



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **EPG-0333-21**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

Data prima emissione
First issue date **04.05.2021**
Data di emissione corrente
Current issue date **04.05.2021**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e
successive modifiche ed integrazioni
(recepi in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (4) of EC Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations
transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il fascicolo di progettazione
del dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the design dossier relating
to the medical device

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)

fabbricato da

manufactured by

CID S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:
Strada per Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) ITALIA

è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
integrazioni.

has been submitted to verification, according to
Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI ROBERTA
04.05.2021 14:06:01
UTC

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

КОПІЯ
3 ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР ТОВ
«ЄВРОМЕДТЕХНІКА»
КУЗНЕЦОВ О.В.





Mod. 2201 ISS

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0333-21

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza;

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto
(Product name)

CRE8, sterile

Il dispositivo medico CRE8 verrà prodotto sia dal fabbricante CID S.p.A. sito in strada per Crescentino snc -13040 Safuggia (VC) ITALIA, sia dal terzista Alvimedica Tıbbi Urünler San ve Dış Tic. A.Ş. İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşı SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No 16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 266/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 266/21

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI ROBERTA
04.05.2021 14:06:55
UTC



КОПІЯ
З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР ТОВ
«ЕВРОМЕДТЕХНІКА»
КУЗНЕЦОВ О.В.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no.

QCT-0169-21

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione

First issue date

04.05.2021

Data di emissione corrente

Current issue date

04.05.2021

Data di scadenza

Expiry date

26.05.2024

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea
93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive
93/42/EEC and subsequent modifications and integrations,
transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by

CID S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:

Strada per Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) ITALIA

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

КОПІЯ
З ОРІГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР ТОВ
«ЄВРОМЕДТЕХНІКА»
КУЗНЕЦОВ О.В.



Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI ROBERTA
04.05.2021 14:21:40 UTC

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0169-21

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
CRE8 4 celle (Ø 2.25 – 2.50 – 2.75 mm)	ICLI22508, ICLI22512, ICLI22516, ICLI22520, ICLI22525, ICLI22531, ICLI2508, ICLI2512, ICLI2516, ICLI2520, ICLI2525, ICLI2531, ICLI2538, ICLI2546, ICLI27508, ICLI27512, ICLI27516, ICLI27520, ICLI27525, ICLI27531, ICLI27538, ICLI27546

КОПІЯ
З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР ТОВ
«ЄВРОМЕДТЕХНІКА»
КУЗНЕЦОВ О.В.





Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0169-21

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
CRE8 5 celle (Ø 3.0 – 3.50 mm)	ICLI3008, ICLI3012, ICLI3016, ICLI3020, ICLI3025, ICLI3031, ICLI3038, ICLI3046, ICLI3508, ICLI3512, ICLI3516, ICLI3520, ICLI3525, ICLI3531, ICLI3538, ICLI3546

КОПІЯ
З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР ТОВ
«ЄВРОМЕДТЕХНІКА»
КУЗНЕЦОВ О.В.





Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0169-21**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
CRE8 6 celle (Ø 4.0 – 4.50 mm)	ICLI4008, ICLI4012, ICLI4016, ICLI4020, ICLI4025, ICLI4031, ICLI4038, ICLI4512, ICLI4516, ICLI4520, ICLI4525, ICLI4531

Il dispositivo medico CRE8 verrà prodotto sia dal fabbricante CID S.p.A. sito in strada per Crescentino snc -13040 Saluggia (VC) ITALIA, sia dal terzista: Alvimedica Tibbi Ürünler San ve Diş Tic. A.Ş. İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 266/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 266/21

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

КОПІЯ
З ОРІГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР ТОВ
«ЄВРОМЕДТЕХНІКА»
КУЗНЕЦОВ О.В.





Istituto Superiore di Sanità

Нотифікований орган 0373

Сертифікат номер EPG-0333-21

Дата видачі: 04.05.2021

Поточна дата випуску: 04.05.21

Термін придатності: 26.05.2024

Сертифікат експертизи проекту ЄС
відповідно до Додатку II (4) Директиви ЄС 93/42 / ЄЕС
та подальші модифікації та інтеграції
(транспонований в Італії Д.Лгс. п. 46, виданий 24.02.1997 р. та наступні модифікації
та інтеграції)

Нотифікований орган 0373

засвідчує, що проектне дос'є стосується медичного виробу

CID S.p.A.

