«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «РК Групп»

_____ Раджив Кумар
«21» апреля 2025 г.

СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ R-STENT С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ СИРОЛИМУС НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ по ТУ 32.50.22-007-28604018-2024

Инструкция по применению

2025 ред. 4

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
5. ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ
10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
11. КОМПЛЕКТНОСТЬ
12. СТЕРИЛЬНОСТЬ
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
15. УТИЛИЗАЦИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
17. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки по ТУ 32.50.22-007-28604018-2024

I. Типоразмеры стента:

2.25х10 мм, 2.50х10 мм, 2.75х10 мм, 3.00х10 мм, 3.50х10 мм, 4.00х10 мм, 2.25х13 мм, 2.50х13 мм, 2.75х13 мм, 3.00х13 мм, 3.50х13 мм, 4.00х13 мм, 2.25х15 мм, 2.50х15 мм, 2.75х15 мм, 3.00х15 мм, 3.50х15 мм, 4.00х15 мм, 2.25х18 мм, 2.50х18 мм, 2.75х18 мм, 3.00х18 мм, 3.50х18 мм, 4.00х18 мм, 2.25х20 мм, 2.50х20 мм, 2.75х20 мм, 3.00х20 мм, 3.50х20 мм, 4.00х20 мм, 2.25х24 мм, 2.50х24 мм, 2.75х24 мм, 3.00х24 мм, 3.50х24 мм, 4.00х24 мм, 2.25х28 мм, 2.50х28 мм, 2.75х28 мм, 3.00х28 мм, 3.50х28 мм, 4.00х28 мм, 2.25х32 мм, 2.50х32 мм, 2.75х32 мм, 3.00х32 мм, 3.50х32 мм, 4.00х32 мм, 2.25х36 мм, 2.50х36 мм, 2.75х36 мм, 3.00х36 мм, 3.50х36 мм, 4.00х36 мм, 2.25х40 мм, 2.50х40 мм, 2.75х40 мм, 3.00х40 мм, 3.50х40 мм, 4.00х40 мм, 2.25х44 мм, 2.50х44 мм, 2.75х44 мм, 3.00х44 мм, 3.50х44 мм, 4.00х44 мм, 2.25х48 мм, 2.50х48 мм, 2.75х48 мм, 3.00х48 мм, 3.50х48 мм, 4.00х48 мм; эффективная длина системы доставки 1414 мм.

II. Состав:

1. Стент коронарный R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки – 1 шт.;
2. Карточка с указанием диапазона давления – 1 шт.;
3. Краткая инструкция по применению в бумажном виде – 1 шт.;
4. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.rkgroup.ru (при необходимости);
5. Идентификационная наклейка (клейкий стикер) - 9 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Область применения – сердечно-сосудистая хирургия.

Стент-система используется при проведении ангиопластики с применением рентгенэндоваскулярных методов лечения под рентгеновским контролем в условиях операционной, оснащенной специализированной ангиографической установкой в условиях стационара, имеющего в своей структуре отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование стента R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус рекомендовано для расширения просвета коронарных артерий и снижения риска рестеноза, а также для лечения поражений коронарных артерий с диаметром от 2,25 мм до 4,0 мм. Он также показан при рестенозе или диссекции артерий после процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Пациенты, которым планируется имплантация стента, должны быть подходящими кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения коронарной баллонной ангиопластики.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стент-система состоит из системы доставки, оснащенной баллоном (расширяющим элементом), расположенным на дистальном конце стент-системы, и стента с лекарственным покрытием, установленного и зафиксированного на системе доставки поверх баллона. Система доставки стента представляет собой баллонный катетер быстрой замены, также называемый RX (rapid exchange).

Стент является постоянным имплантатом из кобальт-хромового сплава L605 с нанесенным на полимере лекарственным покрытием сиролимус. Стенты изготавливаются различных внутренних диаметров (2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм) и различной длины (10 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм, 44 мм и 48 мм).

Стент-система является стерильным изделием однократного использования.

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Схематическое изображение общего вида стента представлено на рисунке 1.

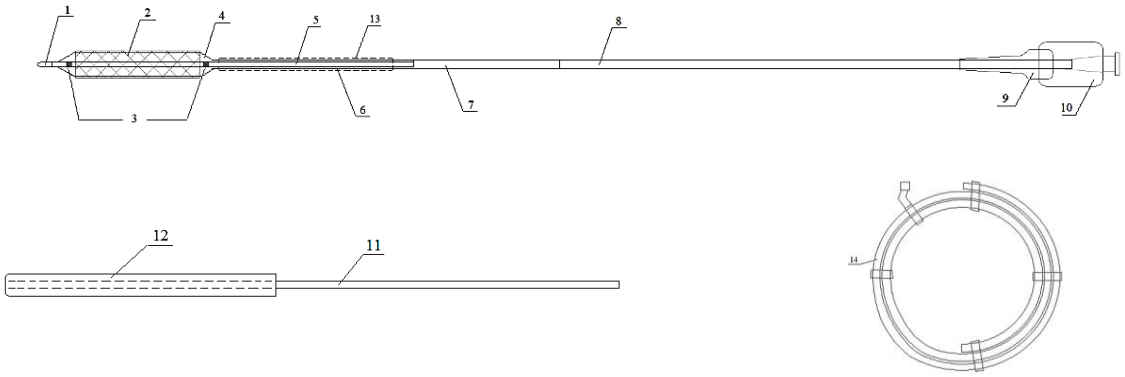


Рисунок 1. Схематическое изображение общего вида стента
1 – атравматический кончик; 2 – стент (сетчатая трубка); 3 – рентгеноконтрастные маркеры; 4 – коронарный баллон для стента; 5 – проводниковая трубка системы доставки; 6, 7 – внешняя трубка системы доставки; 8 – проксимальная часть системы доставки типа hypotube; 9 – разгрузочная муфта; 10 – луерный разъем; 11, 12 – стилет + финальная оболочка (защитный колпачок); 13 – гидрофильное покрытие; 14 – кожух (диспенсер)

