

Система коронарного платино-хромового стента с лекарственным покрытием эверолимус

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ .....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Описание компонентов изделия .....	2
Содержимое .....	2
Описание лекарственного покрытия .....	2
Эверолимус .....	2
Полимерный носитель.....	2
Матрица изделия .....	2
Таблица 2. Матрица и содержание эверолимуса для системы стента SYNERGY .....	2
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
Общие меры предосторожности .....	4
Обращение с системой стента (также см. инструкцию по эксплуатации) .....	4
Установка стента .....	4
Подготовка .....	4
Установка .....	4
Извлечение системы стента — перед разворачиванием .....	5
Извлечение системы стента — после разворачивания .....	5
После процедуры .....	5
Брахитерапия .....	5
Магнитно-резонансная томография (МРТ) .....	5
Информация о температуре при 3,0 Тесла.....	5
Информация о температуре при 1,5 Тесла.....	6
Информация об артефактах изображения .....	6
Индивидуализация лечения пациентов.....	6
Взаимодействие лекарственных веществ .....	6
Применение в отдельных популяциях: .....	7
Беременность .....	7
Использование нескольких стентов .....	7
Информация о лекарственном веществе: .....	7
Механизм действия.....	7
Взаимодействие лекарственных веществ .....	7
Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность .....	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	7

ФОРМА ПОСТАВКИ .....	8
Обращение и хранение .....	8
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	8
Выбор изделия .....	8
Осмотр перед применением .....	8
Требуемые материалы (не включены в комплектацию системы стента) 8	
Подготовка .....	8
Извлечение из упаковки .....	8
Промывка просвета проводника .....	9
Подготовка баллона .....	9
Процедура доставки .....	9
Процедура разворачивания .....	9
Процедура извлечения и завершение.....	10
ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO.....	10
Соответствие системы стента SYNERGY™ .....	10
ГАРАНТИЯ .....	11

## R ONLY

Только по предписанию врача

**Предостережение:** в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и / или привести к отказу изделия, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и / или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и / или органов местного самоуправления.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного платино-хромового стента SYNERGY с лекарственным покрытием эверолимус (система стента SYNERGY) представляет собой комбинацию медицинского изделия / лекарственного вещества из двух регулируемых компонентов: медицинского изделия (системы коронарного стента) и лекарственного вещества (вещества эверолимус, содержащегося в биоразлагаемом полимерном покрытии). Изделие SYNERGY имеет уникальную конструкцию с низкой начальной полимерной нагрузкой, аблюминальным покрытием и биоразлагаемым полимером, который способен снижать риск тромбоза и необходимость в проведении продолжительной двойной антитромбоцитарной терапии. Характеристики системы стента SYNERGY представлены в Таблице 1. Описание системы стента SYNERGY.

Таблица 1. Описание системы стента SYNERGY

Характеристика	Система стента SYNERGY
Доступные длины стентов (мм)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38
Доступные диаметры стентов (мм)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Материал изготовления стента	Платино-хромовый сплав (PtCr)
Лекарственное вещество	Аблюминальное покрытие (внешняя поверхность стента) полимерного носителя с приблизительно 1 мкг эверолимуса на мм <sup>2</sup> общей площади поверхности стента, максимальным номинальным содержанием полимера 351 мкг и содержанием лекарственного вещества 287 мкг на самом большом стенте (4,00 × 38 мм)
Эффективная длина системы доставки	144 см
Порты Y-образного адаптера системы доставки	Порт с одним доступом к просвету раздувания. Выходной порт проводника расположен приблизительно в 25 см от кончика. Разработаны для проводников диаметром ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм).
Изменение средней длины стента после развертывания при номинальном диаметре	Среднее значение для модели Small Vessel (SV): -0,15 мм Среднее значение для модели Workhorse (WH): -0,20 мм Среднее значение для модели Large Vessel (LV): 0,15 мм
Баллон для доставки стента	Баллон с двумя рентгеноконтрастными маркерами номинально на 0,4 мм длиннее стента на каждом конце.

Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11 атм (1117 кПа) Расчетное давление разрыва: 2,25–2,75 мм: 18 атм (1827 кПа) 3,00–4,00 мм: 16 атм (1620 кПа)
Внутренний диаметр проводникового катетера	≥ 0,056 дюйма (1,42 мм)
Внешний диаметр shaft катетера	Проксимальная часть: 2,1 F (0,70 мм) Дистальная часть: 2,25–2,75 мм: 2,6 F (0,90 мм) 3,00 мм: • 8–28 мм: 2,6 F (0,90 мм) • 32–38 мм: 2,7 F (0,95 мм) 3,50 мм: • 8–20 мм: 2,6 F (0,90 мм) • 24–38 мм: 2,7 F (0,95 мм) 4,00 мм: 2,7 F (0,95 мм)
Толщина каркаса стента	2,25–2,75 мм: 0,074 мм 3,00–3,50 мм: 0,079 мм 4,00 мм: 0,081 мм

## ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Система стента SYNERGY состоит из платино-хромовой платформы стента с аблюминальным лекарственным / полимерным покрытием, которая устанавливается на систему доставки Monorail.

Предлагается 3 модели стента SYNERGY, предназначенные для различных диаметров сосуда:

- Small Vessel (SV): 2,25, 2,50 и 2,75 мм
- Workhorse (WH): 3,00 и 3,50 мм
- Large Vessel (LV): 4,00 мм

## СОДЕРЖИМОЕ

## Количество Материал

1 (один) Система стента SYNERGY  
1 (один) Игла для промывки с фитингом Люэра

## ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОКРЫТИЯ

Стент SYNERGY представляет собой стент с лекарственным / полимерным покрытием. Покрытие включает в себя полимерную матрицу, которая содержит активный фармацевтический ингредиент.

Описания лекарственного вещества и полимера представлены в разделах «Эверолимус» и «Полимерный носитель».

## ЭВЕРОЛИМУС

Эверолимус представляет собой активный фармацевтический ингредиент в составе стента SYNERGY.

Химическое наименование эверолимуса — 42-0-(2-гидроксиэтил)-рапамацин, и его структурная формула изображена на приведенном ниже Рисунке 1.