Офіс:

Strada per Crescentino snc

13040 Saluggia (VC)

ITALIA

було передано на перевірку відповідно до Додатку II (4) Директиви Ради 93/42 / ЄЕС та
наступних модифікацій та інтеграцій

Директор Нотифікований органу:

Роберта Маркоальді

(Підпис)

дата





Istituto Superiore di Sanità

Нотифікований орган 0373

ТЕХНІЧНИЙ ЛИСТ

Сертифікат номер EPG-0333-21

додаток No II-II

з яких цей технічний паспорт є невід'ємною частиною, стосується лише таких продуктів, які підлягають нагляду:

(Клас III)

Назва продукту
CRE8, sterile

Медичний прилад CRE8 буде вироблятися як виробником CID S.p.A. розташованого за адресою Кресцентіно SNC -13040 Салуджіа (VC) ІТАЛІЯ, та субпідрядником АЛВІМЕДІКА ТІББІ ЮРЮНЛЕР САНАІ ВЕ ДІС ТІКАРЕТ А.С. Стамбул, Тракія, область Сербест, квартал Ферхатпаша, район Ататюрк, Бульвар Магнолія, вул. № 16, 34540, Чаталджа, Стамбул, Туреччина

Оцінка відповідності: MOD-341-01-01 п. 266/21

Директор Нотифікований органу:

Роберта Маркоальді

(Підпис)

Дата





Istituto Superiore di Sanità

Нотифікований орган 0373

Сертифікат номер QCT-0169-21
додаток No II-II

Дата видачі: 04.05.2021
Поточна дата випуску: 04.05.2021
Термін придатності: 26.05.2024

ЕС декларація відповідності повна система забезпечення якості
відповідно до Додатку II (4) Директиви ЄС 93/42 / ЄЕС
та подальші модифікації та інтеграції
(транспонований в Італії Д.Лгс. п. 46, виданий 24.02.1997 р. та наступні модифікації
та інтеграції)

Нотифікований орган 0373
засвідчує, що загальна система забезпечення якості, яка запроваджена

CID S.p.A.
Офіс:
Strada per Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
ITALIA

Для продукції:
Див. додаток
відповідно до Додатку 2 (4) Директиви Ради 93/42 / ЄЕС та наступних модифікацій та
інтеграцій



Директор Нотифікований органу:
Роберта Маркоальді
(Підпис)
Дата



Istituto Superiore di Sanità

Нотифікований орган 0373

Сертифікат номер QCT-0169-21

ТЕХНІЧНИЙ ЛИСТ
додаток No II-II

з яких цей технічний паспорт є невід'ємною частиною, стосується лише таких
продуктів, які підлягають нагляду:

Клас III

Назва продукту	Код
CRE8 4 celle (Ø 2.25-2.50-2.75 mm)	ICLI22508, ICLI22512, ICLI22516, ICLI22520, ICLI22525, ICLI22531, ICLI2508, ICLI2512, ICLI2516, ICLI2520, ICLI2525, ICLI2531, ICLI2538, ICLI2546, ICLI27508, ICLI27512, ICLI27516, ICLI27520, ICLI27525, ICLI27531, ICLI27538, ICLI27546





Istituto Superiore di Sanità

Нотифікований орган 0373

Сертифікат номер QCT-0169-21

ТЕХНІЧНИЙ ЛИСТ
додаток No II-II

з яких цей технічний паспорт є невід'ємною частиною, стосується лише таких
продуктів, які підлягають нагляду:

Клас III

Назва продукту	Код
CRE8 5 celle (Ø 3.0 -3.50 mm)	ICLI3008, ICLI3012, ICLI3016, ICLI3020, ICLI3025, ICLI3031, ICLI3038, ICLI3046, ICLI3508, ICLI3512, ICLI3516, ICLI3520, ICLI3525, ICLI3531, ICLI3538, ICLI3546





