

## **SYNERGY**

### **MONORAIL**

**Платино-хромова коронарна стент-система SYNERGY MONORAIL з покриттям еверолімум**

#### **Інструкція із застосування**

##### **Rx ONLY**

**Увага!** Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарям або за їх приписом.

---

#### **УВАГА**

Вміст поставляється СТЕРИЛЬНИМ за допомогою процесу окису етилену (EO). Не застосовувати, якщо стерильний бар'єр пошкоджений. Якщо виявлено пошкодження, зателефонуйте своєму представнику компанії Boston Scientific.

Тільки для одноразового використання. Не використовуйте повторно, не переробляйте та не стерилізуйте повторно. Повторне використання, переробка або повторна стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та / або призвести до виходу з ладу пристрою, що, в свою чергу, може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта. Повторне використання, переробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик забруднення пристрою та / або спричинити зараження пацієнта або перехресне зараження, включаючи, але не обмежуючись цим, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте продукт та упаковку відповідно до лікарняної, адміністративної та / або місцевої політики.

---

#### **ОПИС ВИРОБУ**

Платино-хромова коронарна стент-система SYNERGY MONORAIL з покриттям еверолімус (Стент-система SYNERGY) - це виріб, що складається з двох регульованих компонентів: пристрою (коронарна стент система) та лікарського засобу (рецептура еверолімусу, що міститься в біологічно полімерному покритті, що розкладається). SYNERGY унікально розроблена з низьким початковим навантаженням полімерів, алюмінієвим покриттям та біоабсорбуючим полімером, що може зменшити ризик тромбоутворення та необхідність тривалої подвійної антитромбоцитарної терапії. Характеристики системи стента SYNERGY описані в Таблиці 1. Опис продукту системи стента SYNERGY.

Таблиця 1. Опис системи SYNERGY

Характеристика	Стент-система SYNERGY
Доступна довжина стенту (mm (mm))	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48*
Доступний діаметр стента (mm (mm))	2.25*, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50** та 5.00**
Матеріал стента	Платино-хромовий сплав
Лікарська речовина	Аблюмінальне (зовнішня поверхня стенту) покриття полімерного носія з приблизно 1 мкг еверолімусу на 2 мм загальної площі поверхні стенту та максимально номінальним вмістом полімеру 444 мкг та вмістом лікарського засобу 364 мкг на найбільшому стенті (4,00 *48 мм)
Ефективна довжина системи доставки	144cm (cm)
Порти У-адаптера системи доставки	Єдиний порт доступу до інфляційного просвіту. Вихідний порт провідника розташований приблизно в 26 cm (cm) від кінчика. Призначений провідника ≤ 0,014 дюймів (0,36 mm (mm))
Середня зміна довжини стента при розгортанні при номінальному діаметрі	Small Vessel (SV) в середньому: -0,10 mm (mm) Work Horse (WH): -0,20 mm (mm) Large Vessel (LV) в середньому: 0,20 mm (mm)

Характеристика	Стент-система SYNERGY
Балон для доставки	Балон з двома рентгеноконтрастними маркерами, що на 0,4 мм довший за стент на кожному кінці
Надувний тиск балону	Номінальний тиск роздування : 11 atm (атм) (1117 kPa (кПа)) Розрахунковий тиск розриву : 2.25-2.75mm (mm): 18 atm (атм) (1827 kPa (кПа)) 3.00-5.00mm (mm): 16 atm (атм) (1620 kPa (кПа))
Сумісність катетера (ID)	2.25-4.00mm (mm): ≥5F (0.056 дюймів/1.42mm (mm)) 4.50-5.00mm (mm): ≥6F (0.066 дюймів/1.68mm (mm))
Зовнішній діаметр шафту катетера	Проксимальний : 2.1F (0.70 mm (mm)) Дистальний: 2.25-2.75mm (mm): 2.6F (0.90mm (mm)) 3.00mm (mm): • 8-28mm (mm): 2.6F (0.90mm (mm)) • 32-48mm (mm): 2.7F (0.95mm (mm)) 3.50mm (mm): • 8-20mm (mm): 2.6F (0.90mm (mm)) • 24-48mm (mm): 2.7F (0.95mm (mm))
Товщина каркасу стінки	2.25-2.75mm (mm): 0.074mm (mm) 3.00-3.50mm (mm): 0.079mm (mm) 4.00mm (mm)-5.00mm (mm): 0.081mm (mm)

\* Довжина 48 mm (mm) недоступна в діаметрі 2,25 mm (mm).

\*\* Довжини 8 mm (mm), 38 mm (mm) і 48 mm (mm) недоступні в діаметрах 4,50 mm (mm) і 5,00 mm (mm).

### Інформація для користування

Тільки лікарі, які пройшли адекватну підготовку, повинні виконувати імплантацію стента.

Апірогенний

Платино-хромова коронарна стент-система SYNERGY MONORAIL з покриттям еверолімус не є пірогенною.

## Опис компонента виробу

Коронарна стент система SYNERGY складається з платинової хромованої стент-платформи з алюмінієвим покриттям з лікарським / полімерним покриттям, встановленої на системі доставки Monorail.

Стент SYNERGY доступний у 3 моделях стентів, кожна розроблена для певних діаметрів, як показано нижче:

- Small Vessel (SV): 2,25, 2,50 та 2,75 mm (мм)
- Workhorse (WH): 3,00 та 3,50 mm (мм)
- Large Vessel (LV): 4,00 mm (мм), 4,50 mm (мм) та 5,00 mm (мм)

### Вміст

Кількість	Товар
Одна (1)	Коронарна стент система SYNERGY
Одна (1)	Промивна голка з фітингом Люера

### Опис лікарського покриття.

Коронарний стент SYNERGY - це стент з лікарським / полімерним покриттям. Покриття складається з полімерної матриці, що містить активний фармацевтичний інгредієнт.

Див. Розділи Еверолімус та **Полімерний носій** для опису лікарського засобу та полімеру відповідно.

### Еверолімус

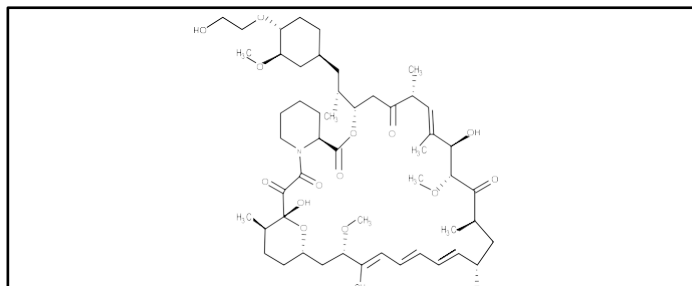
Еверолімус є активним фармацевтичним інгредієнтом у стенті SYNERGY.

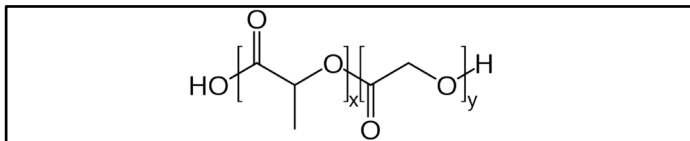
Хімічна назва еверолімусу - 42-О- (2-гідроксиетил) -рапаміцин, а його хімічна структура представлена нижче на Малюнку 1.

### Полімерний носій

Коронарний стент SYNERGY покритий аблюмінальною поверхністю з біорозкладною лікарською матрицею. Біорозкладна лікарська матриця складається із PLGA [поли (DL-лактид-гликолід)], змішаного з еверолімусом. Хімічна структура PLGA показана на Малюнок 2.

Малюнок 1. Хімічна структура еверолімусу





Малюнок №2 Хімічна структура матриці продукту PLGA

Таблиця 2. Матриця та вміст еверолімусу стент системи Synergy

Номер	Номінальний внутрішній діаметр розкритого стенту (mm (мм))	Номінальна довжина нерозкритого стенту (mm (мм))	Номінальний склад еверолімусу (µg (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
H7493926208350	3.50	8	46.5
H7493926208400	4.00	8	67.5
H7493926212220	2.25	12	58.3
H7493926212250	2.50	12	58.3
H7493926212270	2.75	12	58.3
H7493926212300	3.00	12	66.3
H7493926212350	3.50	12	66.3
H7493926212400	4.00	12	96.2
H7493926212450	4.50	12	96.2
H7493926212500	5.00	12	96.2
H7493926216220	2.25	16	77.6

Номер	Номінальний діаметр (mm (мм))	Номінальна довжина (mm (мм))	Номінальний склад (µg (мкг))
H7493926216400	4.00	16	124.8
H7493926216450	4.50	16	124.8
H7493926216500	5.00	16	124.8
H7493926220220	2.25	20	96.9
H7493926220250	2.50	20	96.9
H7493926220270	2.75	20	96.9
H7493926220300	3.00	20	112.5
H7493926220350	3.50	20	112.5
H7493926220400	4.00	20	153.5
H7493926220450	4.50	20	153.5
H7493926220500	5.00	20	153.5
H7493926224220	2.25	24	121.1
H7493926224250	2.50	24	121.1
H7493926224270	2.75	24	121.1
H7493926224300	3.00	24	132.3
H7493926224350	3.50	24	132.3
H7493926224400	4.00	24	182.2
H7493926224450	4.50	24	182.2
H7493926224500	5.00	24	182.2
H7493926228220	2.25	28	140.5
H7493926228250	2.50	28	140.5
H7493926228270	2.75	28	140.5
H7493926228300	3.00	28	158.7
H7493926228350	3.50	28	158.7
H7493926228400	4.00	28	210.8
H7493926228450	4.50	28	210.8
H7493926228500	5.00	28	210.8
H7493926232220	2.25	32	159.8
H7493926232250	2.50	32	159.8
H7493926232270	2.75	32	159.8
H7493926232300	3.00	32	178.5
H7493926232350	3.50	32	178.5
H7493926232400	4.00	32	239.5
H7493926232450	4.50	32	239.5
H7493926232500	5.00	32	239.5
H7493926238220	2.25	38	188.9
H7493926238250	2.50	38	188.9
H7493926238270	2.75	38	188.9
H7493926238300	3.00	38	211.6
H7493926238350	3.50	38	211.6

H7493926216250	2.50	16	77.6
H7493926216270	2.75	16	77.6
H7493926216300	3.00	16	92.7
H7493926216350	3.50	16	92.7

Номер	Номинальний внутрішній діаметр розкритого стенту (mm (мм))	Номинальна довжина нерозкритого стенту (mm (мм))	Номинальний склад еверолімусу (µg (мкг))
H7493926238400	4.00	38	287.2
H7493926248250	2.50	48	237.2
H7493926248270	2.75	48	237.2
H7493926248300	3.00	48	271.0
H7493926248350	3.50	48	271.0
H7493926248400	4.00	48	363.6

## **ПРИЗНАЧЕННЯ / ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ**

Коронарна стент система SYNERGY з лікарським покриттям призначена для збільшення діаметра просвіту за рахунок дискретного стенозу коронарних артерій de novo у пацієнтів із симптоматичною ішемічною хворобою серця; у тому числі з гострими коронарними синдромами (гострий інфаркт міокарда та нестабільна стенокардія), цукровий діабет, ниркова недостатність або які мають високий ризик кровотечі.

Коронарна система стентів SYNERGY, також призначена для використання при таких типах коронарних уражень:

- Гострим коронарним синдромом
- Нирковою недостатністю
- Нестабільною стенокардією
- Ураженням коронарного трансплантата підшкірної вени
- Встановлений рестеноз
- Оклюзія коронарної артерії
- Багатосудинна хвороба

Довжина ураження повинна бути менше номінальної довжини стента (8 mm (мм), 12 mm (мм), 16 mm (мм), 20 mm (мм), 24 mm (мм), 28 mm (мм), 32 mm (мм), 38 mm (мм) і 48 mm (мм) \*) з діаметром опорної судини 2,25 mm (мм) - 5,00 \*\* mm (мм).

\* Довжина 48 mm (мм) недоступна в діаметрі 2,25 mm (мм).

\*\* Довжини 8 mm (мм), 38 mm (мм) і 48 mm (мм) недоступні в діаметрах 4,50 mm (мм) і 5,00 mm (мм).

## **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Використання Коронарної стент системи SYNERGY протипоказано пацієнтам із наступним:

- Відома гіперчутливість до платини, сплаву хрому платини або подібних типів сплавів, таких як нержавіюча сталь.
- Відома гіперчутливість до еверолімусу або структурно споріднених сполук.
- Відома гіперчутливість до полімеру або окремих його компонентів (див. Деталі в Полімерний носій).
- Відома важка реакція на контрастні речовини, виявлені до встановлення коронарного стента SYNERGY.

Стентування коронарних артерій протипоказано застосовувати в наступних випадках:

- Пацієнти, які не можуть отримувати рекомендовану антитромбоцитарну та / або антикоагулянтну терапію.
- У пацієнтів, за якими оцінюють ураження, що перешкоджає повному роздуванню балона ангіопластики або правильному розміщенню стента або пристрою для доставки.

---

## **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Цей продукт не слід застосовувати пацієнтам, які, ймовірно, не дотримуються рекомендованої антитромбоцитарної терапії.
  - Щоб зберегти стерильність, упаковку не слід відкривати або пошкоджувати перед використанням. Пакет слід відкрити, як описано в Інструкції з експлуатації.
  - Застосування цього продукту несе ризики, пов'язані зі стентуванням коронарних артерій, включаючи тромбоз стента, судинні ускладнення та / або події кровотечі.
  - Пацієнти з відомою гіперчутливістю до нержавіючої сталі, платини, хрому, заліза, нікелю або молібдену можуть страждати алергічною реакцією на цей імплантат.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

### Загальні запобіжні заходи

- Тільки лікарі, які пройшли належну підготовку, повинні виконувати імплантацію стента.
- Встановлення стента повинно проводитися лише в лікарнях, де доступна екстрена операція шунтування

коронарних артерій (АКШ).

- Кардіологічна бригада, яка потенційно складається з клінічних або неінвазивних кардіологів, кардіохірургів та інтервенційних кардіологів, може бути використана для забезпечення збалансованого, мультидисциплінарного процесу прийняття рішень щодо оптимального догляду за пацієнтами при складних патологіях відповідно до діючої ESC та / або інші місцеві рекомендації.

- Потенційні взаємодії Коронарного стента SYNERGY з іншими стентами, не оцінені.
- Подальший рестеноз може вимагати повторного розширення артеріального сегмента, що містить стент. Наразі довготривалий результат після повторної дїлататїї Коронарних стентів невідомий.

- Слід враховувати ризики та переваги застосування у пацієнтів з тяжкою реакцією на контрастні речовини в анамнезі.

- Не піддавайте систему доставки Коронарних стентів впливу органічних розчинників, таких як спирт або миючі засоби.

- Слід обережно контролювати положення кінчика направляючого катетера під час подачі, розгортання та відведення балона. Перш ніж вивести систему доставки стента (SDS), візуально впевніться про повну деформацію балона за допомогою флюороскопїї (див. Розділ «Заходи безпеки, Видалення системи стентів - після розгортання»). Якщо цього не зробити, це може призвести до збільшення сил виведення SDS та призведе до переміщення катетера в судину та подальшого пошкодження артерій.

- Пероральний прийом еверолїмусу в поєднанні з циклоспорином пов'язаний із підвищенням рівня холестерину та тригліцеридів у сироватці крові.

- Лікарі повинні враховувати звуження судин, вибираючи довгий стент.
- Обробка системи стентів (також див. Інструкції з експлуатації)
- Лише для одноразового використання. Не стерилїзуйте повторно та не використовуйте цей продукт

повторно. Зверніть увагу на дату «Використовувати до» та не використовуйте після дати «Використовувати до».



- Коронарний стент SYNERGY та його система доставки розроблені для використання в якості одиниці. Стент не повинен бути вилучений з балону для доставки. Не призначений для обтискання на інший аеростат. Видалення стента з балона для доставки може пошкодити його і покриття та / або призвести до емболізації стента.
- Перед проведенням ангіопластики уважно огляньте все обладнання, яке буде використовуватися під час процедури, включаючи дилатаційний катетер, щоб перевірити належну роботу.
- Слід бути особливо обережними, щоб не обробляти або не порушувати положення стента на балоні. Це найважливіше під час виймання катетера з упаковки, розміщення його над направляючою дротом та просування через гемостатичний клапан та концентратор катетера.
- Надмірні маніпуляції або поведження можуть спричинити пошкодження покриття, забруднення або зміщення стента з балона.
- Використовуйте лише відповідні засоби надування балону (див. Інструкції з експлуатації, Підготовка балону). НЕ використовуйте повітря або будь-яке газове середовище для надування балону.
- Якщо стент SYNERGY не розкривається, дотримуйтесь процедур повернення продукту та уникайте обробки стента голими руками.
- Стінковий контакт з будь-якою рідиною перед розміщенням не рекомендується, оскільки існує ймовірність вивільнення препарату. Однак, якщо вкрай необхідно промити або замочити стент стерильним / ізотонічним сольовим розчином, час контакту повинен бути обмежений (максимум 1 хвилину).
- **Підготовка розміщення Коронарних стентів з лікарським покриттям**
- Виконуючи підготовку чи попереднє роздування балону перед розкриттям стенту тільки згідно інструкції. Використовуйте техніку продувки балонів, описану в Інструкціях з експлуатації **Підготовка балону**.
- Якщо в будь-який час під час доступу до ураження перед імплантацією стента відчувається незвичний опір, див. Інструкції із застереження, **Видалення системи стентів - перед розгортанням**.

- Нерозкритий стент слід вводити в коронарні артерії лише один раз. Нерозкритий стент не слід використовувати після переміщення всередину і виведення через дистальний кінець напрямного катетера, оскільки може статися пошкодження стента або покриття або зміщення стента з балона.

### **Розміщення**

- Судину слід попередньо розширити за допомогою балона відповідного розміру. Якщо цього не зробити, це може збільшити ризик труднощів із розміщенням та ускладнень під час процедури.
- Не розширюйте стент, якщо він неправильно розміщений у судині (див. Заходи безпеки, Видалення системи стентів - попереднє розгортання).
- Під час роздування слід контролювати тиск на балоні. Не перевищуйте номінальний тиск розриву, як зазначено на етикетці виробу (див. Таблицю 3., Таблиця відповідності SYNERGY). Використання тисків, вищих за вказані на етикетці виробу, може призвести до розриву балона або шафту. Це може призвести до потенційного пошкодження інтими, розсічення або розриву судини.
- Внутрішній діаметр стента повинен приблизно в 1,1 рази перевищувати дистальний діаметр референтної судини.
- Розміщення стента може призвести до порушення прохідності бічних гілок, якщо стентування біля бічної гілки.
- Імплантація стента може призвести до розсічення судини дистально та / або проксимальніше стентованої частини та може спричинити гостре закриття судини, що вимагає додаткового втручання (наприклад, АКШ, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інше).
- При лікуванні множинних уражень спочатку слід стентувати дистальне ураження, а потім стентувати більш проксимальні ураження. Стентування в такому порядку дозволяє уникнути перетину проксимального стента при розміщенні дистального стента і зменшує шанси на зміщення стента.
- Під час лікування пошкоджень коронарних біфуркацій слід дотримуватися обережності щодо доступу до вторинної судини через повторювану геометрію в тілі стента в межах первинної судини.

## **Видалення стент системи - попереднє розгортання**

- Якщо в будь-який час під час доступу до ураження перед імплантацією стенту відчувається незвичний опір, систему стента та направляючий катетер слід видалити як єдине ціле (інструкції щодо цього методу видалення див. У примітці нижче).

- Втягнення нерозгорнутого стенту назад у направляючий катетер може призвести до пошкодження стенту або покриття або зміщення стента з балона. Якщо потрібно втягнення нерозширеного стенту назад у направляючий катетер, переконайтеся, що напрямний катетер співвісно суміщений із системою стента, і обережно витягніть систему стента в напрямний катетер під прямою флюороскопічною візуалізацією.

- Методи пошуку стента (використання додаткових проводів, пасток та / або щипців) можуть призвести до додаткової травми судинної ділянки. Ускладненнями можуть бути кровотеча, гематома або псевдоаневризма.

---

**Примітка:** Під час видалення всієї системи стентів та направляючого катетера як єдиного цілого, наступні кроки слід виконувати в порядку, зазначеному при безпосередній візуалізації за допомогою флюороскопії.

- Якщо під час виведення із системи доставки відчувається більший, ніж зазвичай, опір, зверніть особливу увагу на напрям катетера. У деяких випадках це може знадобитися трохи відсунути направляючий катетер, щоб запобігти глибокому розташуванню (незапланованому просуванню) прямого катетера та подальшому пошкодженню судини. У випадках, коли відбулося незаплановане переміщення катетера-керівника, слід провести ангіографічну оцінку коронарного дерева, щоб переконатись, що немає пошкодження коронарного судинного апарату.

- Підтримуйте розміщення провідних проводів по всьому осередку протягом усього процесу видалення. Обережно відтягніть систему стента, поки проксимальний балонний маркер системи стента не буде просто дистальнішим від дистального кінчика направляючого катетера.

- Система стента та напрямний катетер повинні бути витягнуті назад як єдине ціле доки кінчик направляючого катетера не буде просто дистальніше артеріальної оболонки, що дозволяє направляючому катетеру випрямитися. Обережно втягніть нерозгорнутий стент у кінчик направляючого катетера і знову вийміть систему стента та направляючий катетер з пацієнта як єдине ціле, залишаючи направляючу провідник поперек вогнища ураження.

### **Видалення стент системи - після розгортання**

- Після встановлення стента підтвердіть повне здуття балона.
- Якщо під час виведення із системи доставки відчувається більший, ніж зазвичай, опір, зверніть особливу увагу на напрям катетера. У деяких випадках може знадобитися трохи відступити направляючий катетер, щоб запобігти глибокому розташуванню (незапланованому просуванню) направляючого катетера та подальшому пошкодженню судини. У випадках, коли відбулося незаплановане переміщення направляючого катетера, слід провести ангиографічну оцінку коронарного дерева, щоб переконатись, що немає пошкодження коронарного судинного апарату.
- Якщо під час виведення системи доставки у напрямний катетер відчувається більший, ніж зазвичай, опір, див.

Інструкції із застереження, **Видалення системи стентів - Попереднє розгортання.**

- Здуйте балон, забезпечивши негативний тиск на надувному пристрої. Забезпечте достатній час, принаймні 30 секунд, для спуску балону. Більші та довші балони можуть вимагати більше часу для спуску повітря. Впевніться в здуванні балону ,відсутністю контрастних речовин всередині балону при флюороскопії.

### **Після проведення процедури**

- Слід дотримуватися обережності, перетинаючи щойно розгорнутий стент із допоміжними пристроями, щоб уникнути порушення розміщення, розташування, геометрії та / або покриття стента.

Якщо пацієнту потрібна магнітно-резонансна томографія (МРТ), див. Розділ «**Магнітно-резонансна томографія**».

### **Брахітерапія**

Безпека та ефективність Коронарного стента SYNERGY у пацієнтів із попередньою брахітерапією цільового ураження не встановлені.

Безпека та ефективність застосування брахітерапії для лікування рестенозу Коронарному стенті SYNERGY не встановлена.

І судинна брахітерапія, і Коронарний стент SYNERGY з лікарським покриттям змінюють реконструкцію артерій. Взаємодія, якщо така існує, між цими двома методами лікування не визначена.

### **Магнітно-резонансна томографія (МРТ)**

Неклінічним тестуванням встановлено, що стент SYNERGY є умовно-резонансним (не представляє відомих небезпек за певних умов). Умови такі:

- Напруженість поля 3,0 і 1,5 Т (Тл)

- Градієнт статичного магнітного поля  $<11 \text{ T / m}$  (Тл/м) (екстрапольовано).

- Добуток статичного магнітного поля та градієнта статичного магнітного поля  $<23 \text{ T}^2 / \text{m}$  (Тл<sup>2</sup> / м)

(екстрапольовано).

- Розрахована швидкість зміни магнітного поля  $\text{dB/dt}$  (дБ / дт)  $60 \text{ T / s}$  (Тл / с) або менше.

• Максимальна середня питома швидкість поглинання (SAR) усього тіла менше  $2,0 \text{ W / kg}$  (Вт / кг) для загального часу активного сканування МР (з експозицією ВЧ) 15 хвилин або менше. Стент SYNERGY не повинен мігрувати в цьому середовищі МРТ. Зображення МР у цих умовах може бути виконано відразу після імплантації стента. Цей стент не був оцінений, щоб визначити, чи є він умовно-рентгенологічним за межами цих умов.

### **Інформація про температуру 3,0 Тесла**

Доклінічні випробування радіочастотного нагріву проводили на частоті 123 MHz (МГц) в 3.0 Tesla Magnetom Trio, системі MR Siemens Medical Systems, версія програмного забезпечення Numaris / 4, syngo MR B17. Стенти розташовувались та розташовувались у фантомі, що виробляло найгірший радіочастотний (РЧ) нагрів. РЧ потужність подавали протягом 15 хвилин, а виміряна провідність фантомного матеріалу становила близько  $0,50 \text{ S/m}$  (См / м). Середній фантомний коефіцієнт питомого поглинання, розрахований за допомогою калориметрії, становив  $2,1 \text{ W / kg}$  (Вт / кг). Максимальне підвищення температури *in vitro* було розраховано як  $2,8^\circ \text{ C}$ , коли локальний коефіцієнт питомого поглинання був масштабований до  $2,0 \text{ W / kg}$  (Вт / кг) для вимірюваної довжини стента до 94 mm (мм). Прогнозоване нагрівання *in vivo* на основі цих неклінічних тестів та комп'ютерного моделювання впливу пацієнта на електромагнітні поля при МРТ дало наступні максимальні підвищення *in vivo*: для орієнтирів на рівні грудної клітини розраховане підвищення температури становило  $2,8^\circ \text{ C}$  з розрахована похибка температури верхньої межі  $5,2^\circ \text{ C}$  для середнього значення коефіцієнта питомого поглинання  $2,0 \text{ W / kg}$  (Вт / кг) і тривалого часу сканування 15 хвилин.

Очікується, що фактичне зростання *in vivo* буде меншим за ці значення, оскільки розрахунки не включали охолоджувальних ефектів через кровотік у просвіті стента та перфузію крові в тканині поза стентом.

### **Інформація про температуру 1,5 Тесла**

Доклінічне тестування індукованого радіочастотним нагріванням проводили в 1,5-мегапікселевій системі Tesla Intera Philips Medical Systems, версія програмного забезпечення, випуск 12.6.1.4, 2012-05-22, МР-сканер для цільної котушки. Стенти знаходились у місці та орієнтації у фантомі, що дало найгірший випадок радіочастотного нагрівання. РЧ

потужність подавали протягом 15 хвилин, а виміряна провідність фантомного матеріалу становила близько 0,50 Sm/m (C / m). Середній фантомний коефіцієнт питомого поглинання, розрахований за допомогою калориметрії, становив 2,1 W / kg (Вт / кг). Максимальне підвищення температури in vitro було розраховано як 4,2 ° C при масштабуванні місцевого SAR

2,0 W / kg (Вт / кг) для вимірюваної довжини стента до 94 mm (мм). Прогнозоване нагрівання in vivo на основі цих неклінічних тестів та комп'ютерного моделювання впливу пацієнта на електромагнітні поля при МРТ дало наступні максимальні підвищення in vivo: для орієнтирів на рівні грудної клітини розраховане підвищення температури становило 4,2 ° C з невизначеністю температури верхньої межі 7,7 ° C для середнього значення коефіцієнта питомого поглинання для всього тіла 2,0 W / kg (Вт / кг) та тривалий час сканування 15 хвилин.

Очікується, що фактичне зростання in vivo буде меншим за ці значення, оскільки розрахунки не включали охолоджувальних ефектів через кровотік у просвіті стента та перфузію крові в тканині поза стентом.

In vivo локальний коефіцієнт питомого поглинання залежить від напруженості магнітного поля і може відрізнитися від розрахункового середнього коефіцієнта питомого поглинання для всього тіла через склад тіла, положення стенту всередині поля візуалізації та використовуваний сканер, впливаючи тим самим на фактичне підвищення температури. Не проводилось жодних випробувань щодо можливої стимуляції нервів чи іншої тканини, яку можна активувати сильним градієнтним магнітним полем та спричиненими цим напругами.

### **Інформація про викривлення зображення**

Розрахований артефакт зображення простягається приблизно на 7 mm (мм) від периметра діаметра пристрою та на 5 mm (мм) від кожного кінця довжини стента при скануванні в неклінічному тестуванні із застосуванням послідовності спін-ехо. З послідовністю "Градієнтне ехо" розрахований артефакт зображення виходить на 9 mm (мм) за периметр діаметра і на 8 mm (мм) за кожний кінець довжини, причому обидві послідовності частково захищають просвіт у 3,0 Тесла Ахієва, Philips Medical Systems, версія програмного забезпечення Випуск 2.6.3.9 2013-10-30 Система MR з передавальною / приймальною головкою. Це тестування було завершено за допомогою методу тестування ASTM F2119-07.

### **Індивідуалізація лікування пацієнтів**

Пристрій несе пов'язаний з цим ризик гострих, підгострих або пізніх тромбозів, судинних ускладнень та / або кровотеч. Тому пацієнтів слід ретельно підбирати, і це не рекомендується, якщо тільки користь не перевищує ризик.

Інгібітори Р-глікопротеїну можуть зменшити витікання еверолімуму з клітин кишечника та збільшити концентрацію еверолімуму в крові. In vitro еверолімум був конкурентним інгібітором CYP3A4 та CYP2D6, потенційно збільшуючи концентрацію ліків, що усуваються цими ферментами. Таким чином, слід дотримуватися обережності при одночасному призначенні еверолімуму з субстратами 3A4 та 2D6 із вузьким терапевтичним індексом. Також було показано, що еверолімум зменшує кліренс деяких ліків, що відпускаються за рецептом, при пероральному застосуванні разом із циклоспорином (CsA).

Еверолімум, коли його призначають як пероральний препарат, може взаємодіяти з наступними препаратами або речовинами.

---

**Примітка: У наведеному нижче списку описані взаємодії перорально введеного еверолімуму у значно вищих дозах, ніж у Коронарній системі SYNERGY Stent. Взаємодії, що спостерігаються при цих вищих, пероральних дозах, можуть не мати значення для системи Коронарних стентів SYNERGY з лікарським покриттям.**

- 
- Інгібітори ізоферменту CYP3A4 (кетоконазол, ітраконазол, ритонавір, еритроміцин, кларитроміцин, флуконазол, блокатори кальцієвих каналів)
  - Індуктори ізоферменту CYP3A4 (рифампіцин, рифабутин, карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн)
  - Антибіотики (ципрофлоксацин, офлоксацин)
  - Глюкокортикоїди
  - Інгібітори HMGCoA-редуктази (симвастатин, ловастатин)
  - Дигоксин
  - Цизаприд (теоретична потенційна взаємодія)
  - Силденафіл (Віагра) (теоретична потенційна взаємодія)
  - Антигістамінні засоби (терфенадин, астемізол)
  - Грейпфрутовий сік

Оскільки системний рівень еверолімусу нижче нижньої межі виявлення в доклінічних дослідженнях через два дні, офіційних досліджень лікарських взаємодій не проводили, а P2Y інгібітор (наприклад, клопідогрель, тиклопідин, прасугрел або тикагрелор) повинен бути призначений після. Тому слід належним чином враховувати потенціал обох, процедура для зменшення ризику тромбозу стента. Аспірин слід вводити одночасно з інгібітором P2Y<sub>12</sub>, а потім продовжувати необмежений час для подальшого зниження ризику тромбозу.

Антитромбоцитарні препарати слід застосовувати у поєднанні з Коронарним стентом SYNERGY, який розроблений з низьким початковим навантаженням полімеру, алюмінієвим покриттям та біоабсорбуючим полімером, що може зменшити ризик тромбоутворення та необхідність тривалої подвійної антитромбоцитарної терапії.

Лікарі повинні використовувати інформацію з великого набору клінічних доказів для стентів, що елюють еверолімус, у поєднанні з поточною літературою щодо стентів, що елюють ліки, чинними рекомендаціями Європейського кардіологічного товариства (або іншими придатними країнами рекомендаціями) та конкретними потребами кожного пацієнта визначити конкретний режим антиагрегантів / антикоагулянтів, який застосовуватиметься для їх пацієнтів у загальній практиці.

Дуже важливо, щоб пацієнт дотримувався постпроцедурних антитромбоцитарних рекомендацій, даних лікарем. У вибраних пацієнтів з більш високим ризиком, коли лікар визначає, що ризики перевищують переваги продовження DAPT, може бути розумним перервати або припинити терапію через 1 місяць DAPT на основі низьких показників тромбозу стенту та не спостерігається підвищеного ризику тромбозу стенту. сучасна література. За пацієнтами, які потребують передчасного припинення антитромбоцитарної терапії, слід ретельно спостерігати та якомога швидше відновити їх антитромбоцитарну терапію на розсуд лікаря. Стент SYNERGY можна застосовувати з прийнятною безпекою для пацієнтів, яким рекомендовано коротше лікування DAPT після імплантації стента через високий ризик кровотечі після ретельного розгляду та обговорення користі та ризику з пацієнтом. Хоча глобальних визначень високого ризику кровотечі немає, орієнтоване оновлення Європейського кардіологічного товариства (ESC) на 2017 рік щодо подвійної антитромбоцитарної терапії при ІХС, розроблене у співпраці з Європейською асоціацією кардіо-торакальної хірургії (EACTS), надає вказівки щодо підтверджених оцінок ризику для прийняття рішень DAPT. Оцінки ризику враховують гемоглобін, кількість лейкоцитів, вік (> 75), функцію нирок та попередню кровотечу.

### **Взаємодія з лікарськими речовинами**



При прийомі всередину еверолімум інтенсивно метаболізується цитохромом P4503A4 (CYP3A4) у стінці кишечника та печінці та є субстратом для контртранспортера P-глікопротеїну. Отже, на всмоктування та подальшу елімінацію еверолімуму можуть впливати ліки, що впливають на ці шляхи. Одночасне лікування сильними інгібіторами та індукторами 3A4 системні та місцеві лікарські взаємодії у стінці судини при прийнятті рішення про встановлення стента SYNERGY у суб'єкта, який приймає препарат із відомою взаємодією з еверолімумом.

#### **Використання в особливих групах населення:**

##### **Вагітність**

Цей продукт не тестувався на вагітних і чоловіках; вплив на плід, що розвивається, не вивчався. Хоча протипоказань немає, ризики та репродуктивні ефекти невідомі. Не рекомендується використовувати стент систему SYNERGY жінкам, які намагаються завагітніти, або вагітним.

##### **Використання декількох стентів**

Потенційні взаємодії стента SYNERGY з іншими стентами, що елюють ліки або покритими, не оцінювались *in vivo*. Пацієнтів слід лікувати не більше 2 запланованими стентами SYNERGY. Додаткові стенти можуть бути розміщені, якщо потрібне стентування для порятунку. Використання кількох стентів, що елюють ліки, піддасть пацієнта більшій кількості лікарського засобу та полімеру.

Коли потрібно більше одного стента, що призводить до контакту стент-стент, матеріали стента повинні мати подібний склад, щоб уникнути можливості корозії через наявність різнорідних металів у провідниковому середовищі. Розміщення декількох стентів різних металів у контакті один з одним може збільшити потенціал корозії, хоча тести *in vitro* для оцінки контакту стент-стент із використанням стента з платиново-хромового сплаву в поєднанні зі стентом з нержавіючої сталі або кобальт-хромового сплаву 316L пропонують у цієї пари немає підвищеного ризику корозії. Якщо для покриття ураження потрібно більше одного стента SYNERGY, рекомендується, щоб уникнути потенціалу рестенозу щілини, стенти адекватно перекриваються (з мінімальним перекриттям 2 mm (мм)).

##### **Інформація про ліки. Механізм дії**

Механізм, за допомогою якого стент SYNERGY інгібує ріст неоінтимального нерва, не встановлений. На клітинному рівні еверолімум пригнічує стимульовану фактором росту проліферацію клітин. На молекулярному рівні еверолімум утворює комплекс з цитоплазматичним білком FKBP-12 (білок, що зв'язує FK 506). Цей комплекс зв'язується з FRAP (білок, асоційований з рапаміцином, FKBP-12), також відомий як mTOR (ціль рапаміцину для ссавців), що

призводить до пригнічення клітинного метаболізму, росту та проліферації шляхом зупинення клітинного циклу на пізній стадії G1.

### **Взаємодія з лікарськими засобами**

Див. Застереження, взаємодія з засобами .

### **Канцерогенність, генотоксичність та репродуктивна токсикологія**

Канцерогенність, генотоксичність та репродуктивна токсичність Коронарного стента SYNERGY з лікарським покриттям не оцінювались. Проте тестування було завершено на PROMUS (Xience V). PROMUS (Xience V) та SYNERGY використовують один і той же препарат (еверолімус) та профіль вивільнення. Проведено 26-тижневе дослідження канцерогенності для оцінки канцерогенного потенціалу емульованих еверолімусом стентів PROMUS (Xience V) після підшкірної імплантації трансгенним мишам. Протягом дослідження не було виявлено аномальних клінічних спостережень, які б свідчили про канцерогенний ефект тестової групи PROMUS (Xience V). Тестова група не продемонструвала збільшення частоти новоутворень у порівнянні з групою негативного контролю. Однак позитивний контроль та експериментальні групи позитивного контролю продемонстрували помітне збільшення частоти новоутворень у порівнянні з тестовою або негативною контрольною групою. На підставі результатів цього дослідження стент PROMUS (Xience V), здається, не є канцерогенним при імплантації трансгенним мишам протягом 26 тижнів.

Крім того, було проведено дослідження репродуктивної токсичності (тератології), щоб продемонструвати, що імплантація стентів PROMUS (Xience V) самкам щурів Sprague-Dawley не впливає на їх фертильність або репродуктивну здатність і свідчить про відсутність будь-якої репродуктивної токсичності у їхніх нащадків. Стент PROMUS (Xience V) не впливав на фертильність або репродуктивну здатність самок щурів Sprague-Dawley. Статистичної різниці між стентом PROMUS (Xience V) та контрольною системою щодо будь-якого з оцінених параметрів не було. Тестова стаття не впливала на розмір підстилки і не спричиняла збільшення внутрішньоутробної смертності. Крім того, стент PROMUS (Xience V) не викликав жодної репродуктивної токсичності у нащадків у цьому дослідженні.

## ПОБІЧНІ ЯВИЩА

Потенційні побічні явища (в алфавітному порядку), які можуть бути пов'язані з імплантацією коронарного стента в нативну коронарну артерію, включають такі ризики, пов'язані з черезшкірною транслюмінальною коронарною ангіопластиком, а також додаткові ризики, пов'язані з використанням стента, як зазначено нижче.

- Різде закриття стента
- Гострий інфаркт міокарда
- Алергічна реакція на антикоагулянтну та / або антиагрегантну терапію, контрастну речовину або матеріали для стентів
- Ангіна
- Аритмії, включаючи фібриляцію шлуночків та шлуночкову тахікардію
- Артеріовенозна фістула
- Кровотеча
- Тампонада серця
- Кардіогенний шок / набряк легенів
- Аневризма коронарних судин
- Смерть
- Розтин
- Емболії, дистальні (повітря, тканини або тромботичні матеріали або матеріали із пристроїв, що використовуються в процедурі)
- Серцева недостатність
- Гематома
- Крововилив, при якому може знадобитися переливання крові
- Гіпотонія / гіпертонія
- Інфекція, місцева або системна

- Ішемія міокарда
- Біль
- Перфорація або розрив коронарної артерії
- Кровотечі
- Псевдоаневризма, стегова кістка
- Ниркова недостатність або недостатність
- Дихальна недостатність
- Рестеноз стенозованого сегмента
- Деформація стента
- Емболізація або міграція стентів
- Перелом стента
- Тромбоз стентів / закупорка судин
- Інсульт / цереброваскулярна атака / транзиторна ішемічна атака
- Повна оклюзія коронарної артерії
- Спазм судин
- Травма судин, що вимагає хірургічного втручання або повторного втручання

Небажані явища, пов'язані з щоденним пероральним введенням еверолімусу (або потенційні побічні ефекти, не описані вище, які можуть бути унікальними для покриття препарату еверолімусом):

- Біль у животі
- Вугрі
- Алергічна / імунологічна реакція на лікарський засіб (еверолімус або споріднені сполуки) або полімерне покриття стента або окремі компоненти (див. Опис покриття, що елює лікарський засіб)

- Анемія
- Аномальна функціональна проба печінки
- Діарея
- набряки
- Гемоліз

- Гіперхолестеринемія
- Гіперліпідемія
- Гіпертонія
- Гіпертригліцеридемія
- Гіпогонадизм чоловічої статі
- Лейкопенія
- Ненормальний тест функції печінки
- Лімфоцеле
- Міалгія / Артралгія
- Нудота
- Біль
- Пневмонія
- Пієлонефрит
- Висип
- Канальцевий некроз нирок
- Сепсис
- Ускладнення хірургічної рани
- Тромбоцитопенія
- Інфекції сечовивідних шляхів
- Венозна тромбоемболія
- Вірусні, бактеріальні та грибові інфекції
- Блювота
- Ранова інфекції
- Можуть бути й інші потенційні несприятливі події, які на даний момент непередбачені.

## **ЯК ПОСТАЧАЄТЬСЯ**

Апірогенні.

Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Не використовуйте, якщо маркування неповне або нерозбірливе.

## **Обробка та зберігання**

Зберігати сухим та захищати від світла.

Зберігати при 25 ° C (77 ° F); екскурсії, дозволені до 15-30 ° C (59-86 ° F). Зберігайте продукт у зовнішній коробці до готовності до використання.

**НЕ ВИДАЛЯЙТЕ З ФОЛЬГОВОГО МІШКА ДО ГОТОВОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ. ФОЛІЙНА КОРОБКА НЕ СТЕРИЛЬНА .**

Не зберігайте пристрої там, де вони піддаються безпосередньому дії органічних розчинників або іонізуючого випромінювання. Мішок з фольги містить газ азоту (N) та осушувач як середовище для зберігання.

## **ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ**

Вибір пристрою

Виберіть пристосування (пристрої) з номінальною довжиною (-ами) стенту та діаметром (-ами), що відповідають ураженню.

## **Огляд перед використанням**

Перевірте пакет з фольги на дату “Використовувати до”. Уважно огляньте пакет з фольгою та стерильну упаковку перед відкриванням. Не використовуйте виріб після дати “Використовувати до”. Якщо цілісність мішечка з фольгою або стерильної упаковки була порушена до дати “Використання до” (наприклад, пошкодження упаковки), зверніться до місцевого представника компанії “BOSTON” для отримання інформації щодо повернення. Не використовуйте, якщо зафіксовано якісь дефекти.

Необхідний матеріал (не входить в комплект системи стентів) Кількість Матеріал

1 Відповідний напрямний катетер

(див. таблицю 1. Опис продукту системи стентів SYNERGY)

2-3 шприца по 20 ml (мл) (куб. см (см))

1000 од / 500 куб. см (см) Звичайний гепаринізований сольовий розчин

1 направляючий дріт  $\leq 0,014$  дюйма (0,36 mm (мм))

1 Обертовий гемостатичний клапан

1 Розведене контрастне середовище 1: 1 з нормальним гепаринованим фізіологічним розчином

- 1 Надувний пристрій (з люєровим фітингом)
- 1 Пристрій крутного моменту (додатково)
- 1 Розширювальний катетер перед розгортанням
- 1 Триходовий кран
- 1 Відповідна артеріальна оболонка

### **Відкриття вмісту:**

1. Відкрийте зовнішню коробку, щоб відкрити футляр з фольгою, і уважно огляньте пакет з фольгою на наявність пошкоджень.
2. Обережно відкрийте пакет з фольги, розірвавши вздовж слізної смужки, як зазначено на пакеті з фольги, щоб отримати доступ до стерильного бар'єрного пакета, що містить систему доставки стента.
3. Уважно огляньте стерильний бар'єрний пакет на наявність пошкоджень.
4. Акуратно розкрийте стерильний бар'єр за допомогою асептичних методів та витягніть систему доставки стента.
5. Обережно вийміть систему доставки стента із захисної трубки для підготовки системи доставки. Не згинайте та не перегинайте пристрій під час видалення.
6. Вийміть оправку продукту та протектор стента, схопивши катетер, який знаходиться безпосередньо ближче до протектора стента, а іншою рукою візьміться за дистальний кінець протектора стента і обережно зніміть.
7. Огляньте пристрій на наявність пошкоджень. Якщо є підозра, що стерильність або продуктивність пристрою порушено, пристрій не слід використовувати.

### **Промивання провідника люменом**

<b>Крок</b>	<b>Дія</b>
-------------	------------

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Промийте просвіт направляючої системи стента звичайним гепаринізованим сольовим розчином за допомогою промивної голки, поставленої для системи доставки Monorail на дистальному кінці.     |
| 2. | Переконайтеся, що стент розміщений між проксимальним та дистальним маркерами балона. Перевірте на вигини, перегини та інші пошкодження. Не використовуйте, якщо зафіксовано якісь дефекти. |



---

**Примітка: Будьте обережні, промиваючи просвіт провідника промивною голкою, щоб уникнути пошкодження кінчика катетера.**

---

**Примітка: Уникайте маніпуляцій зі стентом під час промивання просвіту провідника, оскільки це може порушити розміщення стента на балоні.**

---

**Примітка: Не рекомендується контактувати стент з будь-якою рідиною, оскільки існує ймовірність ініціювання вивільнення препарату. Однак, якщо вкрай необхідно промити стент фізіологічним розчином, час контакту повинен бути обмежений (максимум 1 хвилину).**

---

#### **Підготовка балону**

##### **Крок**

##### **Дія**

1. Підготуйте пристрій для надування / шприц з розведеним контрастним середовищем.
2. Для лікування закупорених судин рекомендується контрастна візуалізація дистального судини для підтвердження положення направляючої дроту в просвіті.
3. Приєднати пристрій для накачування / шприц до крана; приєднати до порту інфляції. Не згинайте гіпотрубу під час підключення до інфляційного пристрою / шприца.
4. Кінчиком вниз орієнтуйте систему стентів вертикально.
5. Відкрити кран до системи стента; потягніть негативний тиск на 15 секунд; відпустіть у нейтральне положення для контрастної заливки.
6. Закрийте кран до системи стента; продути надувний пристрій / шприц усім повітрям.

7. Повторюйте кроки 5-7, поки все повітря не буде витіснене. Якщо бульбашки зберігаються, не використовуйте продукт.
8. Якщо використовувався шприц, приєднайте підготовлений надувний пристрій до запобіжного крана.
9. Відкрийте кран до напрямку системи стента.
10. Залиште у нейтральному положенні.

### **Процедура доставки**

#### **Крок**

#### **Дія**

1. Підготуйте місце судинного доступу відповідно до стандартної практики.
2. Попередньо розширьте місце ураження / судини балоном відповідного діаметру.
3. Підтримуйте нейтральний тиск на надувному пристрої, прикріпленому до системи стента.
4. Знову завантажте систему стентів на проксимальну частину направляючої дроту, зберігаючи положення направляючої дроту на цільовому ураженні.
5. Повністю відкритий обертовий гемостатичний клапан, щоб забезпечити легкий прохід стента та запобігти пошкодженню стента.
6. Обережно просуньте систему стентів у маточину прямого катетера. Не забудьте тримати гіпотрубу прямо. Забезпечте стійкість направляючого катетера перед тим, як просувати систему стента в коронарну артерію.

---

**Примітка:** Якщо перед виходом стента з прямого катетера відчувається незвичний опір, не змушуйте його проходити. Опір може свідчити про проблему. Застосування надмірної сили може призвести до пошкодження стента або зміщення стента з аеростата. Зберігайте розміщення провідних проводів по всьому пошкодженню та виймайте систему стентів, див. Застереження, Видалення системи стентів - Попереднє розгортання.

---

1. Просуньте систему стенту по направляючій проводці до цільового ураження під прямою флюороскопічною візуалізацією. Використовуйте проксимальний та дистальний рентгеноконтрастні балонні маркери як орієнтир.

Повністю покрийте всю область ураження та балон, оброблену. Стент повинен адекватно охоплювати здорову судину, розташовану проксимально та дистальніше місця ураження. Якщо положення стента не є оптимальним, його слід ретельно перемістити або видалити (див. Також Застереження, Видалення системи стентів - попереднє розгортання) Внутрішні краї маркерних смуг означають як краї стента, так і плечі балона. Розширення стента не слід проводити, якщо стент неправильно розміщений у цільовому сегменті ураження судини.

---

**Примітка:** Якщо в будь-який час під час доступу до ураження перед імплантацією стента відчувається незвичний опір, систему стента та напрямний катетер слід видалити, див. Розділ Заходи безпеки, Видалення системи стентів - Попереднє розгортання. Після видалення системи доставки стента не використовуйте повторно.

---

### **1. Достатньо затягніть обертовий гемостатичний клапан. Тепер стент готовий до розгортання**

#### **Процедура розгортання**

##### **Крок**

##### **Дія**

1. Надуйте балон, розширюючи стент до мінімального тиску 11 atm (атм) - 1117 kPa (кПа). Для оптимізації прилягання стента до артеріальної стінки може знадобитися більш високий тиск. Загальновізнана практика, як правило, орієнтується на початковий тиск розгортання, який повинен досягти внутрішнього діаметра стента приблизно в 1,1 рази більше, ніж діаметр дистальної еталонної судини (див. Таблицю 3.). Тиск балону не повинен перевищувати номінальний тиск розриву 18 atm (атм) - 1827 kPa (кПа) для розмірів 2,25–2,75 mm (мм) і 16 atm (атм) - 1620 kPa (кПа) для розмірів 3,00-5,00 mm (мм) (див. Таблицю 3.).
2. Підтримуйте інфляційний тиск протягом 15-30 секунд для повного розширення стента.
3. Здуйте балон, підтримуючи негативний тиск на балоні, доки балон повністю не здується. Див.

#### **Застереження, Видалення системи стентів - Після розгортання.**

4. Підтвердьте положення стента та розгортання, використовуючи стандартні ангиографічні методи. Для досягнення оптимальних результатів стент повинен покривати весь стенозований артеріальний сегмент. Слід використовувати флюороскопічну візуалізацію під час розширення стенту, щоб правильно оцінити оптимальний діаметр розширеного стенту порівняно з проксимальним та дистальним діаметрами коронарної артерії. Оптимальне розширення вимагає, щоб стент був у повному контакті зі стінкою артерії.

5. Якщо розмір / розміщення стента вимагає оптимізації, перенесіть балон системи стентів або інший балонний катетер високого тиску відповідного розміру до місця стентування за допомогою стандартних методів ангиопластики.

6. Під час спостереження під флюороскопією надуйте балон до потрібного тиску. Здуйте балон (див.

**Маркування виробу та / або див. Таблицю відповідності балону, що постачається з пристроєм).**

7. Якщо для покриття ділянки ураження та балону потрібно більше одного стента SYNERGY, рекомендується, щоб уникнути потенціалу рестенозу щілини, стенти повинні бути належним чином перекриті. Щоб забезпечити відсутність зазорів між стентами, смужки маркерних позначок другого стента SYNERGY повинні бути розміщені всередині розгорнутих стентів до розширення.

8. Підтвердити положення стенту та ангиографічний результат. Повторюйте інфляцію до досягнення оптимального розгортання стенту, або видаліть систему доставки стенту для більшого балонного катетера після дилатації.

Процедура видалення та крок дії. Переконайтесь, що балон повністю здутий до виведення системи доставки.

Більші та довші балони потребуватимуть більше часу для спуску повітря, ніж менші та коротші балони (див

**Видалення системи стентів - після розгортання вказівок).**

11. Повністю відкритий обертовий гемостатичний клапан.

12. Зберігаючи положення направляючої дроти та негативний тиск на пристрій для накачування, вийміть систему подачі.

13. Повторіть ангиографію, щоб оцінити розміщення стенту.

14. Якщо не було отримано адекватного розширення, поверніться до оригінального катетера для доставки стента або обміняйте його на інший балонний катетер відповідного діаметра балона, щоб досягти належного розташування стента на стінці судини.

- Балон для доставки стента може використовуватися для подальшого розширення до діаметрів стента, зазначених на таблиці відповідності (Таблиця 3.).

- Балонний катетер після дилатації може бути використаний для розширення стента до меж постдилатації, зазначених у наступній таблиці.

## Розширення стентованих сегментів після розгортання

---

**Застереження: Не розширюйте стент за межі, зазначені нижче.**

---

Номінальний діаметр Стента (ВД)	Граничні значення після ділатації (ВД)
2.25 mm (мм), 2.50 mm (мм), 2.75 mm (мм)	3.50 mm (мм)
3.00 mm (мм), 3.50 mm (мм)	4.25 mm (мм)
4.00 mm (мм), 4.50 mm (мм), 5.00 mm (мм)	5.75 mm (мм)

Максимальний внутрішній діаметр стента

---

**Примітка:** Необхідно докладити всіх зусиль, щоб стент не був нерозкритим . Якщо розмір розгорнутих стентів все ще недостатній по відношенню до діаметра судини, або якщо не вдається досягти повного контакту зі стінкою судини, для подальшого розширення стента може бути використаний більший балонний катетер після розширення. Балон повинен знаходитися в центрі стента і не повинен виходити за межі стентованої області. Для рестенозу внутрішнього стента, де відомі деталі вихідного стента, розширений внутрішній діаметр нового стента не повинен перевищувати меж ділатації вихідного стента. Якщо деталі вихідного стента невідомі, розширений внутрішній діаметр нового стента не повинен перевищувати еталонний діаметр судини.

---

**Примітка:** Необхідно проявляти обережність при перетині нещодавно розгорнутого стента за допомогою внутрішньосудинного ультразвукового (IVUS) катетера, коронарного провідника або балонного катетера, щоб уникнути порушення розміщення, розташування стента, геометрії та / або покриття. Якщо проводиться повторне схрещування за допомогою провідника, стентований сегмент слід обережно реконструювати випалим наконечником, щоб уникнути зрушення стента.

---

Завершіть ангиографічне підтвердження, вийміть пристрій та закрийте місце судинного доступу відповідно до стандартної практики.

## IN VITRO Інформація

Таблиця 3 відповідності стент системи SYNERGY

Тиск atm (атм) – кПа (кПа)	ВД Стента. (мм (мм))							
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
8-814	---	2.35	2.57	2.89	3.30	3.81	4.11	4.62
9-910	2.13	2.42	2.65	2.96	3.40	3.91	4.24	4.73
10-1014	2.19	2.48	2.72	3.02	3.48	3.98	4.35	4.85
11-1117	2.24	2.54	2.79	3.08	3.55	4.06	4.46	4.95
12-1213	2.28	2.59	2.85	3.13	3.61	4.12	4.54	5.03
13-1317	2.31	2.63	2.89	3.17	3.66	4.17	4.61	5.11
14-1420	2.35	2.67	2.93	3.20	3.70	4.22	4.68	5.17
15-1517	2.37	2.70	2.96	3.24	3.74	4.26	4.73	5.22
16-1620	2.40	2.73	3.00	3.27*	3.79*	4.30*	4.78*	5.28*
17-1724	2.43	2.76	3.03	3.32	3.83	4.36	4.83	5.34
18-1827	2.45*	2.79*	3.06*	3.37	3.87	4.42	4.89	5.39
19-1924	2.48	2.82	3.10	3.43	3.93	4.52	4.96	5.45
20-2027	2.51	2.85	3.13	3.49	3.99	---	5.04	5.50
21-2130	2.54	2.90	3.19	---	---	---	---	---
22-2227	2.58	2.95	3.23	---	---	---	---	---



Тиск atm (атм) – kPa (кПа)	НД Стенга (mm (мм))							
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
8-814	---	2.51	2.73	3.05	3.46	3.99	4.29	4.79
9-910	2.29	2.58	2.81	3.12	3.56	4.09	4.42	4.91
10-1014	2.35	2.64	2.88	3.18	3.64	4.16	4.52	5.03
11-1117	2.40	2.70	2.95	3.24	3.71	4.24	4.63	5.12
12-1213	2.44	2.75	3.01	3.29	3.77	4.30	4.71	5.20
13-1317	2.47	2.79	3.05	3.33	3.82	4.35	4.79	5.28
14-1420	2.51	2.83	3.09	3.36	3.86	4.40	4.85	5.34
15-1517	2.53	2.86	3.12	3.40	3.90	4.44	4.90	5.40
16-1620	2.56	2.89	3.16	3.43*	3.95*	4.48*	4.95*	5.46*
17-1724	2.59	2.92	3.19	3.48	3.99	4.54	5.01	5.51
18-1827	2.61*	2.95*	3.22*	3.53	4.03	4.60	5.07	5.57
19-1924	2.64	2.98	3.26	3.59	4.09	4.70	5.14	5.62
20-2027	2.67	3.01	3.29	3.65	4.15	---	5.22	5.68
21-2130	2.70	3.06	3.35	---	---	---	---	---
22-2227	2.74	3.11	3.39	---	---	---	---	---

**Розрахункове значення розриву .Не перевищує вказаних значень. Номінальний тиск = 11 atm (атм) (1117 kPa (кПа))**

## **ГАРАНТІЯ**

Компанія Boston Scientific Corporation (BSC) гарантує, що при проектуванні та виробництві даного інструменту були прийняті належні запобіжні заходи. **Ця гарантія замінює та скасовує всі інші гарантії, що не викладені в цьому документі, явні або що мають на увазі згідно із законом або іншим чином, включаючи зокрема будь-які можливі гарантії, що стосуються товарного стану або придатності для досягнення певної мети.** Поводження, зберігання, очищення та стерилізація даного інструменту, а також інші чинники, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічними процедурами та іншими обставинами, які перебувають поза контролем компанії BSC, безпосередньо впливають на інструмент і результати його використання. Зобов'язання компанії BSC згідно з цією гарантією обмежуються ремонтом або заміною цього інструменту. Компанія BSC не несе відповідальності за будь-який випадковий або непрямий збиток, пошкодження або витрати, прямо чи опосередковано пов'язані з використанням цього інструменту. **Компанія BSC не бере на себе та не уповноважує яку-небудь іншу особу брати на себе від її імені інші додаткові зобов'язання або відповідальність, пов'язані із застосуванням цього інструменту. Компанія BSC не несе жодної відповідальності за повторно використані, перероблені або повторно стерилізовані інструменти та не надає щодо таких інструментів жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи зокрема гарантії товарного стану або придатності для досягнення певної мети.**

VIAGRA є товарним знаком компанії Pfizer, Inc.

XIENCE V є товарним знаком Abbott Cardiovascular Systems, Inc. Magnetom Trio та syngo є товарними знаками Siemens Aktiengesellschaft. Intera є товарним знаком Koninklijke Philips Electronics NV.

## **УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ**



Номер партії



Виробник



Знак відповідності технічним регламентам



Склад



Ознайомлення з інструкцією із застосування



Використати до

**REF**

Номер за каталогом



Пакування підлягає повторній переробці



Повторно стерилізувати заборонено



Не використовувати, якщо пакування пошкоджене

**STERILEEO**

Стерилізовано, методом стерилізації, під час якого використовують оксид етилену



Повторно використовувати заборонено



Максимальний внутрішній діаметр стенту



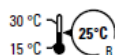
Рекомендований провідниковий катетер



Рекомендований провідник



Включає промивну голку з фітингом Люера



Зберігати при 25 ° C (77 ° F); екскурсії, дозволені до 15-30 ° C (59-86 ° F).



Захищати від світла



Берегти від вологи



Не відкривайте пакет з фольги, поки він не буде готовий до використання.



Див. Етикетку на упаковці з фольги і картонній коробці, щоб дізнатися термін придатності.



Відкривати тут



Умовний магнітний резонанс

**Бостон Сайентіфік Корпорейшн**  
**300 Бостон Сайентіфік Вей, Марлборо, Массачусетс 01752,**  
**США**Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA**Уповноважений представник в Україні:****ТОВ «Кратія Медтехніка»**

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uaenp@cratia.ua



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 07.2021