катетера.
- Назначьте антитромбоцитарную терапию на период 6 месяцев, чтобы снизить риск тромбоза стента, и следуйте последним клиническим рекомендациям по антитромбоцитарной терапии (например, рекомендациям ESC 2018 года).

6. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием коронарного стента, включают, но не ограничиваются следующим:

- внезапное закрытие сосуда;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция на антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию или контрастное вещество;
- стенокардия;
- аневризма;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию;
- перфорация артерии;
- артериальный разрыв;
- артериовенозный свищ;
- кровотечение;
- брадикардия;
- тампонада сердца;
- кардиогенный шок;
- коронарный спазм;
- коронарная эмболия или эмболия стента;
- коронарный тромбоз или тромбоз стента;
- смерть;
- диссекция коронарной артерии;
- лекарственные реакции на антиагреганты / антикоагулянты / контрастное вещество;
- дистальная эмболия (воздушные, тканевые или тромботические эмболы);
- экстренная или несрочная операция по аортокоронарному шунтированию;
- осложнения при доступе;
- сердечная недостаточность;
- гематома;
- кровоизлияние, требующее переливания;
- артериальная гипотензия / гипертензия;
- инфекция;
- инфекция и (или) боль в месте доступа;
- травма коронарной артерии;
- ишемия;
- тошнота и рвота;

- сердцебиение;
- перфорация или разрыв;
- перикардальный выпот;
- псевдоаневризма бедренная;
- почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность;
- рестеноз стентированного сегмента;
- нарушения ритма;
- шок / отек легких;
- спазм;
- инсульт / нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия;
- сосудистые осложнения, которые могут потребовать восстановления сосудов;
- фибрилляция желудочков;
- явления, связанные с обращением со стент-системой (стент не доставлен к месту установки, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, перелом стента, смещение стента, неправильное прилегание или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона, затруднения при сдувании баллона, затруднения при удалении системы доставки / стент-системы или эмболия материалом катетера);
- прочие нежелательные явления, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

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

- аллергическая / иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента;
- алоpecia;
- анемия;
- переливание продуктов крови;
- желудочно-кишечные симптомы;
- гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению);
- изменения печеночных ферментов;
- гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление, клеточное повреждение или некроз;
- миалгия / артралгия;
- периферическая нейропатия.

7. Информация о консультировании пациентов

При консультировании по поводу продукта врачи должны обсудить с пациентом:

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

8. Упаковка

- Комплект поставки: 1 (одна) система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC.
- Стерильность: изделие стерилизовано этиленоксидом, апиrogenно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Установленный срок годности – 2 года.

- Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре от +8 °C до +25 °C.
- Транспортировку изделий, упакованных производителем, осуществляют при температуре от -25 °C до +25 °C любым видом транспорта в закрытой таре в соответствии с правилами перевозки, применимыми к каждому виду транспорта.

9. Руководство для оператора

9.1 Доступ к упаковке, содержащей стерильную стент-систему

- Вскройте фольгированный пакет, чтобы достать из него второй внутренний пакет.
- **ВНИМАНИЕ** НЕ роняйте и НЕ кладите внутренний пакет в стерильное поле.
- Вытащите внутренний пакет из внешнего фольгированного пакета.
- Раскройте внутренний пакет и извлеките стерильный продукт, используя асептическую технику.

9.2 Осмотр перед использованием

Не используйте, если упаковка повреждена. Перед использованием системы коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yucop Chroma PC осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие перегибов, перекручиваний и других повреждений. Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными маркерами на баллоне.

9.3 Необходимые материалы

Материал
• Соответствующий интродьюсер, совместимый с проводниковым катетером. • Проводниковый катетер с размером и конфигурацией, соответствующими коронарной артерии (5F–9F). • Гемостатический клапан. • 60 % контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в пропорции 1:1. • Шприц Луер Лок вместимостью 10–20 мл (опционально). • Устройство для раздувания с манометром. • Проводник диаметром 0,014" (0,36 мм). • Интродьюсер для проводника (опционально). • Поворотное устройство — торкер (опционально).