Istituto Superiore di Sanità

Нотифікований орган 0373

Сертифікат номер QCT-0169-21

ТЕХНІЧНИЙ ЛИСТ
додаток No II-II

з яких цей технічний паспорт є невід'ємною частиною, стосується лише таких продуктів, які підлягають нагляду:

Клас III

Назва продукту	Код
CRE8 6 celle (Ø 4.0 – 4.50 mm)	ICLI4008, ICLI4012, ICLI4016, ICLI4020, ICLI4025, ICLI4031, ICLI4038, ICLI4512, ICLI4516, ICLI4520, ICLI4525, ICLI4531

Медичний прилад CRE8 буде вироблятися як виробником CID S.p.A. розташованого за адресою Кресцентіно snc -13040 Салуджіа (VC) ІТАЛІЯ, та субпідрядником АЛВІМЕДІКА ТІББІ ЮРЮНЛЕР САНАІ ВЕ ДІС ТІКАРЕТ А.С. Стамбул, Тракія, область Сербест, квартал Ферхатпаша, район Ататюрк, Бульвар Магнолія, вул. № 16, 34540, Чаталджа, Стамбул, Туреччина

Оцінка відповідності: MOD-341-01-01 п. 266/21



Директор Нотифікований органу:
Роберта Маркоальді
(Підпис)
Дата

4/4



Товариство з обмеженою відповідальністю “ЄВРОМЕДТЕХНІКА”

04050 м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, буд. 12

Тел. 050-312-28-62

e-mail: emt16@ukr.net

Вих. № 30/04- 2024

Від 15.04.2024 р.

Відомості, необхідні для безпечного та правильного застосування предмета закупівлі з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів

CRE8™

Коронарний стент, що виділяє сіролімус, з покриттям iCarbofilm™ на балонному катетері швидкої заміни

1. ОПИС

Пристрій CRE8™ складається з коронарного стенту, що виділяє сіролімус, який міцно тримається на дистальному кінці напівгнучкого балонного катетера. Коронарний стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера для ЧТКА. Стент виготовлено з кобальтохромового сплаву (L605) та вкрито покриттям iCarbofilm™, тонкою вуглецевою плівкою з турбоостратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних штучних клапанах серця. Покриття субстрату iCarbofilm™ надає йому біо- та гемосумісні характеристики, властиві піролітичному вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату. Зовнішня поверхня стента має спеціальні борозенки, повністю вкриті покриттям iCarbofilm™, що містять фармацевтичну сполуку Amphilimus™, яка складається з лікарського препарату сіролімус та суміші довголанцюгових жирних кислот. Конкретна доза препарату для поверхні судини, що підлягає лікуванню, складає приблизно 0,9 мкг/мм², що відповідає мінімальній дозі 50 мкг для маленького стента (2,25 x 8 мм) та максимальній дозі 395 мкг для великого стента (4,0 x 38 мм і 3,5 x 46 мм). Два рентгеноконтрастних платинових маркери з обох кінців стента дозволяють точно розмішувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб доставки коронарного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню. Дистальна частина катетера має гідрофільне покриття та складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, інший — для просування та витягування дратового провідника. Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення крізь стеноз. Проксимальна частина катетера, що виготовлена з неіржавіючої сталі за технологією Hypotube, містить просвіт для роздування та здування балона. Два індикатори глибини, розміщені у 90 та 100 см від дистального кінця, вказують на вихід кінця балонного катетера з провідникового катетера, у випадках плечового або стегнового/променевого доступу відповідно. Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люер-лок для під'єднання пристрою для роздування. Виробник виготовляє пристрій CRE8™ та виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

Як постачається:

Пристрій CRE8™ постачається стерильним, апірогенним та запакований в окремий пакет із фольги, який не можна розмішувати у стерильному полі.

ПРИМІТКА. Пакет з фольги є єдиним стерильним бар'єром. Виробник для стерилізації використовує суміш етиленоксиду та CO₂. Стерильність та хімічна стабільність гарантуються, доки пакет залишається неушкодженим і зберігається належним чином, до дати закінчення строку придатності, нафруктованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

Вміст:

- один пристрій Cre8™;
- одна таблиця відповідності.

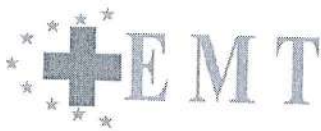
Зберігання:

Зберігати в прохолодному сухому місці, подалі від сонячних променів, за температури дозволених коливань до 30 °С.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

Коронарний стент призначений для лікування стенотичних уражень в коронарних артеріях та аортокоронарних шунтах для підтримання просвіту судин у розкритому стані. Рандомізовані клінічні випробування виявили, що стенти, які виділяють лікарські препарати, можуть значно знизити пізні ангіографічні втрати (пізні втрати просвіту), ризик бінарного рестенозу та повторної реваскуляризації цільової ділянки ураження.





Товариство з обмеженою відповідальністю “ЄВРОМЕДТЕХНІКА”

04050 м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, буд. 12

Тел. 050-312-28-62

e-mail: emt16@ukr.net

Стент призначений для покращення діаметру коронарного просвіту в пацієнтів із симптоматичною ішемічною хворобою серця через первинне ураження чи рестеноз нативних коронарних артерій.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в наступних ситуаціях:

- Ураження вважаються невиліковними за допомогою ЧТКА або інших хірургічних методик;
- Розлади/алергічні захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- Серйозна алергія на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури;
- Ураження судини з нормальним діаметром < 2,25 мм;
- Пацієнти з відомою підвищеною чутливістю або алергією на сіролімус, жирні кислоти (як-от стеаринова кислота, пальмітинова кислота, бегенова кислота).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутись до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- У пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю або алергією на металеві компоненти стента пристрій CRE8™ слід використовувати лише в тому випадку, якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.
- Для цього продукту відсутні адекватні або добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок. Стент CRE8™ слід використовувати під час вагітності, лише якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.
- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не піддавайте повторній обробці або стерилізації. Це може погіршити роботу пристрою та призвести до ризику забруднення пристрою та/ або інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- З пристроєм CRE8™ необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або вивести пристрій з ладу.
- До стента не можна торкатися. Найважливішим є дотримання цієї вимоги під час виймання катетера з упаковки, його розміщення на дратовому провіднику та просування через адаптер ротаційного гемостатичного клапана і роз'єм провідникового катетера.
- Пристрій CRE8™ розроблено для функціонування у якості завершеної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій CRE8™ призначений для використання сумісно із ЧТКА. Катетер для доставки не є катетером для розширення коронарних артерій; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стенту.
- Не використовуйте пристрій CRE8™, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, його зберігали неналежним чином або минула зазначена «Дата закінчення строку придатності». У таких випадках стерильність та експлуатаційні характеристики продукту не гарантуються.
- Не використовуйте CRE8™, якщо канюля катетера перекручена або зігнута; в таких випадках не намагайтеся випрямити катетер.
- Стент не повинен контактувати з будь-якими рідинами до підготовки та розміщення. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту не слід обмежити (не більше однієї хвилини).
- Напоготові повинна бути кардіохірургічна бригада для можливого проведення операції.
- Виконуйте інструкції виробника з використання приладдя (провідниковий катетер, дротівий провідник, гемостатичний клапан).
- Пристрій CRE8™ необхідно вводити під рентгеноскопічним контролем за допомогою рентгеноскопічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Традиційна процедура встановлення стента потребує попереднього розширення ділянки ураження.
- Нещодавні наукові видання описують процедури, що виконуються без попереднього розширення.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетеру для введення.





