BIOMIME™ morph
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Instructions for use - English

1. Device Description:

The Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Stent System comprises of following components-

- A balloon-expandable L605 Cobalt Chromium Coronary Stent
- A stent coating that consists of a blend of anti-proliferative drug and polymers
  1. Anti-proliferative drug Sirolimus (also known as Rapamycin)
  2. Bio-compatible, bio-degradable co-polymer coating which acts as drug reservoir and drug release platform
- A Tapered rapid-exchange stent delivery PTCA balloon catheter
- The stent is pre mounted on balloon catheter & placed between two platinum-iridium radio opaque markers bands.

1.1 Device Components Description:

1.1.1 Available stent lengths & diameters

Available stent lengths & diameters (16 configurations) are shown in table-1 below

Table-1 Biomime™ Morph Stent System Product Description

Available Stent Diameters (mm)	Available Stent Lengths (mm)			
	30mm	40mm	50mm	60mm
2.75-2.25mm	BIM27522530	BIM27522540	BIM27522550	BIM27522560
3.00-2.50mm	BIM30025030	BIM30025040	BIM30025050	BIM30025060
3.50-2.75mm	BIM35027530	BIM35027540	BIM35027550	BIM35027560
3.50-3.00mm	BIM35030030	BIM35030040	BIM35030050	BIM35030060

Table-2

1.1.2	Stent Material	Electropolished L605 Cobalt Chromium alloy, laser-cut from seamless tubing in a hybrid design pattern.
1.1.3	Stent delivery balloon catheter system	Name of delivery system: Tapered Xpedient™ / Mozec™ - Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter (Hydrophilic Coated) Semi-compliant Polyamide balloon, nominally 0.5 mm longer than the stent length. Mounted stent length & location is defined by two platinum-iridium swaged radiopaque markers under the balloon catheter. Two proximal delivery system shaft markers (90 cm and 100 cm proximal to distal tip) indicate the relative position of the delivery system to the end of brachial or femoral guiding catheter.
1.1.4	Delivery system usable length	142 cm
1.1.5	Guide wire lumen	Starts at the distal tip of the balloon catheter & ends approximately 25 cm from distal tip of the balloon catheter
1.1.6	Guide-wire rapid exchange (Rx) port	Starts at the distal tip of the balloon catheter emerges approximately 25cm from distal tip of the balloon catheter. A disposable stylet protects the distal catheter from an inadvertent kinking
1.1.7	Shaft outer profile	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Stent dilatation / Balloon inflation pressures	Nominal Pressure: 9 atm, Rated Burst Pressure: 14 atm
1.1.9	Guide catheter compatibility	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Guide wire compatibility	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Coating	Hydrophilic Coating
1.1.12	Product code format BIMxxxxxxyy	BIM = Biomime Morph SES xxxxxx = nominal stent diameter (mm) yy = nominal stent length (mm) For e.g. BIM27522530 xxxxxx=275225=Diameter 2.75-2.25mm ($d_i > d_o$) yy = 30 = Length 30 mm

1.1.13 In-Vitro Information is as per the following table:

Table - 3 Biomime™ Morph Stent Compliance Chart

Inflation Pressure		Stent diameter ($d_i > d_o$)							
(atm)	(kPa)	d_i -2.75>2.25-d_o	d_i -3.00>2.50-d_o	d_i -3.50>2.75-d_o	d_i -3.50>3.00-d_o				
6	608	2.60	2.10	2.80	2.36	3.25	2.60	3.25	2.80
7	709	2.65	2.19	2.90	2.41	3.30	2.65	3.30	2.90
8	811	2.71	2.23	2.94	2.46	3.40	2.71	3.40	2.94
9	**912**	**2.75**	**2.25**	**3.00**	**2.50**	**3.50**	**2.75**	**3.50**	**3.00**
10	1013	2.85	2.28	3.07	2.56	3.54	2.85	3.54	3.07
11	1115	2.89	2.30	3.10	2.60	3.58	2.89	3.58	3.10
12	1216	2.93	2.35	3.14	2.64	3.62	2.93	3.62	3.14
13	1317	2.95	2.39	3.18	2.67	3.66	2.95	3.66	3.18
14	1419	2.97	2.42	3.20	2.70	3.70	2.97	3.70	3.20

Grey background: Nominal pressure,
Black background: RBP (Rated Burst Pressure).

1.2 Drug Component Description:

The drug component is coated on the stent. This coating consists of a blend of Sirolimus drug (the active ingredient), and biodegradable polymers (the inactive ingredient).

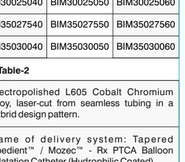
1.2.1 Sirolimus

Sirolimus is also known as Rapamycin.

Sirolimus is a macrocyclic lactone processed by Streptomyces hygroscopicus.

The chemical name of Sirolimus (also known as rapamycin) is (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a- Hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-ethoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentriacontine1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone. Its molecular formula is $C_{51}H_{79}NO_{13}$ and is molecular weight is 914.2.

Fig.1 Sirolimus Drug Chemical Structure



Sirolimus is a white to off-white powder and is insoluble in water, but freely soluble in benzyl alcohol, chloroform, acetone, and acetonitrile and has a melting temperature of approximately 183-185°C. Sirolimus belongs to a class of therapeutic agents known as macrocyclic lactones or macrolides. It's a cytostatic drug and an immunosuppressant. It inhibits cell motility by suppression of m-TOR mediated 56K1 and 4E-BP1 pathways. It inhibits T-lymphocyte activation and proliferation occurring in response to antigen and cytokine. It also inhibits antibody production. It demonstrates antiproliferative activities.

The drug content on Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent ranges between 128μg to 412 μg.

1.2.2 Polymer

The inactive ingredient of the coating consists of a blend of Lactide and Glycolide based biodegradable polymers. These polymers control the drug release kinetics and they degrade as the drug is released from the stent.

2. How Supplied:

Sterile: This device is sterilized with Ethylene oxide (ETO) gas and is non-pyrogenic.
It is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.

Contents: One (1) Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System housed in a protective circular hoop tray, one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Card.

Storage: Store between 15-25°C(59-77°F) temperature in a dry, dark, cool place. Protect from light.

3. Indications:

The Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to de novo & in-stent restenotic lesions (lengths < 56 mm) in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 3.5 mm in patients eligible for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) and Stenting procedures.

4. Contraindications:

Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System is contraindicated in the following patient types:

- Patients with hypersensitivity or allergies to aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidine, drug such as Sirolimus (Rapamycin) or similar drugs or any analogue or derivative , cobalt, chromium, nickel, molybdenum, tungsten or any contrast media.
- Patients in whom anti-platelet and/or anti coagulant therapy are contraindicated.
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.
- Transplant patients

5. Warnings:

- Judicious patient selection is necessary during use of this device since it carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events.
- Safety and effectiveness of stenting saphenous vein grafts has not been established.
- Never try to straighten a kinked hypotube. Straightening of a kinked metal may result in breakage of the shaft.

6. Precautions:

6.1 General Precautions

- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Stent placements should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) is readily available.
- Subsequent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long term outcome following repeat dilatation of the endothelialized stents is not well characterized.

6.2 Stent Handling Precautions

- Do not use if the package has been opened or damaged.
- Use the device before the "Use By" date as specified on the product label.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Do not remove the stent from the delivery system as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. The Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System is intended to perform as a system.
- The stent should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the delivery device. This is especially important during catheter removal from the packaging, placement of the guide wire, advancement through the rotating haemostatic valve adaptor and guiding catheter hub.
- Do not manipulate, touch or handle the stent with fingers or contact with liquids prior to the preparation and delivery as this may result in coating damage, contamination or dislodgement of the stent from the delivery balloon catheter.
- Do not expose or wipe the device with organic solvents such as alcohol or detergents.
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- When backloading catheter on the guidewire, provide adequate support to shaft segments.
- Do not use if the device is found kinked.

6.3 Stent Placement Precautions

- Do not prepare or pre-inflate the balloon prior to stent deployment, other than as directed.
- Do not induce vacuum (negative pressure) on the delivery balloon catheter before reaching the target lesion.
- Implantation of a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stented portion and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g. CABG, further dilatation or placement of additional stents).
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Long term outcome following repeat dilatation of endothelialized coronary stents is unknown at present.
- Placement of stents has the potential to compromise side branch patency.
- Do not exceed Rated Burst Pressure as indicated on labelling. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection.
- Guiding catheters used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction of Biomime™ Morph stent (see Table 2).
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant the stents of different material in tandem overlap or contact if possible.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance of dislodging the proximal stent
- The safety and effectiveness of Biomime™ Morph coronary stent in patient with prior brachytherapy of the target lesion have not been established.
- The safety and effectiveness of using mechanical arthrectomy devices or laser angioplasty catheters in conjunction with Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent implantation have not been established.
- The Tyvek pouch is the sterile barrier. Therefore only the contents of the sealed Tyvek pouch should be considered sterile. Do not remove the contents from the Tyvek pouch until immediately prior to use.
- During withdrawal of the delivery system, hold saline-soaked gauze around the exposed catheter shaft and pull the catheter through the gauze to remove any excess contrast medium.
- If reinserting the catheter, flush the guide wire lumen using the flushing needle before insertion.
- Additional expansion of the deployed stent may cause a flow limiting dissection. This may be treated by implantation of another stent. When multiple stents are implanted, the ends should overlap slightly.

6.4 Stent/System Removal Precautions

- Should any unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system pre-stent implantation, the entire system must be removed as a single unit.
- When removing the delivery system as a single unit, do not retract the delivery system into the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible. Tighten the rotating haemostatic valve to secure the stent delivery system as a single unit.
- Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and/or stent delivery system components.

6.5 Post Implant Precautions

Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other devices such as another stent delivery system an Intravascular Ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry and coating.

6.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI):

Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent system can be scanned safely under the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and less
- spatial gradient field of 33 T/m and less
- spatial gradient field product of 96 T2/m and less
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of

< 2 W/kg at 1.5 Tesla
< 2 W/kg at 3 Tesla

for 15 minutes of continuous MR scanning.

MR image quality is compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

6.7 Drug Interaction

While no specific clinical data are available, drugs, like Tacrolimus, that act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of Sirolimus.

Drug interaction studies have not been performed. Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazol) might cause increased Sirolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure of Sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy.

7. Adverse Effects:

Undesirable effects/adverse events (in alphabetical order) that may be associated with the implantation of a coronary stent in native coronary arteries include but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reactions
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Arteriovenous fistula
- Cardio tamponade
- Coronary Artery Occlusion
- Cardiogenic shock
- Death
- Dissection
- Drug reactions to antiplatelet agents / anticoagulation agents / contrast media
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Embolization, stent
- Emergency Coronary Artery Bypass Graft Surgery (CABG)
- Failure to deliver the stent at the intended site
- Fever
- Fistulization
- Heart Failure
- Hemotoma
- Hemorrhage
- Hypotension / Hypertension
- Incomplete Stent Apposition
- Infection, including infection and/or pain at the access site
- Myocardial Infarction
- Myocardial Ischemia
- Perforation or rupture
- Pericardial effusion
- Prolong Angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Shock / Pulmonary edema
- Spasm
- Stent compression
- Stent migration
- Stroke / cerebrovascular accident / TIA
- Stent thrombosis (acute, subacute, or late)/occlusion
- Ventricular fibrillation
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention

Potential adverse events, not captured above, that may be related to Sirolimus following oral administration:

- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgias
- Diarrhea
- Hypercholesterolemia
- Hypersensitivity, including anaphylactic/anaphylactoid type reactions
- Hypertriglyceridemia
- Hypokalemia
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Thrombocytopenia

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

8. Recommended Drug Regimen:

Antiplatelet or anticoagulant therapy is recommended as per institutional practices for coronary stenting.

9. Individualization of Treatment:

- The risk and benefits should be considered for each patient before use of Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent. Patient selection factors should include a judgement regarding risk of antiplatelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active or gastritis or peptic ulcers disease.
- Pre-morbid conditions that increase the risk of a poor initial result or the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure and severe obesity), should be reviewed.
- A review of the vessel location, reference vessel size, lesion length, qualitative target lesion characteristics, and the amount of myocardium in jeopardy from acute or subacute thrombosis must also be considered.
- Thrombosis following stent implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include vessel diameter less than 3 mm, intra-procedural thrombus and dissection following stent implantation. In patients who have undergone coronary stenting, the persistence of a thrombus or dissection should be considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. These patients should be monitored very carefully during the first month after stent implantation.

10. Use in Special Populations:

The safety and effectiveness of the Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent has not been established in the following patient populations:

- Patient with unresolved vessel thrombus at the lesion site
- Patient with coronary artery reference vessel diameter < 2.25 mm
- Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery
- Patients with brachytherapy treatment of the target lesion
- **Pregnant Patients:** There are no adequate and well controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Effective contraception should be initiated before implanting Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent and for 12 weeks after implantation. The Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or fetus.
- **Lactation:** It is not known whether Sirolimus is distributed in human milk, because similar drugs are known to be excreted in human milk, and because of the risk of adverse reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or implant the stent, taking into account the importance of the stent to the mother.
- The safety and effectiveness of using brachytherapy treatment, mechanical arthrectomy devices (directional arthrectomy catheters, rotational arthrectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in stent stenosis of a Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent + Sirolimus-eluting Coronary Stent has not yet been established.

11. Clinical Use Information:

11.1 Inspection prior to use

- Carefully inspect the sterile package before opening
- Do not use if the package has been damaged or opened
- The product should not be used after the "Use By" Date
- If the sterile package appears intact, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks and other damage.
- Tear open the sterile pouch to carefully remove the product and pass on or drop the contents into the sterile field using aseptic technique.
- Verify that the stent is located between the radiopaque markers
- Do not use if any defects are noted

11.2 Materials Required

- Appropriate guiding catheter(s)
- 2-3 syringes (10-20 cc)
- 1000 u/500 cc, Normal heparinised saline (HepNS)
- 0.014" (0.36 mm) diameter guide wire, 175 cm minimum length
- Rotating haemostatic valve with an appropriate internal diameter
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer

11.3 Preparation

11.3.1 Guidewire Lumen Flush

- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Flush the guide wire with HepNS until the fluid exits the guide wire exit port approximately 25 cm distal to catheter distal tip.

Caution: Avoid manipulation of stent during flushing of guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

11.3.2 Delivery system Preparation

- Prepare an inflation device with diluted contrast medium
- Attach inflation device to stopcock; attach to hub (balloon inflation port)

Caution: Do not apply negative or positive pressure to balloon at this time.

- Open stopcock to stent delivery system
- Leave inflation device on neutral
- Purge the inflation device of all air

11.3.3 Delivery Procedure

- Prepare vascular access site according to standard practice.
- Prepare lesion site according to standard practice. Predilate the lesion with a PTCA catheter.
- Maintain neutral pressure on inflation device. Open rotating haemostatic valve as widely as possible.
- Backload delivery system onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.
- Advance the stent delivery system over guide wire to target lesion. Use radiopaque balloon markers to position stent across lesion; perform angiography to confirm stent position.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during the either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal Precautions, section 6.4 for specific stent delivery removal instructions.

- Tighten the rotating haemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

11.3.4 Deployment Procedure

Caution: Refer to product label for in-vitro stent inner diameter and RBP.

- Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to target lesion via the radiopaque balloon markers.
- Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to a stopcock (three-way minimum) and apply negative pressure to purge the balloon of air.
- Turn the stopcock to the off position to the catheter and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock.
- Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to deploy the stent but do not exceed the labelled rated burst pressure. Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall, with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
- Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make sure the balloon is fully deflated before any attempted movement of the catheter.
- Confirm adequate stent expansion by angiographic injection through the guiding catheter.

11.3.5 Further Dilatation of the Stented Segments

All efforts should be taken to assure that the stent is not under dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter, or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger balloon may be used to expand the stent further. If the initial angiographic results are suboptimal, the stent may be further expanded using a low profile, high pressure, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent.

11.3.6 Removal Procedure

- Ensure that the balloon is fully deflated
- While maintaining guide wire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the stent delivery system.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal Precautions, section 6.4 for specific stent delivery system removal instructions.

- Repeat angiography to assess the stented area. If an adequate expansion as not been obtained, exchange back to the original delivery catheter or achieve proper stent apposition to the vessel wall.
- Final internal stent diameter should match reference vessel. ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.

12. Antiplatelet Regimen:

Physician should use the information from the current Drug Eluting Stent literature, guideline and specific needs of individual patients to determine the specific antiplatelet/anticoagulation regime to be used for their patients in general practice.

- Current guidelines for the DAPT discontinuation should be followed and are recommended. The decision to interrupt or discontinue DAPT is the responsibility of the treating physician, taking into consideration the individual patient's condition. In case an unanticipated interruption or discontinuation of DAPT is required any time after one month following DES coronary stent implantation, data from published literature show low stent thrombosis rates and no observed increased risk for stent thrombosis.

It is very important that the patient is compliant with the post procedure antiplatelet recommendation. Premature discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infraction or death. Prior to PCI, if a surgical or dental procedure is anticipated that requires early discontinuation of antiplatelet therapy, the interventionalist and patient should carefully consider whether a Drug Eluting Stent and its associated recommended antiplatelet therapy is the appropriate PCI choice. Following PCI, should a surgical or dental procedure be recommended, the risk and benefits of the procedure should be weighed against the possible risk associated with premature discontinuation of antiplatelet therapy.

Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy secondary to significant bleeding, should be monitored carefully for cardiac events and, once stabilized, have their antiplatelet therapy restarted as soon as possible per the discretion of their treating physicians.

13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used in labeling

Stent inner diameter	Stent length
Temperature Limitation	Contains one unit
MGCID Min guide catheter I.D.	Keep dry
Do not use if box open or damaged	SN Serial number
REF Reference number	LOT Lot number
Consult instructions for use	Max. Rated burst pressure
Do not re-use	Do not re-sterilize
EC REP Authorized representative in the European community	Use by
Manufacturer	Manufacturing date
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	MR MR Conditional

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

BIOMIME™ morph
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

تعليمات الاستخدام - Arabic

1. وصف الجهاز:

يتكون نظام دعامات الأوعية التاجية الناضعة بعقار سيروليموس Biomime™ Morph' من المكونات التالية:

- دعامة بالونية تاجية قابلة للتوسيع L605 من الكوبالت والكروم
- غلاف للدعامة مكون من خليط من العقاقير المضادة لتكاثر الخلايا مع البوليمرات
  1. العقار المضاد لتكاثر الخلايا 'Sirolimus' (يُعرف أيضًا بعقار راباميسين (Rapamycin
  2. نظام متوافقة حيويًا قابلة للتحلل الحيوي مصنوعة من البوليمر تقوم بدور منصة لتخزين العقار وإطلاقه
- نظام إيصال تبادل سريع للقسطرة البالونية المدببة ترأب الشرايين التاجية عو اللمعة عن طريق الجلد.
- الدعامة مثبتة مسبقًا على القسطرة البالونية ويتم وضعها بين علامتين طبليتين لأشعة من البلاتين

1.1 وصف مكونات الجهاز:

1.1.1 أطوال وأقطار الدعامة المتوفرة:

أطوال وأقطار الدعامة المتوفرة (16 تشكيلًا) موضحين في الجدول-1 أدناه

الجدول-1 وصف لمنتج نظام دعامات Biomime™ Morph

أطوال الدعامات المتوفرة (مم)				أقطار الدعامات المتوفرة (مم)
60mm	50mm	40mm	30mm	
BIM27522560	BIM27522550	BIM27522540	BIM27522530	2.75-2.25mm
BIM30025060	BIM30025050	BIM30025040	BIM30025030	3.00-2.50mm
BIM35027560	BIM35027550	BIM35027540	BIM35027530	3.50-2.75mm
BIM35030060	BIM35030050	BIM35030040	BIM35030030	3.50-3.00mm

الجدول-2

1.1.2	مواد الدعامات	من الكوبالت والكروم وتصميم L605 شبكة مصقولة كهربائيًا نمط هجيني مقطوع بأشعة الليزر من أنبوب سلس
1.1.3	نظام قسطرة بالونى لتثبيت الدعامة	نايم أوف ديليفري سيستم: أز (كس بي تي سي أيه - مدبب Mozec™ موزيك / ™إكسبديشن بالون دايلاتايشن قاثيتار (Hydrophilic Coated) بالون من البولى بوليمايد شبه مرن ويكون رمزيًا أطول 0.5 مم من طول الدعامة. يحدد طول تثبيت الدعامة وموقعها علامتين طبليتين لأشعة مطوقة من البلاتنيوم الإيريديوم تحت القسطرة البالونية. علامات دانية لنظام التوصيل (90 سم و 100 سم من الطرف القريب إلى البعيد) تشير إلى الموضع النسبي لنظام التوصيل حتى نهاية القسطرة الإرشادية العضدية أو الفخذية
1.1.4	الطول الصالح للاستخدام بالنسبة لنظام التوصيل	142 سم
1.1.5	لمعة السلك الإرشادي	يبدأ من الطرف القاصي من القسطرة البالونية وينتهي تقريبًا على بعد 25 سم من الطرف القاصي من القسطرة البالونية
1.1.6	فتحة الانسياق السريع للسلك الإرشادي	تبدأ من الطرف القاصي من القسطرة البالونية ثم تبرز بمقدار 25 سم تقريبًا من الطرف القاصي من القسطرة البالونية سلك للاستعمال مرة واحدة يحمي طرف القسطرة من الالتواء
1.1.7	المقبض الخارجي عو المقصود	محذاة 2.13 فار نهايتين البب عد 2.7 فيرنهايتين
1.1.8	الدعامة /مستويات ضغط/ أتوسيع	الضغط الرمزي : 9 ضغط جوي معدل ضغط الانفجار 14 درجة مئوية البالون بالبواء
1.1.9	توافق القسطرة الإرشادية	5 قدم (حد أدنى 0.056"/1.42 مم)
1.1.10	توافق السلك الإرشادي	0.014" (0.36 مم)
1.1.11	الغلاف الخارجي	المائي الغلاف الخارجي
1.1.12	صيغة كود المنتج	BIMxxxxxxyy = BIM xxxxxx= قطر الدعامة الرمزي (مم) yy= طول الدعامة الرمزي (مم) مثال BIM27522530 (d$_i$ > d$_o$) مم 2.75-2.25 =275225 =xxxxxx yy = 30 = طول 30 مم

1.1.13 معلومات اختبار الأنابيب وفقًا للجدول التالي:

الجدول-3 جدول توافق دعامة Biomime™ Morph

ضغط الملء، بالبواء		قطر الدعامة (d$_i$ > d$_o$)								وحدة القياس (بالسنتيمتر)
		d$_i$ -3.50>3.00-d$_o$	d$_i$ -3.50>2.75-d$_o$	d$_i$ -3.00>2.50-d$_o$	d$_i$ -2.75>2.25-d$_o$					
6	608	2.80	3.25	2.60	3.25	2.36	2.80	2.10	2.60	
7	709	2.90	3.30	2.65	3.30	2.41	2.90	2.19	2.65	
8	811	2.94	3.40	2.71	3.40	2.46	2.94	2.23	2.71	
9	**912**	**3.00**	**3.50**	**2.75**	**3.50**	**2.50**	**3.00**	**2.25**	**2.75**	**912**
10	1013	3.07	3.54	2.85	3.54	2.56	3.07	2.28	2.85	1013
11	1115	3.10	3.58	2.89	3.58	2.60	3.10	2.30	2.89	1115
12	1216	3.14	3.62	2.93	3.62	2.64	3.14	2.35	2.93	1216
13	1317	3.18	3.66	2.95	3.66	2.67	3.18	2.39	2.95	1317
14	1419	3.20	3.70	2.97	3.70	2.70	3.20	2.42	2.97	1419

خلفية رمادية: الضغط الرمزي. **خلفية سوداء:** الضغط المتدفق المقدر (الضغط المتدفق المقدر)

1.2 وصف مكونات العقار:

يغلف العقار الدعامة. يتكون هذا الغلاف من خليط من عقار 'Sirolimus' (المكون النشط) والبوليمرات القابلة للتحلل (المكون غو النشط)

1.2.1 سيروليموس 'Sirolimus'

يُعرف عقار سيروليموس 'Sirolimus' أيضًا باسم راباميسين Rapamycin

سيروليموس 'Sirolimus' هو لاكتون جزيء كبو تتنجه المتسلسلة القوية

الاسم الكيميائي لعقار سيروليموس 'Sirolimus' (ويعرف أيضًا بعقار راباميسين (rapamycin

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a- Hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-ethoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentriacontine1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone. كزيتيه الجزيئية هي $C_{51}H_{79}NO_{13}$ ووزنها الجزيئي هو 914.2

الشكل 1. التوكيب الكيميائي لعقار سيروليموس 'Sirolimus'



سيروليموس 'Sirolimus' يتكون من بودرة بيضاء غو قابلة للذوبان في الماء، ولكنها تذوب بسهولة في كحول البؤول والكلوروفورم والأسيتون والأسيتونيتريل وتتميم في درجة حرارة 183- 185 درجة مئوية. السيروليموس 'Sirolimus' ينتمي لفئة من العناصر الخاصة تعرف باسم الالكتونات الجزيئية الكبوة و الماكروليدات. وهو عقار مثبط للخلايا ومثبط للمناعة يثبط حركة الخلايا من خلال تثبيط عوامل m-TOR بواسطة مسارات العامل 56K1 والعامل 4E-BP1 تقوم بتثبيط تنشيط وانتشار الليمفوسايت التائية التي تظهر نتيجة لظهور المستضدات والسيتوكينات. كما يمنع إنتاج الأجسام المضادة كما يُظهر فعالية وتثباط في منع تكثر الخلايا.

تتوزع كمية العقار على دعامات الأوعية التاجية الناضعة بعقار سيروليموس 'Sirolimus' من BioMime™ ما بين 128 ميكروجرام إلى 412 إلى ميكروجرام.

1.2.2 بوليمر

يتكون العنصر غو النشط من الغلاف من خليط من البوليمرات القابلة للتحلل المستند على لاكتيد والجليكوليد. تسيطر البوليمرات على حركية إطلاق العقار حيث تتحلل بينما يتضح العقار من الدعامة.

2. تأتي الدعامة على النحو التالي:

التعقيم: تم تعقيم هذا الجهاز بغاز أكسيد الإيثيلين وهو غو مولد للحجي الجهاز معد للاستخدام لمرة واحدة فقط.

لا يتم إعادة التعقيم أو استخدام الجهاز إن كان الغلاف مفتوحًا أو تالفًا.

المحتويات: واحد (1) نظام دعامات الأوعية التاجية الناضعة بعقار سيروليموس Biomime™ Morph 'Sirolimus' الموضوعة في علبة دائرية طوقية واقية. واحد (1) تعليمات الاستخدام. واثنان (2) بطاقة زرع دعامة.

التخزين: يتم التخزين في درجة حرارة 15- 25 درجة مئوية (59-77 فهرنهايت) درجة في مكان جاف وبارد ومظلم. يحفظ بعيدًا عن الضوء.

3. دواعي الاستخدام:

تُستخدم نظام دعامات الأوعية التاجية الناضعة بعقار سيروليموس Biomime™ Morph' لتحسين القطر الضيق للشريان التاجي في المرضى الذين يعانون من نقص تروية القلب الصحيوب بأعراض نتيجة إصابات جودة التضيق الجزيئي، وب

6.7 Interakce léčivého přípravku

Protože nejsou dostupné žádné konkrétní klinické údaje, mohou léčivé přípravky jako Tacrolimus, které fungují na základě těhož vazebného proteinu (FKBP) vzájemně interferovat s účinností léčivého přípravku Sirolimus.

Studie týkající se interakce s léčivým přípravkem nebyly provedeny. Sirolimus je metabolizován prostřednictvím CYP3A4. Silné inhibitory jako CYP3A4 (např. ketokonazol) mohou způsobit zvýšenou expozici spojenou se systémovými účinky, zejména když se používá více stentů. Je třeba také zvážit systémovou expozici přípravku Sirolimus, pokud je pacient současně léčen prostřednictvím systémově imunosupresivní terapie.

7. Nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky/nepříznivé účinky (v abecedním pořadí), které mohou být spojovány s implantací koronárního stentu do přirozené koronární artérie zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Akutní uzávěr stentu
- Akutní infarkt myokardu
- Alergické reakce
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Arytmie včetně ventrikulární fibrilace (VF) a ventrikulární tachykardie (VT)
- Arteriovenózní píštěl
- Srdeční tamponáda
- Okluze koronární artérie
- Kardiogenní šok
- Smrt
- Disekce
- Reakce léčivého prostředku na protidestičkové léky / antikoagulační léky / kontrastní média
- Embolie, distální (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embolie)
- Embolizace, stent
- Akutní aortokoronární bypass (CABG)
- Selhání umístění stentu do určeného místa
- Horečka
- Vytvoření píštěle
- Selhání srdce
- Hematom
- Krvácení
- Hypotenze / hypertenze
- Neúplná apozice stentu
- Infekce, včetně infekce a/nebo bolesti v místě přístupu
- Infarkt myokardu
- Ischémie myokardu
- Perforace nebo ruptura
- Perikardiální efuze
- Dlouhodobá angina pectoris
- Pseudoaneurysma
- Selhání ledvin
- Respirační selhání
- Restenóza segmentu se stentem
- Ruptura původního a bypassového štěpu
- Šok / Plicní edém
- Křeče
- Komprese stentu
- Migrace stentu
- Mozková mrtvice / cerebrovaskulární příhoda / TIA
- Trombóza stentu (akutní, subakutní nebo pozdní)/okluze
- Ventrikulární fibrilace
- Perforace cév
- Cévní křeče
- Poranění cév vyžadující chirurgickou nápravu nebo opakovanou intervenci

Potenciální nežádoucí účinky, které nejsou shora uvedeny, které se mohou vztahovat k léku Sirolimus po orálním podání:

- Abnormální jaterní testy
- Anémie
- Bolesti kloubů
- Průjem
- Hypercholesterolemie
- Hypersensitivita, včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí
- Hypertriglyceridémie
- Hypokalémie
- Infekce
- Intersticiální plicní onemocnění
- Leukopenie
- Lymfom a další zhoubná bujení
- Trombocytopenie

Mohou existovat i další potenciální nežádoucí účinky, které v současné době nejsou předvídány.

8. Doporučený režim podávání léčivého přípravku:

Při zavádění koronárního stentu se doporučuje protidestičková nebo antikoagulační léčba dle zvyklostí daného zdravotnického zařízení.

9. Individualizace léčby:

- Před použitím Sirolimus uvolňujícího koronárního stentu Biomime™ Morph je třeba zvážit výhody a rizika pro jednotlivého pacienta/pacientku. Faktory pro výběr pacienta/ky musí zahrnout posouzení týkající se rizika protidestičkové terapie. Obzvláště je třeba zvážit léčbu u pacientů, kteří v poslední době onemocněli gastritidou nebo vředovou chorobou žaludku.
- Je třeba vyhodnotit stav pacienta/pacientky před onemocněním, který zvyšuje riziko špatných počátečních výsledků nebo nutnost provedení chirurgického bypassu (diabetes mellitus, selhání ledvin a silná obezita).
- Je třeba také vzít v úvahu umístění cévy, referenční velikost cévy, délku léze, kvalitativní charakteristiky cílové léze a rozsah myokardu, který je ohrožen akutní nebo subakutní trombózou.
- Trombóza, následující po implantaci stentu, je ovlivněna několika základními angiografickými a procedurálními faktory. Zahrnuje průměr cévy menší než 3 mm, trombus a disekce vzniklé v průběhu operačního výkonu. U pacientů, kteří podstoupili zavedení koronárního stentu, je třeba považovat přetrvání trombu nebo disekci za známku pozdější trombotické okluze. Tito pacienti by se měli po dobu prvního měsíce po implantaci stentu pečlivě monitorovat.

10. Použití u zvláštních skupin pacientů:

- Bezpečnost a účinnost souprav Sirolimus uvolňujícího koronárního stentu Biomime™ Morph nebyla stanovena pro následující skupiny pacientů:
- Pacienti s nevyřešeným trombem v místě léze.
- Pacienti s referenčním průměrem koronární tepny < 2,25 mm
- Pacienti s nechráněnými lézemi, umístěnými na levé hlavní koronární tepně
- Pacienti léčení brachyterapií v cílové lézi
- **Těhotné pacientky:** Na těhotných ženách a na myších, kteří mají v plodu počít dítě, nebyly provedeny žádné dostatečné a dobře kontrolované studie. Před implantací Sirolimus uvolňujícího koronárního stentu Biomime™ Morph je třeba nasadit antikoncepci a pokračovat 12 týdnů po implantaci. Sirolimus uvolňující koronární stent Biomime™ Morph by se v těhotenství měl použít pouze tehdy, jestliže potenciální výhody převyšují potenciální riziko pro embryo a plod.
- **Laktace:** Není známo, zda Sirolimus přechází u člověka do mateřského mléka. Protože je u užívání podobných léčivých prostředků známo, že se vylučují do mateřského mléka a vzhledem k riziku nežádoucích účinků na kojené děti, je zkopolfelí se jednout zda kojení ukončit a implantovat stent a tedy zvážit zejména důležitost implantátu pro matku.
- Bezpečnost a účinnost použití brachyterapie, mechanických aterektomických souprav(směrových aterektomických katétrů, rotačních aterektomických katétrů) nebo laserových katétrů pro angioplastiky k léčbě stenózy u Sirolimus vylučujícího koronárního stentu Biomime™ Morph + Sirolimus vylučujícího koronárního stentu dosud nebyla stanovena.

11. Informace o klinickém použití:

11.1 Kontrola před použitím:

- Před otevřením sterilní balení pečlivě zkontrolujte
- Pokud je obal poškozen nebo otevřen, nepoužívejte jej
- Výrobek se nesmí používat po datu použitelnosti
- Pokud je sterilní balení nepoškozené, opatrně sejměte výměte z obalu a zkontrolujte, zda není ohnut, překroucen nebo jinak poškozen.
- Roztrhněte sterilní kapsu a opatrně produkt vyjměte a pomocí aseptické techniky obsah položte nebo vysypejte do sterilního pole.
- Ověřte si, že je stent umístěn mezi rentgen kontrastními značkami
- Pokud si povšimnete jakýchkoliv vad, nepoužívejte jej

11.2 Potřebný materiál

- Vhodný vodicí katétr / y
- 2-3 injekční stříkačky (10-20 cc)
- 1000 ml/500 ml běžného heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS)
- Vodicí drát o průměru 0,36 mm (0,014") o minimální délce 175 cm
- Rotační hemostatický ventil s vhodným vnitřním průměrem
- Kontrastní látka ředěná fyziologickým roztokem v poměru 1:1
- Insuflační pomůcka
- Trojcestný uzavírací kohout
- Otáčecí zařízení
- Zavaděč vodicího drátu

11.3 Příprava

11.3.1 Proplachování lumenu vodicího drátu

- Z lumenu vodicího drátu výměte ochranný stylet a zlikvidujte jej.
- Proplachujte vodicí drát roztokem HepNS, až tekutina vyteče výstupem portu vodicího drátu ve vzdálenosti asi 25 cm distálně od distálního hrotu katétru.

Upozornění: Dbejte na to, aby při proplachování lumenu vodicího drátu nedošlo k manipulaci se stentem, protože by se mohlo porušit umístění stentu na balónku.

11.3.2 Příprava zaváděcí soupravy

- Biomime™ Morph Připravte si insuflační pomůcku s rozředěnou kontrastní látkou
- Připojte insuflační pomůcku k uzavíracímu kohoutku; připojte k rozbočovači (port pro nafukovací balónku)

Upozornění: Na balónek v tomto okamžiku nevyvíjejte negativní ani pozitivní tlak.

- Otevřete kohoutek k zaváděcí soupravě stentu
- Ponechejte insuflační pomůcku v neutrální pozici
- Vysajte z insuflační pomůcky veškerý vzduch

11.3.3 Postup zavádění

- Připravte místo vaskulárního přístupu podle běžné praxe.
- Připravte místo léze podle běžné praxe. Předem dilatujte lézi pomocí PTCA katétru.
- V insuflační pomůcce udržujte neutrální tlak. Otevřete co nejvíce otočný hemostatický ventil.
- Zaváděcí soupravu naložte na proximální část vodicího drátu a udržujte pozici vodicího drátu napříč cílovou lézí.
- Posouvejte zaváděcí soupravu pomocí vodicího drátu k cílové lézi. K umístění stentu napříč lézi využijte rentgen kontrastní markery balónku; prověřte angiografií a potvrďte umístění stentu.

Poznámka: Pokud před implantací stentu citíte kdykoliv během postupu k lézi nebo vyjímání zaváděcí soupravy stentu neobvyklý odpor, je třeba celou soupravu vyjmout, Viz Předběžná opatření při vyjímání stentu/systému, část 6.4, kde naleznete konkrétní pokyny pro zavádění a vyjímání.

- Utáhněte rotační hemostatický ventil. Nyní je stent připraven k vysazení.

11.3.4 Postup zavádění

Upozornění: Informace o vnitřním průměru stentu in vitro a RBP najdete na štítku výrobku.

- Před usazením stentu znovu zkontrolujte pomocí rentgen kontrastních markerů balónku správné umístění stentu vzhledem k cílové lézi.
- Připojte insuflační pomůcku (stříkačku) (pouze částečně naplněnou kontrastní látkou) ke kohoutku (minimálně třicetinásobku) a pomocí negativního tlaku z balónku vyprázdněte vzduch.
- Otočte kohoutkem do pozice vypnuto; z insuflační pomůcky vysajte vzduch. Uzavřete boční port kohoutku.
- Pomocí fluoroskopické vizualizace nafoukněte balónek tak, aby umístil stent, ale nepřekračujte předpokládaný tlak protržení, uvedený na štítku. Optimální roztažení vyžaduje, aby byl stent zcela v kontaktu se stěnou arterie, vnitřní průměr stentu odpovídá velikosti průměru referenční cévy. Kontakt stentu se stěnou je třeba ověřit provedením angiografie nebo intravaskulárním ultrazvukem.
- Balónek vyfoukněte zatažením vakua na inflační pomůcce. Než se pokusíte s katétrem pohybovat, zkontrolujte, zda je balónek úplně vypuštěný.
- Potvrďte dostatečné roztažení stentu pomocí angiografické injekce přes vodicí katétr.

11.3.5 Další dilatace stentovaného segmentu

Je třeba vyvinout veškeré úsilí pro to, aby stent nebyl nedostatečně dilatovaný. Pokud není velikost zavedeného stentu s ohledem na průměr cévy dostatečná nebo pokud není dosaženo plného kontaktu s cévní stěnou, je možno k dalšímu roztížení stentu použít větší balónek. Pokud úvodní angiografické výsledky nejsou optimální, je možno stent dále rozšířit pomocí vysokotlakého katétru s nepodajným balónkovým systémem s nízkým profilem. Pokud je to zapotřebí, měl by se stentovaný segment opatrně znovu protnout vyhřezlým vodicím drátem, aby se předešlo uvolnění stentu.

11.3.6 Postup vyjmutí

- Zkontrolujte, že je balónek zcela vypuštěný
- Udržujte vodicí drát na svém místě a vyvinutím negativního tlaku na inflační pomůcce vytáhněte zaváděcí soupravu stentu.

Poznámka: Pokud před implantací stentu citíte kdykoliv během přístupu do léze nebo vyjímání zaváděcí soupravy stentu neobvyklý odpor, musíte celou soupravu vyjmout, Viz Předběžná opatření při vyjímání stentu/soupravy, část 6.4, kde naleznete konkrétní pokyny pro zavádění a vyjímání.

- Pro přístup do stentované oblasti opakujte angiografii. Pokud nebylo dosaženo příslušného roztažení, vraťte se k původnímu zaváděcímu katétru nebo zajistěte řádné přitnutí stentu k cévní stěně.
- Konečný vnitřní průměr stentu musí odpovídat referenční cévě. ZKONTROLUJTE, ZDA STENT NENÍ MÁLO DILATOVAN.

12. Protidestičková Léčba:

K určení specifického protidestičkového/antikoagulačního režimu pro pacienty v rámci své praxe musí lékař zvážit informace ze současné literatury o stentech uvolňujících lék a specifické potřeby jednotlivých pacientů.

Je třeba postupovat podle aktuálních pokynů pro zrušení trvání DAPT. Rozhodnutí přerušit nebo přerušit DAPT je zodpovědnosti ošetřujícího lékaře, přičemž se bere v úvahu stav jednotlivého pacienta. V případě, že je vyžadováno neočekávané přerušení nebo nepokračování DAPT po uplynutí jednoho měsíce po implantaci z koronárního stentu, údaje z publikované literatury vykazují nízký počet trombosu stentu a žádné zvýšené riziko pro trombózu stentu.

Je velmi důležité, aby pacient dodržoval doporučení týkající se protidestičkové léčby po zákroku. Předčasné vysazení předepsaného protidestičkového léku může vést ke zvýšenému riziku trombózy, infarktu myokardu a smrti. Pokud se plánuje provést před PCI zákrokem chirurgický nebo dentální zákrok, který vyžaduje časné vysazení protidestičké léčby, lékař provádějící PCI musí spolu s pacientem uvážit, zda stent uvolňující lék s doprovodnou doporučenou protidestičkovou léčbou je vhodnou volbou pro PCI zákrok. Pokud bude doporučen chirurgický nebo dentální zákrok po PCI, musí být zvážena rizika a prospěch zákroku ve srovnání s možným rizikem spojeným s předčasným vysazením protidestičkové léčby.

Pacienty, u nichž bylo nutno předčasně vysadit protidestičkovou léčbu po závažné krvácivé příhodě, je nutné pečlivě sledovat z hlediska kardiálních příhod a jakmile se jejich stav stabilizovaný, znovu zahájit protidestičkovou terapii co nejdříve, v souladu s uvážením jejich ošetřujícího lékaře.

13. Zřeknutí se záruky a omezení náhrady:

Neexistuje žádná vyslovená ani nepřímá záruka, včetně a bez omezení nepřímé záruky obchodovatelnosti z důvodu vhodnosti pro určitý účel, pokud jde o produkt(y) společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., které jsou popsány v této publikaci. Společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nebude za žádných okolností odpovědná za žádné přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody. Některé jurisdikce nedovolují vyloučení odpovědnosti nebo omezení nepřímé záruky. V jurisdikcích, které neumožňují zřeknutí se nebo omezení náhodných nebo následných škod nemusí být některé ze shora uvedených zřeknutí se platné. Pacient(ka) může mít také jiná práva, což se v jednotlivých jurisdikcích liší.

Popisy a specifikace v tištěných materiálech společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době výroby a nezakládají podstatu konkrétní záruky.

Společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd. neodpovídá za žádné přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody, vzniklé opakovaným použitím výrobku.

Symboly použité na štítcích

Vnitřní průměr stentu
Délka stentu
Teplotní omezení
Obsahuje jednu jednotku
MGCID
Min. vnitřní průměr I.D. vodicího katétru
Uchovávejte v suchu
Pokud je krabice otevřená nebo poškozená, nepoužívejte ji
SN
Výrobní číslo
REF
Referenční číslo
LOT
Číslo šarže
Viz pokyny k použití
Pouze pro jedno použití, nepoužívejte opakovaně
EC REP
Autorizovaný zástupce pro Evropskou Unii
Nesterilizujte opakovaně
STERILE EO
Sterilizováno etylen oxidem
Výrobce
MR
Podmíněně bezpečný při magnetické rezonanci
Datum výroby
Doba použitelnosti

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

Biomime™ morph
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Mode d'emploi - French

1. Description du dispositif :

L'endoprothèse coronaire à élution de sirolimus Biomime™ Morph est constituée des composants suivants-

- Un stent coronaire expansible en cobalt - chrome L605 monté sur ballonnet
- Un stent revêtu, dont le revêtement est un mélange d'un médicament antiprolifératif et de polymères
  1. Le médicament antiprolifératif sirolimus (également connu sous le nom de rapamycine)
  2. Un revêtement en copolymères biodégradables et biocompatibles, qui agit comme un réservoir et une plateforme de libération du médicament
- Un cathéter à ballonnet PTCA en pointe pour déploiement de stent à échange rapide
- Le stent est monté sur le cathéter à ballonnet et placé entre deux bandes marqueurs radio-opaques en platine-iridium.

1.1 Description des composants du dispositif :

1.1.1 Diamètres et longueurs disponibles des stents

Les diamètres et longueurs disponibles des stents (16 configurations) figurent dans le tableau-1 ci-dessous

Tableau-1 Description des stents Biomime™ Morph

Diamètres disponibles des stents (mm)	Longueurs disponibles des stents (mm)			
	30mm	40mm	50mm	60mm
2.75-2.25mm	BIM27522530	BIM27522540	BIM27522550	BIM27522560
3.00-2.50mm	BIM30025030	BIM30025040	BIM30025050	BIM30025060
3.50-2.75mm	BIM35027530	BIM35027540	BIM35027550	BIM35027560
3.50-3.00mm	BIM35030030	BIM35030040	BIM35030050	BIM35030060

Tableau-2

1.1.2	Matériau des stents	Alliage cobalt – chrome électropoli L605, de type hybride, découpé au laser dans des tubes sans couture.
1.1.3	Cathéter à ballonnet de livraison du stent	Dénomination du système d'administration: Cathéter de dilatation à ballonnet effilé Xpedient™ / Mozec™ - Rx ACTP (Hydrophilic Coated) Ballonnet semi-compliant en polyamide, de longueur nominale de 0.5 mm et supérieure à celle du stent. Longueur du stent prémonté & situation définie par deux marqueurs radio-opaques en platine-iridium encadrant le stent.Deux marqueurs proximaux sur le manche du système de livraison (à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale) indiquent la position relative du système par rapport au nez du cathéter de guidage brachial ou fémoral.
1.1.4	Longueur utile du système de livraison	142 cm
1.1.5	Lumière du fil-guide	Commence à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet et se termine à environ 25 cm de cette extrémité
1.1.6	Port à échange rapide du fil-guide	Commence à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet et émerge à environ 25 cm de cette extrémité. Un stylet jetable protège le cathéter distal de nœuds éventuels
1.1.7	Profil extérieur de la tige	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Dilatation du stent / Pressions de gonflage du ballonnet	Pression nominale: 9 atm, Pression nominale d'éclatement: 14 atm
1.1.9	Compatibilité du fil-guide	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Compatibili fil-guide	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Revêtement	Hydrophile Revêtement
1.1.12	Format du code produit BIMxxxxxxxy	BIM = Biomime Morph SES xxxxxx = nominal stent diameter (mm) yy = nominal stent length (mm) For e.g. BIM27522530 xxxxxx=275225=Diameter2.75-2.25mm(d,> d_1) yy = 30 = Length 30 mm

1.1.13 Les informations in-vitro figurent dans le tableau suivant : Tableau - 3 Tableau de compliance des stents Biomime™ Morph

Pression de gonflage		Diamètre du stent (d, > d_1)							
(atm)	(kPa)	d, -2.75>2.25-d,	d, -3.00>2.50-d,	d, -3.50>2.75-d,	d, -3.50>3.00-d,				
6	608	2.60	2.10	2.80	2.36	3.25	2.60	3.25	2.80
7	709	2.65	2.19	2.90	2.41	3.30	2.65	3.30	2.90
8	811	2.71	2.23	2.94	2.46	3.40	2.71	3.40	2.94
9	**912**	**2.75**	**2.25**	**3.00**	**2.50**	**3.50**	**2.75**	**3.50**	**3.00**
10	1013	2.85	2.28	3.07	2.56	3.54	2.85	3.54	3.07
11	1115	2.89	2.30	3.10	2.60	3.58	2.89	3.58	3.10
12	1216	2.93	2.35	3.14	2.64	3.62	2.93	3.62	3.14
13	1317	2.95	2.39	3.18	2.67	3.66	2.95	3.66	3.18
14	1419	2.97	2.42	3.20	2.70	3.70	2.97	3.70	3.20

Fond gris: Pression nominale,
Fond noir: Pression d'éclatement nominale (RBP / Rated Burst Pressure)

1.2 Description des composants du produit :

Le composant médicamenteux revêt le stent. Le revêtement est composé d'un mélange de sirolimus, qui est un mélange de médicament (principalement actif) et de polymères biodégradables (l'ingrédient inactif).

1.2.1 Sirolimus

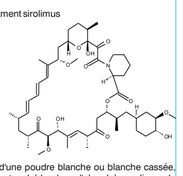
Sirolimus est également connu sous le nom de rapamycine.

Sirolimus est une lactone macrocyclique produite par Streptomyces hygroscopicus.

Le nom chimique du sirolimus (également connu sous le nom de rapamycine) est :

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-Hexadécahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-éthoxycyclohexyl]-1-méthyléthyl]-10,21-diméthoxy-6,8,12,14,20,26-hexaméthyl-23,27-époxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentriacontine1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone.Sa formule moléculaire est $C_{51}H_{79}NO_{13}$ et son poids moléculaire est 914,2.

Fig.1 Structure chimique du médicament sirolimus



Sirolimus se présente sous la forme d'une poudre blanche ou blanche cassée, insoluble dans l'eau, mais facilement soluble dans l'acétonel benzylique, le chloroforme, l'acétone et l'acétonitrile. Sa température de fusion est d'environ 183-185°C. Sirolimus appartient à une classe d'agents thérapeutiques dénommés lactones macrocycliques ou macrolides. C'est un médicament cytostatique et un immunosuppresseur. Il inhibe la mobilité cellulaire par suppression des voies 4E-BP1 et 56K1 médiées par m-TOR (mammalian target of rapamycin). Il inhibe l'activation des lymphocytes-T et la prolifération répondant à l'antigène et à la cytokine. Il inhibe également la production d'anticorps. Il possède une activité antiproliférative.

Le cœur du médicament du stent coronaire à élution de sirolimus Biomime™ Morph va de 128 µg à 412 µg.

1.2.2 Polymère

L'ingrédient inactif du revêtement est constitué de polymères biodégradables de lactides et glycolides. Ces polymères contrôlent la cinétique de libération du médicamenet et se dégradent au fur et à mesure que le médicament se libère du stent.

2. Conditionnement :

Stérile: le dispositif est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène et il est non pyrogène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est détérioré.

Contenu: un (1) stent coronaire à élution de sirolimus Biomime™ Morph emballé dans un étui protecteur circulaire, un (1) mode d'emploi, deux (2) cartes d'implantation de stent.

Stockage: conserver à une température comprise entre 15 et 25 °C (59 - 77°F) dans une pièce sèche, sombre et fraîche. Protéger contre la lumière.

3. Indications :

Le stent coronaire à élution de sirolimus Biomime™ Morph est indiqué dans l'élargissement du diamètre de la lumière des artères coronaires chez les patients souffrant d'une ischémie cardiaque symptomatique, due à des lésions de resténose sur stents préexistants (longueurs ≤ 56 mm) posés dans des artères coronaires natives ayant un diamètre de 2.25 mm à 3.5 mm. Pour cela, il faut que les patients soient éligibles à l'angioplastie coronarie transluminale percutanée (PTCA) et aux poses de stents.

4. Contre-indications :

Le stent coronaire à élution de sirolimus Biomime™ Morph est contre-indiqué chez les types de patients suivants :

- Patients souffrant d'une hypersensibilité ou d'une allergie aux produits suivants: aspirine, héparine, clopidogrel, ticlopidine, sirolimus (rapamycine) ou médicaments similaires, médicaments analogues ou dérivés, cobalt, chrome, nickel, molybdène, tungstène et les produits de contraste.
- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Patients dont les lésions empêchent un gonflage complet du ballonnet d'angioplastie.
- Patients transplantés

5. Avertissements :

- Une sélection judicieuse des patients s'impose préalablement à l'utilisation du dispositif, car ce dernier expose au triple risque de thrombose subaiguë, complications vasculaires et saignement.
- La sûreté et l'efficacité d'un stent sur greffon veineux saphène ne sont pas établies.
- Ne jamais essayer de redresser ou d'entortiller un hypotube (manche métallique proximal).Le redressement ou l'entortillement du métal peut provoquer une cassure du manche.

6. Précautions :

6.1 Précautions générales

- Seuls les médecins ayant bénéficié d'une formation adéquate peuvent procéder aux implantations de stents.
- Le placement de stents ne doit être réalisé que dans un hôpital disposant d'une installation de chirurgie d'urgence pour pontages coronaires (CABG).
- Les blocages survenant après pose de stents peuvent nécessiter des dilatations répétées des segments artériels contenant ces stents. Les résultats à long terme des dilatations répétées des stents endothéliialisés ne sont pas bien cernés.

6.2 Précautions à prendre lors de la manipulation des stents

- Ne pas utiliser les stents si leur emballage a été endommagé ou détérioré.
- Utiliser le stent avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette du produit.
- Pour utilisation chez un seul patient seulement. Ne réutilisez pas, retraitez ou restérilisez. La nouvelle utilisation, en retraitant ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'artifice et/ou causer l'échec d'artifice qui, à son tour, peut s'ensuivre dans la blessure patiente, la maladie ou la mort.
- Réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent également créer un risque de contamination de l'appareil et / ou causer une infection du patient ou la contamination croisée, y compris, mais non limitée à la transmission des maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Retirer et jeter le stylet protecteur de la lumière du fil-guide.
- Ne pas retirer le stent de son système de livraison, car cela peut le détériorer ou conduire à son embolisation. Le système du stent coronaire à élution de sirolimus Biomime™ Morph est conçu pour fonctionner comme un ensemble.
- Le stent ne doit pas être retiré pour être utilisé avec d'autres cathéters de dilatation.
- Une attention toute particulière doit veiller à ne pas manipuler le stent et à modifier sa position sur le système de livraison. C'est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son emballage, du positionnement du fil-guide, de sa progression à travers l'adaptateur rotatif de la valve hémostatique et du guidage du cathéter.
- Ne pas manipuler, toucher ou manipuler le stent avec les doigts, ou le mettre en contact avec des liquides avant sa préparation et sa mise en place, car cela peut endommager son revêtement, contaminer le stent ou le déloger du cathéter de livraison à ballonnet.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques tels que l'alcool ou les détergents ou l'essuyer avec ces solvants.
- Utiliser uniquement les milieux appropriés de gonflage du ballonnet.Nutiliser pas d'air ou mélange gazeux pour gonfler le ballonnet car cela peut provoquer sa mauvaise expansion et des difficultés dans le déploiement du stent.
- Lors du retrait du cathéter sur le fil-guide, soutenir les différents segments de la tige.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des nœuds.

6.3 Précautions lors de la mise en place du stent

- Ne pas préparer ou prégonfler le ballonnet avant d'avoir déployer le stent, en dehors des stents à pose directe.
- Ne pas faire le vide (pression négative) dans le cathéter de livraison à ballonnet avant d'atteindre la lésion cible.
- L'implantation d'un stent peut nécessiter la dissection du vaisseau distal et/ou proximal de la portion à stenter. Ce qui peut nécessiter une brève occlusion du vaisseau entrainant une autre intervention (par exemple un CABG, une dilatation complémentaire ou la pose d'autres stents).
- Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement positionné dans le vaisseau.
- Le résultat à long terme de dilatations répétées des stents coronaires endothéliialisés, n'est pas connu pour le moment.
- L'implant d'un stent peut compromettre la perméabilité des branches collatérales du vaisseau sanguin dilatation.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée sur l'étiquette. L'utilisation de pressions supérieures à celles précisées sur l'étiquette du produit peut provoquer une rupture du ballonnet et une lésion ou dissection de l'intima du vaisseau.
- Les cathéters de guidage utilisés doivent avoir des lumières dont les diamètres permettent l'introduction des stents Biomime™ (voir le tableau 2).
- Les méthodes d'extraction des stents (fils supplémentaires, lassos ou pinces) peuvent provoquer des lésions à la vascularisation coronaire et/ou sur le site vasculaire d'accès. Les complications peuvent comporter saignements, hématomes et pseudo anévrysmes.
- Ne pas implanter des stents en matériaux différents au contact les uns des autres ou se chevaucher, pour éviter des corrosions métalliques différentes.
- Lors du traitement de lésions multiples, la lésion la plus distale doit être stentée en premier, suivie du stentage des lésions proximales. Un stentage respectant cet ordre évite d'avoir à croiser un stent proximal par un stent distal ; ce qui réduit les risques de déplacement du stent proximal.
- Chez les patients ayant bénéficié au préalable d'une curiethérapie de la lésion cible, la sûreté et l'efficacité des stents coronaires Biomime™ ne sont pas établies.
- On ne connait pas la sûreté et l'efficacité d'une artériectomie mécanique ou d'une angioplastie par laser guidée par cathéter, associée à une implantation d'un stent à élution de sirolimus Biomime™ Morph.
- La poche Tyvek constitue une barrière stérile. Pour cette raison, seul le contenu de la poche Tyvek doit être considéré comme étant stérile. Ne retirer le contenu de la poche Tyvek qu'immédiatement avant son utilisation.
- Lors du retrait du système de livraison, maintenir une gaze imbibée de sérum physiologique autour de la partie exposée du manche du cathéter et retirer le cathéter à travers la gaze pour enlever tout excès de produit de contraste.
- En cas de réinsertion du cathéter, rincer auparavant sa lumière à l'aide de l'aiguille de rinçage.
- Toute expansion supplémentaire d'un stent déjà déployé peut provoquer une dissection de l'intima du vaisseau qui limite alors le flux sanguin.Cette lésion peut être traitée par l'implantation d'un autre stent. Lorsque de multiples stents sont implantés, les derniers doivent se chevaucher partiellement.

6.4 Précautions pour le retrait du système ou d'un stent

- Si à moment donné, avant l'implantation du stent, on est en présence d'une résistance inhabituelle, soit lors de l'accès à la lésion, soit lors du retrait du système de livraison, le système entier doit être retiré en une seule fois.
- Lors du retrait en une seule fois du système de livraison, ne pas rétracter au préalable le système dans le cathéter de guidage.
- Faire progresser le fil-guide dans la coronaire concernée, aussi loin que possible, tout en respectant la sécurité. Serrer la valve hémostatique rotative pour fixer le système de livraison du stent dans son entier.
- Faute de suivre ces étapes ou au contraire d'appliquer une force excessive sur le système de livraison, il peut s'en suivre une perte ou une détérioration du stent ou des composants du système de livraison.

6.5 Précautions post-implantation

Il faut faire très attention lors du croisement d'un stent nouvellement déployé par d'autres dispositifs tels qu'un autre système de livraison de stent, un cathéter de dilatation vasculaire à ultrasons ou un fil-guide coronarien ou un cathéter de dilatation coronarienne.

6.6 Précautions concernant l'imagerie IRM :

- Le champ de gradient spatial de 3 T/m et moins
- Le produit de champ de gradient spatial de 96 T^2/m et moins
- corps entier maximum estimé théoriquement moyenne (WBA) Taux d'absorption spécifique (SAR) de

<2 W / kg à 1,5 Tesla
<2 W / kg à 3 Tesla
pendant 15 minutes consécutives MR balayage.

La qualité d'image MR est compromis si la région d'intérêt est dans la même région ou relativement près de la position de l'artifice. Donc, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'image MR pour détecter la présence de cet implant.

6.7 Interactions médicamenteuses

Bien que l'on ne possède pas de données spécifiques, les médicaments comme le tacrolimus, qui agissent grâce aux mêmes protéines de liaison (FKBP), peuvent interférer avec l'efficacité du Sirolimus.

Des études d'interactions médicamenteuses n'ont pas été réalisées. Sirolimus est métabolisé par CYP3A4. Les inhibiteurs puissants de CYP3A4 (par ex. ketoconazol) pourraient provoquer une augmentation de l'exposition au sirolimus à des niveaux où apparaissent des effets systémiques, particulièrement si plusieurs stents sont mis en place. Une exposition systémique au Sirolimus doit également être prise en considération si le patient est traité de façon concomitante par un traitement systémique immunosuppresseur.

7. Effets indésirables :

Par ordre alphabétique, les effets indésirables pouvant être associés à l'implantation de stents coronaires sur des artères coronaires natives, comprennent de façon non exhaustive :

- Obstruction aiguë du stent
- Infarctus aigu du myocarde
- Réactions allergiques
- Anévrysme
- Angor
- Arythmies, dont la fibrillation ventriculaire (VF) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Fistule artérioveineuse
- Tamponnade cardiaque
- Occlusion Coronaire Aiguë
- Choc cardiogénique
- Mort
- Dissection coronaire
- Réaction médicamenteuse aux antiplaquettaires, agents anticoagulants et produits de contraste
- Embolie distale (aérienne, tissulaire ou thrombotique)
- Embolisation du stent
- Chirurgie d'urgence de pontage par greffon d'une artère coronaire (CABG)
- Impossibilité du déploiement d'un stent à l'endroit prévu
- Fièvre
- Fistulisation
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension / Hypertension
- Apposition incomplète d'un stent
- Infection, notamment infection et douleurs au niveau du site d'accès
- Infarctus du myocarde
- Ischémie du myocarde
- Perforation ou rupture
- Epanchement péricardique
- Angor prolongé
- Pseudo anévrisme
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Resténose d'un segment stenté
- Rupture d'un greffon de pontage natif
- Choc / Œdème pulmonaire
- Spasme
- Compression du stent
- Migration du stent
- Attaque d'apoplexie / AVC / AIT
- Thrombose du stent (aigué, subaiguë ou tardive)/occlusion
- Fibrillation ventriculaire
- Perforation d'un vaisseau
- Spasme d'un vaisseau
- Traumatisme d'un vaisseau nécessitant une réfection chirurgicale ou une réintervention

Possibles effets indésirables non mentionnés ci-dessus, pouvant être consécutifs à l'administration orale de sirolimus :

- Explorations fonctionnelles hépatiques anormales
- Anémie
- Arthralgies
- Diarrhée
- Hypercholestérolémie
- Hypersensibilité, dont réaction de type anaphylactique/hypersensibilité non anaphylactique
- Hypertriglycéridémie
- Hypokaliémie
- Infections
- Maladie interstitielle des poumons
- Leucopénie
- Lymphome et autres types de cancers
- Thrombocytopénie

Il peut apparaitre d'autres effets indésirables non observés jusqu'à présent.

8. Traitement médicamenteux recommandé :

Suite à la pose d'un stent coronaire, un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est recommandé, conforme aux pratiques de l'établissement.

**

BIOMIME™ morph
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Istruzioni per l'uso - Italian

1. Descrizione Del Dispositivo

Il sistema Biomime™ Morph Sirolimus Eluting Stent comprende i seguenti componenti-

- Uno stent coronarico in lega di cobalto cromo L605 con palloncino espandibile
- Uno rivestimento dello stent che consiste in una miscela di farmaco anti-proliferativo e polimeri.
  1. Farnaco anti proliferativo- Sirolimus (conosciuto anche come Rapamycin)
  2. Un rivestimento in co-polimero biocompatibile, biodegradabile che agisce come serbatoio del farmaco e piattaforma per il rilascio del farmaco.
- Un catetere a palloncino a forma rastremata con rilascio di stent a scambio rapido per PTCA
- Lo stent è pre-montato sul catetere a pallloncino e posto tra due bande indicatrici radiopache in platino iridio.

1.1 Descrizione dei componenti del dispositivo

1.1.1 Lunghezze e Diametri dello stent disponibili

Le lunghezze ei diametri dello stent disponibili (16 configurazioni) sono indicati in tabella 1

Tabella 1: Descrizione del prodotto Biomime™ Morph Stent System

Diametri dello stent disponibili (mm)	Lunghezze dello stent disponibili (mm)			
	30mm	40mm	50mm	60mm
2.75-2.25mm	BIM27522530	BIM27522540	BIM27522550	BIM27522560
3.00-2.50mm	BIM30025030	BIM30025040	BIM30025050	BIM30025060
3.50-2.75mm	BIM35027530	BIM35027540	BIM35027550	BIM35027560
3.50-3.00mm	BIM35030030	BIM35030040	BIM35030050	BIM35030060

1.1.13 Informazioni in vitro secondo la tabella seguente.

Tabella - 3 Tabella complianza Stent Biomime™ Morph

Pressione gonfiaggio		Diametro Stent (d_i > d_o)							
(atm)	(kPa)	d_i -2.75>2.25-d_o	d_i -3.00>2.50-d_o	d_i -3.50>2.75-d_o	d_i -3.50>3.00-d_o				
6	608	2.60	2.10	2.80	2.36	3.25	2.60	3.25	2.80
7	709	2.65	2.19	2.90	2.41	3.30	2.65	3.30	2.90
8	811	2.71	2.23	2.94	2.46	3.40	2.71	3.40	2.94
9	**912**	**2.75**	**2.25**	**3.00**	**2.50**	**3.50**	**2.75**	**3.50**	**3.00**
10	1013	2.85	2.28	3.07	2.56	3.54	2.85	3.54	3.07
11	1115	2.89	2.30	3.10	2.60	3.58	2.89	3.58	3.10
12	1216	2.93	2.35	3.14	2.64	3.62	2.93	3.62	3.14
13	1317	2.95	2.39	3.18	2.67	3.66	2.95	3.66	3.18
14	1419	2.97	2.42	3.20	2.70	3.70	2.97	3.70	3.20

Tabella-2

1.1.2	Materiale dello Stent	Lega in cobalto cromo L605 elettrolucidata, taglio laser da tubo senza giunzioni in un modello dal disegno ibrido.
1.1.3	Sistema i rilascio del catetere a pallocino dello Stent	Nome del sistema di consegna: Catetere a pallocino rastremata Xpedient™ / Mozec™ - Rx PTCA (Hydrophilic Coated) Palloncino semi-compliante in poliammide nominalmente più lungo di 0.5 mm della lunghezza dello stent. Montato La lunghezza e la posizione dello stent montato sono definite da due marcatori radiopachi in platino-iridio prefissati sotto il catetere a palloncino. Due marcatori prossimali sullo stelo del sistema di inserimento (prossimali a 90 cm e 100 cm dalla punta distale) indicano la posizione relativa del sistema di inserimento rispetto al catetere guida brachiale o femorale.
1.1.4	Lunghezza utile del sistema di inserimento	142 cm
1.1.5	Lume filo guida	Inizia alla punta distale del catetere a pallocino e finisce approssimativamente a 25 cm dalla punta distale del catetere a pallocino.
1.1.6	Porta cambio rapido (Rx) filo guida	Inizia alla punta distale del catetere a pallocino, emerge approssimativamente 25 cm dalla punta distale del catetere a pallocino. Uno stiletto monouso protegge il distale del catetere da un'involontaria piegatura.
1.1.7	Profilo esterno dello stelo	Prossimale 2.13F Distale 2.7F
1.1.8	Dilatazione dello Stent / Pressioni di gonfiaggio del palloncino	Pressione nominale: 9 atm, Pressione Nominale di Scoppio: 14 atm
1.1.9	Compatibilità catetere guida	5F (Min. diametro interno 0.056"/ 1.42mm)
1.1.10	Compatibilità filo guida	0.014" (0.36mm)
1.1.11	Rivestimento	Idrofilico Rivestimento
1.1.12	Codice prodotto formato - BIMxxxxxxyy	BIM = Biomime Morph SES xxxxxx = diametro nominale stent (mm) yy = lunghezza nominale stent (mm) ad esempio BIM27522530 xxxxxx=275225=diametro 275-225mm (d_i >d_o) yy = 30 = lunghezza 30 mm

Sfondo grigio: pressione nominale,
sfondo nero: RBP (Press. Nominale Di Scoppio)

1.2 Descrizione Componente medicinale:

Il componente medicinale è rivestito sullo stent. Questo strato consiste in una miscela di farmaco Sirolimus (ingrediente attivo) e polimeri biodegradabili (ingrediente inattivo).

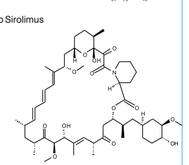
1.2.1 Sirolimus

Sirolimus è anche noto come Rapamycin.

Sirolimus è un lattone macrociclico prodotto da Streptomyces hygroscopicus.

Il nome chimico del Syrolimus (conosciuto anche come Rapamycin) è (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-Hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)- 4-hydroxy-3-ethoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentriacontine1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone. La sua formula molecolare è $C_{51}H_{79}NO_{13}$ e il suo peso molecolare è 914.2.

Fig.1 Struttura chimica del farmaco Sirolimus



Il Sirolimus è una polvere da bianca a biancastra ed è insolubile in acqua, ma solubile in alcool benzilico, cloroformio, acetone e acetonitrile ed e ha una temperatura di fusione intorno a 183-185° C. Il Sirolimus appartiene a una classe di agenti terapeutici conosciuti come lattoni macrociclici o macrolidi. È un farmaco citostatico e un immunosoppressore. Inibisce la motilità cellulare con la soppressione dei percorsi 56K1 e 4E-BP1 mediati dal m-TOR. Inibisce l'attivazione dei linfociti T e la proliferazione che si verificano in risposta ad antigeni e citochine. Inoltre inibisce la produzione di anticorpi. Dimostra attività antiproliferativa.

Il contenuto medicinale sullo stent coronarico a elu zione di Sirolimus Biomime™ Morph va dai 128 μg ai 412 μg.

1.2.2 Polimero

L'ingrediente attivo del rivestimento è costituito da una miscela di polimeri biodegradabili a base di lattide e glicolide. Questi polimeri controllano le cinetiche di rilascio del farmaco e si degradano quando il farmaco viene rilasciato dallo stent.

2. Condizioni di fornitura:

Sterilità: Questodispositivo è sterilizzato con gas ossido di etilene (ETO) ed è apirogeno. Solo per monuso. Non risterilizzare. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.

Contenuto: Un (1) sistema Stent coronarico a eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph inserito in un vassoiocircolar eprotettivo, un (1) libretto di istruzioni per l'uso, due (2) schede per l'impianto di Stent.

Conservazione: Conservare a unatemperaturatrai 15 e i 25° C (59-77° F) in un luogoasciutto, buio e fresco. Proteggeredallaluce.

3. Indicazioni:

Il sistema Stent coronarico a eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico in pazienti con sintomi di malattia cardiaca ischemica dovuta a lesioni restenotiche *de novo* e in-stent (lunghezza ≤ 56 mm) nelle arterie coronariche native con un diametro di riferimento del vaso da 2.25 mm a 3.5 mm in pazienti che possono beneficiare di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e procedure di stenting.

4. Controindicazione:

Il sistema Stent coronarico a elu zione di Sirolimus Biomime™ Morph è controindicato nei seguenti tipi di pazienti.

- Pazienti con ipersensibilità o allergie ad aspirina, eparina, clopidogrel, ticlopidina, farmaci come il Sirolimus (rapamicina) o farmaci simili o qualsiasi analogo o derivato, cobalto, cromo, nichel, molibdeno, tungsteno o altri mezzi di contrasto.
- Pazienti nei quali sono controindicate terapie antiplastriniche e/o anti coagulanti.
- Pazienti che si ritiene abbiano una lesione che impedisce il completo gonfiaggio di un palloncino per angioplastica.
- Pazienti trapiantati.

5. Avvertenze:

- Occorre un'accurata selezione dei pazienti nell'uso del dispositivo dato che questo comporta rischi di trombosi subacuta, complicanze vascolari e/o casi di sanguinamento.
- La sicurezza e l'efficacia dello Stenting nei graft della vena safena non sono state accertate.
- Non cercare mai di raddrizzare un ipotubo piegato. Il raddrizzamento del metallo piegato potrebbe provocare la rottura dello stelo.

6. Precauzioni:

6.1 Precauzioni generali

- Solo i medici che hanno ricevuto una formazione adeguata dovrebbero eseguire l'impianto dello stent.
- L'inserimento dello stent può essere effettuato solo in ospedali dove la chirurgia di emergenza per un bypass coronarico (CABG) è prontamente disponibile.
- Un blocco successivo può richiedere la ripetizione dilatazione del segmento arterioso contenente lo stent. L'effetto a lungo termine della ripetuta dilatazione degli stent endotelializzati non è ben determinato.

6.2 Precauzioni per la gestione dello Stent

- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data "Utilizzare entro" come specificato sull'etichetta del prodotto.
- Per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo che, a loro volta, possono causare lesioni, malattia o morte al paziente.
- Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezione incrociate, compresa, ma non soltanto, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Rimuovere lo stiletto di protezione dal lume del filo guida e scartare.
- Non rimuovere lo stent dal sistema di inserimento, poiché la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o causare l'embolizzazione dello stent. Il sistema Stent coronarico a eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph deve essere usato come sistema.
- Lo stent non deve essere rimosso per l'uso in combinazione con altri cateteri.
- Si deve prestare particolare attenzione a non maneggiare o in alcun modo modificare la posizione dello stent sul dispositivo di inserimento. Questo è particolarmente importante durante la rimozione del catetere dalla confezione, il posizionamento del filo guida, l'avanzamento attraverso il raccordo girevole della valvola emostatica e il raccordo di guida del catetere.
- Non manipolare, toccare o maneggiare lo stent con le dita o metterlo in contatto con liquidi prima della preparazione e dell'inserimento in quanto ciò potrebbe danneggiare il rivestimento, contaminazione o dislocare lo stent dal consegna catetere a pallocino di inserimento.
- Non esporre o pulire il dispositivo con solventi organici come alcool o detergenti.
- Utilizzare solo il supporto appropriato per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare alcun mezzo gassoso per gonfiarlo. Ciò può causare un'espansione irregolare e difficoltà nel disinnescare lo stent.
- Quando si carica il catetere sul filo guida, fornire un adeguato supporto ai segmenti dello stelo.
- Non utilizzare se il dispositivo presenta piegature.

6.3 Precauzioni per il posizionamento dello stent

- Non preparare o pregonfiare il palloncino prima del posizionamento dello stent, in modo diverso da quanto indicato.
- Non provocare il vuoto (pressione negativa) sul pallocino del catetere prima di raggiungere la lesione.
- L'impianto di uno stent può portare alla dissezione del vaso distale e/o prossimale alla porzione oggetto dello stent e può provocare chiusura acuta del vaso che richiede un intervento supplementare (ad esempio CABG, ulteriore dilatazione o posizionamento di stent aggiuntivi).
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso.
- Il risultato a lungo termine di una ripetuta dilatazione di stent coronarici endotelializzati al momento è sconosciuto.
- Il posizionamento di stent ha il potenziale di compromettere la pervietà del ramo laterale.
- Non superare la pressione nominale di scoppio come indicato sull'etichettatura. L'uso di pressioni superiori a quelle specificate sull'etichetta del prodotto può provocare la rottura del palloncino e un potenziale danno intimale e dissezione.
- Cateteri guida utilizzati devono avere dimensioni del lume adatte ad accogliere l'introduzione dello stent Biomime™ Morph (vedere Tabella 2).
- I metodi di recupero dello stent (utilizzo di cavi aggiuntivi, lacci o pinze) possono provocare ulteriori traumi al sistema vascolare coronarico e/o al sito di accesso vascolare. Le complicanze possono includere sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.
- Per evitare la possibilità di corrosione dii metalli dissimili, non impiantare stent di materiale diverso in sovrapposizione o in contatto, se possibile.
- Nel trattare lesioni multiple, la lesione distale deve essere inizialmente essere soggetta a stent, seguita dallo stenting della lesione prossimale. Lo stenting eseguito in questo ordine ovvia alla necessità di attraversare lo stent prossimale nel posizionare lo stent distale e riduce le possibilità di scostamento dello stent prossimale
- La sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico Biomime™ Morph in pazienti con precedente brachiterapia della lesione non sono state accertate.
- La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di arterectomia meccanica o cateteri per angioplastica laser in parallelo con l'impianto di stent coronarico ad eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph non sono state accertate.
- Il sacchetto in Tyvek è la barriera sterile. Pertanto, solo il contenuto del sacchetto sigillato in Tyvek dovrebbe essere considerato sterile. Non rimuovere il contenuto dal sacchetto fino al momento dell'uso.
- Durante il ritiro del sistema di inserimento, tenere una garza imbevuta di soluzione salina attorno allo stelo esposto del catetere e tirare il catetere attraverso la garza per rimuovere qualsiasi eccesso di mezzo di contrasto.
- Se si reinserisce il catetere, lavare il lume del filo guida utilizzando l'ago di lavaggio prima dell'inserimento.
- L'ulteriore espansione dello stent può causare una dissezione che limita il flusso. Questa può essere trattata con l'impianto di un altro stent. Quando vengono impiantati stent multipli, le estremità devono sovrapporsi leggermente.

6.4 Precauzioni per la rimozione dello stent/ e del sistema

- Qualora si percepisca una resistenza insolita in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di inserimento prima dell'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere rimosso come singola unità.
- Durante la rimozione del sistema di inserimento come una singola unità, non retrarre il sistema di inserimento nel catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica distalmente nel modo più sicuro possibile. Serrare la valvola emostatica girevole per fissare il sistema di inserimento dello stent come singola unità.
- La mancata osservanza di questa procedura e/o l'applicazione di forza eccessiva sul sistema di inserimento dello stent può provocare perdite o danni allo stent e/o ai componenti del sistema di inserimento.

6.5 Precauzioni post impianto

Grande attenzione deve essere esercitata quando si attraversa uno stent appena impiantato con altri dispositivi come un altro sistema di rilascio dello stent, un catetere intravascolare a ultrasuoni (IVUS), un filo guida coronarico o catetere a pallon[illegible] evitare di danneggiare la formazione o lo spostamento del rivestimento dello stent.

6.6 Dichiarazione relativa alla Risonanza Magnetica ad immagini (MRI)

Il sistema di stent coronarici a rilascio di Sirolimus Biomime™ Morph può essere esaminato in modo sic[illegible]
- campo statico magnet[illegible]
- gradiente spaziale di campo di 33 T/m o meno
- prodotto di gradiente spaziale di campo di 66 T²/m² o meno
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo (WBA) massimo stimato teoricamente di

< 2 W/kg a 1.5 Tesla
< 2 W/kg a 3 Tesla

per 15 minuti di continua scansione RM.

La qualità dell' immagine MR è compromessa se l'area di interesse è nella stessa area o abbastanza vicino alla posizione del dispositivo. Per questo motivo potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di produzione di immagini MR per la presenza di quest'impianto.

6.7 Interazione farmacologica

Anche se non sono disponibili dati clinici specifici, i farmaci, come il Tacrolimus, che agiscono attraverso la stessa proteina legante (FKBP) possono interferire con l'efficacia del Sirolimus.

Non sono stati effettuati studi di interazione farmacologica. Il Sirolimus è metabolizzato dal CYP3A4. I forti inibitori del CYP3A4 (es. ketoconazolo) possono causare una maggiore esposizione del Sirolimus a livelli associati con effetti sistemici, specialmente se vengono impiantati molteplici stent. L'esposizione sistemica del Sirolimus deve anche essere presa in considerazione se il paziente viene trattato in concomitanza con una terapia immunosoppressiva sistemica.

7. Effetti avversivi:

Gli effetti indesiderati/eventi avversi che potrebbero essere associati con l'impianto di uno stent coronarico in arterie coronarie native includono ma non sono limitati a:

- Chiusura inaspettata dello stent
- Infarto miocardico acuto
- Reazioni allergiche
- Aneurisma
- Angina
- Aritmia, compresa fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Fistola Arteriovenosa
- Tamponamento cardiaco
- Occlusione dell'arteria coronaria
- Shock cardiogeno
- Morte
- Dissezione
- Reazione a farmaci antiaggreganti / agenti anticoagulanti / mezzi di contrasto
- Embolia, distale (aria, tessuto oppure trombotica)
- Embolizzazione, stent
- Chirurgia di emergenza innesto bypass coronarico (CABG)
- Mancata installazione dello stent nel sito previsto
- Febbre
- Fistolizzazione
- Attaco cardiaco
- Ematoma
- Emorragia
- Ipotensione/ipertensione
- Posizionamento incompleto dello stent
- Infezione, compresa infezione e/o dolore sul luogo di accesso
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica
- Perforazione oppure rottura
- Versamento pericardico
- Angina prolungata
- Pseudo aneurisma
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria
- Restenosi del segmento sottoposto a stent
- Rottura del nativo e dell'innesto di bypass
- Shock/ edema polmonare
- Spasmo
- Compressione dello stent
- Spostamento dello Stent
- Infarto/ incidente cerebrovascolare /attacco ischemico transitorio -TIA
- Trombosi dello stent (acuta, subacuta, oppure tardiva) / occlusione
- Fibrillazione ventricolare
- Perforazione del vaso
- Spasmo del vaso
- Trauma del Vaso che richiede una riparazione chirurgica o un reintervento

Potenziali eventi avversi, non indicati sopra, che potrebbero essere legati al Sirolimus in seguito a somministrazione orale:

- Anomalie dei test di funzionalità epatica
- Anemia
- Artralgie
- Diarrea
- Ipercolesterolemia
- Ipersensibilità, incluse reazioni di tipo anafilattico/anafilattoide
- Ipertrigliceridemia
- Ipokaliemia
- Infezioni
- Malattia polmonare interstiziale
- Leucopenia
- Linfoma e altri tumori maligni
- Trombocitopenia

Sono possibili altri potenziali eventi avversi che non sono previsti al momento.

8. Regime farmacologico consigliato:

La terapia antiaggregante o anticoagulante è raccomandata come da prassi istituzionale per lo stenting coronarico.

9. Individualizzazione del trattamento:

- I rischi e i benefici dovrebbero essere considerati per ogni paziente prima di utilizzare lo stent coronarico ad eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph
- I fattori di selezione dei pazienti devono includere un giudizio sui rischi della terapia antiaggregante piastrinica. Particolare attenzione dovrebbe essere data a quei pazienti con recente gastrite o ulcera attive.
- Condizioni pre-morbose che aumentano il rischio di uno scarso risultato iniziale o rischi di rinvio in emergenza per la chirurgia di bypass (diabete mellito, insufficienza renale e obesità grave), dovrebbero essere oggetto di considerazione.
- Deve essere anche considerata una revisione della posizione del vaso, delle dimensioni di riferimento del vaso, della lunghezza della lesione, delle caratteristiche qualitative della lesione, e della quantità del miocardio a rischio di trombosi acuta o subacuta.
- La trombosi dopo un impianto di stent è influenzata da diversi fattori di base angiografici e procedurali. Questi includono un diametro del vaso inferiore a 3 mm, trombo intra-procedurale e dissezione dopo l'impianto di stent. Nei pazienti che sono stati sottoposti a impianto di stent coronarico, la persistenza di un trombo o di una dissezione dovrebbe essere considerata un marker per una successiva occlusione trombotica. Questi pazienti devono essere monitorati molto attentamente durante il primo mese successivo all'impianto dello stent.

10. Uso su popolazioni particolari:

La sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico ad eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph non sono state determinate nelle seguenti tipologie di pazienti.

- Pazienti con trombo irrisolto del vaso sul luogo della lesione
- Pazienti con diametro di riferimento dell'arteria coronaria <2.25 mm
- Pazienti con lesioni non protette posizionate nell'arteria coronaria principale sinistra.
- Pazienti con trattamento di brachioterapia per la lesione.
- **Pazienti in gravidanza**: non esistono studi adeguati e ben controllati su donne in stato di gravidanza o uomini con l'intenzione di procreare. Una contraccezione efficace deve essere iniziata prima di impiantare lo stent coronarico ad eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph e proseguita per 12 settimane dopo l'impianto. Lo stent coronarico ad eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio supera il potenziale rischio per l'embrione o il feto.
- **Allattamento**: non è noto se il Sirolimus è distribuito nel latte materno umano. Perché farmaci simili sono noti per essere escreti nel latte umano, e a causa del rischio di reazioni avverse nei lattanti, dovrebbe essere deciso se interrompere l'allattamento o l'impianto dello stent, prendendo in considerazione l'importanza dello stent per la madre.
- La sicurezza e l'efficacia del trattamento con brachiterapia, dispositivi meccanici di arterectomia (cateteri direzionali e arotazione per arterectomia) o cateteri per angioplastica laser per curare la stenosi dello stent coronarico ad eluzione di Sirolimus Biomime™ Morph + stent coronarico a eluzione di Sirolimus non sono ancora state stabilite.

11. Informazioni sull'uso clinico:

11.1 Verifica prima dell'uso

- Ispezionare con attenzione la confezione sterile prima di aprire.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata oppure aperto.
- Il prodotto non deve essere usato dopo la data indicata.
- Se la confezione sterile appare intatta, estrarre con attenzione il sistema dall'involucro e ispezionarlo per evidenziare piegatura, nodi o altri danneggiamenti.
- Aprire a strappo la confezione sterile per estrarre il prodotto e passare o mettere il contenuto in ambiente sterile campo utilizzando la tecnica asettica.
- Verificare se lo stent è posizionato tra i marcatori radiopachi.
- Non utilizzare il dispositivo se si riscontra qualsiasi difetto.

11.2 Materiali richiesti

- Catetere guida (uno o più) adatti allo scopo.
- 2-3 siringhe (10-20 cc)
- 1000 u/500 cc di normale soluzione fisiologica eparinata (HepNS)
- filo guida con diametro 0.014"(0.36 mm), lunghezza minima 175 cm
- Valvola emostatica rotante con diametro interno adeguato
- Contrasto diluito 1:1 con soluzione fisiologica
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di serraggio
- Introduttore filo guida

11.3 Preparazione

11.3.1 Lavaggio lume filo guida

- Togliere lo stiletto protettivo dal lume del filo guida e scartare.
- Sciacquare il lume del filo guida con HepNS fino a far uscire il fluido filo dalla porta di uscita del filo guida a circa 25 cm dalla punta distale del catetere.
  Attenzione: Evitare la manipolazione di stent durante il lavaggio del lume del filo guida, in quanto ciò potrebbe compromettere il posizionamento dello stent sul palloncino.

11.3.2 Preparazione del sistema di inserimento

- Preparare un dispositivo di gonfiaggio con contrasto diluito medio.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto; collegare al connettore (porta di gonfiaggio del pallocino).
  Attenzione: non esercitare pressione negativa o positiva sul pallocino in questo momento.
- Aprire il rubinetto del sistema di inserimento dello stent.
- Lasciare il dispositivo di gonfiaggio in posizione neutra.
- Spurgare il dispositivo di gonfiaggio di tutta l'aria.

11.3.3 Procedura di inserimento

- Preparare il sito di accesso vascolare secondo la prassi consueta.
- Preparare la sede della lesione secondo la prassi consueta. Pre-dilatare la lesione con un catetere PTCA.
- Mantenere una pressione neutrale sul dispositivo di gonfiaggio. Aprire la valvola emostatica rotante il più ampiamente possibile.
- Caricare il sistema di inserimento sulla porzione prossimale del filo guida mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.
- Far avanzare il sistema di inserimento dello stent sul filo guida fino alla lesione. Usare i marcatori radiopachi del pallloncino per posizionare lo stent lungo la lesione; effettuare un'angiografia per confermare la posizione dello stent.
  Nota: nel caso si avverta di qualche insolita resistenza in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione oppure nello spostamento del sistema di inserimento dello stent prima di impiantare lo stent, l'intero sistema deve essere rimosso. Vedere il capitolo Precauzioni per la rimozione dello stent/ e del sistema (6.4) per istruzioni specifiche relative allo spostamento dello stent.
- Serrare la valvola emostatica rotante - lo stent è ora pronto per essere applicato.

11.3.4 Procedura di applicazione

Attenzione: fare riferimento all'etichetta del prodotto per diametro interno dello stent in-vitro e RBP.

- Prima dell'applicazione, riconfermare la posizione corretta dello stent rispetto alla lesione tramite i marcatori radiopachi del pallloncino.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio (solo parzialmente riempito da mezzo di contrasto) a un rubinetto (minimo a 3 vie) e applicare una pressione negativa per spurgare il pallloncino dall'aria.
- Girare il rubinetto in posizione off rispetto al catetere e spurgare il dispositivo di gonfiaggio dall'aria. Chiudere la mandata laterale del rubinetto.
- Sotto visualizzazione fluoroscopica, gonfiare il pallloncino per applicare lo stent ma non superare la pressione di esplosione. Un'espansione ottimale richiede che lo stent sia in pieno contatto con la pareti dell'arteria, con il diametro interno dello stent corrispondente al diametro del vaso. Il contatto dello stent con la parete deve essere verificato tramite una pratica angiografica di routine o ecografia intravascolare.
- Sgonfiare il palloncino creando il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Assicurarsi che il pallloncino sia completamente sgonfio prima di tentare qualsiasi movimento del catetere.
- Confermare l'adeguata espansione dello stent per iniezione angiografica attraverso il catetere guida.

11.3.5 Ulteriore dilatazione dei segmenti dello stent

Deve essere applicato ogni sforzo per assicurare che lo stent non sia sotto dilatato. Se la misura dello stent dispiegato è ancora inadeguato rispetto al diametro del vaso, oppure se non si è realizzato il contatto pieno con la parete del vaso, si può utilizzare un pallloncino più grande per espandere ulteriormente lo stent. Se i risultati dell'angiografia iniziale non sono ottimali, lo stent può essere espanso usando un catetere a pallloncino dal profilo basso, ad alta pressione e non compliante. Se ciò è richiesto, il segmento sotoposto a stent deve essere riattraversato attentamente con un filo guida prolassato per evitare il distaccamento dello stent.

11.3.6 Procedura di Rimozione:

- Assicurarsi che il pallloncino sia completamente sgonfio.
- Mantenendo la posizione del filo guida e una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, togliere il sistema di inserimento dello stent.
  Nota: nel caso si avverta di qualche insolita resistenza in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione oppure nello spostamento del sistema di inserimento dello stent prima di impiantare lo stent, l'intero sistema deve essere rimosso. Vedere il capitolo Precauzioni per la rimozione dello stent/ e del sistema (6.4) per istruzioni specifiche relative allo spostamento dello stent.
- Ripetere l'angiografia per accertare la zona sottoposta a stent. Se non è stata ottenuta un'espansione adeguata, tornare al catetere originale oo ottenere un corretto appoggio dello stent alla parete del vaso.
- Diametro finale dello stent interno deve corrispondere la nave di riferimento. ASSICURARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO

12. Regime antiaggregante:

Il medico dovrebbe utilizzare le informazioni contenute nella letteratura di eluizione del farmaco di Stent, nelle linee guida e nelle specifiche esigenze dei singoli pazienti per determinare il regime specifico di antiaggregante/anticoagulante da utilizzare nei pazienti in generale.

Le linee guida attuali per l'interruzione della DAPT devono essere seguite e sono raccomandate. La decisione di interrompere o interromperne la DAPT è responsabilità del medico curante, tenendo conto delle condizioni del singolo paziente. In caso di interruzione imprevista o interruzione della DAPT che si renda necessaria in qualsiasi momento dopo un mese dopo l'impianto di stent coronarico DES, i dati della letteratura pubblicata mostrano bassi tassi di trombosi dello stent e nessun aumento osservato del rischio di trombosi dello stent.

E' molto importante che il paziente sia conforme alla prescrizione del farmaco antiaggregante della post procedura.La precoce interruzione del farmaco antiaggregante prescritto potrebbe comportare un rischio di trombosi più elevato, infarto miocardico o morte. Prima del PCI, se si prevede una procedura chirurgica o dentale che richiede una sospensione precoce della terapia antiaggregante, l'interventista e il paziente dovrebbero valutare se le elusione dei farmaci di Stent e la relativa terapia antiaggregante associata sono la scelta PCI appropriata.

In seguito al PCI, dovesse essere necessaria una procedura chirurgica o odontoiatrica, il rischio e i benefici della suddetta procedura devono essere pesati contro il possibile rischio associato alla sospensione precoce della terapia antiaggregante.

I pazienti che necessitano un interruzione prematura della terapia antiaggregante, in seguito a sanguinamenti significativi, devono essere monitorati con attenzione per gli eventi cardiaci e, una volta stabilizzati, la loro terapia antiaggregante deve essere riavviata il più presto possibile a discrezione dei medici curanti.

A seguito di PCI, se si consiglia una procedura chirurgica od odontoiatrica, il rischio e i benefici della procedura devono essere pesati contro il possibile rischio associato alla sospensione precoce della terapia antiaggregante.

I pazienti che necessitano di interruzione prematura della terapia antiaggregante a seguito di sanguinamenti significativi, devono essere monitorati con attenzione per gli eventi cardiaci e, una volta stabilizzati, la loro terapia antiaggregante deve essere riavviata il più presto possibile a discrezione dei medici curanti.

13. Esclusione di garanzia e limitazione di ricorso:

Non vi è alcuna garanzia esplicita o implicita, tra cui, senza limitazioni, alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un fine specifico, relativamente al prodotto o ai prodotti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza Meril Life Sciences Pvt. Ltd. sarà responsabile di danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione di una garanzia implicita o limitazioni a essa relative. Per giurisdizioni che non consentono l'esclusione o le limitazioni di danni accidentali o consequenziali, potrebbero non applicarsi alcune delle esclusioni sopracitate. Il paziente potrebbe anche godere di altri diritti, che variano a seconda della giurisdizione.

Descrizioni o specifiche su pubblicazioni Meril Life Sciences Pvt. Ltd., sono destinati esclusivamente a descrivere in generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non sarà responsabile per danni diretti, indiretti, incidentali, o conseguenti derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Símboli utilizzati nell'etichettatura

Diametro interno dostent
Stent complimento
Limitazione di temperature
Contiene 1 unità
MGCID — Min catetere guida I.D
Conservare all'asciutto
Non utilizzare se confezione aperta o danneggiata
SN — numero di serie
REF — Numero di riferimento
LOT — Numero lotto
Sirolimus Biomime™ Morph
Massimo diametro del filo guida
Apenas para usar uma vez. Não reutilizar
Não Pirogénico
EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Utilizzare entro
Produttore
Data di produzione
STERILE EO — Sterilizzato con ossido di etilene
Non sterilizzare di nuovo
MR — MR condizionale

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

BIOMIME™ morph
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Instruções de uso - Português

1. Descrição do Dispositivo:

- O Sistema de Stent Coronário de Eluição Biomime™ Morph Sirolimus inclui os seguintes componentes:
- Um Stent Coronário de Cromo Cobalto L605 expansível por balão.
- Um revestimento do stent que consiste de uma mistura de medicamentos antiproliferativos e polímeros
  1. Um medicamento antiproliferativo Sirolimus (também conhecido como Rapamicina).
  2. Copolímero de revestimento biocompatível, biodegradável que funciona como reservatório do medicamento e plataforma de desprendimento do medicamento.
- Cateter balão ACTP com Stent cónico de troca rápida
- O stent é pré-montado no cateter balão e colocado entre duas bandas marcadoras radiopacas de platina–irídio.

1.1 Descrição dos componentes do dispositivo:

1.1.1 Comprimentos e diâmetros disponíveis do stent

Os comprimentos e os diâmetros disponíveis do stent (16 configurações) são mostrados abaixo na tabela 1:

Tabela-1: Descrição do Produto Sistema de Stent Biomime™ Morph

Diâmetros Stent Disponíveis (mm)	Comprimentos Stent Disponíveis (mm)			
	30mm	40mm	50mm	60mm
2.75-2.25mm	BIM27522530	BIM27522540	BIM27522550	BIM27522560
3.00-2.50mm	BIM30025030	BIM30025040	BIM30025050	BIM30025060
3.50-2.75mm	BIM35027530	BIM35027540	BIM35027550	BIM35027560
3.50-3.00mm	BIM35030030	BIM35030040	BIM35030050	BIM35030060

Tabela-2

1.1.2	Material do Stent	Cromo Cobalto (L605) com eletro polimento, cortado com laser a partir de tubulação sem emendas num padrão de desenho híbrido.
1.1.3	Sistema de desprendimento do cateter balão do Stent	Nome do Sistêma Entrégа: Cónico Xpedient™ / Mozec™ - Cateter Dilatação Balão PTCA Rx (Hydrophilic Coated) Balão de poliamida semi-compativel, nominalmente 0.5 mm mais longo doquec comprim

biomime™ morph
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Инструкции по применению - Russian

1. Описание прибора:
Система агентирования Biomime™ Morph, содержащая лекарственный препарат Сиролимус, состоит из следующих компонентов -
- Баллонорасширяемый кобальтохромовый коронарный стент L605
- Покрытие стента, состоящее из смеси антипролиферативного препарата и полимеров
  1. Антипролиферативный препарат Сиролимус (также известен как Рапамицин)
  2. Стент предварительно установлен на баллонном катетере и расположен между двумя полосами платино- иридиевых рентгеноконтрастный маркеров.
- Конический баллонный катетер быстрого обмена для доставки стента для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
- Стент предварительно установлен на баллонном катетере и расположен между двумя полосами платино- иридиевых рентгеноконтрастный маркеров.

1.1 Описание компонентов прибора:

1.1.1 Возможные длины и диаметры стента
Возможные длины и диаметры стента (16 конфигурации) представлены в таблице I ниже

Таблица-1: Biomime™ Morph CreHTОписание продукта системы

Возможные диаметры (mm)	Возможные длины (mm)			
	30mm	40mm	50mm	60mm
2.75-2.25mm	BIM27522530	BIM27522540	BIM27522550	BIM27522560
3.00-2.50mm	BIM30025030	BIM30025040	BIM30025050	BIM30025060
3.50-2.75mm	BIM35027530	BIM35027540	BIM35027550	BIM35027560
3.50-3.00mm	BIM35030030	BIM35030040	BIM35030050	BIM35030060

Таблица-2

1.1.2	Материал стента	Электропокрытый кобальтохромовый L605, отрезанный лазером от бесшовной трубы по методу гибридного
1.1.3	Система баллонного катетера для доставки стента	Название системы доставки: Конический Xpedient™ / Mozec™ - Rx ЧТКА катетер для баллонной дилатации (Hydrophilic Coated) Полусовместимый полиамидный баллон, номинально на 0.5 mm длиннее стента. Длина установленного стента и его местоположение определяются двумя платино- иридиевыми ожатыми рентгеноконтрастный маркерами под баллонным катетером. Два проксимальных стержневых маркера системы доставки (расположенные на расстоянии 90 cm и 100 cm проксимальнее дистального наконечника) указывают на относительное положение системы доставки по отношению к концу плечевою или бедренного проводникового катетера.
1.1.4	Рабочая длина системы доставки	142 cm
1.1.5	Просвет проволочного проводника катетера	Начинается на дистальном наконечнике баллонного катетера и заканчивается примерно в 25 cm от дистального наконечника баллонного катетера
1.1.6	Порт быстрой замены проволочного проводника (Rx)	Начинается на дистальном наконечнике баллонного катетера, выходит на расстоянии около 25 cm от дистального наконечника баллонного катетера. Одноразовый стилет защищает дистальный катетер от случайного сгибания
1.1.7	Внешние характеристики стержня	Проксимальный 2.13 F ный 2.7 F
1.1.8	Дилятация стента / Давление заполнения баллона	Номинальное давление: 9 atm., расчетное давление разрыва: 14 atm
1.1.9	Совместимость прово дникового катетера	5 бедренный (внутренний диаметр 0.056 дюйма / 1.42mm)
1.1.10	Совместимость проволочного проводника катетера	0.014 дюйма (0.36 mm)
1.1.11	Покрытие	Гидрофильное Покрытие
1.1.12	Формат кода продукта BIMxxxxxxyy	BIM = Biomime Morph SES xxx = номинальный диаметр стента (mm) yy = номинальная длина стента (mm) Например, BIM27522530 xxxxxx=275225=диаметр 2.75-2.25mm ($d_i > d_i$) yy = 30 = длина 30 mm

1.1.13 Информация, полученная в лабораторных условиях, согласно таблице ниже:
Таблица 3 Таблица соответствия стента Biomime™ Morph

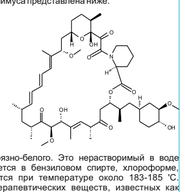
Pressure Inflation		Диаметр стента (d_i > d_i)							
(atm)	(kPa)	d_i -2.75>2.25-d_i	d_i -3.00>2.50-d_i	d_i -3.50>2.75-d_i	d_i -3.50>3.00-d_i				
6	608	2.60	2.10	2.80	2.36	3.25	2.60	3.25	2.80
7	709	2.65	2.19	2.90	2.41	3.30	2.65	3.30	2.90
8	811	2.71	2.23	2.94	2.46	3.40	2.71	3.40	2.94
9	**912**	**2.75**	**2.25**	**3.00**	**2.50**	**3.50**	**2.75**	**3.50**	**3.00**
10	1013	2.85	2.28	3.07	2.56	3.54	2.85	3.54	3.07
11	1115	2.89	2.30	3.10	2.60	3.58	2.89	3.58	3.10
12	1216	2.93	2.35	3.14	2.64	3.62	2.93	3.62	3.14
13	1317	2.95	2.39	3.18	2.67	3.66	2.95	3.66	3.18
14	**1419**	**2.97**	**2.42**	**3.20**	**2.70**	**3.70**	**2.97**	**3.70**	**3.20**

Серый фон: Номинальное давление,
Черный фон: НДР (номинальное давление разрыва)

1.2 описание лекарственного компонента:
Лекарственный компонент нанесен на стент. Покрытие состоит из смеси препарата Сиролимус (активный ингредиент) и биодеградируемых полимеров (неактивный ингредиент).

1.2.1 Сиролимус
Сиролимус также известен как Рапамицин.
Сиролимус представляет собой макроциклический лактон, продуцируемый штаммом Streptomyces hygroscopicus.
Химическое название Сиролимуса (также известного как рапамицин) (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)
-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-ДИГИДроксИ-3-[(1R)-2- [(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-этоксициклогексил]-1-метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26- гексаметил-23,27-эпокси-3Н-пиридо[2,1-c]]1,4] оксаазациклогентриаконтан-1,5,11,28,29 (4Н,6Н,31Н)-пентон. Молекулярная формула-$C_{51}H_{79}NO_{13}$ а молекулярный вес 914.2.

Fig.I Химическая структура Сиролимуса представлена ниже.



Цвет Сиролимуса от белого до грязно-белого. Это нерастворимый в воде порошок, который легко растворяется в бензиловом спирте, хлороформе, ацетоне и ацетонитриле и плавится при температуре около 183-185 °C. Сиролимус относится к классу терапевтических веществ, известных как макроциклические лактоны или макролиды. Это цитостатический и иммунодепрессивный препарат. Он замедляет подвижность клеток посредством подавления путей метаболизма 56K1 и 4E-BP1, опосредованных m-TOR. Ингибирует активацию и пролиферацию т-лимфоцитов, которые возникают в ответ на действие антигена и цитокина. Препарат также ингибирует выработку антител. Обладает антипролиферативным действием.

Содержание лекарственного вещества на коронарном стенте Biomime™ Morph, содержащем лекарственный препарат Сиролимус, находится в пределах от 128 мкг до 412 мкг.

1.2.2 Полимер
Неактивный ингредиент покрытия состоит из биодеградируемых полимеров с Лактидом и Гликолидом. Данные полимеры контролируют кинетику высвобождения лекарственного средства и разлагаются по мере высвобождения лекарственного средства из стента.

2. Форма поставки:
Стерильный: Данное устройство стерилизуется окисью этилена (ETO) газа и апирогенно. Он предназначен для одноразового использования. Не стерилизуйте. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.
Состав: Одна система коронарного стента Biomime™ Morph, содержащего лекарственный препарат Сиролимус, на защитной круговой ободочной подставке. Только для однократного применения. Не проводите повторную стерилизацию или использование.
Хранение: Хранить при 15-25 °C (59-77 °F) температуре, в сухом, темном, прохладном месте. Защита от света.

3. Показанию к применению:
Система коронарного стента Biomime™ Morph, содержащего лекарственный препарат Сиролимус, предназначена для увеличения диаметра коронарного просвета у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, обусловленной de novo, а также внутристентных очагов повторного сужения (длины ≤ 56mm) в нативных коронарных артериях с диаметром эталонного сосуда от 2.25 mm до 3.5 mm у пациентов, которым можно делать чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА) и стентирование.

4. Противопоказания:
Система коронарного стента Biomime™ Morph, содержащего лекарственный препарат Сиролимус, противопоказана следующим пациентам:
- Пациенты с повышенной чувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, такие препараты как Сиролимус (Рапамицин), сходные, аналогичные или производные препараты, кобальт, хром, никель, молибден, вольфрам или иное контрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказаны антиагрегантная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, очаг поражения которых препятствует полному наполнению баллона для ангиопластикЕ.
- Пациенты, перенесшие трансплантацию

5. Предупреждения:
- Из-за возможного риска подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений необходимо разумно подходить к выбору пациентов при использовании данного прибора.
- Безопасность и эффективность стентирования шунтов из подкожной вены не установлены.
- Не пытайтесь расправить соГнувшегося Hypotube. Выпрямление соГнувшегося металла может привести кполомке стержня.

6. Меры предосторожности:

6.1 Общие меры предосторожности
- Стентирование могут осуществлять только врачи, прошедшие специальное обучение.
- Стентирование должно осуществляться только в больницах, в которых можно провести экстренную операцию аортокоронарного шунтирования (ОАКШ).
- Последующее блокирование может обусловить повторную дилятацию артериального сегмента, содержащего стент. Исход после повторной дилятации стентов с эндотелиальным покрытием не достаточно хорошо описан в долгосрочной перспективе.

6.2 Меры предосторожности при использовании стента
- Не используйте прибор, если упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте прибор после даты "Годен до", указанной на этикетке.
- Только для одноразового применения. Не допускается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Достаньте защитный стилет из просвета проволочного катетера и выбросьте.
- Не удаляйте стент из системы доставки, поскольку это может повредить стент и/или привести к его эмобилизации. Система коронарного стента Biomime™ Morph содержащего лекарственный препарат Сиролимус, функционирует как целостная система.
- Стент нельзя извлекать для последующего использования с другими дилятационными катетерами.
- Проявляйте особую осторожность, чтобы ником образом не изменить положение стента на приборе доставки, особенно при извлечении из упаковки, установке проволочного проводника, продвижении через вращающий адаптер гемостатического клапана и направлении поршня проводникового катетера.
- Не осуществляйте манипуляции и не прикасайтесь к стенту руками, а также избегайте его контакта с жидкостями до подготовительных процедур и доставки, поскольку это может нарушить целостность покрытия, вызвать загрязнение или смещение стента с баллонного катетера.
- Избегайте воздействия таких органических растворителей, как спирты и дезинфицирующие средства, и не протирайте ими прибор.
- Используйте только подходящее для наполнения баллона вещество. Не используйте газообразные вещества для наполнения баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению и затруднить раскрытие стента.
- При обратной погрузке катетера на проволочный проводник обеспечьте адекватную опору для сегментов Стержня.
- Не используйте прибор, если он погнулся.

6.3 Меры предосторожности при размещении стента
- Подготовительные работы и наполнение баллона перед раскрытием стента проводите только согласно инструкциям.
- Не применяйте вакуум (отрицательное давление) к баллонному катетеру, прежде чем он достигнет целевого очага поражения.
- Имплантация стента может вызвать диссекцию сосуда, расположенного дистально и/или проксимально стентируемого участка, а также острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (напр. ОАКШ, последующая дилятация или дополнительное стентирование).
- Не раскрывайте стент, пока он не будет должным образом установлен в сосуде.
- В настоящий момент отсутствуют сведения о долгосрочном эффекте повторной дилятации коронарными стентами эндотелиальным окрытием.
- Стентирование может провоцировать раскрытие боковых ответвлений.
- Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке. Использование более высокого давления может привести к разрыву баллона, потенциальному повреждению интимы и диссекции.
- Размеры проксимальных проводниковых катетеров должны соответствовать стенту Biomime™ Morph (см.таблицу2).
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводов, петель или пинцетов) могут вызвать дополнительное повреждение коронарной сосудистой системы и/или места сосудистого доступа. Осложнения могут включать кровотечение, гематому и ложную аневризму.
- Во избежание возможной коррозии разнородных металлов не имплантируйте стенты из различных материалов в последовательные перекрытия или контактные места, если это возможно.
- При наличии нескольких очагов поражения вначале стентируйте дистальный очаг, а затем проксимальный. Подобное стентирование избавит вас от необходимости кроссировать проксимальный стент при установке дистального стента, а также уменьшит количество изменений для раскрытия проксимального стента.
- Безопасность и эффективность коронарного стента Biomime™ Morph для пациентов с предшествующей близкофокусной лучевой терапией целевого очага не установлена.
- Безопасность и эффективность использования механических устройств для атерэктомии и лазерных катетеров для ангиопластики вместе с коронарным стентом Biomime™, содержащим лекарственный препарат Сиролимус, не установлены.
- Сумка Tyvec является стерильным барьером. Следовательно, только содержимое сумки Tyvec можно считать стерильным. Извлекайте содержимое сумки Tyvec только непосредственно перед использованием.
- При извлечении системы доставки держите пропитанную солевым раствором марлю вокруг находящегося на поверхности стержня катетера и тяните катетер через марлю, чтобы удалить любое контрастное вещество.
- Перед повторным введением катетера промойте просвет проволочного проводника с помощью иглы для промывки.
- Дополнительное расширение раскрытого стента может вызвать ограничивающую поток диссекцию. Данную ситуацию можно устранить посредством имплантации еще одного стента. В случае имплантации нескольких стентов, их концы должны незначительно накладываться друг на друга.

6.4 Меры предосторожности при извлечении стента/системы
- Если в какой-то момент доступа к очагу поражения или извлечения системы доставки стента перед имплантацией вы ощутите нетипичное сопротивление, удалите всю систему как единый комплекс.
- При извлечении системы доставки в качестве единого комплекса не вводите систему доставки обратно в проводниковый катетер.
- Продвиньте проволочный проводник в коронарную систему, насколько позволяют соображения безопасности. Зажмите вращающийся гемостатический клапан, чтобы обеспечить функционирование системы доставки стента в качестве единого комплекса.
- Несоблюдение данных инструкций и/или применение избыточной силы к системе доставки стента может вызвать потенциальную потерю или повреждение стента и/или компонентов системы доставки стента.

6.5 Меры предосторожности после имплантации
Во избежание повреждения конфигурации или покрытия стента следует быть особенно осторожным при пересечении недавно установленного стента другими устройствам[illegible] стента, внутрисосудистых [illegible] коронарным проволочным пр[illegible]

6.6 Магнитно-резонансная том[illegible]графия (МРТ) заявление:
Сиролимус-выделяющую ко[illegible] можно безопасно сканировать
- статическое магнитное поле только 1,5 и 3 теслы,
- пространственном градиенте поля 33Т /m и менее
- произведении пространственного градиента поля 96 Т·/m и менее
- теоретически определенном максимальном усредненном для всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR):

< 2 Вт/кг при 1,5 тесла
< 2 Вт/кг при 3 тесла
в течение 15 минут непрерывного МРТ-сканирования.

Качество МР-изображений снижается, если область интереса совпадает с местом расположения стента или находится достаточно близко к нему. Поэтому, при наличии этого импланта может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения.

6.7 Взаимодействие лекарственных препаратов
Несмотря на отсутствие определенных клинических данных, такие препараты как Такролимус, действующие посредством одного и того же связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность препарата Сиролимус.
Исследования взаимодействия препаратов не проводились. Метаболизм Сиролимуса осуществляется посредством CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (напр., кетоконазол) могут повышать подверженность сиролимуса воздействию других препаратов до уровней, связанных с системным воздействием, особенно при использовании нескольких стентов. Системное воздействие сиролимуса также следует принимать во внимание при параллельном лечении пациента системными иммунодепрессантами.

7. Побочные эффекты:
Нежелательные / побочные эффекты (в алфавитном порядке), которые могут быть обусловлены имплантацией коронарного стента в нативные коронарные артерии,включают без ограничения следующее:
- Внезапное закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмия, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ)
- Артериовенозная фистула
- Тампонадасердца
- Закупорка коронарной артерии
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Диссекция
- Медикаментозная аллергия на антиагрегантные агенты / антикоагулирующие агенты / контрастное вещество
- Эмболия, дистальная (воздушная, тканевая или тромбозная эмболия)
- Эмболизация, стент
- Срочная операция аортокоронарного шунтирования (ОАКШ)
- Неспособность доставить стент на целевой участок
- Лихорадка
- Образование свища
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гипотензия/Гипертензия
- Неполное присоединение стента
- Инфекция, в том числе инфекция и/или боль в месте доступа
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Перфорация или разрыв
- Выпот в полость перикарда
- Пролонгированная стенокардия
- Ложная аневризма
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Повторное сужение стентированного участка
- Разрыв нативного и обходного сосудистого шунта
- Шок/Отеклених
- Спазм
- Компрессия стента
- Смещение стента
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения/переходящее нарушение мозгового кровообращения
- Тромбоз стента (острый, подострый или поздний)/закупорка
- Фибрилляция желудочков
- Перфорация сосудов
- Спазм сосудов
- Повреждение сосудов, требующее хирургического восстановления или повторного вмешательства Не раскрытые выше потенциальные побочные эффекты, которые могут возникнуть после орального Применения препарата Сиролимус:
- Аномальные результаты тестов функции печени
- Анемия
- Артралгия
- Диарея
- Реакция повышенной чувствительности, в том числе реакции анафилактического/анафилактоцщного типа
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Инфекции
- Интерстициальное заболевание легких
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные опухоли
- Тромбоцитопения
Также могут иметь место другие побочные эффекты, которые в данный момент являются непредвиденными

8. Рекомендуемые схемы лекарственного лечения:
Антиагрегантная или антикоагулянтная терапия рекомендуется согласно основным практикам коронарного стентирования.

9. Индивидуализация лечения:
- Прежде чем использовать коронарный стент Biomime™ Morph, содержащий лекарственный препарат Сиролимус, следует оценить соотношение риск/польза для каждого пациента. Факторы выбора пациентов должны включать оценку риска антиагрегантной терапии. Особого внимания заслуживают пациенты с недавним гастритом в активной форме или язвенной болезнью.
- Следует анализировать преморбидные состояния, которые увеличивают риск незначительного начального результата и риск экстренного направления на аортокоронарное шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и сильное ожирение).
- Также следует рассматривать возможность анализа расположения сосуда, размера эталонного сосуда, длины очага поражения, качественных характеристик целевого очага поражения и количества миокарда, пораженного острым или подострым тромбозом.
- На возникновение тромбоза после имплантации стента влияет несколько основных ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся диаметр сосуда менее 3 мм, внутрипроцедурный тромб и диссекция после имплантации стента. Устойчивый тромбоз и диссекция у пациентов, перенесших коронарное стентирование, должны рассматриваться в качестве индикатора последующей тромбозной закупорки. Такие пациенты должны находиться под пристальным наблюдением в течение первого месяца После имплантации стента.

10. Использование в особых группах населения:
Безопасность и эффективность коронарного стента Biomime™ Morph, содержащего лекарственный препарат Сиролимус, не изучены в следующих группах населения:
- Пациенты с неразрешенным тромбом сосуда на участке поражения
- Пациенты с диаметром эталонного сосуда коронарной артерии < 2.25 mm.
- Пациенты с незащищенными очагами поражения в стволе левой коронарной артерии.
- Пациенты, проходящие близкофокусную лучевую терапию целевого пораженного участка.
- **Беременные пациентки:** Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования беременных женщин и мужчин, желающих завести детей. Применение эффективных средств контрацепции следует начать до имплантации коронарного стента Biomime™, содержащего лекарственный препарат Сиролимус, и использовать в течение 12 недель после имплантации. В период беременности коронарный стент Biomime™ Morph, содержащий лекарственный препарат Сиролимус, следует использовать только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- **Лактация:** Неизвестно, распределяется ли Сиролимус в грудном молоке человека. Поскольку аналогичные лекарственные препараты выделяются в молоко человека и существует риск неблагоприятных реакций для вскармливаемых младенцев, необходимо решить: прекратить вскармливание или имплантировать стент, учитывая важность стента для матери.
- Безопасность и эффективность близкофокусной лучевой терапии, механических устройств атерэктомии (направленные катетеры для атерэктомии, ротационные катетеры для атерэктомии) или лазерных катетеров для ангиопластики, предназначенных для устранения повторного стеноза с помощью коронарного стента Biomime™ Morph, содержащего лекарственный препарат Сиролимус + коронарный стент, содержащий препарат Сиролимус, не установлены.

11. Информация о клиническом использовании:

11.1 Обследование перед использованием
- Тщательно обследуйте стерильную упаковку перед тем, как ее открыть.
- Не используйте прибор, если упаковка повреждена или открыта.
- Не используйте продукт после даты "Годен до".
- Если стерильная упаковка без повреждений, осторожно извлеките систему из упаковки и обследуйте прибор на наличие изгибов, наклонов и других повреждений.
- Разорвите стерильную сумку, осторожно выньте прибор, выложите или вытряхните его на стерильный участок, соблюдая правила стерильности.
- Убедитесь, что стент находится между рентгеноконтрастный маркерами.
- Не используйте прибор, если обнаружите какие-либо дефекты.

11.2 Необходимые материалы
- Соответствующий проводниковый катетер(ы)
- 2-3 шприца (10-20cc)
- 1000 ед / 500 cm3 Обычный гепаринизированный солевой раствор (HepNS)
- Проволочный проводник диаметром 0.014 дюймов (0.36mm), минимальная длина 175cm
- Вращающийся гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром
- Контрастное вещество, растворенное в соотношении 1:1 с физраствором
- Устройство наполнения баллона
- Трехходовой запорный клапан
- Устройство передачи крутящего момента
- Интродуктор проволочного проводника

11.3 Подготовка

11.3.1 Промывка просвета проволочного проводника
- Извлеките защитный стилет из просвета проволочного проводника.
- Промывайте просвет проволочного проводника раствором HepNS, пока раствор не появится из порта выхода проволочного проводника на расстоянии примерно 25cm от дистального наконечника катетера.
- **Внимание:** Не осуществляйте манипуляции со стентом во время промывки просвета проволочного проводника, так как это может изменить расположение стента на баллоне.

11.3.2 Подготовка системы доставки
- Подготовьте устройство наполнения баллона с растворенным контрастным веществом.
- Прикрепите устройство наполнения к запорному устройству; прикрепите к[illegible]хорошо (плотно) [illegible]
- **Внимание:** Не применяйте отрицательное или положительное давление к баллону на этой стадии.
- Откройте запорное устройство для системы доставки стента.
- Установите устройство наполнения на нейтраль.
- Очистите устройство наполнения от воздуха.

11.3.3 Процедура доставки
- Подготовьте участок доступа к сосуду согласно стандартным процедурам.
- Подготовьте участок поражения согласно стандартной процедуре. Проведите предварительную дилятацию участка поражения с помощью ЧТКА катетера.
- Поддерживайте нейтральное давление на устройстве наполнения. Раскройте вращающийся гемостатический клапан максимально широко.
- Установите систему доставки на проксимальную часть проволочного проводника, сохраняя положение проволочного проводника на протяжении всего целевого очага поражения.
- Продвигайте систему доставки стента через проволочный проводник кучастку поражения. Для определения положения стента на участке поражения используйте рентгеноконтрастный маркеры; для подтверждения положения стента проведите ангиографию.
- **Примечание:** Если необычное сопротивление ощущается в любое время в течение либо поражения доступа или удаление из системы доставки стента до имплантации стента, вся система должна удалены. См. Удаление Меры предосторожности Стент / Системные, раздел 6.4 для конкретного стента инструкции по удалению доставка.
- I Затянуть вращающийся кровоостанавливающим клапан. Стент теперь готов к развертыванию.

11.3.4 Процедура раскрытия
- **Внимание:** Сведения о внутреннем диаметре стента в лабораторных условиях и номинальном давлении разрыва вы найдете на этикетке продукта.
- Прежде чем раскрыть стент, еще раз убедитесь в его правильном расположении относительно целевого участка с помощью рентгеноконтрастный маркеров баллона.
- Прикрепите устройство наполнения (лишь частично наполненное контрастным веществом) к запорному устройству (трехходовому, как минимум) и примените отрицательное давление, чтобы очистите баллон от воздуха.
- Поверните запорное устройство в положение «выключен» относительно катетера и очистите устройство наполнения от воздуха. Закройте боковой порт запорного устройства.
- В условиях флуороскопической визуализации наполните баллон для раскрытия стента, однако не превышайте указанное на этикетке номинальное давление взрыва. Для достижения максимального расширения стент должен находиться в полном контакте со стенкой артерии, внутренний диаметр стента должен соответствовать размеру эталонного диаметра сосуда. Контакт стента со стенкой следует проверять с помощью ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
- Спустите баллон, выкачав вакуум с помощью устройства наполнения. Прежде, чем продвигать катетер, убедитесь, что баллон полностью спущен.
- Убедитесь в адекватном раскрытии стента посредством ангиографической инъекции через проводниковый катетер.

11.3.5 Последующая дилятация стентированных участков
Следует сделать все возможное, чтобы избежать недостаточной дилятации стента. Если размер используемого стента не соответствует диаметру сосуда, или если отсутствует полный контакт со стенкой сосуда, для дальнейшего расширения баллона можно использовать баллон большего размера. Если начальные результаты ангиографии являются недостаточными, стент можно в дальнейшем расширить с помощью низкопрофильного, несовместимого баллонного катетера высокого давления. В данном случае следует проявлять особую осторожность с инфекцией стенозная ее в[illegible] участка пролабированным проволочным проводником, чтобы избежать смещения стента.

11.3.6 Извлечение
- Убедитесь, что баллон полностью спущен.
- Удалите систему доставки стента, сохраняя положение проволочного проводника и отрицательное давление на устройстве наполнения.
- **Примечание:** Если в какой-то момент доступа к участку поражения или извлечения системы доставки стента перед имплантацией стента вы почувствуете нетипичное сопротивление, извлеките всю систему. Специфические инструкции по извлечению системы доставки стента вы[illegible] в разделе 6.4 Меры предосторожности при извлечении стента/системы.
- Повторите антиграфию, чтобы достичь стентируемого участка. Если не удалось добиться адекватного расширения, воспользуйтесь оригинальным катетером доставки или установите надлежащий контакт стента со стенкой сосуда.
- Последовательно диаметр внутреннего стента должен соответствовать эталонному сосуду. Убедитесь, что дилятация Стента выполнена надлежащим образом.

12. Схемы применения антиагрегантных препаратов:
Врач должен использовать информацию, что касается стентов с лекарственным покрытием, из текущей литературы, рекомендаций и конкретных потребностей отдельных пациентов для определения конкретного режима приема антиагрегантов/антикоагулянтов, который применяется для пациентов в общей практике.
Существующие рекомендации для прекращения двойной антитромбоцитарной терапии должна соблюдаться и рекомендуются. Решение о прерывании или прекращение двойной антитромбоцитарной терапии принимается лечащим врачом с учетом состояния конкретного пациента. В случае, когда неожиданное прерывание или прекращение двойной антитромбоцитарной терапии необходимо в любое время после имплантации коронарного стента с элюирующим лекарственным покрытием (DES), данные из опубликованных источников показывают низкие уровни тромбоза стента, а также отсутствие увеличения риска тромбоза стента.
Очень важно, чтобы пациент соблюдал послепроцедурные рекомендации, что касаются приема антиагрегантов (антитромбоцитарных препаратов). Преждевременное прекращение приема антитромбоцитарных препаратов может привести к более высокому риску тромбоза стента, инфаркт миокарда или смерти. Между проведением чрескожного коронарного вмешательства, если предусматривается хирургическая или стоматологическая процедура, которая требует преждевременного прекращения антитромбоцитарной терапии, интервенционный кардиолог и пациент должны максимально рассмотреть вопрос о том, является ли стент с лекарственным покрытием и связанная с ним рекомендованная антитромбоцитарная терапия подходящим выбором для проведения чрескожного коронарного вмешательства. После проведения чрескожного коронарного вмешательства, если рекомендуется хирургическая или стоматологическая процедура, риск и преимущества процедуры следует сопоставить с возможным, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.
Состояние пациентов, которым необходимо преждевременно прекратить антитромбоцитарную терапию на фоне значительных кровотечений, следует внимательно мониторить, что касается кардиологических явлений и, после стабилизации, возобновить антитромбоцитарную терапию как можно быстрее на усмотрение лечащих врачей.

13. Отказ от гарантии и ограничение средств защиты прав:
Не существует никакой фактической или обязательной гарантии на описанные в данной публикации товары (товар) Meril Life Sciences Pvt. Ltd., включая без ограничения любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах, Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не будет нести ответственность за любые прямые, косвенные или непредвиденные убытки/урон. Существуют юрисдикции, которые не позволяют исключение или ограничения на подразумеваемую гарантию. Для юрисдикций, которые не позволяют исключение или ограничения непредвиденных или косвенных убытков/уронов, вышеупомянутые исключения могут не применяться. Кроме того, пациент может иметь другие права, которые варьируются от одной до другой юрисдикции.
Описания и технические характеристики в печатных материалах компании Meril Life Sciences Pvt. Ltd., включая данную публикацию, предназначены исключительно для представления общей характеристики продукта на момент производства и не являются явно выраженными гарантиями.
Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не будет нести ответственность за прямой, косвенный, случайный или последующий ущерб, вызванный повторным использованием продукта.

волы, используемые в маркировке

Внутренний диаметр эндопротеза сосуда
Длинна эндопротеза
Хранить притемпературе
Состав
MGCID
Внутренние размеры катетера малой направляющей детали
Ьереуъ отвалги
Не использовать, если упаковка повреждена!
SN
Серийъш номер
Диаметр провода большой направляющей детали
REF
Контжатный телефон
LOT
EC REP
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Использовать до
Не обеззараживать повторно
Производитель
STERILE EO
Простерилизованный этиленоксидом
Дата выпуска
MR условно

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

biomime™ morph
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Instrucciones de uso - Español

1. Descripción del dispositivo:
El Sistema de Stent de Elución de Sirolimus Biomime™ Morph consta de los componentes siguientes:
- Un Stent Coronario de Cromo Cobalto L605 con balón expandible
- Un recubrimiento del stent que consiste en una mezcla de medicamento antiproliferativo y polímeros
  1. Medicamento antiproliferativo Sirolimus (también conocido como Rapamicina)
  2. Recubrimiento de copolímero biocompatible y biodegradable que actúa como depósito y plataforma de liberación del medicamento
- Un catéter cónico de intercambio rápido con balón para ACTP con stent
- El stent está previamente montado sobre el catéter de balón y colocado entre dos bandas marcadoras opacas a la radiación de platino iridio.

1.1 Descripción de los componentes del dispositivo:

1.1.1 Longitudes y diámetros de stent disponibles
Las longitudes y diámetros de stent disponibles (16 configuraciones) se muestran en la tabla-1 a continuación

Tabla-1 Descripción del producto Sistema de Stent Biomime™ Morph

Diámetros de stent disponibles (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)			
	30mm	40mm	50mm	60mm
2.75-2.25mm	BIM27522530	BIM27522540	BIM27522550	BIM27522560
3.00-2.50mm	BIM30025030	BIM30025040	BIM30025050	BIM30025060
3.50-2.75mm	BIM35027530	BIM35027540	BIM35027550	BIM35027560
3.50-3.00mm	BIM35030030	BIM35030040	BIM35030050	BIM35030060

Tabla-2

1.1.2	Material del stent	Aleación de cromo cobalto L605 electropulido, cortado con láser a partir de tubo sin costura en un patrón de diseño híbrido.
1.1.3	Sistema de catéter de balón de entrega de stent	Nombre del sistema de entrega: Sonda de dilatación globo Rx PTCA cónico Xpedient™ / Mozec™ - (Hydrophilic Coated) Balón semidistensible de Poliamida, nominalmente 0,5 mm más largo que la longitud del stent. La longitud y la ubicación del stent montado se definen mediante dos marcadores radio opacos estampados de platino iridio bajo el catéter de balón. Dos marcadores de la pata proximal de la vaina del sistema de entrega (a 90 cm y 100 cm del extremo proximal al distal) indican la posición relativa del sistema de entrega con respecto al extremo del catéter de guía braquial o femoral.
1.1.4	ongitud utilizable del sistema de entrega	142 cm
1.1.5	Lumen del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter de balón y termina aproximadamente a 25 cm del extremo distal del catéter de balón
1.1.6	Boca (Rx) de intercambio rápido del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter de balón y emerge aproximadamente a 25cm cm del extremo distal del catéter de balón. Un estilete desechable protege al catéter distal de un doblez involuntario
1.1.7	Perfil exterior de la vaina	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Dilatación del stent / Presiones de inflado del balón	Nominales: 9 atm ; Presión nominal de ruptura: 14 atm
1.1.9	Compatibilidad del catéter guía	5F (D.I. mín. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Compatibilidad del cable guía	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Recubrimiento	Hidrofílico Recubrimiento
1.1.12	Formato del código de producto BIMxxxxxxyy	BIM = Biomime Morph SES xxxxxx = diámetro nominal del stent (mm) yy = longitud nominal del stent (mm) Por ejemplo, BIM27522530 xxxxxx=275225=2.75-2.25mm de diámetro (d_i >d_i) yy = 30 = 30 mm de longitud

1.1.13 La información In-Vitro se muestra en la tabla siguiente:
Tabla - 3 Tabla de conformidad del Stent Biomime™ Morph

Presión de inflado		Diámetro del stent (d_i > d_i)							
(atm)	(kPa)	d_i -2.75>2.25-d_i	d_i -3.00>2.50-d_i	d_i -3.50>2.75-d_i	d_i -3.50>3.00-d_i				
6	608	2.60	2.10	2.80	2.36	3.25	2.60	3.25	2.80
7	709	2.65	2.19	2.90	2

IFU0201/18122020

NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Instructions for use - English

1. **Device Description:**
The NexGen™ cobalt chromium coronary stent system includes L605 cobalt chromium stent mounted on rapid exchange balloon catheter between two platinum iridium radio opaque marker bands.

Table 1.1: Device Component Description

NexGen™ cobalt chromium coronary stent and stent delivery system	
Available Stent Lengths, unexpanded (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Available Stent Diameters (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Delivery system usable length	142 cm
Stent Delivery Balloon	Polyamide balloon, nominally 0.5 mm longer than stent. Mounted stent length and location is defined by radio opaque markers.
Balloon Inflation Pressure	Nominal Pressure: 9 atm, Rated Burst Pressure: 14/16 atm. *RBP 14 atm; 4.5 mm.
Guide Catheter Compatibility	5F (Min I. D. 0.056" / 1.42 mm)
Guide Wire Compatibility	Max. 0.014" / 0.36 mm diameter x 175 cm length

2. **Indications:**
NexGen™ is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease in de novo coronary artery lesion in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.5 mm and a lesion length ≤ 36 mm in patients eligible for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA).

3. **How Supplied:**
Sterile: This device is sterilized with Ethylene oxide (ETO) gas and is non-pyrogenic.
It is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.
Contents: One (1) NexGen™ cobalt chromium coronary stent system, housed in a protective circular hoop tray.
one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Card.
Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.

4. **Contraindications:**
Use of NexGen™ coronary stent is contraindicated in the following patient types:
- Patients who are not candidates for coronary bypass surgery.
- Patients who exhibit angiographic evidence of existing thrombus.
- Patients with a contraindication for anti- platelet / anti - coagulant therapy, this includes patients who have had major surgery, an obstetrical delivery organ biopsy, or puncture of a non-compressible vessel within 14 days of this procedure. Also excluded are those patients with a history of gastrointestinal bleeding, recent C.V.A., diabetic hemorrhagentic retinopathy, or any condition compromised by prolonged anti- coagulant.
- Pregnant women or women of childbearing potential.
- Patients with diffuse disease, defined as long segments of abnormal vessel without interposed normal vessel.
- Transplant patients.
- Patients who are allergic to L605 cobalt chromium alloy.

5. **Precautions:**
- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Cardiac surgery team should be readily available.
- Note the "Use By" date on the product label.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not remove the stent from the delivery balloon as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. The stent system is intended to perform as a system.
- The NexGen™ cobalt chromium coronary stent system is intended to perform as a system. The stent should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters, nor should the NexGen™ cobalt chromium coronary stent be used in conjunction with other stents.
- Guiding catheters used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction of NexGen™ stent.(Refer Table 1.1)
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use it or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Don't exceed the maximum ratet pressure.(Refer Table 9.1)
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different materials in tandem overlap or contact if possible.
- Subsequent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent.
- Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the Delivery System post-stent implantation, the entire system should be removed as a single unit.
- The safety and effectiveness of the NexGen™ cobalt chromium coronary stent in patients with prior Brachytherapy of the target lesion has not been established.
- The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices or laser angioplasty catheters in conjunction with NexGen™ cobalt chromium coronary stent implantation has not been established.
- MRI scan should not be performed on patients after implantation until there is adequate neointimal investment of the stent because of a potential stent migration.

MRI Statement: Non-clinical testing has demonstrated the "NexGen™ – Cobalt Chromium Coronary Stent Systems", single (max. 4.5 x 40 mm) and overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length)) is MR conditional.
It can be scanned safely under the following conditions:
- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only, with
- spatial gradient field of 33 T/m and less
- spatial gradient field product of 96 T/m and less
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of

< 2 W/kg at 1.5 Tesla, overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length))
< 2 W/kg at 3 Tesla, overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length))
for 15 minutes of continuous MR scanning.
MR image quality is compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

6. **Clinical Procedures:**
The following instructions provide guidance but do not obviate the necessity of training in the use of the device.
- The stenting procedures should be done according to standard PTCA guidelines.
- Open product box to remove the inner pouch containing sterile stent delivery system.
- Remove inner pouch from product box.
- Peel open inner pouch using aseptic technique to reveal sterile package.
- Prior to using NexGen™ cobalt chromium coronary stent, carefully inspect for bends, kinks and other damage. Verify that the stent is located between the radio opaque balloon markers.
- Do not use if there is any damage to the packaging.
- Remove protective cover from tip.
- Flush guide wire lumen with HepNS until fluid exits guide wire exit notch.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important during stent system removal from the packaging, placing it over the guide wire and advancement through the rotating haemostatic valve adaptor and guiding catheter hub.
- In an event when NexGen™ cobalt chromium coronary stent is not deployed, follow product return procedures and avoid handling of the stent with hands.
- Do not prepare or pre-dilate lesion prior to stent deployment other than as directed.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chances for dislodging the proximal stent.
- Attach a syringe filled with 50 % contrast / 50 % saline and apply negative pressure for 10 to 15 seconds. Return to neutral pressure to allow the contrast mixture to flow into the balloon. Repeat this until there are no air bubbles left. Attach a prepared inflation device to the catheter.
- Predilate the lesion with PTCA catheter.
- Expand the stent by inflating the balloon to the recommended inflation pressure for 15 to 30 seconds. (Refer Table 9.1)
- Deflate the balloon and verify with angiography that the stent is fully expanded. If the stent is not fully expanded, re-inflate the balloon till the optimal result is not obtained.
- Deflate balloon by pulling negative on inflation device for 30 seconds.
- After angiography conformation of complete and adequate stent expansion, remove both delivery catheter and guiding catheter through the introducer sheath.
Note: updated guidelines for the procedure have to be consulted through new publications.

6.1. **Disposal:**
After usage, dispose the system as per accepted regulations for medical waste management.
Note: Updated guidelines for the procedure have to be consulted through new publications.

7. **Adverse Effects:**
Potential adverse events, which may be associated with the use of a coronary stent, include but are not limited to:
- Abrupt stent closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reactions to anti - coagulant and/ or antithrombotic therapy or contrast medium
- Angina
- Arrhythmia, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Arterial perforation
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Bradycardia
- Cardio tamponade
- Cardiogenic shock.
- Coronary spasm
- Coronary or stent embolism
- Coronary or stent thrombosis
- Death
- Dissection of the coronary artery
- Drug reactions to antiplatelet agents / anticoagulation agents / contrast medium
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergency or non - emergent Coronary Artery Bypass Graft Surgery
- Entry site complications
- Heart Failure
- Hematoma
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection
- Infection and / or pain at the access site
- Injury to the coronary artery
- Ischemia
- Nausea and vomiting
- Palpitations
- Perforation or rupture
- Pericardial effusion
- Pseudoaneurysm, femoral
- Renal failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Rhythmical disturbances
- Shock / Pulmonary edema
- Spasm
- Stroke / cerebrovascular accident / TIA.
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable angina pectoris
- Vascular complications, which may require vessel repair
- Ventricular fibrillation

8. **Recommended Drug Regimen:**
Anti platelet or anticoagulant therapy is recommended as per institutional practices for coronary stenting.

9. **In Vitro Information:**

Table - 9.1 NexGen™ Stent Compliance Chart

Inflation Pressure		Stent diameter						
(atm)	(kPa)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Grey background: Nominal pressure, **Black background:** RBP (Rated Burst Pressure)

10. **Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:**
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.
Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used in labeling

Stent inner diameter — Stent length
MGCID Min guide catheter I.D. — Contains one unit
Do not use if box open or damaged — Keep dry
REF Reference number — SN Serial number
Consult instruction for use — LOT Lot number
For single use only do not reuse
EC REP Authorized representative in the European
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide — Use by
Manufacturer — Manufacturing date
Do not resterilize — MR Conditional

NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Arabic - تعليمات الاستخدام

1. **وصف الجهاز:**
يتضمن نظام الدعامات الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت NexGen™ في دعامة الكوبالت والكروم L605 مثبتة على قسطرة بالونية سريعة التبديل بين علامتين طبليتين للأشعة من الإيريديوم البلاتيني.
الجدول **1.1:** وصف مكونات الجهاز

NexGen™ نظام الدعامات الناتجة المصنوعة من الكوبالت والكروم من	
أطوال الدعامات المتوفرة، غير الممتدة (مم)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
أقطار الدعامات المتوفرة (مم)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
الطول الصالح للاستخدام لنظام التوصيل	142 سم
بالون التوصيل الدعامي	البالون البوليأميدي وهو أطول 0.5 مم من الدعامة، ويحدد طول موقع تثبيت الدعامة علامتين طبليتين للأشعة.
ضغط نفخ البالون	الضغط الزوري 9 وحدة ضغط جوي، الضغط المتدفق المقدر 14/16 وحدة ضغط جوي، الضغط المتدفق المقدر 14 وحدة ضغط جوي لقطر الوعاء 4.5 مم من جميع الأطوال.
توافق القسطرة الإرشادية	5 قدم (حد أدنى 0.056" / 1.42 مم)
توافق السلك الإرشادي	الحد الأقصى 0.014" / 0.36 مم بقطر x 175 سم طول

2. **دواعي الاستخدام:**
يُستخدم نظام دعامات NexGen™ لتحسين القطر اللمعي للشريان التاجي في العرضي الذين يعانون من عوض نقص تروية القلب المصحوب بأعراض سببها إصابات عدة التضيق الوعي، وبين الدعامة (الطول أكبر من أو يساوي 36 ≤ في الشرايين التاجية الموضوعية بقطر وجهي للأوعية يبلغ 2.25 مم إلى 4.5 مم في العرضي المؤهلين لأب الأوعية التاجية من خلال عمليات تركيب الدعامة.

3. **تأتي الدعامة على النحو التالي:**
مُعقَّمة: الجهاز معقم بغاز أكسيد الإيثيلين وهو غير مسبب للحمى، والجهاز مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يُعاد تعقيمه. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
المحتويات: واحد (1) NexGen™ أنظمة وتركيب دعامات الشريان التاجي الكوبالت الكروم، واحد (1) بالإضافة إلى صفيحة الطوق الدائرية المحمي
واحد (1) إرشادات من أجل الاستخدام، اثنين (2) بطاقة غرس الدعامة
التخزين: قم بتخزينه في مكان بارد ومظلم وفي المجموعة الأصلية

4. **موانع الاستخدام:**
يُمنع استخدام الدعامة الناتجة NexGen™ في العرضى التاليين:
- العرضى غير المؤهلين لإجراء جراحة المجازة التاجية.
- العرضى الذين أظهر التصوير الإعائي لهم أدلة وجود خثرة قائمة.
- العرضى الذين يُمنع استخدامهم للعلاجات المضادة للصفيحات والمضادة للتخثر؛ ويتضمن ذلك أيضًا العرضى الذين خضعوا لجراحة كوى، وأخذ عينة من عضو التوصيل التوليدي، أو ثقب وعائي غير قابل للانضغاط في غضون 14 يومًا من هذا الإجراء. أيضًا يُستثنى من الإجراء العرضى الذين يعانون من تاريخ عرضي من نزيف المعدة والأمعاء، أو تعرضوا لسكتة دماغية حديثة أو اعتلال الشبكية السكري الوخيم أو أي حالة عرضية يتم معالجتها من خلال مضادات التخثر.
- الحوامل أو النساء الوضنة للحمل.
- العرضى ذوي العرض المنتشر الذي تم تحديده بوصفه أقوى طويلة من الزعاء غير الطبيعي ذوي الوعاء الطبيعي المتوسط.
- عرضى نزع الأعضاء.
- العرضى المصابون بالحساسية من سبائك الكروم والكوبالت L605.

5. **الاحتياطات الوقائية:**
يجب فقط على الأطباء الذين يتلقون التدريب الكافي أن يجروا جراحة بتركيب الدعامة.
يجب أن يكون الفريق الجراحي مستعدًا.
راجع تاريخ انتهاء الصلاحية" المدون على ملصق المنتج.
تُستخدم لعرض واحد فقط. وُجبي عدم إعادة الاستخدام وإعادة تعقيم وإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم لأن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يعلى سلامة تركيب الجهاز و/ أو تلحق بالجهاز بعض الأضرار والتي بدورها قد يترتب إلى إصابة المريض أو إلى الموض أو الموت
ربما تؤدي عملية إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى تعوض الجهاز لثلوث و/ أو تسبب العرض للعوض، انتقال العوى، وعلى سبيل المثال لا الحصر انتقال الأمراض المعدية من أحد العرضى إلى الآخر وربما يؤدي تلوث الجهاز إلى الإصابة، يعرض أو موت المريض.
لن تقوم بإزالة الدعامة من نظام التوصيل حيث قد تؤدي إزالتها إلى تلف الدعامة و/ أو يؤدي إلى انصمام الدعامة. ونظام الدعامة مخصص للاستخدام بوصفه نظام كامل.
نظام الدعامات الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت من NexGen™ مخصص للاستخدام بوصفه نظام كامل ولا يجب إزالة الدعامة الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت من NexGen™ للاستخدام بالتزامن مع قساطر التوصيل الأخرى أو استخدامها بالتزامن مع دعامات أخرى.
يجب أن تتخل القساطر الإرشادية بأبعاد تناسب مع استخدام دعامة NexGen™ (انظر الجدول 1.1)
لا تستخدم سوى وسيلة نفخ البالون المناسبة ولا تستخدم وسيلة غازية حيث قد يؤدي ذلك إلى التمدد غير المتساوي للبالون مما يتسبب صعوبة في نشر الدعامة.
لا تقم بتوسيع الدعامة إن لم توضع جيدًا في الوعية.
لا تتعدى الحد الأقصى لتدفق الضغط المقدر (انظر الجدول 9.1)
لتجنب حدوث تآكل مختلين للمعادن لا تقم بزرع الدعامة المصنوعة من مادة مختلفة جنبًا إلى جنب سطح أو جعلها تلامسها بقدر الإمكان.
قد يتطلب الاستدام الأخرى إعادة توسيع الجهز الشرياني الذي يحتوي على الدعامة.
في حالة الشعور بأي صعوبة غير طبيعية في أي وقت خلال عمل موضع الإصابة أو أثناء نظام توصيل الدعامة قبل زرعها؛ يجب إزالة النظام بأكمله كوحدة واحدة.
لم يتم بعد التأكد من سلامة الدعامات الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت NexGen™ وفاعليتها قبل العلاج الموضعي لمنطقة الإصابة المستهدفة.
لم يتم بعد التأكد من سلامة وفعالية استخدام القسطب الشرياني ميكانيكيًا أو قساطر أوعية التاجية بالتزوز بالتوس مع زرع الدعامات الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت من NexGen™
لا ينبغي إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي على العرضى بعد زرع الدعامة حتى تم فاعلية الدعامة وتجنبًا لنقوّلها لأنسجة أخرى.
بيان للتصوير بالرنين المغناطيسي ولم تثبت الاختبارات الإكلينيكية أن "NexGen™ أنظمة تركيب دعامات الشريان التاجي الكوبالت الكروم"، فردية) بقدر أقصى 4.5 × 40 ملم) مؤكلية) يحد أقصى 2.5 × 4.5 × 40 مم (الحد الأقصى 79 مم طول) ((بأمان عند ذلك وهي
الرجوع إلى الأوزان الطبية . فإنه يمكن فحصه بأمان وفقًا للشروط التالية:
ثبات المجال المغناطيسي عند 1.5 تسلا 3 تسلا) حدةقياس وحدة لكثافة الموبان المغناطيسي(وتسلا 3 فقط مع
تدرج المجال المنحدر بنسبة 33 تي إم أو أقل
تدرج المجال المنحدر بنسبة 96 تي/ عم أو اقل
تقريبًا بقدر الحد الأقصى للجسم بالكامل معدل الامتصاص الخاص بي
2 × 4.5 × 2 مم) الحد الأقصى 79 مم طول)، 2 × 4.5 × 40 مم) بحد أقصى 2 × 4.5 × 40 مم (مؤكلية) بحد أقصى 2 × 4.5 × 40 مم (الحد الأقصى 79 مم طول)
طول (لمدة 15 دقيقة متواصلة من المسح بالأجوة الطبية.
تتكون جودة صور الأجوة الطبية إذا كانت المنطقة المقصودة هي نفس المنطقة أو التي تتعلق بالقرب من مكان الجهاز.
إذن فمن الضروري تقليص أقطار صور الأجوة الطبية وقد هذا التردد.

6. **الإجراءات السريرية:**
تقدم التعليمات التالية التوجيه ولكنها لا تغني عن ضرورة التدريب على استخدام الجهاز.
إجراءات تثبيت الدعامة ينبغي أن تتم وفقًا للمبادئ التوجيهية القياسية لإجراءات رأب الوعية الناجية.
افتح صندوق المنتج لإزالة العلبة الداخلية التي تحتوي على نظام توصيل الدعامة المعقم.
قم بإزالة العلبة الداخلية من صندوق المنتج.
قم بتقشير الحقيبة الداخلية وفتحها باستخدام التقنية المعقمة للكشف عن الحقيبة المعقمة.
قبل استخدام الدعامة الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت NexGen™، تفقد بعناية وتأكد من عدم وجود التواءات أو تعوجات أو أضرار أخرى. تأكد من أن الدعامة متركزة بين العلامتين الطبليتين للأشعة على البالون.
لا تستخدم المنتج في حالة وجود أي تلف بالعبوة.
قم بإزالة الغطاء الحامي من الطوق.
أدخل لعبة السلك الإرشادي بواسطة HepNS حتى يخرج السائل من مخرج السلك الإرشادي.
يجب توخي الحذر بحيث لا تقوم بالإمساك بيدك أو بأي طريقة أخرى بتعطيل الدعامة الموجودة على البالون. هذا الإجراء مهم بشكل خاص خلال إزالة القسطرة من تغليفها ووضعها على سلك الإرشاد وإدخالها عبر محول صمام نخاع الدم الدوار ومركز القسطرة الإرشادي.
في حالة عدم نشر الدعامة الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت NexGen™ وجب اتباع إجراءات الإعادة وتجنب التعامل مع الدعامة باليدي.
لا تقم بإعداد التصفح الأولية أو تفعل قبل نشر الدعامة بخلاف ما هو موضح.
عند معالجة الإصابات المتعددة، يجب وضع الدعامة على موضع الإصابة القاصية أولاً ثم تتبعها تركيب الدعامة على الإصابة الدانية. هذا الترتيب الدعامات يهدأ التمكن لتجنب الحاجة إلى تسيل الجزء القاصي من الدعامة بالجزء الدني والجد من التعرات التي تؤدي إلى حاجز الدعامة المرتبة.
2 وضع البالون من خلال الجذب السلبي على جهاز النفخ لمدة 30 ثانية.
يرجى التأكد بواسطة تصوير الأوعية من التمدد الكامل والكافي للدعامة. يتم إزالة كل من قسطرة التوصيل وقسطرة الإرشاد من خلال الغلاف التعريفي.
ملحوظة: يجب الاطلاع على المبادئ التوجيهية المحدَّثة الخاصة بالإجراء من خلال الإصدارات الجديدة.

6.1. **التخلص من الجهاز:**
بعد الاستعمال، تخلص من النظام وفقًا للقوانين المعتمدة لإدارة النفايات الطبية.
ملاحظة: يجب الرجوع إلى المبادئ التوجيهية المحدَّثة الخاصة بالعملية من خلال المنشورات الجديدة.

7. **الآثار العكسية:**
تشمل الآثار غير المرغوب فيها المحتملة التي قد تصاحب استخدام الدعامة الناتجة على سبيل المثال لا الحصر:
إغلاق الدعامة المفاجئ
احتشاء عضلة القلب الحاد
الحساسية تجاه العلاجات المضادة لتخثر الدم و/أو المانعة للتخثر أو الوسط التباين.
الذبحة الصدرية
عدم انتظام ضربات القلب بما في ذلك الرجفان البطيني عدم انتظام دقات القلب البطيني
الالتهاب الشرياني
التهوق الشرياني
الناسور الشرياني الوريدي
المضاعفات النزفية
بطء ضربات القلب
الانحناس قلبي
الصدمة القلبية
التشنج الشاغي
الانصمام الشاغي أو انصمام الدعامة
التخثر الشاغي أو الدعائي
الموت
تسلخ الشريان التاجي
النزيف الذي يتطلب نقل الدم
ارتفاع / انخفاض ضغط الدم
العدوى
العدوى و/أو الألم عند موضع الدخول
إصابة الشريان التاجي
نقص التروية
الغثيان والقيء
الخفقان
انثقاب أو تمزق
انصباب بالعوي
أورم كاذب فخذي
الفشل الكلوي
توقف التنفس
إعادة التضيق في الجزء المثبت به الدعامة
الاضطرابات الإيقاعية لضربات القلب
الوذمة الرئوية / الصدمة الرئوية
التشنج
السكتة / حادثة وعائية دماغية / نوبة إقفارية عابرة
انسداد الشريان التاجي التام
الذبحة الصدرية غير المستقرة
المضاعفات الوعائية التي تتطلب إصلاح للأوعية
الرجفان البطيني

8. **النظام الدوائي الموصى به:**
العلاج المضاد للصفيحات الدموية وتخثر الدم موصى به وفقًا للممارسات المؤسسية للدعامات الناتجة.

9. **المعلومات الخارجية:**

الجدول 9.1 يوضح جدول توافق دعامة NexGen™

ضغط المل، بالجواء	قطر الدعامة						
(وحدة الضغط الجوي)	(بالسكال)	2.25 مم	2.50 مم	2.75 مم	3.00 مم	3.50 مم	4.00 مم	4.50 مم
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

الخلفية الرمادية: الضغط الوعي الخلفية السوداء: الضغط المتدفق المقدر) (الضغط المتدفق المقدر)

10. **التنازل عن الضمان والحد من التعويض:**
ليس هناك أي ضمانات صريحة أو ضمنية، ويشمل ذلك لكن دون حصر، أي ضمان ضمني للتروج الصحي لغرض معين، على منتج (منتجات) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. الموصوفة في هذا المنشور. ولا تحد Meril Life Sciences Pvt. Ltd. بأي حال من الظروف، مسئولة عن أية أضرار مباشرة، أو غير مباشرة أو عرضية أو جوهرية. وقد لا تسمح بعض السلطات القضائية باستثناءات أو بفرض قيود على الضمان الضمني. نتيجة للسلطات القضائية التي لا تسمح باستثناء أو بفرض قيود على الأضرار الوعضية أو الجوهرية، فقد لا تنطبق بعض الاستثناءات أعلاه. أيضًا قد يكون للمريض حقوق أخرى، والتي تختلف من قضاء بلد إلى آخر.
المواصفات والأوصاف في مطبوعاتMeril Life Sciences Pvt. Ltd. مخصصة فقط لغرض وصف المنتج في وقت تصنيعه ولا تشكل أي ضمان له.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. لن تتحمل أي مسئولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عارضة أو تبعية سببها إعادة استخدام المنتج.

بالرموز المستعملة في التوسيم

القطر الداخلي للدعامة — طول الدعامة
MGCID أقل قطر الداخلي للقسطرة — تحتوي على/وحدةواحدة
لا تستخدم في حالة أن تكون العلبه مفتوحة أو تالفة — تحفظ جافة
REF الرقم الإشاري — SN الرقم المسلسل
للوظيفة، الإستخدام وحي الوجع للتعليمات — LOT رقم التشغيلية
معقم باستخدام مادة الإثيلين — استخدم عن طريق
المصنع — تاريخ الصنع
لا تقم بإعادة تعقيم المنتج — MR مرام آر شوطي

NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

使用说明-中文

1. **装置描述：**
NexGen™ 冠状动脉支架系 包括L605 支架， 支架安 于快速交 球囊 管上两个射 不透性 环之)
表 1.1: 装置组件描述

NexGen™	不锈钢动脉支架和支架 选系
可用支架长度，未扩张 (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
可用支架直径 (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
选系 可用 度	142 cm
支架 选球囊	聚 胺球囊， 定 度比支架 0.5mm 安 支架 度与位置由射 不透性 决定
球囊填充压力	正常压力9个大气压,额定爆破压力14或16个大气压 额定塌破压力为14时，适用于：4.5 mm.
引 管的兼容性	5F (最小内径 0.056" / 1.42 mm)
雅的兼容性	最大 0.014" / 0.36 mm 直径 x 175 cm 长度

2. **功能主治:**
NexGen™ 用于改善缺血性心 病症状病人的冠状 脉腔直径，其适症 病 位于病人天然冠状 脉的初 性冠状 脉病 ，脉管直径参考值 2.25 mm 到4.5 mm, 病变长度女 ≤36 mm . 适宜经皮冠状动脉腔内成形术治疗的病人

3. **如何供 ：**
无菌， 该装置使用无热源环氧乙烷消毒。环氧乙烷 (ETO) 气体，而且无致热原。仅一次性使用。请勿重新消毒使用。如果包装开口或受损，则请勿使
内容： 一 (1) 个 NexGen™ 钴铬冠状动脉支架系统，内置在保护性的圆箍托盘里，一 (1) 份使用说明，二两 (2) 个支架植入卡。
储存： 以原包 的形式 存在阴凉、干燥和且黑暗的地方避光之处。

4. **禁忌症：**
如果 注区域是同一区域或者离 器相对 近会使MR 片 量受 所示，有必要优化MR成像参数以便植入物清晰呈 。

5. **操作手册：**
以下 明提供处理指引，但并不能代替 置使用培 。
- 支架处理由根据 准PTCA准 行。
- 打 品包 盒，去 有支架 送系 的消毒除内袋。
- 从 品包 盒中去除内袋。
- 使用无菌操作技 内袋，露出消毒包 。
- 在使用 NexGen™ 冠状动脉支架之前， 住址 查是否存在折弯、 或其他 。确 支架位于射 不透性球囊 之 。
- 包 受 时 不要使用。
- 从 端处去除保 盖，从 端折下壳。
- 使用HepNS冲洗 管腔，直到液体流出 出口槽 止 处理时 当 加小心，避免球囊上的支架断裂。
- 这在从包 中去除支架系 时，将它放置于 上时以及通过旋止血 式接合器以及 引 管中权时尤其重要。
- 如出 NexGen™ 冠状动脉支架没有配置的情况， 执行 品退回程序并避免使用手接触支架。
- 除了另有 明之外，不要在支架配置之前准 或提前 球囊填充。
- 在治 多个病 时， 当先使用支架处理无端病 。然后再处理近端病 。使用这个 序处理病 可以消除在放置 端病 管穿过近端病 ，从而减小使近端支架移位的可能。
- 连接一个装有50 % 对比剂 / 50 % 盐水的注射器并应用负压10 至15 秒钟 。加到中性压力以允许对比混合物流入球囊 。重复此步骤直到没有气泡遗留 。将准备好的填充装置连接到导管 。
- 使用PTCA 导管预扩张病变 。
- 通过填充球囊来 支架，保持推荐压力 15 到 30 秒 。(参 9.1)
- 排出球囊填充，使用血管造影病认支架是否完全扩张 。若支架未完全扩张，重新填充球囊，直到达到最佳效果 。
- 对填充 置拉出 压30秒 ，排出球囊填充 。
- 在通过血管造影确认支架已完全开充足地扩张之后，通过插管器护套去除 送导管和导引导管 。

提示： 程序更新的准 ，已通过新出版物的咨 。

6.1. **处理：**
使用后，按照医疗废物管理规定对该系统进行处理。
注意： 必须通过新出版物咨询手术指南更新。

7. **不良作用：**
可能与使用冠状动脉支架相关潜在不良事件包括但不仅限于以下内容：
- 支架突然闭合
- 急性心肌梗塞
- 抗凝血或抗血栓治疗或对比剂过敏。
- 心绞痛
- 心律不齐，包括心室纤维性颤动 (VF) 和室性心动过速 (VT)
- 动脉穿孔。
- 动脉破裂。
- 动静脉瘘。
- 出血并发症。
- 心动过缓 。
- 心瓜塞。
- 心源性休克冠状动脉疼挛。
- 冠状动脉或支架栓塞 。
- 冠状动脉或支架出栓。
- 死亡-
- 冠状动脉解剖。
- 抗血小板介质/抗凝介质/对比剂荐物反应。
- 可能需要进行脉管修复的脉管并发症。
- 栓子·远侧（气栓、组织栓、血栓）
- 急性或非急性冠状动脉旁路移植手术。
- 进入位点并发症。
- 心力衰竭。
- 血肿。
- 出血，需要输血。
- 高血压 。
- 感染。
- 接触点感染和/或疼痛
- 冠状动脉损伤。
- 局部发血
- 恶心和呕吐。
- 心悸。
- 穿孔或破裂。
- 心包渗漏。
- 假性动脉瘤，股动脉。
- 肾衰竭。
- 呼吸窘竭。
- 支架段再狭窄。
- 节律性紊乱。
- 休克/肺水肿。
- 疼
- 中风/脑血管意外/TIA。
- 冠状动脉全闭合。
- 不稳定心绞痛
- 可能需要进行脉管修复的脉管并发症
- 心室颤动。

8. **推荐用**
建议根据各医院的冠状动脉支架实践使用抗血小板或抗凝治疗。

9. **体外信息：**

表 9.1 NexGen™ 支架合

压力		支架直径						
(atm)	(kPa)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50

NEXGEN™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Istruzioni per l'uso - Italian

1. Descrizione Dispositivo:

Il Sistema Stent in Cobalto Cromo NexGen™ include uno stent in lega Cobalto Cromo L605 montato su un catetere a palloncino tra due marcatori radiopachi in platino iridio.

Tabella 1.1: Descrizione dei componenti del Dispositivo

NexGen™ Cobalt Chromium stent coronarici e Sistemi di stent di consegna	
Disponibile stent lunghezze, non espanse (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Disponibile diametro stent (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Sistema di consegna lunghezza utilizzabile	142 cm
Pressione di gonfiaggio del palloncino	Poliammide palloncino, nominalmente 0.5 millimetri più lungo distent. Stent montato lunghezza e ubicazione è definita dalla radioopaco marcatori
Pressione di gonfiaggio del palloncino	Pressione Nominale 9 atm, Burst Pressione Rated 14/16 atm. *RBP14 atm ; 4.5 mm.
Compatibilita della guida di Catheter	5F (Min I. D. 0.056" / 1.42 mm)
Compatibilità della guida filo lunghezza	Max. 0. 014" / Diametro di 0.36 mm x 175 cm lunghezza-

2. Indicazioni:

Il Sistema Stent in Cobalto Cromo NexGen™, è indicato per migliorare il diametro luminale coronarico nei pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica in lesione coronarica de novo nelle arterie coronarie native con un diametro del vaso di riferimento da 2.25 millimetri a 4.5 millimetri e una lunghezza della lesione ≤ 36 mm in pazienti eleggibili per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).

3. Condizioni di Fornitura

Sterile: Questo dispositivo è stato sterilizzato con gas ossido di etilene (ETO) ed è apirogeno. È inteso solamente per uso singolo. Non ri-sterilizzare. Non utilizzare l'apparecchiatura se la confezione è aperta o danneggiata.

Contenu: Un (1) Sistema Stent in Cobalto Cromo NexGen™, alloggiato in un vassoio circolare protettivo, uno (1) Istruzioni per l'Uso, due (2) Carta di Impianto di Stent.

Stockage: Immagazzinare in un luogo fresco, asciutto e buio nel suo imballo originale.

4. Controindicazioni:

L'uso dello stent coronarico NexGen™ è controindicato nei seguenti tipi di pazienti:

- Pazienti che non sono candidati alla chirurgia di bypass coronarico.
- azienti che presentano evidenza angiografica dell'esistenza di un trombo.
- Pazienti con una controindicazione alla terapia anti-piastrinica / anti-coagulante, questo include i pazienti che hanno avuto interventi chirurgici importanti, parto cesareo, biopsia d'organo, o una puntura di vasi non comprimibili entro 14 giorni dalla data di questa procedura. Sono esclusi anche i pazienti con una storia di sanguinamelo gastrointestinale, CVA recente, retinopatia diabetica emorragica, o qualsiasi condizione compromessa da un uso prolungato di anti-coagulante.
- Donne in gravidanza o donne in età fertile.
- Pazienti con malattia diffusa, definita come lunghi segmenti di vasi anormali senza vasi normali interposti.
- Pazienti sottoposti a trapianto.
- Pazienti allergici alla lega Cobalto Cromo L605.

5. Precautions:

- Solo i medici che hanno ricevuto una formazione adeguata dovrebbero eseguire l'impianto dello stent.
- I team di chirurgia cardiaca deve essere prontamente disponibili.
- Si noti la data "da utilizzare entro" sull'etichetta del prodotto.
- Per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattia o il decesso del paziente.
- Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente un'infezione o infezione incrociata, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Non rimuovere lo stent dal pallone di consegna di inserimento dato che la rimozione potrebbe danneggiare lo stent o portare alla embolizzazione dello stent.
- Il sistema dello stent è destinato a funzionare come un insieme. Il sistema di stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ è destinato a funzionare come un insieme. Lo stent non deve essere rimosso per l'uso in combinazione con altri cateteri, né lo stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ può essere utilizzato in combinazione con altri stent.
- I cateteri guida utilizzati devono avere dimensioni del lume adatte ad accogliere l'introduzione dello stent NexGen™ (vedere tabella 1.1)
- Utilizzare solo il supporto appropriato di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare alcun mezzo gassoso per gonfiare il palloncino in quanto ciò potrebbe causare un'espansione irregolare e difficoltà nel dispiegamento dello stent.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso.
- Non superare la pressione massima nominale (vedere Tabella 9.1).
- Per evitare la possibilità di corrosione dei metalli dissimili, non impiantare stent di materiali diversi in sovrapposizione in tandem o in contatto se possibile.
- Un blocco successivo può richiedere la ripetizione della dilatazione del segmento arterioso contenente lo stent.
- In caso si avverta una resistenza inusuale in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dopo l'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere rimosso come singola unità.
- La sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ in pazienti con precedenti di brachiterapia sulla lesione non è stata accertata.
- La sicurezza e l' efficacia dell'utilizzo di dispositivi meccanici per aterectomia o cateteri per angioplastica laser in congiunzione con lo stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ non è stata accertata.
- La risonanza magnetica non deve essere eseguito su pazienti dopo l'impianto fino a quando non vi è un adeguato investimento neointimale dello stent a causa di una potenziale migrazione dello stent.

Dichiarazione sulla risonanza magnetica: Test non clinici hanno dimostrato il "Sistema stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ ", singolo (max. 4.5 x 40 mm) e sovrapposto (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm di lunghezza)) è condizionale rispetto alla RM.

Esso può essere scandito in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3 Tesla soltanto, con
- gradiente spaziale di campo di 33 T/m o meno
- prodotto di gradiente spaziale di campo di 96 T/m o meno
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo (WBA) massimo stimato teoricamente di

< 2 W/kg a 1.5 Tesla, sovrapposto (massimo 2 x 4.5 x 40 mm (lunghezza massima 79 mm))

< 2 W/kg a 3 Tesla, sovrapposto (massimo 2 x 4.5 x 40 mm (lunghezza massima 79 mm))

per 15 minuti di continua scansione RM.

La qualità dell'immagine RM è compromessa se l'area di interesse è nella stessa area o abbastanza vicino alla posizione del dispositivo. Per questo motivo potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di produzione di immagini RM per la presenza di quest'impianto.

6. Procedure cliniche:

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni, ma non evitano la necessità di addestra mento all'uso del dispositivo.

- Le procedure di stent devono essere effettuate in base alle linee guida degli standard PTCA.
- Aprire la confezione del prodotto per togliere il sacchetto interno contenente il sistema sterile di inserimento dello stent.
- Togliere il sacchetto interno della confezione del prodotto.
- Aprire a strappo la busta interna utilizzando una tecnica asettica per esporre il pacchetto sterile.
- Prima di utilizzare lo stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ , ispezionare attentamente il prodotto per identificare eventuali curvature e altri danni. Verificare che lo stent si trovi tra i marcatori radiopachi del palloncino.
- Non utilizzare il prodotto se vi è un qualsiasi danno alla confezione.
- Rimuovere la protezione dalla punta.
- Eliminare la guida filo con lume HcpNS fluido fino a quando uscite cavo guida uscita tacca.
- Speciale attenzione deve essere posta per non toccare o in qualsiasi modo disturbare lo stent sul palloncino. Ciò è molto importante quando si rimuove sistema di stent dalla confezione, lo si pone sul filo guida, e lo si fa avanzare attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e l'attacco del catetere guida.
- In un caso, quando NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent non è schierato, prodotto seguire le procedure di rimpatrio e di evitare la manipolazione di stent con le mani.
- Non preparare o pre-gonfiare il palloncino prima di inserire lo stent diversamente da quanto indicato.
- Durante il trattamento lesioni multiple, la lesione distale dovrebbe essere la prima su cui inserire lo stent, seguita dalla lesione prossimale. In questo modo si evita la necessità di attraversare lo stent prossimale per inserire quello distale e si riduce la possibilità di dislocare lo stent prossimale.
- Collegare una siringa riempita con 50% di contrasto / 50% di soluzione salina e applicare una pressione negativa per 10 - 15 secondi. Ritornare alla pressione neutra per permettere alla miscela di contrasto di fluire nel palloncino. Ripetere fino all'assenza di bolle d'aria. Collegare un dispositivo di gonfiaggio al catetere.
- Predilatare la lesione con un catetere catetere PTCA.
- Espandere lo stent gonfiando il palloncino alla pressione di gonfiaggio consigliata per 15 - 30 secondi. (Fare riferimento alla Tabella 9.1).
- Sgonfiare il palloncino e verificare tramite angiografia che lo stent sia completamente espanso. Se lo stent non è pienamente espanso, rigonfiare il palloncino fino ad ottenere il risultato ottimale.
- Sgonfiare il palloncino operando in negativo sul dispositivo di gonfiaggio per 30 secondi.
- Dopo la conferma mediante angiografia della completa e adeguata espansione dello stent, rimuovere il catetere di inserimento e il catetere guida attraverso la guaina di introduzione.

Nota: eventuali linee guida aggiornate riguardanti la procedura devono essere consultate tramite le nuove pubblicazioni.

6.1. Smaltimento:

Dopo l'utilizzo, smaltire il sistema secondo le normative in vigore per la gestione dei rifiuti medici.

Nota: le linee guida aggiornate per la procedura devono essere consultate attraverso nuove pubblicazioni.

7. Effetti negativi:

Potenziali eventi avversi, che può essere associato con l'uso di uno stent coronarico, includono ma non sono limitate a:

- Brusca chiusura dello stent
- Infarto miocardico acuto
- Reazioni allergiche agli anti-coagulanti e/o terapia antitrombotica o mezzo di contrasto
- Angina
- Aritmia, tra cui fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Perforazione arteriosa
- Rottura arteriosa
- Fistola arterio-venosa
- Complicanze emorragiche
- Bradicardia
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Spasmo coronarico
- Embolia coronarica o dello stent
- Trombosi coronarica o dello stent
- Decesso
- Dissezione dell'arteria coronaria
- Reazioni farmacologiche agli agenti antipiastrinici / agenti anticoagulanti / mezzi di contrasto
- Emboli, distali (aria, tessuto o embolia trombotica)
- Intervento di bypass coronarico di emergenza o non - emergente
- Entry complicazioni del sito di accesso
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emorragia, necessità di trasfusione
- Ipotensione / Ipertensione
- Infezione
- Infezione e/o dolore al sito di accesso
- Lesioni all'arteria coronarica
- Ischemia
- Nausea e vomito
- Palpitazioni
- Perforazione o rottura
- Versamento pericardico
- Pseudoaneurisma, femorale
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria
- Restenosi del segmento soggetto a stent
- Disturbi ritmici
- Shock/edema polmonare
- Spasmo
- Infarto / incidente cerebrovascolare / TIA.
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Complicanze vascolari, che possono richiedere la riparazione dei vasi
- Fibrillazione ventricolare

8. Regime farmacologico raccomandato :

La terapia antipiastrinica o anticoagulante è raccomandata come per prassi istituzionale per stent coronarici.

9. Informazioni in vitro:

Tabella 9.1 tabella di conformità degli stent NexGen™

Pressione di gonfiaggio		Diametro dello stent						
(atm)	(kPa)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Sfondo grigio: pressione nominale, **Sfondo nero:** RBP (Rated Burst Pressure - Pressione Nominale di Scoppio)

10. Esclusione di garanzia e limitazione di ricorso:

Non vi è alcuna garanzia esplicita o implicita, tra cui, senza limitazioni, alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un fine specifico, relativamente al prodotto o ai prodotti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza Meril Life Sciences Pvt. Ltd. sarà responsabile di danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione di una garanzia implicita o limitazioni a essa relative. Per giurisdizioni che non consentono l'esclusione o le limitazioni di danni accidentali o consequenziali, potrebbero non applicarsi alcune delle esclusioni sopracitate. Il paziente potrebbe anche godere di altri diritti, che variano a seconda della giurisdizione.

Descrizioni o specifiche su pubblicazioni Meril Life Sciences Pvt. Ltd., sono destinati esclusivamente a descrivere in generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non sarà responsabile per danni diretti, indiretti, incidentali, o conseguenti derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Simboli utilizzati nell'etichettatura

Diametro interno dostent
Stent complimento
MGCID — Min catetere guida I.D
Contiene 1 unità
Non utilizzare se confezione aperta o danneggiata
Conservare all'asciutto
REF — Numero di riferimento
SN — numero di serie
Consultare le istruzioni per l'uso
LOT — Numero lotto
Apenas para usar uma vez. Não reutilizar
Maksymalna średnica prowadnika
EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità
Apirogenny
STERILE EO — Sterilizzato con ossido di etilene
Utilizzare entro
Produttore
Data di produzione
Non sterilizzare di nuovo
MR condizionale

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

NEXGEN™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Instruções de uso - Português

1. Descrição do Dispositivo:

O NexGen™ Sistema do stent coronário inclui o stent de Cromo Cobalto L605 pré-montado nos cateteres de balão entre dois marcadores radiopacos de platina-irídio.

Tabela 1.1: Descrição dos Componentes do Aparelho

NexGen™ cobalt chromium coronary stent and stent delivery system	
Stents com o cumprimento desponível sem dilatação (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Diâmetro do stent desponível (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Comprimento útil do sistema	142 cm
Balão do stent	Balão do poliamido, nominalmente 0.5 mm comprido do que stent. O comprimento do stent montado e o sitio é descrito pelo marcador rádio- opaco.
Pressão inflatória do balão	Pressão nominal: 9 atm, Pressão relativa à arrebentação: 14/16 atm. *RBP 14 atm; 4.5 mm.
Hauptkatheter Kompatibilität	5F (Min I. D. 0.056" / 1.42 mm)
Leitdraht Kompatibilität	Max. 0.014" / 0.36 mm Durchmesser x 175 cm Lange

2. Indicações:

O NexGen™ é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário nos pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática em "de novo" lesão arterial coronária nas artérias nativas com o vaso de referência com o diâmetro de 2.25 mm até 4.5 mm e o comprimento da lesão ≤ 36 mm em pacientes elegíveis à Angioplastia Coronariana Transluminal Percutânea (PTCA).

3. Contraindicações:

Estéril: Este aparelho é esterilizado com Ethylenoxid (ETO) Gáse não é pirogênico. Está previsto que seja utilizado somente uma vez. Não esterilizar novamente. Não utilizar o dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.

Conteúdo: Um (1) sistema NexGen™ de cromo cobalto coronário alojado numa bandeja protetora com arco circular, uma (1) Instruções de utilização, dois (2) cartões implantados.

Armazenamento: Guardar em um lugar fresco, seco e escuro na sua embalagem original.

4. Contraindicações:

Uso de NexGen™ stent coronário é contraindicado nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes que não são sujeitos à cirurgia by-pass.
- Pacientes manifestantes de evidência angiográfica de trombose existente.
- Pacientes com contraindicação à terapia anti-plaquetas/anticoagulante, isto inclui pacientes que tiveram a cirurgia maior, biopsia de obstetrícia, ou uma ruptura de um vaso não compressor dentro de 14 dias deste processo. Isto exclui pacientes com a história de hemorragia gastrointestinal, recente C.V.A., retinopatia diabética hemorrágica, ou qualquer condição comprometida por anticoagulante prolongado.
- Mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil.
- Pacientes com doença difusa, determinada como segmentos longos de vaso sanguíneo anormal sem interposição de vaso sanguíneo normal.
- Pacientes transplantados.
- Pacientes que são alérgicos a L605 Cromo Cobalto.

5. Precauções:

- Apenas médicos que receberam preparação adequada devem realizar a implantação do stent.
- A colocação do stent deve ser realizada apenas em hospitais onde a cirurgia de by-pass de artéria coronária pode ser facilmente executada com urgência.
- Observe a data de vencimento no rótulo do produto.
- Para usar uma única vez. Não reutilizar, não reprocessar não reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Não se deve esterilizar ou reutilizar, o produto que é designado para o uso singular.
- O NexGen™ Cromo Cobalto sistema do stent coronário é designado para operar como um sistema. O stent não deve ser removido para o uso em conjunto com outros cateteres de dilatação nem deve ser usado em conjunto com outros stents.
- Cateteres condutores usados devem ter dimensões do lúmen adequadas para acomodar a introdução de NexGen™ Cromo Cobalto stent (Consultar Tabela 1.1)
- Usar somente o meio apropriado de insuflação do balão. Não se usar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão porque isso pode causar a expansão irregular e a dificuldade em expor o stent.
- Não dilatar o stent se não está posicionado corretamente no vaso sanguíneo.
- Não exceder a pressão máxima fixada. (Consultar Tabela 9.1)
- Para evitar a possibilidade de corrosão metálica diferente, não implantar stents de materiais diferentes em sobreposições em série ou contato, se possível.
- Bloqueio subsequente pode precisar da repetição da dilatação continua do segmento arterial que contém o stent.
- Caso haja Se for sentida alguma resistência em qualquer momento durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de desprendimento do stent de implantação pré-stent, todo o sistema deve ser retirado como uma unica unidade.
- A segurança e a eficácia do NexGen™ Cromo Cobalto stent coronário em pacientes com previa Braquiterapia da lesão alvo não foram estabelecidas.
- A segurança e a eficácia de usar aparelho de arteriotomia mecânica ou cateteres a laser de angioplastia em conjunto com NexGen™ Cromo Cobalto coronária stent implantação não foram estabelecidas.
- RM scan não deve ser executada em pacientes depois de implantação até haver investimento inicial adequado no stent para desvalorizar possível migração do stent.

Declaração RMI: Ensaios não clínicos demonstraram um único sistema "NexGen™ – sistemas de cromo cobalto coronário ", (máx. 4.5 x 40 mm) e sobreposta (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de comprimento)) é RM condicional.

Isto pode ser verificado com segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3 Tesla apenas, com
- Gradiente espacial de 33 T/m e menos
- Produto de campo gradiente espacial de 96 T/m de e menos
- corpo máximo estimado teoricamente em média (WBA) a taxa de absorção especifica (SAR) de

< 2 W/kg em 1.5 Tesla, sobreposto (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm comprimento))

< 2 W/kg em 3 Tesla, sobreposto (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm comprimento))

por 15 minutos de continua digitalização MR.

Qualidade de imagem do RM está comprometida se a área de interesse é na mesma área ou relativamente perto da posição do dispositivo. Portanto, pode ser necessário otimizar a imagem latente do RM de parâmetros para a presença desse implante.

6. Procedimentos Clínicos:

As seguintes instruções fornecem orientação, mas não eliminam a necessidade de treino no uso do aparelho.

- O processo do stent deve ser feito conforme as diretrizes PTCA padrão.
- Abra a caixa do produto para remover o saco interior estéril contendo o sistema de liberação do stent.
- Retire o saco interior da caixa do produto.
- Abra o saco interior utilizando uma técnica antisséptica para expor o pacote estéril.
- Antes de usar o stent coronário de Cobalto Cromo NexGen™ examine com cuidado se existem dobras, enroscadose outros danos. Verifique que o stent esteja entre os marcadores radiopacos dos balões.
- Não utilize se houver danos na embalagem.
- Retire a capa de proteção desde a ponta.
- Introduza o fio guia com HepNS até que o fluido saia pela saída do fio guia.
- Deve-se ter muito cuidado para não manipularmem desajustar o balão do stent. Isso é muito importante ao retirar o sistema de stent do pacote, colocando-o por cima do fio guia e avançando pelo adaptador da válvula hemostática giratória e o centro do cateter condutor.
- Caso o stent coronário de Cromo Cobalto NexGen™ não seja implantado, siga o processo de devolução e evite manipular o stent com as mãos.
- Não prepare nem infle o balão antes de implantar o stent de nenhuma maneira que não seja a indicada.
- Quando tratar lesões múltiplas, a lesão distal deve ser a primeira com aplicação do stent, seguida pela aplicação do stent na lesão proximal. A aplicação do stent nesta ordem impede a necessidade de cruzar o stent proximal na colocação do stent distal e reduz as possibilidades de desalojamento do stent proximal.
- Conecte a seringa cheia com 50% contraste / 50% solução salina e aplicar pressão negativa de 10 a 15 segundos. Volta para a pressão neutra de maneira que a mistura flua para dentro do balão. Repita este procedimento até que as bolhas de ar desapareçam. Conecte o dispositivo de insuflação ao cateter.
- Dilatar previamente a lesão com cateter para PTCA.
- Dilatar o stent insuflando o balão na pressão recomendada de 15 a 30 segundos. (Consultar a Tabela 9.1)
- Esvaziar o balão e verificar com angiografia que o stent esteja completamente expandido. Se o stent não estiver expandido completamente infle novamente o balão até obter o resultado ótimo.
- Desinflar o balão puxando negativamente o aparelho de insuflação por 30 segundos.
- Depois de confirmar com uma angiografia que a expansão do stent é a adequada e está completa, remover o cateter de entrega e o cateter guia através da bainha de introdução.

Nota : É necessário consultar novas publicações com respeito às diretrizes atualizadas.

6.1. Eliminação:

Após utilização, elimine o sistema conforme indicado pelos regulamentos aceites para a gestão de resíduos médicos.

Nota: As atualizações das diretrizes para o procedimento devem ser consultadas em novas publicações.

7. Efeitos adversos:

Possíveis efeitos adversos. que podem ser associados com o uso de stent coronário, incluem, mas não se limita m a:

- Encerramento abrupto do stent
- Infarto agudo de miocárdio agudo (Acute miocaidial infarction)
- Reações alérgicas a anticoagulante e/ou terapia anti-trombotic ou meio contraste.
- Angina
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular (VF) e taquicardia ventricular (VT)
- Perforação arterial
- Ruptura arterial
- Fistula arteriovenosa
- Complicações de hemorragia
- Bradicardia
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Espasma coronária
- Embolia coronária ou stent
- Coronário ou Stent trombose
- Morte
- Dissecção de artéria coronária
- Reação de drogas aos agentes anti-plaquetas/ anticoagulantes/meio contraste
- Emboli.distante (ar,tecido ou emboli trombotica)
- Emergência ou By-pass de artéria coronária cirurgia não emergente
- Complicações do sitio de entrada
- Falência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia, que precisa de transfusão
- Hipotensão/ Hipertensão
- Infecção
- Infecção Infecção e / ou dores no lugar de acesso
- Injúria a artéria coronária
- Isquémia
- Náusea e vómitos
- Palpitações
- Perforação ou rompimento
- Derame do pericárdio (pericardial effusion)
- Pseudoaneurismo, femoral
- Falência renal
- Falência respiratória
- Restenos do segmento do stent
- Alterações do ritmo.
- Choque / Edema pulmonário
- Espasmo
- Congestão / acidente cerebrovascular! TIA
- Occlusão total de artéria coronária
- Angina pectoris instável
- Complicações vasculares, que podem necessitar concerto do vaso
- Fibrilação ventricular

8. Regime terapêutico recomendado :

Terapêutica anti-plaquetas ou anticoagulante é recomendada conforme práticas institucionais para stenting coronário.

9. Informação In vitro :

Tabela - 9.1 Gráfico de Conformidade do Stent NexGen™

Pressão de Insuflação		Diâmetro do Stent						
(atm)	(kPa)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Fundo cinza: Pressão nominal, **Fundo preto :** RBP (Pressão de ruptura nominal)

10. Isenção de Garantia e Limitação de reparação:

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um objectivo específico relativamente ao(s) produto(s) da Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descrito(s) nesta publicação. A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não será responsável, em qualquer circunstância, por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais. Algumas jurisdições não permitem a exclusão de, ou limitações sobre uma garantia implícita. Para as jurisdições que não permitem a exclusão ou limitações de danos incidentais ou consequenciais, algumas das exclusões acima podem não ser aplicáveis. O paciente poderá igualmente desfrutar de outros direitos, que variam dependendo da jurisdição.

Descrições ou especificações em material impresso de Meril Life Sciences Pvt. Ltd. incluindo esta publicação representam unicamente a descrição geral do produto no momento da fabricação e não constituem qualquer garantias expressas.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais que resultem da reutilização do produto.

Os símbolos utilizados na rotulagem

Diâmetro interior dostent
Complimento do stent
MGCID — Diâmetro interior mínimo do cateter guia
Contém una unidade
Não utilizar se a caixa estiver aberta ou danificada
Manter seco
REF — Número de referência
SN — número de série
Para utilizar, consulte as instruções
LOT — Número de Lote
Apenas para usar uma vez. Não reutilizar
Maksymalna średnica prowadnika
EC REP — Autoryzowany przedstawiciel na Wspólnotę Europejską
Apirogenny
STERILE EO — Esterilizado utilizando Óxido de Etileno
Usar em
Fabricante
Data de fabrico
Não re-esterilizar
RM condicional

NEXGEN™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Instrukcja obsługi – po polsku

1. Opis urządzenia:

Kobaltowo-chromowy stent do tętnicy wieńcowej NexGen™ składa się ze stentu z kobaltowo-chromowego stopu L605 umieszczonego na cewniku z balonikiem typu „rapid-exchange" pomiędzy dwoma platynowo-irydowymi paskami ze znacznikami radiocieniującymi.

Tabela 1.1: Opis części składowych urządzenia

Kobaltowo-chromowy stent do tętnicy wieńcowej NexGen™ i system aplikacyjny stentu	
Dostępne długości stentu w stanie nierozprężonym (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Dostępne średnice stentu (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Długość użytkowa systemu aplikacyjnego	142 cm
Balonik do aplikacji stentu	Balonik poliamidowy, nominalnie dłuższy o 0,5 mm od długości stentu. Długość i położenie wprowadzanego stentu określają znaczniki radiocieniujące.
Ciśnienie napompowania balonika	Ciśnienie nominalne: 9 atm., nominalne ciśnienie rozrywające (RBP): 14/16 atm. *RBP 14 atm.; 4,5 mm.
Kompatybilność cewnika prowadzącego	5F (min. średnica wewnętrzna 0,056" / 1,42 mm)
Kompatybilność prowadnika	Maks. średnica 0,014"/0,36mm x długość 175cm

2. Zastosowania:

Stent NexGen™ służy do powiększania średnicy światła tętnicy wieńcowej u pacjentów cierpiących na objawową chorobę niedokrwienną serca ze zmianami chorobowymi de novo w natywnych tętnicach wieńcowych w naczyniach o średnicy od 2,25 mm do 4,5 mm i przy długości zmiany ≤36 mm, kwalifikujących się do przeprowadzenia zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (ang. percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA).

3. Sposób dostarczenia:

W postaci sterylnej: Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu (EO) i jest apirogenne. Przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie wolno używać urządzenia w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania

Zawartość: Jeden (1) Kobaltowo-chromowy stent do tętnicy wieńcowej NexGen™ umieszczony w okrągłym dozowniku ochronnym, jedna (1) Instrukcja obsługi, dwie (2) karty stentu.

Sposób przechowywania: Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

4. Przeciwwskazania:

Przeciwwskazania do stosowania stentu do tętnicy wieńcowej NexGen™: Pacjenci, którzy nie kwalifikują się do zabiegu pomostowania wieńcowego.

- Pacjenci wykazujący obecność skrzeplin w badaniu angiograficznym.
- Pacjenci, którzy wykazują angiograficznej dowody istniejącej skrzepliny.
- Pacjenci z przeciwwskazaniami do przeprowadzenia leczenia przeciwpłytkowego/ przeciwzakrzepowego, w tym pacjenci którzy przeszli poważną operację, poród, biopsję narządów lub naklucie naczynia niepoddającego się uciskowi w ciągu ostatnich 14 dni przed zabiegiem. Także pacjenci, u których wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, incydent mózgowo-naczyniowy (ang. cerebro-vascular accident), krwotoczna retynopatia cukrzycowa lub zaburzenia stanu zdrowia spowodowane dłuższym przyjmowaniem środków przeciwzakrzepowych.
- Kobiety w ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym.
- Pacjenci z rozlaną chorobą definiowaną jako długie fragmenty naczyń o nieprawidłowej budowie bez fragmentów naczyń o prawidłowej budowie.
- Pacjenci po transplantacji.
- Pacjenci uczuleni na stop L605 kobaltowo-chromowy.

5. Środki ostrożności:

- Zabieg wszczepienia stentu może być wykonywany tylko przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy.
- W gotowości powinien być zespół kardiochirurgiczny.
- Produkt należy użyć przed upływem „Terminu przydatności" wskazanym na etykiecie opakowania.
- Przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie należy ponownie stosować, dezynfekować ani sterylizować. Ponowne stosowanie, dezynfekowanie lub sterylizowanie może naruszyć integralność konstrukcyjną urządzenia i/lub spowodować jego awarię, co z kolei może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Ponowne stosowanie, dezynfekowanie lub sterylizowanie urządzenia może także powodować ryzyko jego zanieczyszczenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym, m.in. przeniesienie jednej lub kilku chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie należy wyciągać stentu z balonika aplikacyjnego, gdyż może to spowodować uszkodzenie stentu i/lub prowadzić do jego embolizacji. Stent należy stosować jako jeden system.
- Kobaltowo-chromowy stent do tętnicy wieńcowej NexGen™ należy stos