Доступные размеры, их сочетания и каталожные номера стента представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Размеры и каталожные номера стента

Диаметр мм / Длина мм	2,25 мм	2,50 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,50 мм	4,00 мм
10	RS 225 010	RS 250 010	RS 275 010	RS 300 010	RS 350 010	RS 400 010
13	RS 225 013	RS 250 013	RS 275 013	RS 300 013	RS 350 013	RS 400 013
15	RS 225 015	RS 250 015	RS 275 015	RS 300 015	RS 350 015	RS 400 015
18	RS 225 018	RS 250 018	RS 275 018	RS 300 018	RS 350 018	RS 400 018
20	RS 225 020	RS 250 020	RS 275 020	RS 300 020	RS 350 020	RS 400 020
24	RS 225 024	RS 250 024	RS 275 024	RS 300 024	RS 350 024	RS 400 024
28	RS 225 028	RS 250 028	RS 275 028	RS 300 028	RS 350 028	RS 400 028
32	RS 225 032	RS 250 032	RS 275 032	RS 300 032	RS 350 032	RS 400 032
36	RS 225 036	RS 250 036	RS 275 036	RS 300 036	RS 350 036	RS 400 036
40	RS 225 040	RS 250 040	RS 275 040	RS 300 040	RS 350 040	RS 400 040
44	RS 225 044	RS 250 044	RS 275 044	RS 300 044	RS 350 044	RS 400 044
48	RS 225 048	RS 250 048	RS 275 048	RS 300 048	RS 350 048	RS 400 048

Таблица 2. Сочетания размеров стент-системы

Каталожный номер: RS *	Внутренний диаметр стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр баллона, мм	Длина баллона, мм
*225 010	2.25	10	2.25	11,80 ± 1,00 мм
*250 010	2.50	10	2.50	11,80 ± 1,00 мм
*275 010	2.75	10	2.75	11,80 ± 1,00 мм
*300 010	3.00	10	3.00	11,80 ± 1,00 мм
*350 010	3.50	10	3.50	11,80 ± 1,00 мм
*400 010	4.00	10	4.00	11,80 ± 1,00 мм
*225 013	2.25	13	2.25	14,00 ± 1,00 мм
*250 013	2.50	13	2.50	14,00 ± 1,00 мм
*275 013	2.75	13	2.75	14,00 ± 1,00 мм
*300 013	3.00	13	3.00	14,00 ± 1,00 мм
*350 013	3.50	13	3.50	14,00 ± 1,00 мм
*400 013	4.00	13	4.00	14,00 ± 1,00 мм
*225 015	2.25	15	2.25	16,60 ± 1,00 мм
*250 015	2.50	15	2.50	16,60 ± 1,00 мм
*275 015	2.75	15	2.75	16,60 ± 1,00 мм
*300 015	3.00	15	3.00	16,60 ± 1,00 мм
*350 015	3.50	15	3.50	16,60 ± 1,00 мм
*400 015	4.00	15	4.00	16,60 ± 1,00 мм
*225 018	2.25	18	2.25	19,62 ± 1,00 мм
*250 018	2.50	18	2.50	19,62 ± 1,00 мм
*275 018	2.75	18	2.75	19,62 ± 1,00 мм
*300 018	3.00	18	3.00	19,62 ± 1,00 мм
*350 018	3.50	18	3.50	19,62 ± 1,00 мм
*400 018	4.00	18	4.00	19,62 ± 1,00 мм
*225 020	2.25	20	2.25	20,95 ± 1,00 мм
*250 020	2.50	20	2.50	20,95 ± 1,00 мм
*275 020	2.75	20	2.75	20,95 ± 1,00 мм
*300 020	3.00	20	3.00	20,95 ± 1,00 мм
*350 020	3.50	20	3.50	20,95 ± 1,00 мм
*400 020	4.00	20	4.00	20,95 ± 1,00 мм
*225 024	2.25	24	2.25	24,40 ± 1,00 мм
*250 024	2.50	24	2.50	24,40 ± 1,00 мм

*275 024	2.75	24	2.75	24,40 ± 1,00 мм
*300 024	3.00	24	3.00	24,40 ± 1,00 мм
*350 024	3.50	24	3.50	24,40 ± 1,00 мм
*400 024	4.00	24	4.00	24,40 ± 1,00 мм
*225 028	2.25	28	2.25	28,77 ± 1,00 мм
*250 028	2.50	28	2.50	28,77 ± 1,00 мм
*275 028	2.75	28	2.75	28,77 ± 1,00 мм
*300 028	3.00	28	3.00	28,77 ± 1,00 мм
*350 028	3.50	28	3.50	28,77 ± 1,00 мм
*400 028	4.00	28	4.00	28,77 ± 1,00 мм
*225 032	2.25	32	2.25	32,10 ± 1,00 мм
*250 032	2.50	32	2.50	32,10 ± 1,00 мм
*275 032	2.75	32	2.75	32,10 ± 1,00 мм
*300 032	3.00	32	3.00	32,10 ± 1,00 мм
*350 032	3.50	32	3.50	32,10 ± 1,00 мм
*400 032	4.00	32	4.00	32,10 ± 1,00 мм
*225 036	2.25	36	2.25	36,60 ± 1,00 мм
*250 036	2.50	36	2.50	36,60 ± 1,00 мм
*275 036	2.75	36	2.75	36,60 ± 1,00 мм
*300 036	3.00	36	3.00	36,60 ± 1,00 мм
*350 036	3.50	36	3.50	36,60 ± 1,00 мм
*400 036	4.00	36	4.00	36,60 ± 1,00 мм
*225 040	2.25	40	2.25	41,50 ± 1,00 мм
*250 040	2.50	40	2.50	41,50 ± 1,00 мм
*275 040	2.75	40	2.75	41,50 ± 1,00 мм
*300 040	3.00	40	3.00	41,50 ± 1,00 мм
*350 040	3.50	40	3.50	41,50 ± 1,00 мм
*400 040	4.00	40	4.00	41,50 ± 1,00 мм
*225 044	2.25	44	2.25	44,50 ± 1,00 мм
*250 044	2.50	44	2.50	44,50 ± 1,00 мм
*275 044	2.75	44	2.75	44,50 ± 1,00 мм
*300 044	3.00	44	3.00	44,50 ± 1,00 мм
*350 044	3.50	44	3.50	44,50 ± 1,00 мм
*400 044	4.00	44	4.00	44,50 ± 1,00 мм
*225 048	2.25	48	2.25	49,40 ± 1,00 мм

*250 048	2.50	48	2.50	49,40 ± 1,00 мм
*275 048	2.75	48	2.75	49,40 ± 1,00 мм
*300 048	3.00	48	3.00	49,40 ± 1,00 мм
*350 048	3.50	48	3.50	49,40 ± 1,00 мм
*400 048	4.00	48	4.00	49,40 ± 1,00 мм

Количество лекарственного покрытия на стенте зависит от длины и диаметра стента, эта зависимость представлена в таблице 3.

Таблица 3. Зависимость количества нанесенного лекарства сиролимус от длины и диаметра стента

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Количество сиролимуса (мкг)	Погрешность, %
2,25	10	39.6	±10%
	13	50.0	±10%
	15	60.0	±10%
	18	68.8	±10%
	20	75.1	±10%
	24	91.2	±10%
	28	106.8	±10%
	32	122.4	±10%
	36	137.7	±10%
	40	153.0	±10%
	44	173.4	±10%
	48	188.6	±10%
2,50	10	43.2	±10%
	13	54.0	±10%
	15	64.8	±10%
	18	76.8	±10%
	20	81.6	±10%
	24	98.4	±10%
	28	114.0	±10%
	32	130.8	±10%
	36	147.6	±10%
	40	163.2	±10%
	44	179.5	±10%
	48	201.6	±10%
2,75	10	43.2	±10%
	13	54.0	±10%
	15	64.8	±10%
	18	76.8	±10%
	20	81.6	±10%
	24	98.4	±10%

	28	114.0	±10%
	32	130.8	±10%
	36	147.6	±10%
	40	163.2	±10%
	44	179.5	±10%
	48	201.6	±10%
3,00	10	56.4	±10%
	13	70.8	±10%
	15	85.2	±10%
	18	99.6	±10%
	20	106.8	±10%
	24	128.4	±10%
	28	148.8	±10%
	32	170.4	±10%
	36	192.0	±10%
	40	212.4	±10%
	44	233.6	±10%
	48	261.6	±10%
3,50	10	56.4	±10%
	13	70.8	±10%
	15	85.2	±10%
	18	99.6	±10%
	20	106.8	±10%
	24	128.4	±10%
	28	148.8	±10%
	32	170.4	±10%
	36	192.0	±10%
	40	212.4	±10%
	44	233.6	±10%
	48	261.6	±10%
4,00	10	73.2	±10%
	13	91.2	±10%
	15	110.4	±10%
	18	124.8	±10%
	20	146.4	±10%
	24	164.4	±10%
	28	194.4	±10%
	32	226.8	±10%
	36	254.4	±10%
	40	279.6	±10%
	44	333.6	±10%
	48	373.2	±10%

Системой доставки стента является баллонный катетер быстрой замены. Баллон расположен на дистальной части катетера системы доставки. При раздувании баллона происходит расширение стента и его позиционирование в участке артерии. Для расширения стента необходимо соединить проксимальный луерный разъем с ручным насосом, включающим манометр (поставляется отдельно). Под давлением, указанным в таблице зависимости наружного диаметра стента от подаваемого давления на этикетке изделия, баллон раздувается и расширяет стент до необходимого диаметра. После установки стента баллон системы доставки сдувается и извлекается, стент имплантируется на постоянной основе.

Баллон имеет рентгеноконтрастные маркеры, расположенные на его проксимальном и дистальном концах, показывающие рабочую длину стента и обеспечивающие позиционирование в участке стеноза.

Система доставки также имеет рентгеноконтрастные маркеры, позволяющие определить выход наконечника системы доставки из проводникового катетера без флюороскопии. Маркер, расположенный вблизи коннектора катетера, предназначен для проводниковых катетеров феморального доступа, дистальный маркер – для брахиального.

Схематическое изображение конструкции стента на системе доставки представлено на рисунке 2.

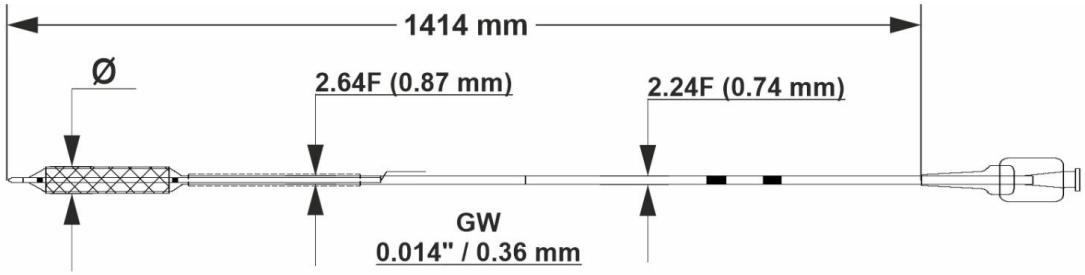


Рисунок 2. Схематическое изображение конструкции стента R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки

Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие, что облегчает прохождение катетера по артериям.

Максимальный диаметр совместимого проволочного проводника не может превышать 0,36 мм (0, 014”). Рабочая длина стент-системы составляет 1414 мм, луерный разъем имеет тип наконечника луер-лок, резьба выполнена по ГОСТ Р ИСО 80369-7. Минимальный совместимый размер проводникового катетера – 5F.

Основные размеры стент-системы представлены в таблице 4.

Таблица 4. Основные размеры стента и системы доставки

Параметр	Значение
Номинальный внутренний диаметр стента (D)	2,25 мм, 2,50 мм, 2,75 мм, 3,00 мм, 3,50 мм, 4,00 мм
Минимальный полезный диаметр стента	D x 0,90 мм
Максимальный полезный диаметр стента	D x 1,05 мм
Номинальная длина стента (L)	10 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм, 44 мм и 48 мм
Минимальная полезная длина стента	L×0,90 мм
Максимальная полезная длина стента	L×1,05 мм
Толщина стенки стента	- 0,0625 ± 0,0075 мм (для стентов диаметром 2,25 – 3,50 мм) - 0,0650 ± 0,0075 мм (для стентов диаметром 4,00 мм)
Наружный диаметр системы доставки	0,57-1,40 мм
Наружный диаметр системы доставки	Не более 1,40 мм
Длина баллона системы доставки	11,80 ± 1,00 мм, 14,00 ± 1,00 мм, 16,60 ± 1,00 мм, 19,62 ± 1,00 мм, 20,95 ± 1,00 мм, 24,40 ± 1,00 мм, 28,77 ± 1,00 мм, 32,10 ± 1,00 мм, 36,60 ± 1,00 мм, 41,50 ± 1,00 мм, 44,50 ± 1,00 мм, 49,40 ± 1,00 мм
Диаметр баллона системы доставки	2,25 ± 0,20 мм, 2,50 ± 0,20 мм, 2,75 ± 0,20 мм, 3,00 ± 0,20 мм, 3,50 ± 0,20 мм, 4,00 ± 0,20 мм
Наружный диаметр внешней трубки системы доставки	0,87 ± 0,10 мм
Наружный диаметр проксимальной части системы доставки типа hypotube	0,67±0,10 мм
Эффективная длина стент-системы	1414±50 мм
Ширина рентгеноконтрастных маркеров	0,80±0,05 мм
Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами = L - 1±0,5 мм, где L — это рабочая длина баллона
Покрытие	Гидрофильное покрытие
Длина гидрофильного покрытия	Система доставки покрыта, начиная от соединения внешнего просвета с баллоном до проводникового порта
Толщина гидрофильного покрытия	Диаметр части изделия с нанесенным гидрофильным покрытием не должен быть больше, чем диаметр установленных пределов для диаметра трубок

Разъем Луер-Лок	Соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80369-7 Диаметр малого основания наружного конуса 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса не менее 7,5 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,5 мм Внешний диаметр замка 8,0(±0,1) мм Внутренний диаметр замка 7,0(±0,1) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы 7,83(+0/-0,10) мм Конусность 6%

Соотношение внешнего диаметра баллона и давления наполнения баллона должно соответствовать указанному в таблице 5.

Таблица 5. Соотношение внешнего диаметра баллона и давления наполнения баллона[1]

Давление наполнения	**Внешний диаметр баллона, мм**					
Атм	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
2	1,98	2,20	2,42	2,64	3,08	3,52
4	2,07	2,30	2,53	2,76	3,22	3,68
6	2,16	2,40	2,64	2,88	3,36	3,84
8*	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
10	2,32	2,58	2,83	3,09	3,61	4,12
12	2,39	2,65	2,92	3,18	3,71	4,24
14	2,46	2,74	3,01	3,29	3,83	4,38
16**	2,54	2,83	3,11	3,39	3,96	4,52
18	2,61	2,90	3,19	3,48	4,06	4,64

**Номинальное давление баллона 8 атм ** Давление разрыва баллона 16 атм*

Зависимость диаметра стента от подаваемого давления наполнения баллона представлена в таблице 6.

[1] **Внешний диаметр баллона ±0,20 мм**

Таблица 6. Зависимость диаметра стента от подаваемого давления наполнения баллона

Давление		D±0,30, мм											
		2.25		2.50		2.75		3.00		3.50		4.00	
Атм	кПа	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД	ВД	НД
6	608	2,08	2,24	2,34	2,50	2,58	2,74	2,80	2,96	3,27	3,43	3,76	3,92
7	709	2,12	2,28	2,37	2,53	2,62	2,78	2,84	3,00	3,33	3,49	3,85	4,01
8	811	2,16	2,32	2,38	2,54	2,66	2,82	2,89	3,05	3,40	3,56	3,95	4,11
9	912	2,19	2,35	2,43	2,59	2,70	2,86	2,93	3,09	3,47	3,63	4,01	4,17
10	1013	2,22	2,38	2,47	2,63	2,75	2,91	2,98	3,14	3,52	3,68	4,07	4,23
11	1115	2,25	2,41	2,51	2,67	2,80	2,96	3,03	3,19	3,57	3,73	4,13	4,29
12	1216	2,28	2,44	2,56	2,72	2,85	3,01	3,08	3,24	3,62	3,78	4,19	4,35
13	1317	2,32	2,48	2,60	2,76	2,90	3,06	3,12	3,28	3,67	3,83	4,24	4,40
14	1419	2,36	2,52	2,64	2,80	2,94	3,10	3,16	3,32	3,71	3,87	4,28	4,44
15	1520	2,40	2,56	2,67	2,83	2,98	3,14	3,20	3,36	3,74	3,90	4,32	4,48
16	1621	2,43	2,59	2,70	2,86	3,02	3,18	3,24	3,40	3,77	3,93	4,36	4,52
17	1723	2,47	2,63	2,73	2,89	3,05	3,21	3,28	3,44	3,80	3,96	4,39	4,55
18	1824	2,50	2,66	2,76	2,92	3,08	3,24	3,31	3,47	3,83	3,99	4,43	4,59
19	1925	2,53	2,69	2,78	2,94	3,11	3,27	3,34	3,50	3,86	4,02	4,46	4,62
20	2027	2,56	2,72	2,80	2,96	3,14	3,30	3,37	3,53	3,88	4,04	4,49	4,65

Материалы, используемые для изготовления стента и системы доставки, разрешены для использования в составе медицинских изделий, широко используются в производстве стент-систем и коронарных баллонных катетеров. Перечень используемых материалов приведен в таблице 7.

Таблица 7. Перечень материалов

Наименования деталей стент-системы	**Материал комплектующего**
Стент с лекарственным покрытием	Сиролимус
	Смесь полимеров на основе лактида
	Сплав кобальт-хрома
Система доставки	
Коронарный баллон для стента	Полиамид
Внешний просвет системы доставки (внешняя трубка)	Полиамид
Проводниковая трубка	Полиамид, полиолефиновый полимер, сополимер полиэтилена, полиэтилен
Рентгеноконтрастные маркеры	Платино-иридиевый сплав
Атравматический кончик катетера	Полиэфир блок амид
Покрытие катетера	Гидрофильное покрытие
Клей УФ-отверждения	Клей УФ-полимеризуемый
Проксимальная часть системы доставки типа hypotube (гипотрубка)	Нержавеющая сталь, ксилановое покрытие
	Муфта гипотрубки: Полиэфир блок амид
	Луерный разъем гипотрубки: Поликарбонат

Условия применения (эксплуатации)

Рекомендуемые значения:

- Температура окружающей среды: от +10ºС до +40ºС.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106.7 кПа.

Изделие применяется внутри полостей человека для пациентов с температурой тела от +32ºС до +42ºС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Стента коронарного R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки не применимо.

Потенциальный потребитель

Использование Стента коронарного R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

5. ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Активным фармацевтическим ингредиентом стента является Сиролимус. Сиролимус имеет двойной механизм действия: обладает антипролиферативным свойством, что выражается в снижении частоты развития рестеноза, и противоспалительным. Сиролимус ингибирует активацию Т-клеток и пролиферацию гладкомышечных эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами и факторами роста. Сиролимус связывается с иммунофилином, известным как внутриклеточный FK-связывающий белок FKBP-12, образуя иммуносупрессивный комплекс.

Препараты, связывающиеся с тем же белком (FKBP-12), что и Сиролимус, могут снижать эффективность, конкретные клинические данные на этот счет отсутствуют. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетононазол) могут создавать повышенную концентрацию Сиролимуса, достигающую уровней, способных вызвать системное действие, особенно при применении нескольких стентов. Системное воздействие Сиролимуса необходимо принимать во внимание также в том случае, если пациент одновременно получает системную иммуносупрессивную терапию.

Пероральный прием Сиролимуса в комбинации с циклоспорином сопровождается повышением уровня холестерина и триглицеридов.

Сиролимус в количестве от 90 ± 5 % должен высвобождаться в течение 30 дней.

Описание лекарственного покрытия

Наименование: SIROLIMUS.

Целевое назначение: лекарственный препарат иммунодепрессант.

Сиролимус представляет собой белый или почти белый с оттенками кристаллический порошок - высоколипофильный, нерастворимый в воде.

Молекулярная формула: $C_{51}H_{79}NO_{13}$

Молекулярная масса: 914.19 г/моль.

Химическое наименование сиролимуса - (-)-Рапамицин, код CAS 53123-88-9.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус противопоказан для использования у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, бивалирудин, клопидогрел, прасугрел, 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.

7. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Имплантация стентов должна проводиться в медицинских учреждениях, имеющих необходимое оснащение для проведения экстренного кардиохирургического вмешательства, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где осуществляется данный вид оперативного вмешательства.

Изделие должно использоваться исключительно медицинскими специалистами, обладающими необходимым опытом проведения гемодинамических операций и владеющими техникой проведения чрескожного коронарного вмешательства и имплантацией стентов.

Изделие предназначено для однократного применения одному пациенту. Запрещается стерилизация и повторное применение изделия. Повторное применение изделия для вмешательства другому пациенту может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому, а также вызвать изменения в самом изделии и привести к снижению его эффективности.

Изделие поставляется в стерильном виде. Необходимо проверить срок его годности, запрещается использование изделия с истекшим сроком годности.

В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию.

Перед вскрытием упаковки изделия, необходимо внимательно осмотреть ее. Запрещается использование изделия при наличии каких-либо дефектов или повреждений упаковки.

При извлечении изделия из пакета для стерилизации необходимо соблюдать правила асептики.

Запрещается обрабатывать изделие марлевым бинтом.

Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей.

Запрещается использование масляных или жирорастворимых контрастных веществ, непредназначенных для внутрисосудистого применения.

Запрещается применять воздух и газообразные вещества для раздувания баллона. Баллон следует раздувать смесью физиологического раствора и контрастного вещества, рекомендуемая пропорция – 1:1.

Необходимо выбирать правильный диаметр и длину стента, в зависимости от размера стенозированного участка, определение которого проводится при помощи флюороскопии, рентгеноскопии, внутрисосудистого УЗИ, ОКТ.

Продвигать изделие необходимо по проволочному проводнику под контролем рентгеноскопии. Запрещается вводить изделие без проволочного проводника.

Стенты из различных материалов не должны перекрывать друг друга.

Возможное взаимодействие данного стента с другими стентами с лекарственным покрытием не оценивалось. По возможности необходимо исключать такое взаимодействие.

Исследования с участием беременных женщин и в период лактации для данного стента не проводились. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Применение данного стента при лечении женщин, планирующих беременность, беременных и в период лактации не рекомендуется.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1 Меры общей предосторожности

Осмотрите упаковку. При наличии каких-либо повреждений, не используйте изделие.

После использования изделие может представлять биологическую опасность. Следуйте инструкциям по утилизации.

Безопасность и эффективность применения данного стента у пациентов, которым ранее проводилось лечение стеноза методом брахитерапии, не установлены.

Применение стентов в случаях, не указанных в разделе 3 настоящей инструкции, может привести к повышению риска нежелательных явлений, таких как тромбоз стента, инфаркт миокарда или летальный исход.

Прежде чем принять решение об имплантации стента необходимо оценить все риски и преимущества для каждого пациента индивидуально. Среди прочих факторов следует учитывать оценку риска применения антитромбоцитарной терапии. Особое внимание необходимо уделять пациентам с диагностированными гастритами или пептическими язвами в стадии обострения.

8.2 Меры предосторожности при подготовке изделия

Осмотрите изделие до того, как его использовать, на предмет его надлежащего состояния. В случае возникновения любых сомнений, не применяйте изделие, утилизируйте его.

До начала процедуры нельзя предварительно раздувать баллон системы доставки.

Не трогайте и никаким образом не нарушайте положение стента на баллоне, данное действие может ослабить крепление стента и привести к его смещению с баллона.

Если вы отмечаете, что стент подвижен или некорректно установлен на баллоне, не используйте его.

Если проксимальная часть системы доставки (гипотрубка) изогнута не пытайтесь выпрямить ее. Это может привести к поломке. Вместо этого подготовьте новый катетер.

8.3 Меры предосторожности при продвижении/ позиционировании/ имплантации/ извлечении изделия

При лечении множественных повреждений, начинайте с наиболее дистальных, а затем переходите к проксимальным.

Продвигайте изделие всегда под контролем флюороскопии.

Если при продвижении наблюдается какое-либо сопротивление, прекратите продвигать изделие и установите причину до того, как продолжить. По возможности следует устранить причину, а затем продолжить.

Если стент не продвигается и не достигает стеноза, извлеките всю систему разом (как единое целое), включая проводниковый катетер и проволочный проводник.

После начала расширения стента, не вытаскивайте его и не меняйте позицию.

При раздутом баллоне, не производите никаких манипуляций, не продвигайте и не вытаскивайте катетер и проволочный проводник.

Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указываемое на этикетке.

Если во время продвижения к стенозированному участку или же во время удаления системы доставки или стента, имплантация которого не удалась, встречается какое-либо сопротивление, всю систему следует извлечь целиком как единое целое:

- Не извлекайте систему доставки до проводникового катетера.
- Позиционируйте проксимальный маркер баллона к наконечнику проводникового катетера.
- Продвиньте проволочный проводник вперед, в коронарное русло как можно дальше.
- Отрегулируйте гемостатический клапан так, чтобы он хорошо обхватывал проводниковый катетер и систему доставки.
- Извлеките проводниковый катетер и систему доставки одновременно, как единое целое.
- Извлеките проволочный проводник, или, при необходимости дальнейшей имплантации, оставьте его и повторите процедуру установки стента, используя новое изделие.

Сразу же после имплантации следует соблюдать крайнюю осторожность, избегая соприкосновения стента с другими устройствами; нельзя подталкивать стент при помощи проводников или баллонного катетера, это вызовет риск его разрушения.

8.4 Меры предосторожности: МРТ

Результаты доклинических исследований стентов из кобальт-хромового сплава показали, что такие стент безопасны при проведении магнитно-резонансных исследований при определенных условиях:

- интенсивность магнитного поля не более 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент 720 Гс/см;
- максимальное среднее значение удельного коэффициента поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг в течение 15 минут МРИ.

В доклинических исследованиях с интенсивностью статического магнитного поля 3,0 Тл и средним удельным коэффициентом поглощения 2,0 Вт/кг в течение 15 минут при магнитно-резонансном исследовании повышение температуры для единичного стента было чуть выше 1°C, тогда как для пары с перекрытием оно составило менее 2°C.

Доклинические и клинические исследования для исключения вероятности миграции стента под воздействием поля интенсивностью более 3,0 Тл не проводились. Рекомендуется не проводить магнитно-резонансные исследования при интенсивности более 3,0 Тл.

На качество снимков МРТ может влиять близкое расположение нужного участка к стенту.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные побочные эффекты, 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 и/или боль в месте доступа;
- Травма коронарной артерии;
- Ишемия;
- Тошнота и рвота;
- Сердцебиение;
- Перфорация или разрыв;
- Перикардиальный выпот;
- Псевдоаневризма бедренная;
- Почечная недостаточность;
- Дыхательная недостаточность;
- Рестеноз стентированного сегмента;
- Нарушения ритма;
- Шок/отек легких;
- Спазм;
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака;
- Полная окклюзия коронарной артерии;
- Нестабильная стенокардия;

- Сосудистые осложнения, которые могут потребовать восстановления сосудов;

- Фибрилляция желудочков;

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

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество или покрытие стента;

- Алопеция;

- Анемия;

- Переливание продуктов крови;

- Желудочно-кишечные симптомы;

- Гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению);

- Изменения печеночных ферментов;

- Гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление, клеточное повреждение или некроз;

- Миалгия/артралгия;

- Периферическая нейропатия;

Нежелательные явления, связанные с ежедневным воздействием сиролимуса:

- Анемия;

- Артралгия;

- Диарея;

- Интерстициальная легочная болезнь;

- Нарушение функции печени;

- Гиперхолестеринемия;

- Гипертриглицеридемия;

- Гиперчувствительность, включая анафилактические реакции;

- Гипокалиемия;

- Лейкопения;

- Лимфома и другие злокачественные новообразования;

- Тромбоцитопения.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

10.1 Требуемые материалы

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые лекарственные препараты.
- Один проволочный проводник с диаметром 0,36 мм (0,014”), не используйте проводники с иными размерами.
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном размером равным или превышающим 5F. Не используйте интродьюсеры меньших размеров, которые могут вызвать повреждения катетера.
- Проводниковый катетер, минимальный размер – 5F.
- Гемостатический клапан.
- Трехходовый краник.
- Удлинители.
- Инфляционное устройство (ручной насос с манометром в комплекте).
- Несколько стандартных шприцев 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

10.2 Подготовка системы

- Выберите соответствующий диаметр стента, учитывая диаметр сосуда и длину стеноза. Номинальный диаметр стента должен совпадать с диаметром здорового участка артерии, прилегающего к области стеноза. Номинальная длина стента должна превышать длину стенозированного участка на 1-5 мм.
- Извлеките катетер из пакета для газовой стерилизации. Убедитесь в соответствии изделия выбранному размеру. С осторожностью снимите кожух, извлеките защитный колпачок. Промойте просвет проводника, вводите физиологический раствор шприцем через наконечник до тех пор, пока он не выделится из порта введения проволочного проводника. Не просушивайте марлевым бинтом.
- Гидрофильное покрытие реактивируется при контакте с кровью, дополнительная реактивация не требуется, но при этом не запрещена. Для дополнительной реактивации катетер необходимо смочить в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором.
- Осмотрите стент на предмет его расположения между рентгеноконтрастными маркерами. Не используйте стент, если заметно, что он сдвинулся.

- Подсоедините трехходовый краник к удлинителю и удлинитель к луерному разъему системы доставки. В качестве альтернативы можно подсоединить индефлятор к трехходовому кранику.

- Прекратите пассаж воздуха через баллон.

- Подсоедините шприц 10-20 мл, на одну треть наполненный физиологическим раствором, к трехходовому запирающему кранику.

- Откройте соединение трехходового запирающего краника между шприцом и катетером.

- Оттяните поршень шприца назад (рекомендуется вертикальное положение шприца), пока пузырьки воздуха не начнут поступать в жидкость.

- При исчезновении пузырьков, перекройте трехходовый краник по отношению к катетеру. Извлеките шприц.

- Соедините инфляционное устройство, заполненное на 1/3 контрастным веществом в пропорции 1:1 (прошедшее продувку надлежащим образом), с трехходовым краником и удлинителем. Не применяйте давление, так как это может привести к смещению стента.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 1 минуты при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или соединение шприца-трехходового краника не является герметичным. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните изделие изготовителю или дистрибьютору для проведения соответствующей оценки изделия.

10.3 Процедура имплантации

Предварительные процедуры:

- Введите интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.

- Подсоедините гемостатический клапан к коннектору проводникового катетера при закрытом состоянии клапана. Введите проводниковый катетер через интродьюсер согласно инструкциям изготовителя и убедитесь в том, что он установлен на входе в коронарную артерию. Введите контрастное вещество через проводниковый катетер для контроля его надлежащего позиционирования, доступа к коронарной артерии.

- Откройте гемостатический клапан для введения проволочного проводника 0,36 мм (0,014”). Как только проводник пройдет через клапан, закройте его, во избежание кровопотери. Проведите проводник 0,36 мм (0.014”) через стенозированный участок, соблюдая технику чрескожного

вмешательства под постоянным контролем флюороскопии для определения позиционирования. Используйте контрастное вещество для определения надлежащего позиционирования проводника.

Имплантация:

В случае значительного стеноза участка, подлежащего дилатации, или его кальцинозе или извитости, которые могут затруднить доступ стента, рекомендуется выполнить предилатацию при помощи коронарного баллонного катетера. Для предилатации стеноза необходимо следовать инструкциям изготовителя баллонного катетера. Затем перейдите к имплантации стента.

1. Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки.

2. Снова откройте гемостатический клапан, для обеспечения введения стента по клапану. Как только стент введен, закройте клапан. При наличии какого-либо сопротивления, не продвигайте систему доставки через гемостатический клапан. Избегайте повреждения катетера со стороны гемостатического клапана, что впоследствии может повлиять на раздувание/сдувание баллона.

3. Осторожно продвигайте систему стента по проволочному проводнику под контролем флюороскопии, пока не достигнете участка, подлежащего дилатации. Убедитесь в том, что проволочный проводник выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллонного катетера).

4. Установите стент через стенозированный участок, для этого расположите рентгеноконтрастные маркеры с обеих сторон поврежденной области. До того, как расширить стент, удостоверьтесь под контролем флюороскопии высокого разрешения в отсутствии повреждений или смещений.

5. Поддерживайте дилатационное давление в течение 15-30 секунд, в зависимости от стеноза, для полного расправления стента. Давление не может превышать рекомендуемого максимального значения, указанного на этикетке.

6. Для обеспечения наиболее оптимального расширения просвета сосуда, стент должен находиться в плотном контакте со стенкой артерии, в противном случае, при извлечении баллона стент может сместиться. Диаметр баллона должен немного превышать диаметр сосуда, учитывая уменьшение диаметра стента после имплантации (recoil) при сдувании баллона. Обратитесь

к таблице давления, так как слишком большое расширение может привести к диссекции артериальной стенки.

7. Оттяните назад поршень индефлятора, чтобы сдуть баллон. Удерживайте отрицательное давление в течение 15-30 секунд в зависимости от размера баллона. Убедитесь в том, что баллон полностью сдулся (под контролем флюороскопии) до того, как извлекать катетер.

8. Выведите катетер из дилатированного участка при отрицательном давлении в индефляторе и надлежащей позиции проволочного проводника. Проводник должен оставаться в дилатированном участке.

9. Выполните ангиографическое исследование через проводниковый катетер, чтобы подтвердить надлежащее положение стента.

10. Проводник должен оставаться в дилатированном участке в течение 30 минут после ангиопластики. Если рядом со стентом наблюдается тромбообразование, следует назначить тромболитики. Когда ангиография подтвердит дилатацию, осторожно извлеките проводник и баллонный катетер через коннектор.

11. Извлеките проводниковый катетер через интродьюсер.

12. Пока гемодинамический профиль пациента не нормализуется, интродьюсер должен оставаться в месте его установки. Закройте сосудистый доступ.

10.4 Дополнительная дилатация после имплантации стента

Если диаметр стента относительно сосуда является недостаточным, можно применить технику постдилатации стента баллонном большего диаметра. Для этого следует ввести в стентированный участок баллонный катетер (можно нерастяжимый) и перейти к дилатации согласно рекомендациям изготовителя.

ВНИМАНИЕ: не расширяйте стент больше пределов, указанных в таблице 8.

Таблица 8

Номинальный внутренний диаметр стента (ID), мм	**Пределы дилатации (ID), мм**
2.25	2.75
2.50 до 2.75	3.50
3.00 до 3.50	4.25
4.00	5.00

Примечание: следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Если размер развернутого стента по-прежнему недостаточен относительно диаметра сосуда либо не достигнут полный контакт со стенкой сосуда, можно использовать постдилатационный баллонный катетер более крупного размера для дальнейшего расширения стента. Баллон должен быть размещен по центру внутри стента и не должен расширяться за пределы стентированного участка.

10.5 Извлечение стента без расширения

Если стент не перекрывает стенозированный участок, может потребоваться его извлечение без расширения. В случае отсутствия сопротивления убедитесь в том, что проводниковый катетер находится коаксиально по отношению стента, и осторожно извлеките стент по проводниковому катетеру. Если при извлечении наблюдается какое-либо необычное препятствие, извлеките всю систему как единое целое и под контролем флюороскопии, с учетом описанных выше мер предосторожности.

10.6 Антитромбоцитарная терапия

Оптимальная продолжительность двойной антитромбоцитарной терапии неизвестна, но клинические практические рекомендации заключаются в применении аспирина с клопидогрелом в течение не менее чем 6 месяцев с продлением терапии клопидогрелом до 12 месяцев у пациентов с низким риском возникновения кровотечений.

Очень важно, чтобы после вмешательства пациент следовал инструкциям в части проведения антитромбоцитарной терапии. Досрочное прекращение приема указанных выше антитромбоцитарных средств может увеличить риск тромбоза, инфаркта миокарда или летального исхода. До проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) в случае, если планируется хирургическая или стоматологическая операция, для которой необходима отмена антитромбоцитарной терапии, врач и пациент должны принять решение о том, являются ли стент и соответствующая антитромбоцитарная терапия приемлемым выбором для ЧКВ. После ЧКВ в случае, если показана хирургическая или стоматологическая операция, необходимо взвесить все риски и преимущества указанной операции в сравнении с возможным риском досрочного прекращения антитромбоцитарной терапии.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки стента должны входить:

- стент коронарный R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки – 1 шт.;
- карточка с указанием диапазона давления – 1 шт.;
- краткая инструкция по применению в бумажном виде – 1 шт.;
- инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.rkgroup.ru (при необходимости)[2].
- идентификационная наклейка (клейкий стикер) - 9 шт.

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие выпускается стерильным. Стерилизация осуществляется методом газовой стерилизации с использованием оксида этилена. В случае, если герметичная упаковка изделия была вскрыта, а изделие по каким-либо причинам не было имплантировано, то: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ!

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения стент-системы в оригинальной упаковке в закрытом помещении: температура от + 15ºС до + 30ºС, относительная влажность не выше 60%, в течение 24 месяцев.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование упакованных стент-систем производится в транспортной упаковке или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стента в транспортной упаковке – картонной коробке – не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Температура при транспортировании должна составлять от -20ºС до +40ºС (±2°С) при относительной влажности от 30 % до 75 %.

[2] **Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону тел.: +7 (800) 222-13-13**

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией изготовителя.

Гарантийный срок годности стента – 2 года (24 месяца) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РК ГРУПП» (ООО «РК ГРУПП»)

Россия, 364047, Чеченская республика, г. Грозный, ул. Кемеровская (Байсангуровский р-н), д. 12.

тел.: +7 (800) 222-13-13

e-mail: info@rkgroup.ru

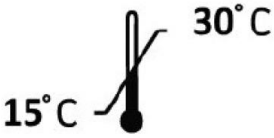
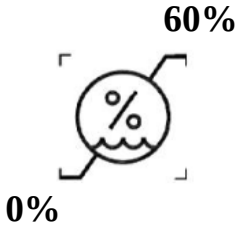
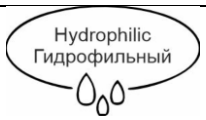
url: www.rkgroup.ru

Адрес производства:

Россия, 364047, Чеченская республика, г. Грозный, ул. Кемеровская (Байсангуровский р-н), д. 12.

Символы, используемые при маркировке изделия

Таблица 9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ

Изготовитель	Использовать до	Номер по каталогу	Дата изготовления
Не стерилизовать повторно	Запрет на повторное применение	Стерилизация оксидом этилена	Апирогенно
Обратитесь к инструкции по применению или *инструкции по применению* в электронном виде	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к *инструкции по применению*	MP совместимый	Хрупкое, обращаться осторожно
Не допускать воздействия солнечного света	Не допускать воздействия влаги	 Температурный диапазон	 Диапазон влажности
Нетоксично	Код партии	 Гидрофильный	

17. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты.

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ГОСТ ISO 10555-1-2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 10555-4-2022 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения