MeRes100™ Инструкция по применению - Русский

СИРОЛИМУС ЭЛЮИРУЕМАЯ БИОДЕГРАДИРУЕМАЯ ВАСКУЛЯРНАЯ СКАФФОЛД-СИСТЕМА

1. Описание изделия:

MeRes 100™ сиролимус элюируемая биодеградируемая васкулярная скаффолд-система (далее обозначается как «MeRes100™ BRS») - это имплантируемое изделие медицинского назначения класса D согласно документации GHTF (Специальная группа по глобальной гармонизации). Это изделие состоит из следующих компонентов -

a. Баллон-расширяемый скаффолд из полимерного поли-L-лактида (PLLA)
b. Активный компонент
c. Система доставки скаффолда

- Скаффолд изготовлен из PLLA, который представляет собой биосовместимый и биорассасывающийся полимер, который подвергается гидролитической деградации в организме и в конечном итоге выводится в виде диоксида углерода и воды. Активным компонентом является терапевтический агент, антипролиферативный препарат, а именно Сиролимус. Препарат состоит из биосовместимого биоабсорбируемого полимера, а именно поли-DL-лактида (PDLLA), который действует как резервуар для лекарственного средства и контролирует скорость высвобождения лекарственного средства.
- Система доставки скаффолда представляет собой катетер PTCA

MeRes 100™ сиролимус элюируемая биодеградируемая васкулярная скаффолд-система является временным имплантом, который постепенно рассасывается в течение 2-3 лет.

1.1. Описание компонентов изделия:

1.1.1 Доступная длина и диаметр скаффолда:

Доступная длина и диаметр скаффолда (56 конфигураций) указана в таблице 1 ниже.

Таблица 1: Матрица размеров MeRes100™ BRS

Доступный диаметр скаффолда (мм)	Доступная длина скаффолда (мм)							
	13	16	19	24	29	32	37	40
2,25	MRS22513	MRS22516	MRS22519	MRS22524	MRS22529	MRS22532	MRS22537	MRS22540
2,50	MRS25013	MRS25016	MRS25019	MRS25024	MRS25029	MRS25032	MRS25037	MRS25040
2,75	MRS27513	MRS27516	MRS27519	MRS27524	MRS27529	MRS27532	MRS27537	MRS27540
3,00	MRS30013	MRS30016	MRS30019	MRS30024	MRS30029	MRS30032	MRS30037	MRS30040
3,25	MRS32513	MRS32516	MRS32519	MRS32524	MRS32529	MRS32532	MRS32537	MRS32540
3,50	MRS35013	MRS35016	MRS35019	MRS35024	MRS35029	MRS35032	MRS35037	MRS35040
4,00	MRS40013	MRS40016	MRS40019	MRS40024	MRS40029	MRS40032	MRS40037	MRS40040

Таблица - 2: Описание изделия

1.1.2	Материал скаффолда	Биорассасываемый полимер получают путем лазерной резки бесшовных трубок PLLA с уникальным дизайном.
1.1.3	Баллонная система доставки скаффолда	Название системы доставки: Название системы доставки: Xpedient ™ Rx PTCA катетер баллонный дилатационный - UNS (Lineage) Полу-совместимый баллон из полиамида, номинально на 0,5 мм длиннее скаффолда. Длина и местоположение установленного скаффолда определяются двумя непрозрачными маркерами покрытыми платиной и иридием, под баллонным катетером. Два проксимальных маркера на шафте системы доставки (на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца) указывают относительное положение системы доставки к концу плечевого или бедренного направляющего катетера.
1.1.4	Полезная длина системы доставки	142 см

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.5	Просвет направляющего проводника	Начинается от дистального конца баллонного катетера и заканчивается приблизительно в 25 см от дистального кончика баллонного катетера
1.1.6	Порт быстрой смены (Rx) направляющего проводника	Начинается от дистального конца баллонного катетера и появляется приблизительно в 25 см от дистального кончика баллонного катетера Одноразовый стилет защищает дистальный катетер от случайного перегиба
1.1.7	Внешний профиль шафта	Проксимальный 2.13F Дистальный 2.7F
1.1.8	Расширение скаффолда /Давление надувания баллона	Номинальное давление: См. этикетку изделия Номинальное давление разрыва: См. этикетку изделия
1.1.9	Совместимость направляющего катетера	6F (мин. Вн.Д. 0,070 дюйма/1,8 мм)
1.1.10	Совместимость направляющего проводника	0,014 дюйма (0,36 мм)
1.1.11	Формат кода продукта MRSxxxyy	MRS = MeRes100 BRS xxx = номинальный диаметр скаффолда (мм) yy = номинальная длина скаффолда (мм). Например для MRS30019 xxx = 300 = диаметр 3.00 мм yy = 19 = длина 19 мм
1.1.12	Доза лекарственного средства	1,25 мкг/мм^2