Товариство з обмеженою відповідальністю “ЄВРОМЕДТЕХНІКА”

04050 м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, буд. 12

Тел. 050-312-28-62

e-mail: emt16@ukr.net

- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не докладайте до системи зусиль: витягніть пристрій CRE8™ та провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.
- Якщо у пацієнта наявні декілька ділянок ураження в одній судині, рекомендується спочатку проводити лікування в дистальній ділянці, а потім — у проксимальній. Таким чином буде зменшена необхідність перетинати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Імплантація коронарного стента може визвати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (аортокоронарне шунтування, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Не витягуйте катетер в кінці процедури до повного здування балону.
- Не намагайтесь повторно розмістити частково розширений стент. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- У випадку втрати стента в коронарній судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ця процедура може спричинити травмування коронарних судин та/або місця доступу до судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрої, які були в контакті з кров'ю та біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфікування.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед процедурою ангіопластики обстежте катетер та переконайтесь, що він вірно функціонує (немає перекручень, згинів або інших ушкоджень) та що розміри вірні для конкретної процедури, в якій він використовуватиметься.
- Настійно рекомендуємо використовувати відкалібрований пристрій для роздування із датчиком.
- Пристрій CRE8™ повинен використовуватися лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірної трансліомінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) та імплантування коронарних стентів.
- У випадках гострого інфаркту міокарда хірург має ретельно оцінити можливість імплантації стента у зв'язку із ризиком гострого тромбозу.
- У випадку надмірної звивистості судин та наявності проксимального атеросклерозу введення катетера може викликати труднощі. В таких випадках невірне маніпулювання може призвести до розшарування або розриву коронарної судини.
- Розміщення стента може поставити під загрозу прохідність бокового відгалуження.
- Нерозширений стент можна втягнути у провідниковий катетер лише один раз. Нерозширений стент не слід повторно вводити в артерію після того, як він був втягнутий назад у провідниковий катетер.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні щоразу, коли проводите дотовий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ МРТ-СКАНУВАННЯ

Доклінічні випробування продемонстрували, що лінійки стентів CoCr є МРсумісними за певних умов. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови: • Індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3 Тл). • Максимальний просторовий градієнт поля складає 2890 Гаус/см (28,90 Тл/м). Нагрівання під час МРТ-сканування У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне підвищення температури для лінійок стентів CoCr у конфігурації з одним стентом складає менше 2,4 °C (МР-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9 °C (МР-система з індукцією 3 Тл). 1,5 Тл, 3 Тл Дані МР-системи, усереднений для всього тіла SAR 2,9 Вт/кг 2,9 Вт/кг Виміряні значення калориметричного нагрівання для всього тіла SAR 2,1 Вт/кг 2,7 Вт/кг Найвища зміна температури 2,4 °C 2,9 °C Артефакт МР-зображення





Товариство з обмеженою відповідальністю “ЄВРОМЕДТЕХНІКА”

04050 м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, буд. 12

Тел. 050-312-28-62

e-mail: emtl6@ukr.net

У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, обумовлений пристроєм, простягався приблизно на 1,0 см від стентів CoCr під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння в МРТ-системі з індукцією 3 Тл.

8. РЕЖИМ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

- Дослідження в клінічній літературі свідчать про необхідність призначення антикоагулянтної, антитромбоцитарної та вазодилатаційної терапії для успішної імплантації стента.
- Антитромбоцитарне лікування протягом періоду після процедури слід застосовувати відповідно до діючих рекомендацій Європейського товариства кардіологів (ESC) або Американської колегії кардіологів (ACC) / Американської кардіологічної асоціації (AHA) / Товариства серцево-судинної ангіографії та інтервенційних втручань (SCAI) щодо черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ).
- Незважаючи на те, що лікарі повинні дотримуватися тривалості подвійної антитромбоцитарної терапії (ПАТ), визначеної в діючих рекомендаціях ESC (2017 року й наступних оновлень) або ACC/AHA/SCAI щодо ЧКВ, рішення про переривання або припинення ПАТ зобов'язаний приймати лікуючий лікар, враховуючи стан конкретного пацієнта (наприклад, невідкладна операція). З докладними рекомендаціями щодо показань до переривання ПАТ і методів його проведення можна ознайомитися на вебсайтах організацій ESC або ACC/AHA/ SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org>).
- У разі потреби непередбачуваного переривання або припинення ПАТ у будьякий час через один місяць після імплантації сімейства виробів Cre8™, дані однорічного клінічного дослідження сімейства виробів Cre8™ свідчать про низьку частоту виникнення тромбозу стента та відсутність підвищеного ризику його розвитку.

9. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хоча не існує конкретних клінічних даних, певні препарати, наприклад, такролімус, що діють за допомогою такого самого зв'язувального білка (FKBP), можуть знизити ефективність сіролімусу. Досліджень з вивчення взаємодії між препаратами не проводилося. Сіролімус метаболізується за допомогою CYP3A4. Потужні інгібітори CYP3A4 можуть призвести до більш інтенсивної дії сіролімусу до рівнів, що супроводжуються системними ефектами, особливо в випадку імплантації декількох стентів. Також необхідно розглянути вірогідність системного впливу сіролімусу, якщо пацієнт одночасно приймає системні імунодепресивні препарати.

10. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища ЧТКА включають, серед іншого, такі ускладнення:

- Гематома або біль в місці доступу
- Гострий інфаркт міокарда
- Алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, з яких виготовлено стент)
- Артеріальний спазм
- Артеріовенозна фістула
- Аневризма або псевдоаневризма артерії
- Аритмія серця
- Смерть
- Розшарування, перфорація, розрив артерії
- Дистальна емболія
- Емболізація (повітря, тканина, пристрій або тромб)
- Кровотеча
- Знижений або підвищений тиск
- Інфекції
- Рестеноз судини
- Оклюзія стента
- Тромбоз (гострий, підгострий або пізній)
- Нестабільна стенокардія 80
- Фібриляція шлуночків
- Оклюзія судини

11. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ





Товариство з обмеженою відповідальністю “ЄВРОМЕДТЕХНІКА”

04050 м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, буд. 12

Тел. 050-312-28-62

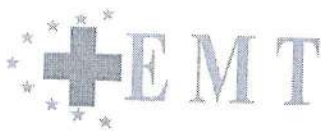
e-mail: emt16@ukr.net

Допоміжний матеріал (не входить до комплекту) - провідниковий (-і) катетер (-и) діаметром 5 F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше; - шприци; - дрові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше; - пристрій для роздування; - інтрод'юсер. Модель Кожний пристрій CRE8™ позначається кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в таблиці 1. Код моделі складається з літер «IC», за якими слідує дві літери, що позначають тип пристрою, дві або три цифри, що вказують на номінальний діаметр розширення стента, та дві цифри, що вказують довжину стента. Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості. Для полегшення відстеження з боку користувача код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проводиться імплантація. Підготування стента та катетера для введення Під час підготування системи зверніть особливу увагу на те, щоб на стент не попала жодна рідина. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини). Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетеру для введення. Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій CRE8™ у стерильному середовищі. а) Переконайтеся, що катетер для введення не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень. б) Обережно зніміть захисну оболонку зі стента, вхопивши її з дистального кінця; не торкайтеся частини оболонки над стентом або проксимально до нього. Переконайтеся, що стент не має ушкоджень та розташований у центрі балона. Пошкодження пристрою CRE8™ може негативно вплинути на його функціонування. Якщо стент зміщений або ушкоджений, не використовуйте його. в) Промийте просвіт провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину. Увага! Під час промивання просвіту дрові провідника уникайте контакту стента з рідиною. г) Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника за допомогою розведеної контрастної речовини. г) Видаліть повітря з балона, на якому закріплений стент, таким чином: 1) Заповніть пристрій для роздування / шприц 4 мл розведеної контрастної речовини (50 % контрастної речовини та 50 % стерильного фізіологічного розчину). 2) Після під'єднання пристрою для роздування / шприца до роз'єму Люера катетера для введення поверніть дистальний кінчик катетера (балонного) вертикально вниз. 3) Подайте негативний тиск та аспіруйте на протязі щонайменше 30 секунд. Дайте тиску поступово повернутися до нейтрального значення, щоб контрастна рідина заповнила систему. 4) Від'єднайте пристрій для роздування / шприц від роз'єму Люера та видаліть усе повітря. 5) Не впускаючи повітря, повторіть кроки 2 й 3 та аспіруйте протягом 10–15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю. Введення стента 3 пристроєм CRE8™ можуть використовуватися провідникові катетери розміром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше. 3 пристроєм CRE8™ можуть використовуватися дрові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дрові провідника залежить від клінічного досвіду лікаря. а) Під час введення катетера для введення, на якому закріплено стент, підтримуйте атмосферний тиск (нейтральний тиск). б) Промийте відкриту частину дрові провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини. в) Перед встановленням системи переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий. г) Закручіть дистальний кінчик катетера на проксимальний кінець дрові провідника, доки провідник не вийде з корпусу катетера крізь отвір виходу дрові провідника. г) Повільно просувайте дилатаційний катетер, доки відповідний маркер глибини не вирівняється з роз'ємом гемостатичного клапана. Це вказує на те, що балон виходить з провідникового катетера. д) Під контролем рентгеноскопії повільно просувайте систему по дрові провіднику, щоб кров ретроградно заповнила провідниковий катетер; продовжуйте просувати систему до досягнення стентом місця лікування. е) Під час просування системи до цільової судини переконайтеся, що стент та балон для введення рухаються, як одне ціле. Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгеноскопії за положенням рентгеноконтрастних маркерів балону відносно рентгеноконтрастних маркерів стента. Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть пристрій CRE8™ та провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/ або невірне маніпулювання системою може призвести до переміщення встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.

Імплантація та розширення стента

а) Розташуйте стент та за допомогою рентгеноконтрастних маркерів балона переконайтеся, що він вірно розміщений відносно ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та повністю покриває її.





Товариство з обмеженою відповідальністю “ЄВРОМЕДТЕХНІКА”

04050 м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, буд. 12

Тел. 050-312-28-62

e-mail: emt16@ukr.net

б) Розширте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметру. У таблиці 2 перелічені діаметри балону, оскільки тиск роздування є різним (стовпчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стовпчик II), 2,5 мм (стовпчик III), 2,75 мм (стовпчик IV), 3,0 мм (стовпчик V), 3,5 мм (стовпчик VI), 4,0 мм (стовпчик VII) та 4,5 мм (стовпчик VIII). Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за мінімального тиску роздування балона приблизно в 5 атм.в) Пружна віддача стента складає 2–7 %* залежно від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА: Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах

г) Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтеся в повному розширенні стента. У разі необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.

г) Перед витягуванням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом мінімум 30 секунд, як в стандартній процедурі ЧТКА. Спочатку переконайтеся, що балон повністю здутий, а потім видаліть катетер. Пристрій з балоном більшої довжини та більшого діаметру потребує більше часу на здуття.

д) Якщо необхідно розширення стента згодом, можна використати балон ЧТКА. Будьте надзвичайно обережні, щоб: не розширювати стент номінальним діаметром 2,25 мм більш ніж до 2,55 мм; не розширювати стент номінальним діаметром 2,50–2,75 мм більш ніж до 3,05 мм; не розширювати стент номінальним діаметром 3,00–3,50 мм більш ніж до 3,85 мм; не розширювати стент номінальним діаметром 4,00–4,50 мм більш ніж до 5,05 мм.

Оптимальне розширення вимагає, щоб стент мав повний контакт зі стінкою артерії, щоб діаметр стента дорівнював діаметру відповідної судини.

ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО СТЕНТ ПОВНІСТЮ РОЗШИРЕНИЙ.

12. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вказаних умов та вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу. Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету. Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта, функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки. Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. За таких обставин покупець має доставити пристрій виробнику, який залишає за собою право обстежити пристрій, що, можливо, є бракованим, та встановити, чи в ньому справді є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно з заміни несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентний від одного і того ж виробника. Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з організму пацієнта. Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із поверненням пристрою неналежної якості. Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та в випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці. Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник несе відповідальність за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, в результаті застосування пристрою або вибору техніки імплантування, використаної оператором. Агентства представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що відрізняється від умов, зазначених вище.

Директор ТОВ «ЄВРОМЕДТЕХНІКА»

Кузнецов О.В.