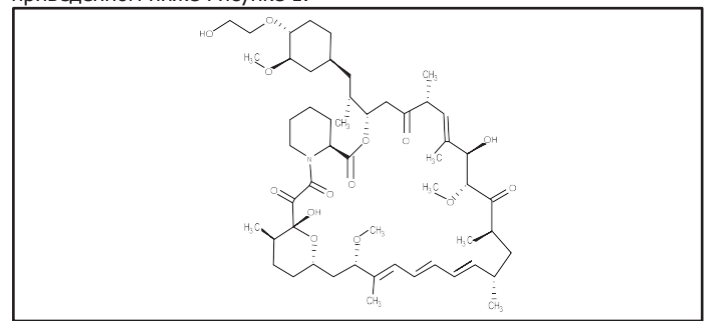


Рисунок 1. Структурная формула эверолимуса

## ПОЛИМЕРНЫЙ НОСИТЕЛЬ

Аблюминальная поверхность стента SYNERGY™ покрыта биоразлагаемой лекарственной матрицей. Биоразлагаемая лекарственная матрица состоит из ПЛГА [поли-(D,L-лактид-ко-гликолид)], смешанного с эверолимусом. Структурная формула ПЛГА представлена на нижеприведенном Рисунке 2.

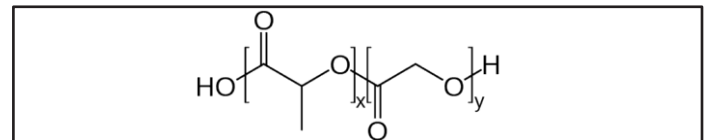


Рисунок 2. Структурная формула ПЛГА

## МАТРИЦА ИЗДЕЛИЯ

ТАБЛИЦА 2. МАТРИЦА И СОДЕРЖАНИЕ ЭВЕРОЛИМУСА ДЛЯ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY

УНИ	Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание эверолимуса (мкг)
H7493926208220	2,25	8	38,9
H7493926208250	2,50	8	38,9
H7493926208270	2,75	8	38,9
H7493926208300	3,00	8	46,5

H749392620835 0	3,50	8	46,5
H749392620840 0	4,00	8	67,5
H749392621222 0	2,25	12	58,3
H749392621225 0	2,50	12	58,3
H749392621227 0	2,75	12	58,3
H749392621230 0	3,00	12	66,3
H749392621235 0	3,50	12	66,3
H749392621240 0	4,00	12	96,2
H749392621622 0	2,25	16	77,6
H749392621625 0	2,50	16	77,6
H749392621627 0	2,75	16	77,6
H749392621630 0	3,00	16	92,7
H749392621635 0	3,50	16	92,7
H749392621640 0	4,00	16	124,8
H749392622022 0	2,25	20	96,9
H749392622025 0	2,50	20	96,9
H749392622027 0	2,75	20	96,9
H749392622030 0	3,00	20	112,5
H749392622035 0	3,50	20	112,5
H749392622040 0	4,00	20	153,5
H749392622422 0	2,25	24	121,1
H749392622425 0	2,50	24	121,1
H749392622427 0	2,75	24	121,1
H749392622430 0	3,00	24	132,3
H749392622435 0	3,50	24	132,3
H749392622440 0	4,00	24	182,2
H749392622822 0	2,25	28	140,5
H749392622825 0	2,50	28	140,5
H749392622827 0	2,75	28	140,5
H749392622830 0	3,00	28	158,7
H749392622835 0	3,50	28	158,7
H749392622840 0	4,00	28	210,8
H749392623222 0	2,25	32	159,8
H749392623225 0	2,50	32	159,8
H749392623227 0	2,75	32	159,8

H749392623230 0	3,00	32	178,5
H749392623235 0	3,50	32	178,5
H749392623240 0	4,00	32	239,5
H749392623822 0	2,25	38	188,9
H749392623825 0	2,50	38	188,9
H749392623827 0	2,75	38	188,9
H749392623830 0	3,00	38	211,6
H749392623835 0	3,50	38	211,6
H749392623840 0	4,00	38	287,2

### ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента SYNERGY предназначена для увеличения диаметра просвета коронарной артерии у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, включая пациентов с острым инфарктом миокарда и пациентов с сопутствующим сахарным диабетом, по причине впервые обнаруженных очаговых поражений нативных коронарных артерий. Система стента SYNERGY также предназначена для лечения пациентов со следующими заболеваниями:

- острый коронарный синдром,
- нестабильная стенокардия,
- почечная недостаточность,
- поражения бифуркации коронарной артерии,
- многососудистое поражение коронарных артерий,
- поражения коронарного шунта подкожной вены,
- поражения устья коронарной артерии,
- поражения незащищенного ствола левой коронарной артерии,
- тотальная окклюзия коронарной артерии,
- внутривенный рестеноз при поражениях коронарной артерии.

Длина поражения, подлежащего лечению, должна быть меньше номинальной длины стента (8, 12, 16, 20, 24, 28, 32 и 38 мм) с диаметром референсного сосуда 2,25–4,0 мм.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы стента SYNERGY противопоказано у пациентов в следующих случаях:

- известная гиперчувствительность к платине, платино-хромовому сплаву или аналогичным сплавам, таким, как нержавеющая сталь;
- известная гиперчувствительность к эверолимусу или структурно родственным составам;
- известная гиперчувствительность к полимеру или его отдельным компонентам (см. подробную информацию в разделе «Полимерный носитель»);
- известная острая реакция на контрастные вещества, которую нельзя в достаточной степени снизить путем премедикации до проведения процедуры установки стента SYNERGY.