1.2 Описание компонентов изделия:

1.2.1 Покрытие:

- MeRes100™ BRS покрыта смесью активного компонента лекарственного средства и наполнителя в соотношении 1:1. Вспомогательный компонент (носитель) контролирует кинетику высвобождения лекарственного средства.
- Покрытие в MeRes100™ BRS состоит из двух компонентов.
  a. Активный компонент (лекарственное средство) - Сиролимус
  б. Вспомогательный компонент (Носитель) - поли-DL-лактид (PDLLA)

1.2.2 Лекарственное средство (Сиролимус):

Сиролимус (код ATX L04AA10) является широко используемым лекарственным средством, которое относится к классу терапевтических агентов, известных как макроциклические лактоны или макролиды. Это цитостатический препарат и иммунодепрессант. Препарат сиролимус является активным компонентом изделия, который контролирует рост неоинтимальных воспалительных клеток и уменьшает их объем.

Синонимы: Рапамицин, Рапамунэ.

Название Сиролимус по номенклатуре ИЮПАК - (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадека-9,27-дигидрокси-3-[(IR)-2-[(IS,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоксиЦ$_1$иклогексил]-I-метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпокси-3Н-пиридо[2,1-с][1,4]оксаазациклогентр иаконтин-1,5,11,28,29(4Н,6Н,31 Н)-пентон.

Его молекулярная формула $C_{51}H_{79}NO_{13}$ и его молекулярный вес 914,2 АЕМ.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

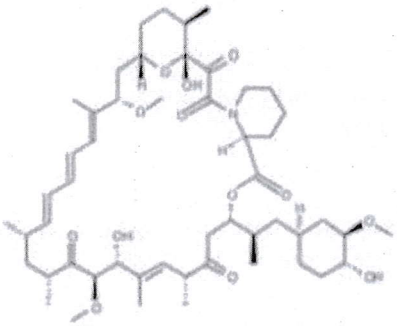


Рис.1 Химическая структура препарата Сиролимус

Сиролимус представляет собой порошок от белого до не совсем белого цвета, нерастворимый в воде, но свободно растворимый в бензиловом спирте, хлороформе, ацетоне и ацетонитриле. Он имеет температуру плавления примерно 183-185 °C. Сиролимус принадлежит к классу терапевтических агентов, известных как макроциклические лактоны или макролиды. Содержание лекарственного средства в MeRes100™ BRS от 107.1 мкг до 552.2 мкг.

1.2.3. Вспомогательное вещество:

Вспомогательное вещество или несущий компонент покрытия состоит из биорассасывающегося полимера, а именно поли-DL-лактида (PDLLA). Полимер действует в качестве носителя лекарственного средства и контролирует кинетику высвобождения лекарственного средства. PDLLA разлагается со временем и выводится из скаффолда.

2. Форма поставки:

Стерильно: Это изделие стерилизуют электронно-лучевым методом. Предназначено только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Содержание: Одна (1) система MeRes100™ BRS, помещенная в защитный круговой лоток, одна (1) инструкция по применению, две (2) карты имплантата скаффолда.

Хранение: Хранить в сухом и хорошо проветриваемом месте при температуре 25 °C ± 2 °C; возможны отклонения температуры хранения в пределах от 5 °C до 40 °C. Беречь от света.

Примечание: На основании испытаний in vitro возможно хранение MeRes100™ BRS при температурах от 5 °C (нижняя граница) до 40 °C (верхняя граница) в течение до 3 месяцев.

Срок годности: 2 года.

3. Показания:

MeRes100™ BRS показана для улучшения диаметра коронарного просвета у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца из-за поражения *de novo* в нативных коронарных артериях у пациентов, которым можно проводить чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (PTCA) и процедуры введения скаффолда. Скаффолд в конечном итоге рассасывается и потенциально способствует нормализации функции сосудов у пациентов. Рекомендуется покрыть минимум 2 мм незараженной ткани с обеих сторон пораженного участка. Например, длина повреждения не должна превышать 15 мм для скаффолда длиной 19 мм.

4. Противопоказания:

MeRes100™ BRS противопоказана следующим типам пациентов.

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, бивалирудин, тиклопидин, прасугрел, тикагрелор и лекарственные средства, такие как сиролимус (рапамицин) или аналогичные препараты или любой аналог или производное, поли-L-лактид (PLLA), поли-DL-лактид (PDLLA), платину или с любые контрастные средства.