9.4 Подготовка

9.4.1 Промывание просвета для проводника

Шаг	Действие
1.	Подготовьте устройство для раздувания с раствором контрастного вещества согласно инструкциям производителя.
2.	Подготовьте разбавленную контрастную среду и стерильный физиологический раствор.
3.	Заполните шприц вместимостью 10 мл или 20 мл контрастной средой объемом 4 мл.
4.	Осторожно извлеките стент-систему из стерильной упаковки, соблюдая стандартные правила асептики и антисептики. Извлеките стент-систему из спирального диспенсера.
ВНИМАНИЕ Не производите манипуляций со стентом и не трогайте его пальцами, так как это может привести к загрязнению или дислокации стента с баллона.	

5. Снимите со стента защитный чехол, взяв его за кончик и осторожно потянув в дистальном направлении. Если при удалении защитного чехла или стилета будет чувствоваться необычное сопротивление, не используйте продукт и замените его другим.

9.4.2 Подготовка системы доставки

Шаг	Действие
1.	Подсоедините устройство для раздувания или шприц с раствором контрастного вещества к запорному крану и к порту для раздувания.
2.	Систему доставки следует держать вертикально наконечником вниз.
3.	Откройте запорный кран системы доставки, создайте отрицательное давление на 30 секунд оттягиванием поршня и отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
4.	Закройте запорный кран системы доставки. Выпустите весь воздух из устройства для раздувания / шприца.
5.	Повторите шаги 3–4, пока не будет выпущен весь воздух. ПРИМЕЧАНИЕ: если в катетере виден воздух, повторите шаги по подготовке баллона 3–4 для предотвращения неравномерного раскрытия стента.
6.	Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
7.	Откройте запорный кран системы доставки.
8.	Давление должно оставаться нейтральным.

9.5 Процедура доставки

Шаг	Действие
1.	Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2.	Предварительно расширьте (предилатируйте) пораженный участок баллоном для ЧТКА.
3.	Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
4.	Установите систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая проводник в пораженном участке.
5.	Введите систему доставки по проводнику в целевой пораженный участок. При позиционировании стента в пораженном участке ориентируйтесь по рентгеноконтрастным меткам на баллоне; для подтверждения правильности расположения стента выполняйте ангиографию. ПРИМЕЧАНИЕ: если в процессе продвижения системы доставки в необходимом положении обнаруживается смещение стента относительно баллона, не раскрывайте стент. Вся система должна быть извлечена как единое целое (см. раздел 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы» для получения подробных инструкций по извлечению).
6.	Затяните гемостатический клапан. Теперь стент готов к раскрытию.

9.6 Процедура раскрытия

Шаг	Действие
	ВНИМАНИЕ! Обратитесь к этикетке продукта для получения информации о диаметре стента, номинальном давлении для раскрытия и номинальном давлении разрыва.
1.	Раздувайте баллон системы доставки, медленно повышая давление на 2 бар каждые 5 секунд, пока стент полностью не раскроется. Поддерживайте давление в течение 45 секунд после раскрытия стента. При необходимости баллон системы доставки может быть повторно раздут или раздут еще сильнее для достижения полного прилегания (аппозиции) стента к стенкам артерии. Не превышайте номинального давления разрыва.
2.	Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания в течение 30 секунд.
3.	Дождитесь, пока баллон полностью сдуется, чтобы перейти к извлечению.

9.7 Процедура извлечения

Шаг	Действие
1.	Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2.	Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3.	Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление, извлеките систему доставки. ПРИМЕЧАНИЕ: при возникновении ощущения необычного сопротивления в любой момент при доступе к пораженному участку или извлечении системы доставки после установки стента вся система должна быть извлечена как единое целое (см. раздел 5.11 «Меры предосторожности при извлечении стента / стент-системы» для получения подробных инструкций по извлечению).
4.	Затяните вращающийся гемостатический клапан.
5.	Повторите ангиографию в области установки стента. При необходимости дополнительно расширьте (постдилатируйте) стент с помощью баллона, соответствующего сосуду по размеру.
6.	Необходимо, чтобы конечный диаметр стента соответствовал должному диаметру сосуда. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ АДЕКВАТНО РАЗДУТ.
7.	Утилизируйте использованную систему доставки и стент в случае его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3–4 групп патогенности [эпидемиологически опасные отходы]) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными [эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам]).

10. Таблица растяжимости

Таблица 3. Зависимость диаметра баллона (внутреннего диаметра стента) от давления

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

* Номинальное давление (NP)

** Номинальное давление разрыва (RBP)

11. Отказ от гарантий и ограничение средств правовой защиты

В отношении продукта (продуктов) Translumina GmbH, описанных в настоящем документе, отсутствуют явные или подразумеваемые гарантии, включая, но не ограничиваясь гарантиями товарной пригодности или соответствия определенным целям. Ни при каких обстоятельствах Translumina GmbH не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, за исключением прямо указанных в соответствующем законе. Никто не обладает полномочиями накладывать какие-либо обязательства или гарантии на Translumina GmbH, кроме прямо установленных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатных материалах Translumina GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания продукта в момент производства и не содержат какие-либо явно выраженные гарантии. Translumina GmbH не несет ответственности за прямые, случайные или сопутствующие убытки в результате повторного использования продукта.

12. Перечень применяемых стандартов

Качество: EN ISO 13485, DIN EN ISO 14644-1, DIN EN ISO 14644-2, DIN EN ISO 14644-3, DIN EN ISO 14644-4, DIN EN ISO 14644-5, DIN EN ISO 17141, DIN EN 62366-1.

Медицинское изделие: DIN EN ISO 80369-1, DIN EN ISO 80369-7, DIN EN ISO 80369-20, DIN EN ISO 10555-1, DIN EN ISO 10555-4, DIN EN ISO 14630, DIN EN ISO 25539-2, DIN EN ISO 12417-1, ISO 5832-5, ASTM F2503-20.

Биосовместимость: DIN ISO 10993-1.

Стерилизация: DIN EN 556-1/AC, DIN EN ISO 10993-7, DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11737-1, DIN EN ISO 11140-1.

Управление рисками: EN ISO 14971.

Маркировка: DIN EN ISO 20417, ASTM F 2503, DIN EN ISO 15223-1.

Упаковка: DIN EN 868-2, DIN EN 868-5, DIN EN 868-10, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2, DIN 55531, DIN 55473, ASTM F 88 / F 88M, ASTM F 1929, ASTM F 1980, ASTM F 1886 / F 1886M, ASTM D 4169.

Клинические исследования: MEDDEV 2.7.1 rev.4, MEDDEV 2.7.1 Appendix 1.

За дополнительной информацией обращайтесь:

Производитель:

Translumina GmbH 
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen
Тел.: +49 7471 98 94-0
Факс: +49 7471 98 94-380
info@translumina.de
www.translumina.de

Место производства:

1. ООО «Стантекс»
Россия, 121205, Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11.
2. ООО «ФАРК»
Россия, 140501, Московская область,
г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Стентекс»
121205, Россия, г. Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11
Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06
info@stentex.ru
www.stentex.ru

© 2024 Translumina GmbH
Первоначальный выпуск/пересмотр инструкции по применению ГТГГ-ММ

ROH+XXXX.X



[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[На бланке «Транслумина ГмбХ»]

[Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC“» от 17 сентября 2024 г., представленном на английском и русском языках.]

«Транслумина ГмбХ» (Translumina GmbH), Нойе Роттенбургер Штрассе 50 72379 Хехинген, Германия (Neue Rottenburger Strasse 50 72379 Hechingen, Germany)

«Транслумина ГмбХ»
Руководитель
Эрик Кумпа

«транслумина ГмбХ», Нойе Роттенбургер Штрассе 50, 72379 Хехинген, Германия, тел. +49 7471 9894-0, факс +49 7471 9894-380, www.translumina.com.

Регистрационный суд г. Штутгарта, HRB 420859, Идентификационный номер плательщика НДС DE 813106337.

Руководитель: Эрик Кумпа.

Банк в Баден-Вюртемберге, IBAN DE95 6005 0101 0004 6044 88, SWIFT SOLADEST600, Счет 4 604 488 | Код банка 600 501 01. Сберкасса в Цоллернальбе, IBAN DE16 6535 1260 0134 0039 04, SWIFT SOLADES1BAL, Счет 134 003 904 | Код банка 653 512 60

Номер в реестре нотариальных действий 2530/2024

На основании оформленного в моем присутствии документа настоящим удостоверяю подлинность поставленной выше подписи

**г-на Эрика Кумпы, 15 января 1970 г.р.,
служебный адрес: 72379 Хехинген, Нойе Роттенбургер Штрассе 50,**

-лично известного мне-.

Хехинген, 25 сентября 2024 г.

/подпись/

Нотариус Моника Дюнкель

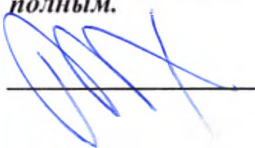
[Печать:

Моника Дюнкель

Нотариус г. Хехингена]

Нотариальное удостоверение за номером 26679

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-16-1876

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___39___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