Стентирование коронарной артерии противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты, которым не может быть назначена рекомендованная антитромбоцитарная и / или антикоагулянтная терапия.
- Полагается, что у пациентов имеется поражение, которое препятствует полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента либо изделия для доставки.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие не должно использоваться для лечения пациентов с риском несоблюдения требований рекомендованной антитромбоцитарной терапии.
- Для поддержания стерильности не следует открывать и допускать повреждения упаковки перед применением. Следует открывать упаковку так, как описано в **инструкции по эксплуатации**.
- Применение данного изделия сопряжено с рисками, связанными со стентированием коронарных артерий, включая внутривенный тромбоз, сосудистые осложнения и / или кровотечения.
- У пациентов с установленной гиперчувствительностью к платине или нержавеющей стали может проявиться аллергическая реакция на этот имплантат.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выполнять имплантацию стента должны только врачи, прошедшие надлежащее обучение.
- Установка стента должна проводиться только в лечебных учреждениях с возможностью проведения экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).
- Кардиологическая бригада, по возможности состоящая из клинических или неинвазивных кардиологов, кардиохирургов и интервенционных кардиологов, может быть использована для обеспечения сбалансированного многопрофильного процесса принятия решений по оптимальному уходу за пациентами со сложными патологиями в соответствии с действующими руководствами Европейского общества кардиологов и/или местных организаций.
- Потенциальные взаимодействия стента SYNERGY™ с другими стентами, выделяющими лекарственные вещества, или стентами с покрытием, не оценивались.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, в котором установлен стент. Долгосрочные результаты после проведения повторной дилатации коронарных стентов до настоящего момента неизвестны.
- Следует учитывать риски и пользу для пациентов с острой реакцией на контрастные вещества в анамнезе.
- Не подвергать систему доставки стента воздействию органических растворителей, включая спирт или чистящие средства.
- При доставке, развертывании стента и извлечении баллона следует соблюдать осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера. Перед извлечением системы доставки стента (СДС) следует визуально убедиться в полном сдувании баллона с помощью рентгеноскопии (см. таблицу 3 «Типичное время сдувания системы»). Невыполнение данной проверки может привести к увеличению усилия извлечения СДС, смещению проводникового катетера в сосуд и последующему повреждению артерии.
- Пероральный прием эверолимуса в сочетании с циклоспорином обуславливает повышение содержания холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.

### ОБРАЩЕНИЕ С СИСТЕМОЙ СТЕНТА (ТАКЖЕ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)

- Только для однократного применения. Не стерилизовать и не использовать повторно. Следует принять во внимание дату окончания срока хранения и не допускать использования изделия после этой даты.
- Стент SYNERGY и его система доставки предназначены для использования в качестве единой системы. Стент не подлежит снятию с баллона для доставки. Стент не предназначен для обжатия на другом баллоне. Снятие стента с баллона для доставки может привести к повреждению стента и покрытия и / или эмболизации стента.
- Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая дилатационный катетер, с целью проверки надлежащего функционирования.

- Следует проявлять особую осторожность во избежание смещения или какого бы то ни было нарушения расположения стента на баллоне для доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, его размещении по проводнику, а также продвижении через гемостатический клапан и хаб проводникового катетера.
- Чрезмерные манипуляции или действия могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или смещению стента с баллона для доставки.
- Следует использовать только надлежащее вещество для раздувания баллона (см. **инструкцию по эксплуатации, раздел «Подготовка баллона»**). НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.
- В случае, если стент SYNERGY не раскрывается, необходимо следовать процедурам возврата изделия и не осуществлять манипуляций со стентом незащищенными руками.
- Не рекомендуется допускать контакта стента с жидкостью до его установки, так как существует вероятность высвобождения лекарственного вещества. Однако в случае крайней необходимости допускается промывка или замачивание стента в стерильном / изотоническом физиологическом растворе, но продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

### УСТАНОВКА СТЕНТА

#### Подготовка

- ВЫПОЛНЯТЬ ПОДГОТОВКУ ИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОНА ПЕРЕД РАЗВЕРТЫВАНИЕМ СТЕНТА ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ. Необходимо использовать метод продувки баллона, описанный в **инструкции по эксплуатации, раздел «Подготовка баллона»**.
- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. **«Извлечение системы стента — перед развертыванием» и «Извлечение системы стента — после развертывания»**).
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии **только один раз**. Нераскрытый стент не следует в дальнейшем вводить / выводить через дистальный конец проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия, а также к смещению стента с баллона.

#### Установка

- Необходимо выполнить предварительную дилатацию сосуда с использованием баллона соответствующего размера. Несоблюдение данного требования может увеличить риск возникновения трудностей при установке и процедурных осложнений.
- Не следует раскрывать стент, если он не расположен в сосуде надлежащим образом (см. в **мерах предосторожности «Извлечение системы стента — перед развертыванием»**).
- Следует контролировать давления баллона в ходе раздувания. Не следует превышать показатель расчетного давления разрыва, указанный на этикетке изделия (см. Таблицу 4 «Таблица соответствия изделия SYNERGY»). Использование давлений, превышающих значения, указанные на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона или shaft. Это может привести к повреждению интимы, расслоению или разрыву сосуда.
- Внутренний диаметр стента должен быть приблизительно в 1,1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда.
- Установка стента может привести к нарушению проходимости боковой ветви в случае выполнения стентирования области, расположенной около боковой ветви.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистального и / или проксимального к стентированной части, и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (например, АКШ,

дальнейшее расширение, размещение дополнительных стентов и т. п.).

- При лечении множественных поражений дистальное поражение должно быть стентировано первым, с последующим стентированием более проксимального(-ых) поражения(-ий). Стентирование в этом порядке исключает необходимость пересечения проксимального стента при размещении дистального стента и снижает вероятность смещения стента.
- При устранении бифуркационных поражений коронарной артерии необходимо проявлять осторожность при осуществлении доступа к вторичному сосуду через повторяющуюся геометрию в корпусе стента внутри первичного сосуда.

#### ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА — ПЕРЕД РАЗВЕРТЫВАНИЕМ

- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. примечание ниже).
- Не следует пытаться вытянуть нераскрывшийся стент через проводниковый катетер, поскольку это может привести к повреждению стента или покрытия либо к его сползанию с баллона.
- Методы извлечения стента (с использованием дополнительных проводников, петель и / или щипцов) могут привести к дополнительному травмированию места сосудистого доступа. В числе осложнений могут проявиться кровотечения, гематома или псевдоаневризма.

**Примечание:** при извлечении всей системы стента вместе с проводниковым катетером единым блоком необходимо выполнить следующие действия в указанном порядке под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

- Если в ходе извлечения системы доставки ощущается непривычно сильное сопротивление, необходимо обратить особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть проводниковый катетер назад, чтобы избежать глубокой посадки (незапланированного продвижения) проводникового катетера и последующего повреждения сосуда. Если незапланированное движение проводникового катетера произошло, следует провести ангиографическую оценку коронарного дерева с целью подтверждения отсутствия повреждений в коронарной сосудистой системе.
- Необходимо сохранять положение проводника в области поражения на протяжении всего процесса извлечения. Следует аккуратно вытягивать систему стента до тех пор, пока проксимальный маркер баллона системы стента не будет располагаться непосредственно дистально по отношению к дистальному кончику проводникового катетера.
- Систему стента следует вытягивать вместе с проводниковым катетером до тех пор, пока кончик проводникового катетера не будет располагаться немного дистальнее артериального интродьюсера, что позволит распрямить проводниковый катетер. Аккуратно вывести нераскрытый стент в кончик проводникового катетера и снова извлечь систему стента и проводниковый катетер из организма пациента единым блоком, оставив проводник в области поражения.

#### ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА — ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

- После установки стента необходимо удостовериться в полном сдувании баллона (Таблица 3 «Типичное время сдувания системы»).
- Если в ходе извлечения системы доставки ощущается непривычно сильное сопротивление, необходимо обратить особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть проводниковый катетер назад, чтобы избежать глубокой посадки (незапланированного продвижения) проводникового катетера и последующего повреждения сосуда. Если незапланированное движение проводникового катетера

произошло, следует провести ангиографическую оценку коронарного дерева с целью подтверждения отсутствия повреждений в коронарной сосудистой системе.

- Если при вытягивании системы доставки в проводниковый катетер ощущается повышенное сопротивление, необходимо извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. примечание в разделе выше).

**Таблица 3. Типичное время сдувания системы (секунды)**

Длина / диаметр баллона	8 мм	12 мм	16 мм	20 мм	24 мм	28 мм	32 мм	38 мм
2,25 мм	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 21
2,50 мм								
2,75 мм								
3,00 мм								
3,50 мм	≤ 21	≤ 21	≤ 21	≤ 21	≤ 21	≤ 21	≤ 30	
4,00 мм								

#### ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Необходимо проявлять осторожность при пересечении только что развернутого стента при помощи вспомогательных изделий во избежание нарушения положения установки стента, его прилегания, геометрии и / или покрытия.

Если пациенту необходимо проведение МРТ (магнитно-резонансной томографии), см. раздел «**Магнитно-резонансная томография**».

#### БРАХИТЕРАПИЯ

Безопасность и эффективность применения стента SYNERGY™ у пациентов, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не установлены.

Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутривенного рестеноза при использовании стента SYNERGY не установлены.

Как проведение сосудистой брахитерапии, так и установка стента SYNERGY оказывают влияние на ремоделирование артерий. Взаимодействие этих двух видов лечения (если таковое имеет место) не установлено.

#### МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

По результатам неклинических испытаний стент SYNERGY является МР-совместимым изделием (не представляет известных опасностей при предусмотренных условиях). Эти условия следующие:

- Напряженность поля: 3,0 и 1,5 Тесла с
- градиентом статического магнитного поля < 11 Тл/м (экстраполированное значение).
- Произведением статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля < 25 Тл<sup>2</sup>/м (экстраполированное значение)
- Расчетная скорость изменения магнитного поля (dB/dt): 60 Тл/с или менее.
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) = менее 2,0 Вт/кг в течение не более 15 минут общего времени активного МРТ-исследования (с РЧ-облучением). Стент SYNERGY не должен мигрировать в данной среде МРТ. При таких условиях МРТ можно проводить сразу после имплантации стента. МР-совместимость данного стента при других параметрах не проверялась.

#### ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ 3,0 ТЕСЛА

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 123 МГц в МРТ-системе Magnetom Trio™ с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл производства «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions) с версией программного обеспечения Numaris/4, syngo™ MR A30A. Стенты располагались внутри модели в том месте и направлении, в котором

обеспечивается РЧ (радиочастотный)-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут, и измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла около 0,49 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 2,6 °С, где значение местного УКП при измеренной длине стента до 74 мм составило 2,0 Вт/кг. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях *in vivo*, исходя из данных результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6 °С, при этом расчетный верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,7 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

Ожидается, что в условиях *in vivo* фактическое значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

#### ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ 1,5 ТЕСЛА

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 64 МГц в МР-системе Intera™ с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла производства компании «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), версия программного обеспечения 12.6.1.3 (02 декабря 2010 г.), с использованием катушки для всего тела. Стенты располагались внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут. Измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла около 0,50 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 2,6 °С, где значение местного УКП при измеренной длине стента до 74 мм составило 2,0 Вт/кг. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях *in vivo*, исходя из результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6 °С, при этом верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,8 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

Ожидается, что в условиях *in vivo* фактическое значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

В условиях *in vivo* местный УКП зависит от напряженности поля МРТ и может отличаться от оценочного усредненного для всего тела УКП в зависимости от композиции тела, положения стента в пределах магнитного поля и используемого аппарата, оказывая влияние на фактическое повышение температуры. Испытания на возможную стимуляцию нервной или другой ткани, которая может активироваться сильным градиентным магнитным полем и приводить к индуцированному напряжению, не проводились.

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Расчетный артефакт изображения распространяется приблизительно на 7 мм от периметра изделия за границу диаметра изделия и на 5 мм за каждый край стента по длине при проведении томографии в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При исследовании в режиме последовательности градиентного эха расчетный артефакт изображения выступает за пределы периметра диаметра на 7 мм и на 6 мм — за пределы каждого конца длины в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в МРТ-системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла Intera

(Achieva Upgrade) производства компании «Филипс Медикал Солошнз» (Philips Medical Solutions), версия программного обеспечения 2.6.3.5 (12 октября 2009 г.), с использованием приемо-передающей головной катушкой. Данное испытание было проведено в соответствии с методом проведения испытания по стандарту ASTM F2119-07.

#### ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Изделие сопряжено с риском острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и / или кровотечений. Поэтому необходимо тщательно отбирать пациентов, и для снижения риска тромбоза после процедуры должен быть назначен ингибитор P2Y<sub>12</sub>-рецепторов (например, клопидогрел, тиклопидин, прасугрел или тикагрелор). Аспирин должен вводиться одновременно с ингибитором P2Y<sub>12</sub>-рецепторов, а затем пациент должен будет принимать его в течение неопределенного количества времени, чтобы снизить риск тромбоза.

Антитромбоцитарные препараты следует использовать в сочетании со стентом SYNERGY, который сконструирован с низкой начальной полимерной нагрузкой, аблюминальным покрытием и биоразлагаемым полимером, который способен снижать риск тромбоза и необходимость в проведении продолжительной двойной антитромбоцитарной терапии.

Врачи должны использовать информацию из большого количества клинических данных для стентов с лекарственным покрытием эверолимус в сочетании с актуальной литературой по стентам с лекарственным покрытием, соблюдать действующие рекомендации Европейского общества кардиологов (или другие применимые в данном регионе руководящие указания) и учитывать конкретные потребности отдельного пациента для определения специально подобранного режима приема антитромбоцитарных препаратов / антикоагулянтов, который будет использоваться для пациентов в общей практике.

Очень важно, чтобы пациент соблюдал рекомендованный врачом режим антитромбоцитарной терапии после процедуры. У некоторых пациентов с более высоким уровнем риска, когда врач определяет, что риски перевешивают пользу от проводимой ДАТТ, возможно, следует прервать или прекратить терапию после 1 месяца ДАТТ на основании низких показателей внутривенного тромбоза и отсутствия повышенного риска внутривенного тромбоза, продемонстрированного в актуальной литературе. Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии, нуждаются в тщательном контроле и возобновлении их антитромбоцитарной терапии как можно скорее по усмотрению их лечащего врача.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

При пероральном приеме эверолимус метаболизируется главным образом в стенке кишечника и печени при участии цитохрома P4503A4 (CYP3A4) и является субстратом для белка-переносчика P-гликопротеина. Следовательно, на всасывание и последующее выведение эверолимуса из организма могут оказывать влияние лекарственные вещества, воздействующие на данные пути метаболизма. Совместное применение с сильными ингибиторами или индукторами 3A4 не рекомендуется, за исключением случаев, когда преимущества перевешивают риски. Ингибиторы P-гликопротеина могут снизить высвобождение эверолимуса из клеток кишечника и повысить концентрацию эверолимуса в крови. В условиях *in vitro* эверолимус являлся конкурентным ингибитором CYP3A4 и CYP2D6, потенциально увеличивающим концентрацию лекарственных веществ, выводящихся при участии этих ферментов. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении эверолимуса с субстратами 3A4 и 2D6, имеющими узкий терапевтический индекс. Также показано, что эверолимус снижает скорость выведения некоторых рецептурных препаратов при пероральном приеме в сочетании с циклоспорином (CsA).

При назначении в качестве перорального вещества эверолимус может взаимодействовать с нижеуказанными лекарственными веществами или субстанциями.

**Примечание:** в нижеприведенном перечне представлены взаимодействия эверолимуса, назначаемого для перорального применения, в дозах, значительно превышающих дозы, присутствующие на системе стента SYNERGY™. Взаимодействия, наблюдаемые при применении данных повышенных доз перорально, могут не иметь отношения к системе стента SYNERGY.

- Ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, кларитромицин, флуконазол, блокаторы кальциевых каналов);
- индукторы изофермента CYP3A4 (рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин);
- антибиотики (ципрофлоксацин, офлоксацин);
- глюкокортикоиды;
- ингибиторы редуктазы ГМГ-КоА (симвастатин, ловастатин);
- дигоксин;
- цизаприд (теоретически возможное взаимодействие);
- силденафил (Viagra™) (теоретически возможное взаимодействие);
- антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол);
- сок грейпфрута.

Так как в ходе доклинических исследований системные концентрации эверолимуса были через два дня ниже нижнего предела обнаружения, официальные исследования по взаимодействию с веществами в отношении системы стента SYNERGY не проводились. Поэтому при принятии решения об установке стента SYNERGY пациенту, принимающему лекарственное вещество, взаимодействие которого с эверолимусом известно, необходимо учитывать возможность как системного, так и местного взаимодействия лекарственных веществ в стенке сосуда.

#### ПРИМЕНЕНИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ ПОПУЛЯЦИЯХ:

##### БЕРЕМЕННОСТЬ

Данное изделие не было испытано с точки зрения влияния на мужчин, планирующих зачатие ребенка, и беременных женщин; воздействие на развивающийся плод не изучено. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риски и воздействие на репродуктивную функцию неизвестны. Не рекомендуется использовать систему стента SYNERGY для лечения беременных женщин или женщин, планирующих беременность.

##### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СТЕНТОВ

Потенциальные взаимодействия стента SYNERGY с другими стентами, выделяющими лекарственные вещества, или стентами с покрытием, не оценивались в условиях *in vivo*. В процессе лечения пациентов допускается использование не более 2 стентов SYNERGY. Дополнительные стенты могут быть установлены при необходимости неотложного стентирования. Использование нескольких стентов с лекарственным покрытием будет подвергать пациента воздействию большего количества лекарственного вещества и полимера.

Если требуется установка нескольких стентов, то в случае контакта между стентами материалы стентов должны быть одинакового состава во избежание риска коррозии из-за наличия разнородных металлов в проводящей среде. Установка нескольких стентов из разных металлов в контакте друг с другом может увеличить вероятность коррозии, хотя испытания, проведенные в условиях *in vitro* с целью оценки контакта между стентами при использовании стента из платино-хромового сплава и стента из нержавеющей стали марки 316L или стента из кобальто-хромового сплава, указывают на отсутствие повышенного риска коррозии для данной пары изделий. Если для покрытия поражения требуется несколько стентов SYNERGY, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними (с перекрытием не менее 2 мм).

#### ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ:

#### МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Механизм, с помощью которого стент SYNERGY ингибирует рост неоинтимы, не установлен. На клеточном уровне эверолимус ингибирует пролиферацию клеток, стимулируемую фактором роста. На молекулярном уровне эверолимус образует комплекс с цитоплазматическим белком FKBP-12 (FK 506-связывающий белок). Данный комплекс связывается и взаимодействует с белком FRAP (FKBP-12- рапамицин ассоциированный белок), также известным под названием mTOR (мишень рапамицина в клетках млекопитающих), что приводит к ингибированию клеточного метаболизма, роста и пролиферации путем остановки клеточного цикла в поздней фазе G1.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

См. в мерах предосторожности «Взаимодействие лекарственных веществ».

#### КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ И РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность стента SYNERGY не оценивались. Однако были проведены испытания на изделии PROMUS (Xience V™). В изделиях PROMUS (Xience V) и SYNERGY используется одинаковое лекарственное вещество (эверолимус) и одинаковый профиль высвобождения. Для оценки канцерогенного потенциала стентов с покрытием эверолимус PROMUS (Xience V) было проведено 26-недельное исследование канцерогенности после подкожной имплантации трансгенным мышам. В ходе исследования не было обнаружено никаких необычных клинических признаков, указывающих на канцерогенный эффект испытательной группы стентов PROMUS (Xience V). Испытательная группа характеризовалась отсутствием роста числа неопластических поражений по сравнению с группой отрицательного контроля. Однако группа положительного контроля и экспериментальная группа положительного контроля продемонстрировали заметное увеличение числа неопластических поражений по сравнению с испытательной группой или группой отрицательного контроля. По результатам данного исследования можно сделать вывод о том, что стент PROMUS (Xience V) не является канцерогенным при имплантации трансгенным мышам в течение 26 недель.

Кроме того, было проведено исследование репродуктивной токсичности (тератогенности), направленное на подтверждение того, что имплантация стентов PROMUS (Xience V) самкам крыс Спрег-Дуоли не влияет на их фертильность или репродуктивную способность и характеризуется отсутствием признаков репродуктивной токсичности у потомства. Стент PROMUS (Xience V) не оказал никакого влияния на фертильность или репродуктивную способность самок крыс Спрег-Дуоли. Статистически значимая разница между испытуемым образцом стента PROMUS (Xience V) и контрольной системой с точки зрения любого из оцененных параметров отсутствовала. Испытуемый образец не оказал никакого влияния на размер помета и не вызывал роста показателей внутриутробной смертности. Кроме того, в рамках данного исследования стент PROMUS (Xience V) характеризовался отсутствием признаков репродуктивной токсичности у потомства.

#### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Вероятные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в нативную коронарную артерию, включают риски, связанные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента, как указано ниже.

- внезапное закрытие стента,
- острый инфаркт миокарда,
- аллергическая реакция на антикоагулянтную и / или антитромбоцитарную терапию, контрастное вещество или материалы стента,
- стенокардия,
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию,
- артериовенозная фистула,

- кровотечение,
- тампонада сердца,
- кардиогенный шок / отек легких,
- аневризма коронарной артерии,
- летальный исход,
- расслоение,
- эмболы, дистальные (воздух, ткань, тромботические материалы или материалы от изделия, используемого при проведении данной процедуры),
- сердечная недостаточность,
- гематома,
- кровоизлияние, которое может потребовать переливания крови,
- гипотония / гипертония,
- инфекция (местная или общая),
- ишемия миокарда,
- боль в месте доступа,
- перфорация или разрыв коронарной артерии,
- перикардиальный выпот,
- псевдоаневризма бедренной артерии,
- почечная недостаточность или отказ почек,
- дыхательная недостаточность,
- рестеноз стентированного сегмента,
- деформация стента,
- эмболизация или миграция стента,
- разрушение стента,
- внутривенный тромбоз / окклюзия сосуда,
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака,
- тотальная окклюзия коронарной артерии,
- спазм сосуда,
- травма сосуда, которая требует хирургического восстановления или повторного вмешательства.

Нежелательные явления, обусловленные ежедневным пероральным введением эверолимуса (или потенциальные нежелательные явления, которые не были зафиксированы выше, и которые могут являться уникальными для лекарственного покрытия эверолимуса):

- боль в области живота,
- акне,
- аллергическая / иммунологическая реакция на лекарственное вещество (эверолимус или структурно связанные соединения), полимерное покрытие стента или его индивидуальные компоненты (см. описание компонентов лекарственного вещества),
- анемия,
- коагулопатия,
- диарея,
- отек,
- гемолиз,
- гиперхолестеринемия,
- гиперлипидемия,
- гипертония,
- гипертриглицеридемия,
- гипогонадизм у мужчин,
- лейкопения,
- нарушения функции печени,
- лимфоцелла,
- миалгия / артралгия,
- тошнота,
- боль,
- пневмония,
- пиелонефрит,
- сыпь,
- некроз почечных канальцев,
- сепсис,
- осложнения со стороны хирургической раны,
- тромбоцитопения,
- инфекция мочевыводящих путей,
- венозная тромбоземболия,
- вирусные, бактериальные и грибковые инфекции,
- рвота,

- раневая инфекция.

Также могут возникнуть другие побочные нежелательные явления, которые невозможно спрогнозировать заранее.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Апирогенно.

Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом и защищенном от света месте.

Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F).

Хранить изделие в наружной картонной коробке до его готовности к использованию.

ИЗВЛЕКАТЬ ИЗ ПАКЕТА ИЗ ФОЛЬГИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ БАРЬЕРОМ.

В процессе хранения избегать непосредственного воздействия органических растворителей или ионизирующего излучения. Пакет из фольги содержит газообразный азот (N<sub>2</sub>) и влагопоглотитель в качестве среды для хранения.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Выбор изделия

Выбрать изделие(-я) с номинальной длиной и диаметром стента, соответствующими поражению.

### ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Проверить срок хранения, указанный на пакете из фольги. Перед открытием тщательно осмотреть пакет из фольги и стерильную упаковку. Не использовать изделие после даты окончания срока хранения. Если целостность пакета из фольги или стерильной упаковки была нарушена до истечения срока хранения (например, повреждение упаковки), обратиться к региональному представителю компании «Бостон Сайентифик» для получения информации о возврате. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

### ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В КОМПЛЕКТАЦИЮ СИСТЕМЫ СТЕНТА)

Количество	Материал
1	Проводниковый катетер с внутренним диаметром $\geq 0,056$ дюйма (1,42 мм)
2-3	Шприц объемом 20 мл (куб. см)
1000 ед. / 500 куб. см	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан
1	Контрастное вещество, разбавленное стерильным гепаринизированным физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания (с фитингом Люэра)
1	Устройство для вращения проводника (не входит в основную комплектацию)
1	Катетер для дилатации перед развертыванием
1	Трехходовой запорный кран
1	Соответствующий артериальный интродьюсер

### Подготовка

### Извлечение из упаковки

### Этап Действие



1. Вскрыть наружную упаковку для получения доступа к пакету из фольги и тщательно осмотреть пакет из фольги на предмет повреждений.
2. Аккуратно вскрыть пакет из фольги, разорвав его по указанной линии, чтобы получить доступ к стерильной барьерной упаковке, в которой находится система доставки стента.
3. Тщательно осмотреть стерильную барьерную упаковку на предмет повреждений.
4. Аккуратно отслоить стерильный барьер с соблюдением асептики и извлечь систему доставки стента.
5. Аккуратно извлечь систему доставки стента из защитной трубки для выполнения подготовки системы доставки. Не допускать загиба или излома изделия в ходе извлечения.
6. Снять протектор стента и мандрен изделия, взявшись за участок катетера, непосредственно проксимальный по отношению к стенту (в месте проксимального соединения баллона), а другой рукой удерживая протектор стента и аккуратно снимая его в дистальном направлении.
7. Осмотреть изделие на предмет повреждений. Если имеются предположения о нарушении стерильности или эксплуатационных характеристик изделия, то изделием пользоваться нельзя.

#### ПРОМЫВКА ПРОСВЕТА ПРОВОДНИКА

##### Этап Действие

1. Промыть просвет проводника системы стента гепаринизированным физиологическим раствором при помощи иглы для промывки, предусмотренной на дистальном конце системы доставки Monorail™.
2. Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

**Примечание:** необходимо соблюдать осторожность при промывании просвета проводника с помощью иглы для промывки во избежание повреждения кончика катетера.

**Примечание:** следует избегать манипуляций со стентом в ходе промывки просвета проводника, поскольку они могут привести к нарушению расположения стента на баллоне.

**Примечание:** не рекомендуется допускать контакт стента с жидкостями, поскольку существует вероятность начала процесса выделения лекарственного вещества. В случае крайней необходимости допускается промывка стента физиологическим раствором, однако продолжительность контакта должна быть ограничена (не более одной минуты).

#### ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

##### Этап Действие

1. Подготовить устройство для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом.
2. Для лечения окклюзированных сосудов рекомендуется контрастная визуализация дистального сосуда для подтверждения положения проводника в просвете.
3. Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану, подсоединить к порту для раздувания. Не следует допускать излома гипотрубки при подсоединении к устройству для раздувания / шприцу.
4. Опустить кончик вниз и расположить систему стента вертикально.
5. Открыть запорный кран в направлении системы стента. Подать отрицательное давление в течение 15 секунд. Вернуть в нейтральное положение для заполнения контрастным веществом.
6. Закрыть запорный кран в направлении системы стента; стравить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.
7. Повторять этапы 5–7 до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование изделия.
8. При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
9. Открыть запорный кран в направлении системы стента.
10. Оставить его в нейтральном положении.

#### ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

##### Этап Действие

1. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
2. Выполнить предварительную дилатацию поражения / сосуда с использованием баллона соответствующего диаметра.
3. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к системе стента.
4. Установить систему стента обратно на проксимальную часть проводника. Проводник при этом должен оставаться в области целевого поражения.
5. Полностью открыть ротационный гемостатический клапан для легкого прохождения стента и предотвращения повреждения стента.
6. Осторожно продвинуть систему стента в хаб проводникового катетера. Гипотрубка обязательно должна находиться в прямом положении. Убедиться в стабильности проводникового катетера перед тем, как продвигать систему стента в коронарную артерию.

**Примечание:** если до момента выхода стента из проводникового катетера ощущается непривычное сопротивление, необходимо прекратить попытки продвижения с усилием. Сопротивление может указывать на наличие проблемы. Применение избыточного усилия может привести к повреждению стента или смещению стента с баллона. Сохраняя положение проводника в пораженном участке, извлечь систему стента вместе с проводниковым катетером.

7. Продвинуть систему стента по проводнику до целевого поражения под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Использовать проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентира. Полностью покрыть поражение и всю область, подлежащую лечению с использованием баллона. Стент должен в достаточной степени покрывать здоровый участок сосуда проксимальнее и дистальнее поражения. Если положение стента не является оптимальным, его следует аккуратно переместить или извлечь (см. также в **мерах предосторожности «Извлечение системы стента — перед развертыванием»**). Внутренние края маркерных полосок указывают на расположение краев стента и плеч баллона. В случае ненадлежащего позиционирования стента в сегменте сосуда с целевым поражением раскрытие стента не допускается.

**Примечание:** если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. в **мерах предосторожности «Извлечение системы стента — перед развертыванием»**). После извлечения система доставки стента не подлежит повторному использованию.

8. В достаточной степени затяните ротационный гемостатический клапан. Стент готов к развертыванию.

#### ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

##### Этап Действие

1. Раздуть систему доставки, предназначенную для раскрытия стента, до минимального давления 11 атм (1117 кПа). Может потребоваться более высокое давление для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Общепринятая практика предусматривает использование исходного давления развертывания, при котором внутренний диаметр стента будет приблизительно в 1,1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда (см. Таблицу 4). Давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва 18 атм (1827 кПа) для стентов размером 2,25–2,75 мм и 16 атм

- (1620 кПа) для стентов размером 3,00–4,00 мм (см. Таблицу 4).
- Поддерживать давление раздувания в течение 15–30 секунд для полного раскрытия стента.
  - Выполнить сдувание баллона, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона.
  - Проверить положение и степень развертывания стента, используя стандартные методы ангиографии. Для получения оптимальных результатов весь стенозированный сегмент артерии должен быть покрыт стентом. Для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого стента по сравнению с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии раскрытие стента необходимо осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Оптимальное раскрытие требует достижения полного контакта между стентом и стенкой артерии.
  - Если требуется оптимизация размера / прилегания стента, необходимо повторно продвинуть баллон системы доставки стента или другой баллонный катетер высокого давления соответствующего размера в стенозированный участок, используя стандартные методы ангиопластики.
  - Раздуть баллон до достижения необходимого давления под рентгеноскопическим контролем. Сдуть баллон (см. маркировку на изделии и / или см. таблицу соответствия баллона, которая прилагается к изделию).
  - Если для покрытия поражения и области, подлежащей лечению с использованием баллона, требуется несколько стентов SYNERGY™, то рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза зазора между ними. Чтобы обеспечить отсутствие зазоров между стентами, маркерные полоски баллона второго стента SYNERGY должны быть расположены внутри развернутого стента перед раскрытием.
  - Снова проверить положение стента с помощью ангиографии. Повторять раздувания до достижения оптимального раскрытия стента или извлечь систему доставки стента, заменив ее постдилатационным баллонным катетером большего диаметра.

#### ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ

##### Этап Действие

- Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут.
- Полностью открыть ротационный гемостатический клапан.
- Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания, извлечь систему доставки.
- Повторить ангиографию для оценки стенозированного участка.
- Если надлежащее раскрытие не было достигнуто, необходимо повторно использовать исходный катетер доставки стента или провести замену на другой баллонный катетер соответствующего диаметра, чтобы обеспечить оптимальное прилегание стента к стенке сосуда.
  - Баллон для доставки стента может использоваться для последующей дилатации до диаметров стента, указанных в таблице соответствия (Таблица 4).
  - Для расширения стента до постдилатационных пределов, указанных в нижеприведенной таблице, может использоваться постдилатационный баллонный катетер.

#### Дилатация стентированных сегментов после развертывания

**Предостережение:** не следует дилатировать стент свыше предельных значений, указанных в таблице ниже.

Номинальный диаметр стента (ВД)	Предельные значения после дилатации (ВД)*
2,25, 2,50, 2,75 мм	3,50 мм
3,00, 3,50 мм	4,25 мм
4,00 мм	5,75 мм

\*Макс. внутренний диаметр стента

**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. При внутривенном рестенозе, когда известны параметры исходного стента, внутренний диаметр нового стента в раскрытом состоянии не должен превышать пределы дилатации исходного стента. Когда параметры исходного стента неизвестны, внутренний диаметр нового стента в раскрытом состоянии не должен превышать диаметр референсного сосуда.

**Примечание:** необходимо соблюдать осторожность при пересечении недавно развернутого стента катетером для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарным проводником или баллонным катетером во избежание нарушения положения, прилегания, геометрии / или покрытия стента. В случае повторного пересечения с помощью проводника необходимо соблюдать осторожность при повторном пересечении стентированного сегмента пролабированным кончиком во избежание смещения стента.

- Выполнить подтверждающее ангиографическое исследование извлечь изделия и закрыть место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

#### ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO

##### СООТВЕТВИЕ СИСТЕМЫ СТЕНТА SYNERGY™

Таблица 4. Таблица соответствия изделия SYNERGY

Давление атм — кПа	ВД стента (мм)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8-814	---	2,35	2,57	2,89	3,30	3,81
9-910	2,13	2,42	2,65	2,96	3,40	3,91
10-1014	2,19	2,48	2,72	3,02	3,48	3,98
11-1117	2,24	2,54	2,79	3,08	3,55	4,06
12-1213	2,28	2,59	2,85	3,13	3,61	4,12
13-1317	2,31	2,63	2,89	3,17	3,66	4,17
14-1420	2,35	2,67	2,93	3,20	3,70	4,22
15-1517	2,37	2,70	2,96	3,24	3,74	4,26
16-1620	2,40	2,73	3,00	3,27*	3,79*	4,30*
17-1724	2,43	2,76	3,03	3,32	3,83	4,36
18-1827	2,45*	2,79*	3,06*	3,37	3,87	4,42
19-1924	2,48	2,82	3,10	3,43	3,93	4,52
20-2027	2,51	2,85	3,13	3,49	3,99	---
21-2130	2,54	2,90	3,19	---	---	---
22-2227	2,58	2,95	3,23	---	---	---

\* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11,0 атм (1117 кПа)

Давление атм — кПа	НД стента (мм)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8-814	---	2,51	2,73	3,05	3,46	3,99
9-910	2,29	2,58	2,81	3,12	3,56	4,09
10-1014	2,35	2,64	2,88	3,18	3,64	4,16
11-1117	2,40	2,70	2,95	3,24	3,71	4,24
12-1213	2,44	2,75	3,01	3,29	3,77	4,30
13-1317	2,47	2,79	3,05	3,33	3,82	4,35
14-1420	2,51	2,83	3,09	3,36	3,86	4,40
15-1517	2,53	2,86	3,12	3,40	3,90	4,44
16-1620	2,56	2,89	3,16	3,43*	3,95*	4,48*
17-1724	2,59	2,92	3,19	3,48	3,99	4,54

18-1827	2,61*	2,95*	3,22*	3,53	4,03	4,60
19-1924	2,64	2,98	3,26	3,59	4,09	4,70
20-2027	2,67	3,01	3,29	3,65	4,15	---
21-2130	2,70	3,06	3,35	---	---	---
22-2227	2,74	3,11	3,39	---	---	---

\* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

Номинальное давление = 11,0 атм (1117 кПа)

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн (БСК)» (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии хранения изделия для продажи или гарантии его хранения для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

Viagra является товарным знаком компании «Пфайзер, Инк.» (Pfizer, Inc.).

Xience V является товарным знаком компании «Эбботт Кардиоваскуляр Системз, Инк.» (Abbott Cardiovascular Systems, Inc.).

Magnetom Trio и syngo являются товарными знаками компании «Сименс Акциенгезельшафт» (Siemens Aktiengesellschaft).

Intera является товарным знаком компании «Конинклейке Филипс Электроникс Н.В.» (Koninklijke Philips Electronics N.V.).

Данная инструкция содержит прямой перевод глобальной инструкции на русский язык без дополнительной информации, которая добавляется при регистрации изделия в РФ в соответствии с требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дополнительная информация предоставляется по запросу: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Срок хранения



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки.



Стерилизовано этиленоксидом.



Максимальный внутренний диаметр стента



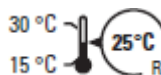
Рекомендуемый проводниковый катетер



Рекомендуемый проводник



В комплектацию входит игла для промывки с фитингом Люэра



Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15-30 °C (59-86 °F).



Хранить в защищенном от света месте



Беречь от влаги



Вскрывать пакет из фольги непосредственно перед использованием.



Срок хранения указан на этикетке пакета из фольги и картонной коробки.



Открыть здесь



Для работы в условиях магнитного резонанса



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332

БОТАНИ

Новый Южный Уэльс 1455

Австралия

(PO Box 332

BOTANY

NSW 1455

Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

(300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA)

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2015 г.

Все права защищены.