Vapi Life Science PVT. Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

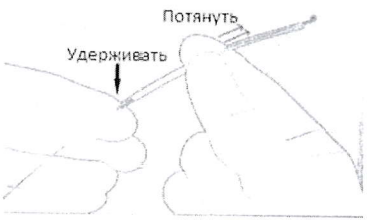
- Пациентам, которым противопоказана анти-тромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Если считается, что у пациентов имеется поражение, которое предотвращает полное надувание баллона при ангиопластике.
- Пациенты с пересадкой.

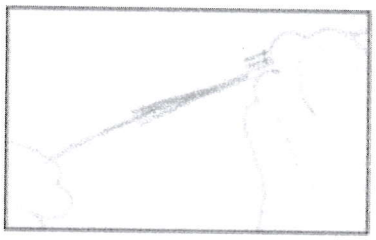
5. Предостережения:

- Во время использования этого изделия необходимо тщательно отбирать пациентов, поскольку его применение несет в себе риск тромбоза, сосудистых осложнений и / или кровотечений.
- Не рекомендуется лечить пациентов с поражением с чрезмерной извилистостью, проксимальной к или внутри поражения.
- Чрезмерное расширение баллона любых ячеек развернутой системы MeRes100™ BRS вызовет повреждение скаффолда.
- Изделие (т.е. направляющие оболочки), которое уменьшает внутренний диаметр направляющего катетера, через который отслеживается система MeRes100™ BRS, повлияет на минимальную совместимость направляющего катетера и, следовательно, не должно использоваться с системой MeRes100™ BRS.
  Например, не вставляйте направляющую оболочку 5-в-6 или 6-в-7 в направляющий катетер 6F или 7F, так как это приведет к слишком малому внутреннему диаметру для использования с системой MeRes100™ BRS.
- Рекомендуется тщательно выбирать скаффолд по отношению к целевому диаметру пораженного сосуда, чтобы минимизировать потенциальное повреждение скаффолдов во время установки.
- Рекомендуется надлежащая подготовка поражения перед имплантацией скаффолда. Не рекомендуется лечить пациентов с повреждением, которое предотвращает полное надувание баллона для ангиопластики (например, сильно кальцинированное поражение, которое не было надлежащим образом подготовлено), или поражение с остаточным стенозом, превышающим 40 %, после предварительной дилатации с помощью визуальной оценки.
- Не затягивайте изделие намеренно.
- Люди с аллергией на поли-L-лактид (PLLA), поли-DL-лактид (PDLLA), сиролимус или платину могут страдать от аллергической реакции на этот имплантат.
- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую гипотрубку. Это может привести к поломке шафта.
- Эффект многократного стентирования не оценивался независимо. Решение о многократном стентировании принимается на усмотрение врача.

6. Указания по обращению с изделием:

- Предварительно расширить поражение прежде, чем развертывать скаффолд.
- Возьмитесь за проксимальный конец прозрачной отслаиваемой внутренней оболочки и аккуратно отожмите наружную синюю оболочку. Вместе со стилетом из нержавеющей стали отделите обе защитные оболочки (см. рисунки ниже).



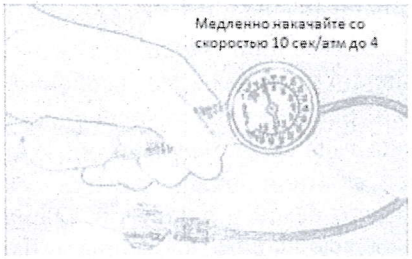


- Скаффолд теперь готов к использованию.
- Установите изделие на направляющий проводник, не касаясь скаффолда.
- Не применяйте отрицательное давление к устройству для накачивания.
- Держите вращающийся гемостатический клапан полностью открытым, чтобы обеспечить беспрепятственный проход скаффолда ли системы его доставки.
- Держите таймер под рукой.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Когда скаффолд окажется в направляющем катетере и будет правильно размещен поперек поражения, подождите не менее 60 секунд, чтобы скаффолд кондиционировался при температуре тела.
- Подготовьте изделие, применяя отрицательное давление на устройство накачивания.
- Медленно накачайте скаффолд под флюороскопическим контролем со скоростью 10 секунд/атм до 4 атм (см. рисунок ниже).



- После этого продолжайте накачивать со скоростью 5 секунд/атм до номинального давления или выше, пока не будет достигнуто желаемое расширение скаффолда.
- Не превышайте расчётное давление разрыва (РДР), указанное на маркировке (см. рисунок ниже).



- Не расширяйте скаффолд более чем на 0,5 мм относительно его указанного диаметра.
- Поддерживайте давление при развертывании скаффолда в течение 30 дополнительных секунд перед сдуванием баллона.
- Расширяйте впоследствии только с использованием нового некомплаентного (NC) баллона.
- NC баллон должен быть короче, чем длина скаффолда, и иметь такой размер, чтобы он оставался в пределах диаметра скаффолда и границ, учитывая, что расширение скаффолда никогда не превышает 0,5 мм от указанного диаметра.

7. Меры предосторожности:

7.1. Общие меры предосторожности:

- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, должны выполнять имплантацию скаффолда.
- Размещение скаффолда должно проводиться только в больницах, где доступна экстренная операция аортокоронарного шунтирования (CABG).
- Последующая закупорка может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего скаффолд. Долгосрочный результат после повторного расширения эндотелиальных скаффолдов не очень хорошо охарактеризован.

7.2. Меры предосторожности при обращении со скаффолдом:

- Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
- Используйте изделие до даты «Использовать до», указанной на этикетке продукта.
- Для использования только с одним пациентом. Не подлежит повторному применению, повторной обработке или стерилизации. Повторное применение, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное применение, повторная обработка или стерилизация могут также создавать риск загрязнения изделия и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аккуратно сдвиньте синюю внешнюю оболочку в направлении дистального основания, открыв прозрачное отслаиваемое покрытие на внутренней оболочке.
- Удалите оболочку с отслаиваемым покрытием и стилет вместе с синей внешней оболочкой из просвета направляющего проводника и выбросьте.
- Не снимайте скаффолд с системы доставки, так как это может повредить скаффолд и/или привести к эмболизации скаффолда. Система скаффолда предназначена для совместной работы со всеми компонентами системы.
- Не снимайте и не используйте скаффолд с другими дилатационными катетерами. Не используйте систему доставки с другими скаффолдами/стентами.
- Следует проявлять особую осторожность, чтобы не коснуться и не нарушить положение скаффолда на устройстве доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, размещении направляющего проводника, продвижении через вращающийся адаптер гемостатического клапана и направляющую втулку катетера.
- Не манипулируйте, не трогайте и не прикасайтесь к скаффолду пальцами и не контактируйте с жидкостями перед подготовкой и доставкой, так как это может привести к повреждению покрытия, загрязнению и выбиванию скаффолда из баллонного катетера доставки.
- Не подвергайте изделие воздействию и не протирайте его жидкими, органическими растворителями или моющими средствами.
- Используйте только соответствующие баллонные средства для надувания. Не используйте газообразную среду для надувания баллона, так как это может привести к неравномерному расширению и затруднить развертывание скаффолда.
- При обратной загрузке катетера на направляющий проводник обеспечьте надлежащую поддержку сегментов шафта.
- Не используйте, если изделие изогнуто.

7.3 Меры предосторожности при размещении скаффолда:

- Не готовьте и предварительно не надувайте баллон до развертывания скаффолда, кроме как по указанию. Используйте метод продувки баллоном, описанный в разделе «Подготовка системы доставки».
- Не расширяйте скаффолд чрезмерно. Это может привести к повреждению скаффолда. Измените диаметр эталонной цели поражения, чтобы обеспечить правильное расположение скаффолда.
- Не создавайте вакуум (отрицательное давление) в системе доставки до развертывания. Это может привести к смещению скаффолда с баллона.
- Многочисленные попытки продвинуть систему MeRes100™ BRS по пересечению поражения могут привести к повреждению или смещению скаффолда.
- Имплантация скаффолда может привести к расслоению сосуда, дистальному и/или проксимальному по отношению к стентированной части, и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (например, CABG, дальнейшая дилатация или размещение дополнительных скаффолдов).
- Не расширяйте скаффолд, если он неправильно расположен в сосуде.
- Долгосрочный результат после повторной дилатации эндотелиализированных коронарных скаффолдов неизвестен.
- Не превышайте расчётное давление разрыва (РДР), указанное на маркировке. Использование давления, превышающего давление, указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона и потенциальному интимальному повреждению и рассечению.
- При необходимости последующее расширение может быть выполнено с помощью некомплаентного баллона. Следите за тем, чтобы не превышать допустимые пределы расширения скаффолда.
- Методы извлечения скаффолда (использование дополнительных проводников, ловушек или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или участка сосуда, к которому производится доступ. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.
- Потенциальное взаимодействие с другими стентами, элюированными лекарственными средствами, не было оценено, и его следует избегать.
- Степень воздействия лекарственного средства и полимера на пациента напрямую связана с количеством и размером имплантированных скаффолдов.
- Если нерасширенный скаффолд втягивается в направляющий катетер, его не следует повторно вводить в артерию, поскольку это может повредить или выбить скаффолд. Если при втягивании системы MeRes100™ BRS в направляющий катетер ощущается какое-либо сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Рекомендуется не использовать систему MeRes100™ BRS у пациентов с предшествующей брахитерапией целевого поражения или брахитерапией для лечения рестеноза на месте лечения.
- В случае острой окклюзии после установки скаффолда внутри скаффолда может быть установлен аварийный имплантат, обеспечивающий полное закрытие имплантационной системы MeRes100™ BRS. Все случаи внезапного закрытия должны рассматриваться в качестве неотложной помощи в соответствии со стандартами медицинской помощи в больнице. Рекомендуется выполнять операции неотложной помощи с помощью металлического сиролимус-элюирующего скаффолда/стента соответствующего размера.

7.4 Меры предосторожности при удалении скаффолда/системы:

- В случае, если ощущается какое-либо сопротивление в любое время во время доступа к месту поражения или во время извлечения системы MeRes100™ BRS до имплантации скаффолда, всю систему следует удалить как единое целое.

  При удалении системы доставки как единого целого:
- Не втягивайте систему доставки полностью в направляющий катетер.
- Оттяните систему доставки скаффолда и поместите проксимальный баллонный маркер чуть дальше конца направляющего катетера.
- Продвиньте направляющий проводник в коронарную структуру настолько далеко, насколько это возможно.
- Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на направляющем катетере.
- Снимите направляющий катетер и систему доставки как единое целое.

  Невыполнение этих шагов и/или применение чрезмерного усилия к системе доставки скаффолда может потенциально повредить скаффолд и/или компоненты системы доставки скаффолда.

  Если необходимо сохранить положение направляющего проводника для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте проводник на месте и удалите все другие компоненты системы.

7.5 Меры предосторожности после имплантации:

Во избежание нарушения геометрии скаффолда и покрытия скаффолда необходимо соблюдать особую осторожность при пересечении недавно развернутых скаффолдов с другими устройствами, такими как другая система доставки скаффолдов, катетер для внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS), ОКТ катетер, коронарный проводник или баллонный катетер.

7.6 Заявление по применению магнитно-резонансной томографии (МРТ):

MeRes 100™ сиролимус элюируемая биодеградируемая васкулярная скаффолд-система не была проверена на безопасность в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). Следовательно, сканирование с применением МРТ не должно проводиться после имплантации скаффолда на пациенте, пока скаффолд не будет полностью эндотелиализирован, чтобы минимизировать вероятность миграции. Это изделие не было оценено на предмет нагрева в среде МРТ. Влияние нагрева в среде МРТ на лекарственное и полимерное покрытие не известно. Если область исследования находится точно в той же области или относительно близко к положению скаффолда, качество МРТ-изображения может быть поставлено под угрозу.

7.7 Лекарственные взаимодействия:

Хотя никаких конкретных клинических данных нет, препараты, которые действуют через один и тот же связывающий белок FKBP (например, другие препараты семейства Limus), могут влиять на эффективность сиролимуса.

8. Побочные эффекты:

Нежелательные явления/неблагоприятные события, которые могут быть связаны с имплантацией коронарного скаффолда в нативных коронарных артериях, включают, но не ограничиваются:

- Внезапное закрытие
- Осложнения участка доступа
- Острый инфаркт миокарда

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к поли (L-лактиду) (PLLA), поли-DL-лактиду (PDLLA) и реакции на антитромбоцитарные препараты или контрастное вещество или платину.
- Аневризма
- Стенокардия
- Перфорация артерии
- Разрыв артерии
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков (VF) и желудочковую тахикардию (VT)
- Артериовенозный свищ
- Осложнения кровотечения, которые могут потребовать переливания
- Остановка сердца
- Сердечная, легочная или почечная недостаточность
- Тампонада сердца
- Спазмы коронарных артерий
- Кардиогенный шок
- Эмболия коронарных артерий или скаффолда
- Тромбоз коронарных артерий или скаффолда
- Смерть
- Рассечение
- Лекарственные реакции на антиагреганты/антикоагулянты/контрастные вещества.
- Дистальные эмболы (воздушные, тканевые или тромботические эмболы)
- Экстренная или не-экстренная операция аортокоронарного шунтирования
- Невозможность доставки скаффолда на место назначения
- Лихорадка
- Гипотония/Гипертония
- Инфекция, включая инфекцию и/или боль в месте доступа
- Травма коронарной артерии
- Ишемическая болезнь, инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Учащенное сердцебиение
- Перикардиальный экссудат
- Периферическая ишемия (из-за повреждения сосудов или нервов)
- Отек легких
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность/отказ почек
- Рестеноз сегмента скаффолда
- Шок
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения и ТИА
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Нестабильная или стабильная стенокардия
- Сосудистые осложнения, включая место входа, которые могут потребовать восстановления сосуда
- Желудочковые аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Расслоение сосуда

Потенциальные побочные эффекты, связанные с ежедневным пероральным приемом сиролимуса, включают, но не ограничиваются:

- Боль в животе
- Акне
- Анемия
- Ангионевротический отек
- Коагулопатия
- Диарея
- Эдема
- Гемолиз
- Гемолитико-уремический синдром
- Заболевания печени
- Гепатит
- Гиперхолестеролемия
- Гиперлипидемия
- Гипертензия
- Гипертриглицеридемия

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Недоразвитие мужской половой системы
- Инфицирование
- Интерстициальные заболевания легких
- Желтуха
- Лейкопения
- Ненормальная функциональная проба печени
- Лимфоцеле
- Миалгия
- Тошнота
- Боль
- Панкреатит
- Перикардиальный экссудат
- Пневмония/пневмонит
- Легочный альвеолярный протеиноз
- Пиелонефрит
- Сыпь
- Некроз почечных канальцев
- Сепсис
- Хирургическое осложнение раны
- Тромбоцитопения
- Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура
- Инфекция мочевыводящих путей
- Венозная тромбоэмболия
- Вирусная, бактериальная и грибковая инфекция
- Рвота
- Раневая инфекция

9. Рекомендуемая схема приема лекарственных средств:

Антиагрегантная или антикоагулянтная терапия рекомендуется в соответствии с установленной практикой для коронарных скаффолдов.

10. Индивидуализация лечения:

- Риск и пользу следует учитывать для каждого пациента перед использованием системы MeRes100™ BRS. Факторы отбора пациентов должны включать суждение относительно риска анти-тромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделить пациентам с недавно активным гастритом или язвенной болезнью.
- Должны быть рассмотрены предварительные патологические состояния, которые увеличивают риск плохого начального результата или риски экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и сильное ожирение).
- Также необходимо рассмотреть местоположение сосуда, его размер, длину поражения, качественные характеристики поражения и количество миокарда, находящегося под угрозой из-за острого или подострого тромбоза.
- Несколько исходных ангиографических и процедурных факторов влияют на тромбоз после имплантации скаффолда. К ним относятся сосуды диаметром менее 3 мм, внутрипроцедурный тромб и диссекция после имплантации скаффолда. У пациентов, перенесших коронарный скаффолд, сохранение тромба или расслоению следует рассматривать как маркер для последующей тромботической окклюзии. Этих пациентов следует очень тщательно контролировать в течение первого месяца после имплантации скаффолда.

11. Использование в особых популяциях:

MeRes100™ BRS не рекомендуется для следующих групп пациентов.

- Пациенты с неразрешенным тромбом сосуда в месте поражения.
- Пациенты с незащищенными поражениями, расположенными в левой главной коронарной артерии.
- Пациенты с извилистыми сосудами, которые могут нарушить размещение скаффолда в области обструкции или проксимально к поражению.
- Пациенты с высоким риском первичной чрескожной коронарной ангиопластики (ПЧКА) при остром инфаркте миокарда, характеризующемся наличием кардиогенного шока или признаков массивного тромба в артерии, связанной с инфарктом.
- Пациенты с хроническими тотальными окклюзиями.

Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пациенты с брахитерапевтическим лечением, аппаратами механической атерэктомии (катетеры направленной атерэктомии, катетеры ротационной атерэктомии) или катетерами для лазерной ангиопластики целевого поражения.
  Беременные или кормящие женщины или мужчины, намеревающиеся родить детей. Эффективную контрацепцию следует начинать до имплантации системы MeRes100™ BRS и в течение 12 недель после имплантации.
- Безопасность и эффективность MeRes100™ BRS не оценивалась у детей младше 18 лет.

12. Информация о клиническом использовании:

12.1 Проверка перед использованием:

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.
- Не используйте, если упаковка была повреждена или открыта.
- Продукт не должен использоваться после истечения даты «Использовать до».
- Если стерильная упаковка кажется неповрежденной, разорвите стерильный пакет и аккуратно извлеките продукт в стерильной области, используя асептическую технику.
- Осторожно извлеките систему из упаковочного лотка.
- Осмотрите систему доставки на наличие изгибов, перегибов и других повреждений.
- Убедитесь, что скаффолд расположен между полосами рентгеноконтрастных маркеров.
- Не используйте, если отмечен какой-либо из перечисленных дефектов.

12.2 Удаление двухслойной оболочки:

- Перед снятием упаковочной оправки (вставленной в дистальный наконечник катетера), осторожно сдвиньте синюю внешнюю оболочку в направлении дистального основания, открыв прозрачное отслаиваемое покрытие на внутренней оболочке.
- Удалите оболочку с отслаиваемым покрытием и стилет вместе с синей внешней оболочкой из просвета направляющего проводника и выбросьте. Следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать касания скаффолда (см. Меры предосторожности при обращении со скаффолдом).
- Не используйте, если оболочка не может быть удалена, как указано.
- Убедитесь, что скаффолд не выходит за пределы, указанные рентгеноконтрастными баллонными маркерами и стойки скаффолда не поднимаются. Не используйте, если обнаружены какие-либо дефекты.

12.3 Необходимые материалы:

- подходящий направляющий катетер(ы) с внутренним диаметром не менее 6F/0,070 дюйма/1,8 мм.
- 2-3 шприца (10-20 куб.см).
- 1000 ед./500 куб.см нормального гепаринизированного физиологического раствора (HepNS).
- Направляющий проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), минимальная длина 175 см.
- Вращающийся гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром.
- Контраст, разбавленный физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Устройство накачивания.
- Трехходовой запорный кран.
- Устройство для вращения проводника катетера.
- Интродьюсер проводника.

12.4 Подготовка изделия:

12.4.1 Промывка просвета направляющего провода:

- Промывайте просвет направляющего проводника нормальным гепаринизированным физиологическим раствором (HepNS) через порт Rx, пока жидкость не выйдет из выходного отверстия проводника примерно на 25 см дистальнее дистального кончика катетера.

  Осторожно: Избегайте манипуляций со скаффолдом во время промывки просвета направляющего проводника, так как это может нарушить установку скаффолда на баллоне.

12.4.2 Подготовка системы доставки:

a. Подготовьте устройство накачивания с разбавленным контрастным веществом.
b. Присоедините разъем устройства накачивания к запорному крану.
c. Расположите систему по вертикали концом вниз.
d. Откройте запорный кран по направлению к системе доставки скаффолда; подержите на отрицательном в течение 30 секунд; отпустите на нейтральный для заполнения контрастом.
e. Закройте запорный кран в направлении системы доставки, удалите весь воздух из устройства/шприца для надувания.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

f. Повторяйте шаги с *c* по *e*, пока весь воздух не будет выпущен.
Важно удалить весь воздух из шафта, чтобы предотвратить неравномерное расширение скаффолда.
g. Если используется шприц, присоедините приготовленное устройство накачивания к запорному крану.
h. Откройте кран по направлению к системе доставки.
i. Оставьте устройство накачивания на нейтральном.

12.4.3 Процедура доставки:

a. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
b. Проведите предилатацию поражения с помощью катетера PTCA.
c. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве накачивания.
d. Откройте вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
e. Загрузите систему доставки на проксимальную часть направляющего проводника, сохраняя положение направляющего проводника через целевое поражение.
f. Продвиньте систему доставки через направляющий проводник к месту поражения. Используйте рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы расположить скаффолд поперек повреждения; выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение скаффолда.
g. Плотно закройте вращающийся гемостатический клапан. Теперь скаффолд готов к развертыванию.
Если при доступе к поражению возникает какое-либо сопротивление, удалите всю систему вместе как единое целое.

12.4.4 Процедура развертывания:

Внимание: Внутренний диаметр скаффолд и РДР смотрите на этикетке изделия.

a. Перед развертыванием подтвердите правильное положение скаффолда относительно целевого поражения с помощью рентгеноконтрастных баллонных маркеров.
b. Медленно развертывайте скаффолд, создавая давление в системе доставки с шагом 1 атм каждые 10 секунд до давления 4 атм. Затем продолжить развертывание с шагом 1 атм каждые 5 секунд до номинального давления или выше, пока скаффолд полностью не расширится.
c. Поддерживайте давление развертывания скаффолда в течение 30 секунд перед сдуванием баллона.
d. При необходимости дополнительно подайте давление в систему доставки, чтобы обеспечить полное наложение скаффолда на стенку артерии. Не превышайте РДР баллона или максимальный диаметр развертывания скаффолда.

12.4.5 Дальнейшее расширение сегментов скаффолда:

Необходимо приложить все усилия для обеспечения того, чтобы скаффолд не остался недоразвернутым. Если размер развернутого скаффолда все еще не соответствует диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не достигнут (то есть первоначальные ангиографические результаты являются неоптимальными), для дальнейшего расширения скаффолда можно использовать баллон большего размера. Скаффолд может быть дополнительно расширен с использованием низкопрофильного некомплаентного баллонного катетера высокого давления. Если это требуется, сегмент скаффолда должен тщательно пересекаться с выпуклой направляющей, чтобы избежать смещения скаффолда.

Внимание: Не расширяйте скаффолд за пределы, указанные ниже. Расширение за пределы расширения может привести к повреждению скаффолда. Чтобы не превышать максимальные пределы расширения, используйте некомплаентный баллон диаметров, как указано ниже.

Таблица - 3: Максимальные пределы расширения для номинальных диаметров скаффолдов

Номинальный диаметр скаффолда	Пределы расширения	Диаметр некомплаентного баллона
2,25 мм	2,75 мм	2,50 мм
2,50 мм	3,00 мм	2,75 мм
2,75 мм	3,25 мм	3,00 мм
3,00 мм	3,50 мм	3,25 мм
3,25 мм	3,75 мм	3,50 мм
3,50 мм	4,00 мм	3,75 мм

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4,00 мм	4,50 мм	4,25 мм

12.4.6 Процедура извлечения:

a. Сдуйте баллон, установив устройство накачивания на 30 секунд на отрицательное давление. Убедитесь, что баллон полностью спущен.
b. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
c. Поддерживая положение направляющего проводника и отрицательное давление на устройстве накачивания, извлеките систему доставки скаффолда.
   Примечание: Если во время извлечения системы доставки скаффолда возникнет сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое. См. Меры предосторожности при удалении скаффолда/системы.
d. Плотно закройте вращающийся гемостатический клапан.
e. Повторите ангиографию для оценки лечения.
f. Конечный внутренний диаметр скаффолда должен соответствовать диаметру сосуда, чтобы убедиться, что скаффолд не является недорасширеным.

12.4.7 Утилизация:

После использования утилизируйте систему в соответствии с принятыми правилами утилизации медицинских отходов.

Примечание: В новых публикациях необходимо ознакомиться с обновленными рекомендациями по проведению процедуры.

13. Антитромбоцитарный режим:

Врач должен использовать информацию, содержащуюся в текущей литературе в отношении скаффолдов с лекарственными средствами, относительно рекомендаций и конкретных потребностей отдельных пациентов, чтобы определить конкретный антиагрегантный/антикоагулянтный режим, который будет использоваться для его пациентов в общей практике.

Очень важно, чтобы пациент соблюдал антиагрегантные рекомендации после процедуры. Преждевременное прекращение назначенных антиагрегантов может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. До проведения ПЧКА, если ожидается хирургическая или стоматологическая процедура, требующая раннего прекращения антиагрегантной терапии, интервенционист и пациент должны тщательно рассмотреть вопрос о том, является ли скаффолд с лекарственным средством и связанная с ним рекомендуемая антиагрегантная терапия надлежащим выбором ПЧКА. После проведения ПЧКА, если будет рекомендована хирургическая или стоматологическая процедура, риск и польза процедуры следует сопоставить с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антиагрегантной терапии.

Пациентов, которым требуется преждевременное прекращение антиагрегантной терапии, вызванное значительным кровотечением, следует тщательно контролировать на наличие сердечных событий и, как только они стабилизируются, их антиагрегантная терапия должна быть возобновлена как можно скорее по усмотрению лечащих врачей.

14. Отказ от предоставления гарантий и ограничение средств защиты прав:

Не существует явной или подразумеваемой гарантии, включая, без ограничений, любые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели на продукцию компании «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.», описанную в этой публикации. Ни при каких обстоятельствах компания «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.» не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный или последовательный ущерб. Некоторые юрисдикции не допускают исключения или ограничения подразумеваемой гарантии. Для юрисдикций, которые не допускают исключения или ограничения случайного или косвенного ущерба, некоторые из вышеуказанных исключений могут не применяться. Пациент также может иметь другие права, которые варьируются от юрисдикции к юрисдикции. Описания или спецификации в печатном виде, выданные компанией «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.», включая эти публикации, предназначены исключительно для общего описания продукта во время его изготовления и не представляют каких-либо явных гарантий.

Компания «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.» не несет ответственности за любые прямые, косвенные, случайные или последовательные убытки, возникшие в результате повторного использования изделия.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IFU45c09/300122021

Символы на этикетке


Внутренний диаметр скаффолда


Длина скаффолда

MGCID
Мин. Вн. диам. направляющего


Содержит одну единицу


Макс. диаметр направляющего проводника

SN
Заводской номер

REF
Ссылочный номер


Не мочить


См. Инструкцию по применению

LOT
Номер партии


Только для одноразового применения; не использовать повторно


Непирогенно

STERILE R
Стерилизовано облучением


Не стерилизовать повторно


Производитель


Дата изготовления


Не использовать, если упаковка открыта или повреждена


Использовать до


Беречь от солнечного света


Внимание

EC REP
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе


Ограничения температуры



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Meril

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Продажа в розницу только по рецепту кардиохирурга/интервенционного кардиолога.

Компания сертифицирована согласно ISO 13485

Производитель:
Компания «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.»
Муктананд Марг,
Чала, Вапи 396191,
Гуджарат, Индия.
Веб-сайт: www.merillife.com

EC REP
Компания «Obelis s.a.»
Бульвар Генерала Вахиса 53,
1030, Брюссель, Бельгия.
Тел.: +32.2.732.5954
Факс: +32.2.732.6003
Эл.почта:: mail@obelis.net

CE 1783
Контактная информация службы поддержки пользователей:
Тел.: +91 (260)240 8000
Эл.почта: askinfo@merillife.com

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Vapi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru