TERUMO

CE 0482

2022-08 (Rev.0)

Ultimaster Nagomi™

Sirolimus eluting coronary stent system

Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system
Système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi
Sirolimus freisetzendes Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi
Sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi
Sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi
Sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi
Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem
Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem
Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent
Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem
Ultimaster Nagomi Sirolimus-sepelvaltimostenttijärjestelmä
Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi
Сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi
System stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus
Ultimaster Nagomi Sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszer
Koronární stentový systém Ultimaster Nagomi uvolňující léčivo sirolimus
Ultimaster Nagomi Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus
Ultimaster Nagomi Sirolimus salınımlı koroner stent sistemi
Ultimaster Nagomi Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem
Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēma
Vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Nagomi“
Sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus
Ultimaster Nagomi Koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus
Ultimaster Nagomi Sistem de stent coronarian cu eliberare de sirolimus
Елуираща сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi
Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Nagomi
Ultimaster Nagomi Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa

DE34M402-01

0000041_M27_500_01_02.indd 1 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	1/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

REF	LOT			STERILE R				
Catalogue number	Batch code	Use by date	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Sterilized using irradiation	Do not resterilize	Do not reuse
Référence catalogue	Code de lot	Date limite d´utilisation	Ne pas utiliser si l´emballage est endommagé et consulter les instructions d´utilisation	Stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser
Artikelnummer	Chargennummer	Verwendbar bis	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Strahlensterilisiert	Nicht erneut sterilisieren.	Nicht Wiederverwenden
Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Esterilizado utilizando irradiación	No reesterilizar	No reutilizar
Número de Referência	Código de lote	Data limite de utilização	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização	Esterilizado com irradiação	Não reesterilizar	Não reutilizar
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	Non risterilizzare	Monouso
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Gesteriliseerd door bestraling	Niet hersteriliseren	Niet opnieuw gebruiken
Artikelnummer	Batchkod	Användes före	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Strålningssteriliserad	Får ej omsteriliseras	Ingen återanvändning
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	Strålesteriliseret	Må ikke resteriliseres	Må ikke genbruges
Artikkelnummer	Batch nummer	Utløpsdato	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Strålesterilisert	Må ikke re-steriliseres	Må ikke gjenbrukes
Luettelonumero	Eräkoodi	Viimeinen käyttöpäivä	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje	Steriloitu säteilyttämällä	Ei saa steriloida uudelleen	Kertakäyttöinen
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Να μην επαναποστειρωθεί	Μόνο για μια χρήση
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению	Стерилизовано облучением	Не стерилизовать повторно	Не использовать повторно
Numer katalogowy	Kod partii	Użyć do daty	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania	Sterylizowany radiacyjnie	Nie resterylizować	Nie używać powtórnie
Katalógusszám	Tételkód	Lejárati dátum	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Besugárzással sterilizált	Ne sterilizálja újra	Ne használja újra
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použít do	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů	Sterilizováno ozařováním	Nesterilizujte opakovaně	Nelze použít opakovaně
Katalógové číslo	Kód dávky	Použiť do	Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie	Sterilizované žiarením	Zákaz opakovanej sterilizácie	Nepoužívať opakovane
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz	İrradyasyon ile sterilize edilmiştir	Yeniden sterilize etmeyin	Tek kullanımlık
Katalooginumber	Partii tähis	Kasutada kuni	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit.	Steriliseeritud, kasutades kiiritust	Mitte resteriliseerida	Mitte taaskasutada
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasīt instrukciju	Sterilizēts ar irradiāciju	Nesterilizēt atkārtoti	Tikai vienreizējai lietošanai
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją	Sterilizuota naudojant jonizuojančią spinduliuotę	Pakartotinai nesterilizuoti	Pakartotinai nenaudoti
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo	Sterilizirano z elektronskim žarkom	Ne resterilizirati	Samo za enkratno uporabo
Šifra proizvoda	Broj serije	Upotrebiti do datuma	Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu	Sterilisano radijacijom	Ne sterilisati ponovo	Samo za jednokratnu upotrebu
Codul produsului	Numărul lotului	Data de expirare	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare	Sterilizare prin radiație	Nu resterilizați	Nu refolosiți
Каталожен номер	Код на партида	Използвай преди дата	Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба	Стерилизиране с използване на облъчване	Да не се стерилизира повторно	Да не се използва повторно
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування	Простерилізовано за допомогою випромінювання	Повторно не стерилізувати	Використовувати повторно заборонено
Kataloški broj	Šifra serije	Upotrijebiti do	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu	Sterilizirano zračenjem	Ne ponovosterilizirati	Ne upotrebljavati ponovno

30℃ 1℃	NP	RBP	P	Min GC	Stent I.D./ ∅	<L>
Temperature limit	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure	Pressure	Guiding Catheter minimum inner diameter	Stent inner diameter	Stent length
Limite de température	Pression nominale	Pression de rupture nominale	Pression	Diamètre interne minimum du cathéter guide	Diamètre interne du stent	Longueur du stent
Temperaturbegrenzung	Nenndruck	Nennberstdruck	Druck	Mind. Innendurchmesser Führungskatheter	Innendurchmesser des Stents	Länge des Stents
Límite de temperatura	Presión nominal	Presión de rotura nominal	Presión	Diámetro interior mínimo del catéter guía	Diámetro interior del stent	Longitud del stent
Limites de temperatura	Pressão nominal	Pressão nominal de rutura	Pressão	Diâmetro interno mínimo do cateter guia	Diâmetro interno do Stent	Comprimento do Stent
Limitazione della temperatura	Pressione nominale	Pressione nominale di scoppio	Pressione	Diametro interno minimo catetere guida	Diametro interno Stent	Lunghezza Stent
Temperatuurlimieten	Nominale druk	Nominale barstdruk	Druk	Minimum binnendiameter van de guiding catheter	Binnendiameter van de stent	Lengte van de stent
Temperaturbegränsning	Nominellt tryck	Nominellt bristningstryck	Tryck	Ledarkateter minsta innerdiameter	Stentens Innerdiameter	Stentens längd
Temperaturgrænser	Nominelt tryk	Nominel øvre trykgrænse	Tryk	Styrekateter mindste indvendige diameter	Indvendig diameter	Stentens længde
Temperaturgrenser	Nominelt trykk	Nominelt sprengtrykk	Trykk	Føringskateter minimum innvendig diameter	Innvendig diameter på stenten	Lengde på stenten
Lämpötilan raja-arvot	Nominaalipaine	Nimellinen murtumispaine	Paine	Ohjainkatetrin pienin sisähalkaisija	Stentin sisähalkaisija	Stentin pituus
Περιορισμός θερμοκρασίας	Ονομαστική πίεση	Ονομαστική πίεση ρήξης	Πίεση	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος Οδηγού Καθετήρα	Εσωτερική διάμετρος της ενδοπρόθεσης	Μήκος της ενδοπρόθεσης
Ограничение температуры	Номинальное давление	Номинальное давление разрыва	Давление	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Внутренний диаметр стента	Длина стента
Dopuszczalna temperatura	Ciśnienie znamionowe	Znamionowe ciśnienie rozrywające	Ciśnienie	Cewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrzna	Średnica wewnętrzna stentu	Długość stentu
Hőmérséklethatár	Névleges nyomás	Névleges szakadási nyomás	Nyomás	Vezetőkatéter minimum belső átmérő	Sztent belső átmérő	Sztenthossz
Omezení hodnoty teploty	Nominální tlak	Jmenovitý tlak protržení	Tlak	Minimální vnitřní průměr zaváděcího katétru	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu
Hranice teploty	Menovitý tlak	Menovitý tlak prasknutia	Tlak	Vodiaci katéter – minimálny vnútorný priemer	Vnútorný priemer stentu	Dĺžka stentu
Derece limiti, sınır	Nominal basınç	Nominal Patlama Basıncı	Basınç	Kılavuz Kateter minimum iç çapı	Stent iç çap	Stent uzunluğu
Temperatuuri piirang	Nominaalrõhk	Arvestuslik purunemisrõhk	Rõhk	Juhtekateetri minimaalne sisediameeter	Stendi sisediameeter	Stendi pikkus
Temperatūras ierobežojums	Nominālais spiediens	Aprēķinātais sprādziena spiediens	Spiediens	Vadītājkatetra minimālais iekšējais diametrs	Stenta iekšējais diametrs	Stenta garums
Temperatūriniai apribojimai	Minimalus slėgis	Vardinis trūkimo slėgis	Slėgis	Kreipiamojo kateterio minimalus vidinis skersmuo	Stento Vidinis skersmuo	Stento ilgis
Temperaturna omejitev	Nominalni tlak	Nazivni porušitveni tlak	Tlak	Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	Notranji premer opornice	Dolžina opornice
Temperaturne granice	Nominalni pritisak	Granični pritisak pucanja	Pritisak	Minimalni unutrašnji prečnik katetera vodiča	Unutrašnji prečnik stenta	Dužina stenta
Limită de temperatură	Presiune nominală	Presiune nominală de spargere	Presiune	Diametru interior minim al cateterului de ghidare	Diametrul interior al stentului	Lungimea stentului
Граница на температурата	Номинално налягане	Номинално налягане на разрушаване	Налягане	Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър	Вътрешен диаметър на стента	Дължина на стента
Температурне обмеження	Номінальний тиск	Розрахунковий тиск розриву	Тиск	Мінімальний внутрішній діаметр направляючого катетера	Внутрішній діаметр стенту	Довжина стенту
Ograničenje temperature	Nazivni tlak	Nazivni tlak pucanja	Tlak	Kateter za uvođenje, minimalni unutarnji promjer	Unutarnji promjer stenta	Dužina stenta

0000041_M27_500_01_02.indd 2 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	2/80	バーコード検査	㈱ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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



Consult instructions for use
Consulter les instructions d´utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consúltense las instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Katso käyttöohje
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Zajrzyj do instrukcji używania
Olvassa el a használati útmutatót
Postupujte podle pokynů
Pozri návod na používanie
Kullanma talimatına başvurunuz
Uurige kasutusjuhendit
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledajte instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de utilizare
Ознайомитися з інструкціями для застосування
Pogledati upute za upotrebu



Contents
Contenu
Stück
Unidades
Unidades
Unità
Stuks
Innehåll
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Вміст
Sadržaj



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Производитель
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Tootja
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvodjač
Producător
Виробник
Proizvođač



Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Τόπος Κατασκευής
Место производства
Miejsce produkcji
Gyártóhely
Misto výroby
Miesto výroby
Üretim yeri
Tootmiskoht
Ražotne
Gamybos vieta
Proizvodno mesto
Mesto proizvodnje
Locul de producție
Виробнича дільниця
Mjesto proizvodnje



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Data di fabbricazione
Productiedatum
Tillverkningsdatum
Produktionsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivä
Ημερομηνία κατασκευής
Дата изготовления
Data produkcji
Gyártási dátum
Datum výroby
Dátum výroby
İmalat Tarihi
Tootmise kuupäev
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Datum proizvodnje
Datum proizvodnje
Data de fabricație
Дата виготовлення
Datum proizvodnje



MR conditional
Compatible avec l´IRM sous certaines conditions
MR-tauglich
RM condicional
Condicionado a RM
Compatibilità alla RM con riserva
MR-conditioneel
MR-villkorlig
MR-betinget
MR conditional
MR-ehdollinen
Συμβατή με MR
Обусловленная совместимость с МРТ
Warunkowa zgodność z MRI
MR-feltételes
Podmíněné bezpečný při vyšetření MRI
Podmienečne bezpečný v prostredí MR
MR şartı
Ri tingimustele
MR nosacījums
Magnetinio rezonanso sąlygos
Pogojna uporaba pri slikanju MR
Uslovno bezbedno za MR
Compatibilitate RM condiționată
Умовно сумісний з МРТ
Uvjetno podnosi MR



Flushing needle
Aiguille d´irrigation
Spülnadel
Aguja de purgado
Agulha de lavagem
Ago di lavaggio
Spoelnaald
Spolningsnål
Skyllenål
Skyllekanyle
Huuhteluneula
Βελόνα έκπλυσης
Промывочная игла
Igła do przepłukiwania
Öblítőtű
Proplachovací jehla
Preplachovacia ihla
Yıkama iğnesi
Loputusnõel
Skalošanas adata
Praplovimo adata
Igla za izpiranje
Igla za ispiranje
Ac de spălare
Голка для промивання
Igla za ispiranje



Contains a medicinal substance
Contient une substance médicinale
Enthält eine Arzneimittel
Contiene una sustancia medicinal
Contém uma substância medicinal
Contiene una sostanza medicinale
Bevat een geneesmiddel
Innehåller ett läkemedel
Indeholder et lægemiddel
Inneholder et medisinsk stoff
Sisältää lääkeainetta
Περιέχει φαρμακευτική ουσία
Содержит лекарственное вещество
Zawiera substancję leczniczą
Gyógyszert tartalmaz
Obsahuje léčivou látku
Obsahuje liečivú látku
Tıbbi bir madde içerir
Sisaldab raviainet
Satur zāles
Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
Vsebuje zdravilno učinkovino
Sadrži lekovitu supstancu
Conține o substanță medicamentoasă
Містить лікарську речовину
Sadrži ljekovitu tvar



Medical device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Медицинское изделие
Wyrób medyczny
Orvostechnikai eszköz
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Tıbbi Cihaz
Meditsiiniseade
Medicīniska ierīce
Medicinos priemonė
Medicinski pripomoček
Medicinsko sredstvo
Dispozitiv medical
Медичний виріб
Medicinski proizvod



Contains hazardous substances
Contient des substances dangereuses
Enthält gefährliche Stoffe
Contiene sustancias peligrosas
Contém substâncias perigosas
Contiene sostanze pericolose
Bevat gevaarlijke stoffen
Innehåller farliga ämnen
Indeholder farlige stoffer
Inneholder farlige stoffer
Sisältää vaarallisia aineita
Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
Содержит опасные вещества
Zawiera substancje niebezpieczne
Veszélyes anyagot tartalmaz
Obsahuje nebezpečné látky
Obsahuje nebezpečné látky
Tehlikeli maddeler içerir
Sisaldab ohtlikke aineid
Satur bīstamas vielas
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
Vsebuje nevarne snovi
Sadrži supstance koje su rizične po zdravlje ljudi
Conține substanțe periculoase
Съдържа опасни вещества
Містить небезпечні речовини
Sadrži opasne tvari



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l´extérieur
Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
Sistema de una única barrera estéril con embalaje protector exterior
Sistema de uma única barreira estéril com embalagem de proteção exterior
Sistema di singola barriera sterile con caricamento protettivo esterno
Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
Ét sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende ytteremballasje
Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä suojapakkauksessa
Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φράγματος με προστατευτική συσκευασία
Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással
Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga
Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē
Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Sistem enojne sterilne bariere z zunanjo zaščitno embalažo
Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjom zaštitnom ambalažom
Sistem cu barieră sterilă unică, cuambalaj de protecție în exterior
Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
Одинарна стерильна бар'єрна система із зовнішнім захисним упакуванням
Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem s vanjske strane



Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarrieresystem
Sistema de una única barrera estéril
Sistema de uma única barreira estéril
Sistema di singola barriera sterile
Enkelvoudig,steriel barrièresysteem
Enkelt sterilt barriärsystem
Ét sterilt barrieresystem
Enkelt, sterilt barrieresystem
Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Одиночная стерильная барьерная система
System pojedynczej bariery sterylnej
Egyszeri sterilgát-rendszer
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednej sterilnej bariéry
Tekli steril bariyer sistemi
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Viena sterila barjersistēma
Vieno sterilaus barjero sistema
Sistem enojne sterilne bariere
Sistem sa jednom sterilnom barijerom
Sistem cu barieră sterilă unică
Единична стерилна бариерна система
Одинарна стерильна бар'єрна система
Sustav jednoslojne sterilne barijere



Keep away from sunlight
Conserver à l´abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Manténgase fuera de la luz del sol
Manter longe da luz solar
Tenere lontano da fonti di calore
Niet blootstellen aan zonlicht
Aktas för solljus
Må ikke udsættes for sollys
Unngå sollys
Säilytä auringonvalolta suojattuna
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
Избегать прямого солнечного света
Trzymać z dala od światła słonecznego
Napfénytől óvni
Chraňte před slunečním zářením
Chrániť pred slnkom
Güneş ışığından uzak tutunuz
Hoida päikesevalguse eest
Sargāt no saules stariem
Saugoti nuo saulės šviesos
Izogibajte se sončni svetlobi
Ne izlagati sunčevoj svetlosti
A se păstra la umbră
Да се пази от слънчева светлина
Зберігати подалі від сонячного проміння
Držati dalje od sunčevog svjetla



Keep dry
Craint l´humidité
Trocken aufbewahren
Manténgase seco
Manter seco
Conservare in luogo asciutto
Droog bewaren
Håll torrt
Holdes tør
Holdes tørt
Säilytä kuivassa
Διατηρήστε το στεγνό
Беречь от влаги
Chronić przed wilgocią
Szárazon tartandó
Udržujte v suchu
Uchovávať v suchu
Kuru tutunuz
Hoida kuivas
Sargāt no mitruma
Laikyti sausoje vietoje
Izogibajte se dežju
Čuvati suvo
A se păstra in locuri ferite de umezeală
Да се пази сухо
Зберігати в сухому місці
Držati suho



Unique Device Identifier
Identifiant unique des dispositifs
Eindeutige Produktidentifikation
Identificador único del dispositivo
Identificação única do dispositivo
Identificativo unico del dispositivo
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Unik produktidentifiering
Unik udstyrsidentifikator
Unik enhets-ID
Yksilöllisellä laitetunnisteella
Κωδικός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Уникальный идентификатор изделия
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Egyedi eszközazonosító
Jedinečný identifikátor prostředku
Unikátny identifikátor pomôcky
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
Kordumatu identifitseerimissüsteem
Ierīces unikālā identifikācijas sistēma
Unikali įrenginio identifikavimo sistema
Edinstven identifikator pripomočka
Jedinstveni identifikator uređaja
Identificator unic al dispozitivului
Уникален идентификатор на изделието
Унікальний ідентифікаторпристрою
Jedinstvena identifikacija proizvoda



Post Dilatation Limit
Limite post-dilatation
Post-Dilatationsgrenze
Límite posdilatación
Limite pós-dilatação
Limite post-dilatazione
Postdilatatielimiet
Postdilatationsgräns
Postdilatationsgrænse
Grense for etterdilatasjon
Laajennuksen jälkeinen raja
Όριο δευτερεύουσας διάτασης
Предельный диаметр при постдилатации
Limit po rozszerzeniu
Utótágítási határ
Mezní hodnota dilatace po zavedení
Medzná hodnota dilatácie po zavedení
Post Dilatasyon Limiti
Dilateerimisjärgne piir
Postdilatācijas ierobežojums
Limitas po išsiplėtimo
Omejitev naknadne razširitve
Granična vrednost naknadne dilatacije
Limită post dilatare
Пострадилатаційна границя
Обмеження для постдилатації
Ograničenje naknadne dilatacije

0000041_M27_500_01_02.indd 3 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	3/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

1. DESCRIPTION

Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system with rapid exchange balloon delivery system consists of a balloon expandable intra-coronary L605 cobalt chromium (CoCr) stent with abluminal drug eluting coating, that consists of a blend of sirolimus and poly (D,L-lactide-co-caprolactone), pre-mounted onto a high pressure, semi-compliant balloon delivery catheter.

1. DESCRIPTION

Le système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi est un système de stent coronaire à libération de sirolimus à échange rapide, composé d'un stent en chrome-cobalt (CoCr) L605 intracoronaire à ballonnet expansible avec un revêtement abluminal à libération de médicament, constitué d'un mélange de sirolimus et de poly(D,L-lactide-co-caprolactone), prémonté sur un cathéter de dilatation semi-compliant à haute pression.

1. BESCHREIBUNG

Das Sirolimus freisetzende Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi mit Rapid-Exchange-Ballonapplikationssystem besteht aus einem ballonexpandierbaren Koronararterienstent aus Kobalt-Chrom (CoCr) L605 mit abluminaler Medikamentenbeschichtung (Mischung aus Sirolimus und Poly(D,L-Lactid-co-Caprolacton)), der auf einen semiflexiblen Hochdruckballonkatheter vorbefestigt ist.

1. DESCRIPCIÓN

El sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi con sistema de balón de intercambio rápido consta de un stent intracoronario de cromo-cobalto (CoCr) L605 expandible con balón con revestimiento liberador de fármacos abluminales, que consiste en una mezcla de sirolimús y poli(D,L-láctido-co-caprolactona), premontado sobre un catéter de implante con balón semirrígido de alta presión.

1. DESCRIÇÃO

O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Ultimaster Nagomi com sistema de administração de balão de troca rápida é um stent intracoronário de crómio de cobalto de L605 (CoCr) de balão expansível com revestimento de eluição de fármaco abluminal, que consiste numa mistura de Sirolímus e poli(D,L- lactide-co-caprolactona), previamente montado num cateter de administração de balão de alta pressão.

1. DESCRIZIONE

Il sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi, con il sistema di posizionamento a palloncino a scambio rapido consiste in uno stent intracoronarico in cobalto-cromo (CoCr) L605 espandibile con palloncino, dotato di rivestimento abluminale a rilascio di farmaco, composto da una miscela di Sirolimus e poli(D,L-lattide-co-caprolattone), ed è premontato su un catetere di posizionamento a palloncino semi-compatibile ad alta pressione.

1. BESCHRIJVING

Het Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem met rapid exchange ballonplaatsingssysteem bestaat uit een met een ballon expandeerbare intracoronaire L605 kobaltchromen (CoCr) stent met een abluminale geneesmiddelafgevende deklaag bestaande uit een mengsel van sirolimus en poly(D,L-lactide-co-caprolacton). De stent is voorgemonteerd op een plaatsingskatheter met een semi-compliant hogedrukballon.

1. BESKRIVNING

Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem med snabbytessystem med ballonginföring består av en ballongutvidgningsbar intrakoronar stent av L605-koboltkrom (CoCr) med abluminal läkemedelseluerande beläggning, som består av en blandning av sirolimus och poly(D, L- laktid-ko-kaprolakton), förmonterad på en halveftergivlig ballongtillförselkateter för högt tryck.

1. BESKRIVELSE

Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent med rapid exchange-ballonindføringssystem består af en ballonekspanderbar intrakoronar L605-koboltkrom (CoCr)-stent med en abluminal lægemiddel-afgivende belægning, som består af en blanding af sirolimus og poly(D,L-lactid-co-caprolacton), formonteret på et semielastisk højtryks-ballonindføringskateter.

1. BESKRIVELSE

Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem med leveringssystem for rask utskifting av ballong består av en ballongekspanderbar intrakoronar L605 koboltkrom (CoCr)-stent med abluminal medikamentfrigivende belegg, som består av en blanding av sirolimus og poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton), forhåndsmontert på et høytrykks, halvfleksibelt ballongkateter.

1. KUVAUS

Ultimaster Nagomi Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä, jossa on nopeasti vaihdettava pallon asennusjärjestelmä, koostuu pallolla laajennettavasta koronaarisesta L605-kobolttikromistentistä (CoCr), jossa on abluminaalinen lääkeainetta vapauttava pinnoite. Se koostuu sirolimuusin ja D,L-laktidi-ko-kaprolaktoni-polymeerin sekoituksesta, joka on kiinnitetty valmiiksi korkeapaineiseen, puoliyhteensopivaan pallon asennuskatetriin.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi είναι ένα σύστημα τοποθέτησης με μπαλόνι ταχείας ανταλλαγής που αποτελείται από μία επεκτεινόμενη ενδο-στεφανιαία ενδοπρόθεση L605 χρωμίου κοβαλτίου (CoCr) με μπαλόνι με επικάλυψη έκλουσης φαρμάκου μακριά από τον αυλό που αποτελείται από μείγμα sirolimus και πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη), προτοποθετημένο σε έναν ημι-συμμορφούμενο καθετήρα τοποθέτησης υψηλής πίεσης με μπαλόνι.

1. ОПИСАНИЕ

Сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi с быстросменной баллонной системой доставки представляет собой баллонорасширяемый интракоронарный стент из кобальт-хромового сплава L605 с аблюминальным лекарственным покрытием из сиролимуса и поли(D,L-лактид-со-капралактона), смонтированный на катетере с полуподатливым баллоном высокого давления.

1. OPIS

System stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus wraz z systemem wprowadzania balonu typu rapid exchange składa się z rozszerzanego balonem wewnątrznaczyniowego kobaltowo-chromowego stentu abluminalnego L605 (CoCr) z powłoką uwalniającą lek, będący mieszaniną Sirolimusu i poli(D,L-laktydu-ko-koprolaktonu), wstępnie zamocowanego na wysokociśnieniowym, polelastycznym cewniku służącym do wprowadzania balonu.

1. LEÍRÁS

Az Ultimaster Nagomi gyorscserélő ballonbehelyező rendszerrel ellátott sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszer áll egy ballonnal tágítható intrakoronáriás L605 kobalt-króm (CoCr) sztentből, melynek abluminális gyógyszerkibocsátó bevonata sirolimus és poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) keveréke, illetve maga a sztent magas nyomású, félrugalmas behelyező ballonkatéterre van applikálva.

1. POPIS

Koronární stentový systém Ultimaster Nagomi uvolňující léčivo sirolimus s rychlovýměnným balónkovým zaváděcím systémem tvoří balónkový roztažitelný intrakoronární stent z kobalt-chromu (CoCr) L605 s abluminálním potahem uvolňujícím léčivo, které se skládá ze směsi sirolimu a kopolymeru poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton), předem připevněný k vysokotlakému, polotuhému balónkovému zaváděcímu katétru.

1. OPIS

Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus Ultimaster Nagomi so systémom rýchlej výmeny balónika pozostáva z balónikového rozšíriteľného intrakoronárneho stentu L605 z kobaltu a chrómu (CoCr) s abluminálnym povlakom uvoľňujúcim liečivo, ktorý pozostáva zo zmesi sirolimu a poly(D,L-laktid-co-kaprolaktónu), ktorý bol vopred nanesený na vysokotlakový, polopoddajný balónikový katéter.

1. AÇIKLAMA

Ultimaster Nagomi Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi; yüksek basınçlı, yarı esnek bir balon iletme kateterine önceden monte edilmiş ve Sirolimus ve poli(D, L-laktid-ko-koprolakton) karışımından oluşan bir abluminal ilaç salan kaplaması olan balonla genişletilebilir bir intrakoronal L605 kobalt krom (CoCr) stenttir.

1. KIRJELDUS

Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Nagomi koos kiirvahetatava ballooni paigaldussüsteemiga koosneb pärgarterisiseseltlaiendatava ballooniga koobaltkroomist (CoCr) L605 stendist koos valendikuvälise ravimit väljastava kattega, mis koosneb siroliimuse ja polü(D,L-laktiid-ko-kaprolaktooni) segust, mis on eelnevalt paigaldatud kõrgsurve poolelastsele ballooni paigalduskateetrile.

1. APRAKSTS

Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēma ar ātrās apmaiņ as balona padeves sistēmu sastāv no izplešamo balonu, intrakoronāro L605 kobalta hroma (CoCr) stenta, kura ārējā virsma ir pārklāta ar zālēm, kas sastāv no sirolīma un polipiena skābes maisījuma, un augsta spiediena „semi compliant" balona piegādes katetra.

1. APRAŠYMAS

Vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Nagomi" su greitai pakeičiamo balionėlio įvedimo sistema sudaryta iš balionėliu įstatomo koronarinio L605 kobalto chromo (CoCr) stento su abluminaline vaistus išskiriančia danga. Ją sudaro aukštu slėgiu sirolimuzu ir poli(D,L pieno-ko-kaprolaktonu) padengtas pusiau lankstus balionėlio įvedimo kateteris.

1. OPIS

Sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus, z balonskim aplikacijskim sistemom za hitro izmenjavo vključuje balonsko razširljivo intrakoronarno L605 kobalt-kromovo (CoCr) opornico z abluminalno prevleko, ki sprošča zdravilo, sestavljeno iz mešanice sirolimusa in poli(D,L-laktidnega-ko-kaprolaktona), predhodno nameščena na visokotlačni, delno skladen balonski aplikacijski kateter.

1. OPIS

Ultimaster Nagomi koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus sa uvodnim sistemom s balonom za brzu razmenu koji se sastoji od intrakoronarnog stelta L605 od kobalt hroma (CoCr) sa proširivim balonom i sa abluminalnom oblogom za oslobađanje leka koji se sastoji od mešavine sirolimusa i poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton), koji je unapred napunjen u polukompresibilni uvodni kateter s balonom pod visokim pritiskom.

1. DESCRIERE

Sistemul de stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Nagomi cu sistem de plasare a balonului cu schimbare rapidă constă dintr-un stent din cobalt crom (CoCr) L605 intracoronarian expandabil pe balon, cu înveliș farmacoactiv abluminal, format dintr-un amestec de sirolimus și poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă), premontat pe un cateter de plasare cu balon semiflexibil de înaltă presiune.

1. ОПИСАНИЕ

Елуираща сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi с балонна система за доставяне с бърза замяна се състои от интракоронарен L605 кобалт-хромов балонно разширяем стент с аблуминално покритие, елуиращо медикамент, състоящ се от смес от сиролимус и поли(D,L-лактид-ко-капролактон), предварително монтиран върху доставящ катетър с полукомплиантен балон с високо налягане.

1. ОПИС

Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Nagomi встановлена на балонній системі доставки швидкої заміни (Rapid Exchange). Стент-система складається з балонорозширюваного коронарного кобальт-хромового стенту (CoCr) L605 з аблюмінальним покриттям, що вивільнює лікарську речовину (комбінація сіролімусу та полі(D,L-лактид-ко-капролактону)), попередньо встановленого на напівеластичному балонному катетері доставки високого тиску.

1. OPIS

Ultimaster Nagomi Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa sa sustavom isporuke balonom uz brzu izmjenu sastoji se od intrakoronarnog stenta s proširivim balonom načinjenog od legure L605 kobalta i kroma (CoCr) s vanjskim premazom koji otpušta lijek koji se sastoji od mješavine sirolimusa i poli(D,L-laktid-ko-kaprolaktona), unaprijed postavljenog na visokotlačni kateter za uvođenje polupropusnog balona.

0000041_M27_500_01_02.indd 4 2022/06/20 11:16

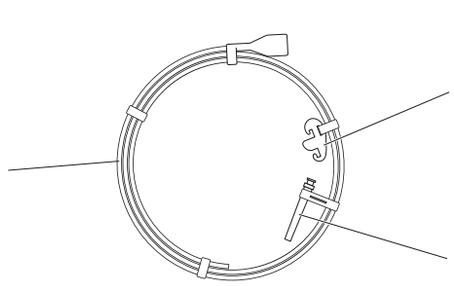
得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	4/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

2. NAME OF EACH PART / NOM DES PIÈCES / BEZEICHNUNG DER EINZELNEN TEILE / NOMBRE DE CADA PIEZA / NOME DE CADA PEÇA / IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE / NAAM VAN DE ONDERDELEN / DELNAMN / DELENES NAVNE / NAVN PÅ HVER DEL / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ / НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ / NAZWY CZĘŚCI / A RÉSZEK NEVE / NÁZVY JEDNOTLIVÝCH SOUČÁSTÍ / NÁZOV KAŽDEJ ČASTI/ PARÇALARIN ADLARI/ IGA OSA NIMI/ DAĻU NOSAUKUMU/ KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS/ IMENA DELOV/ NAZIV SVAKOG DELA/ DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE/ ИМЕНА НА КОМПОНЕНТИТЕ/ НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ/ NAZIV SVAKOG DIJELA

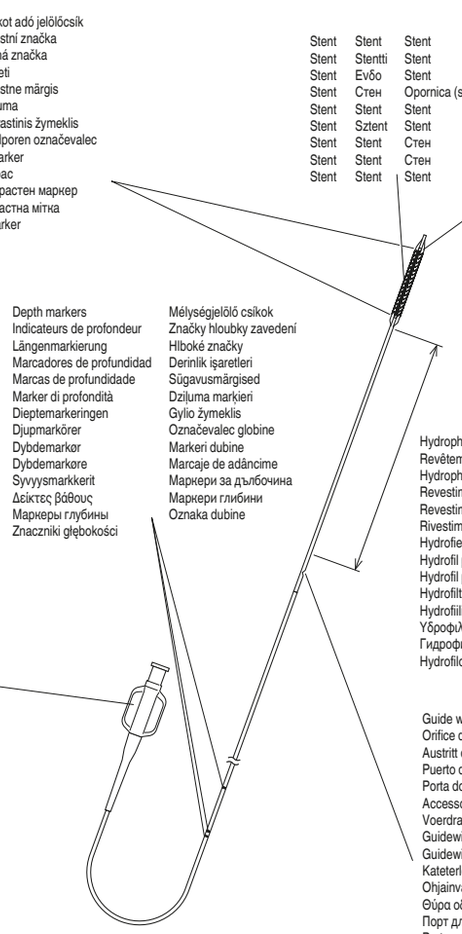
FIGURES
FIGURES
ABBILDUNGEN
FIGURAS
FIGURAS
FIGURE
AFBEELDINGEN
ILLUSTRATIONER
FIGURER
FIGURER
KUVAT
ΕΙΚΟΝΕΣ
РИСУНКИ
RYSUNKI
ÁBRÁK
OBRÁZKY
OBRÁZKY
ŞEKİLLER
JOONISED
ATTĒLI
PAVEIKSLĖLIAI
SLIKE
SLIKE
FIGURI
ФИГУРИ
МАЛЮНКИ
SLIKE



Holder tube	Tárolócső	
Tube du support	Trubice držáku	
Halterschlauch	Pridržiavacia trubica	
Soporte	Tutucu tüp	
Tubo de suporte	Toruhoidik	
Tubo di Supporto	Turētāja caurulīte	
Stentbeschermingshuls	Laikiklio vamzdelis	
Hållarrör	Cevka držala	
Holderør	Cev držača	
Holderslange	Tub de suport	
Pidikeputki	Тръба на държача	
Σωλήνας σταθεροποιητή	Трубка	
Трубка-дер	Cijev za držanje	
Rurka trzymająca		

Catheter clip	Kateterklemme	Kateetriklamber
Pince du cathéter	Katetrin klipsi	Katetra spaile
Katheterklemme	Κλιπ καθετήρα	Kateterio spaustukas
Clip para catéter	Зажим катетера	Spojka za kateter
Clip do cateter	Zacisk cewnika	Spojnica katetera
Clip del catetere	Katéterrögzítő	Clemă pentru cateter
Katheterclip	Klip katétru	Клипс на катетъра
Kateterklämma	Svorka katétra	Затискач катетера
Kateterklemme	Kateter kelepçesi	Spojnica katetera

Flushing needle	Skyllekanyle	Loputusnõel
Aiguille d'irrigation	Huuhteluneula	Skalošanas adata
Spülnadel	Βελόνα έκπλυσης	Praplovimo adata
Aguja de purgado	Промывочная игла	Igla za izpiranje
Agulha de lavagem	Igla do przepłukiwania	Igla za ispiranje
Ago di lavaggio	Öblítőtű	Ac de spălare
Spoelnaald	Proplachovací jehla	Игла за промиване
Spolningsnål	Preplachovacia ihla	Голка для промивання
Skyllenål	Yıkama iğnesi	Igla za ispiranje



Radiopaque marker	Röntgenárnyékot adó jelölőcsík	
Marqueur radio-opaque	Rentgenkontrastní značka	
Röntgendichter Marker	Rádiokontrastná značka	
Marcador radiopaco	Radyopak işareti	
Marca radiopaca	Röntgenkontrastne märgis	
Marker radiopaco	Rentgenstarojuma	
Radiopake markering	Rentgenokontrastinis žymeklis	
Röntgentät markör	Na žarčenje odporen označevalec	
Røntgenfast markør	Radiopaktni marker	
Røntgenmarkør	Marcaj radioopac	
Röntgenpositiivinen markkeri	Рентгеноконтрастен маркер	
Ακτινοσκιερός δείκτης	Рентгенконтрастна мітка	
Рентгенконтрастная метка	Radiopakni marker	
znacznik widoczny w RTG		

Stent	Stent	Stent
Stent	Stentti	Stent
Stent	Ενδο	Stent
Stent	Стен	Opornica (stent)
Stent	Stent	Stent
Stent	Sztent	Stent
Stent	Stent	Стен
Stent	Stent	Стен
Stent	Stent	Stent

Balloon	Ballong	Balloon
Ballonnet	Pallo	Balons
Ballon	Μπαλόνι	Balionėli
Balón	Баллон	Balon
Balão	Balon	Balon
Palloncino	Ballon	Balon
Ballon	Balónek	Балон
Ballong	Balónik	Балон
Ballon	Balon	Balon

Depth markers	Mélységjelölő csíkok	
Indicateurs de profondeur	Značky hloubky zavedení	
Längenmarkierung	Hlboké značky	
Marcadores de profundidad	Derinlik işaretleri	
Marcas de profundidade	Sügavusmärgised	
Marker di profondità	Dziļuma marķieri	
Dieptemarkeringen	Gylio žymeklis	
Djupmarkörer	Označevalec globine	
Dybdemarkør	Markeri dubine	
Dybdemarkøre	Marcaje de adâncime	
Syvyysmarkkerit	Маркери за дълбочина	
Δείκτες βάθους	Маркери глибини	
Маркеры глубины	Oznaka dubine	
Znaczniki głębokości		

Balloon inflation port	Hydrophilic polymer coating (180 mm)	Hidrofil polimer bevonat (180 mm)
Orifice de gonflage du ballonnet	Revêtement polymère hydrophile (180 mm)	Hydrofilní polymerní povlak (180 mm)
Öffnung zum Befüllen des Ballons	Hydrophile Polymerbeschichtung (180 mm)	Hydrofilný polymérový povlak (180 mm)
Puerto de inflado del balón	Revestimiento de polímero hidrofílico (180 mm)	Hidrofilik polimer kaplama (180 mm)
Porta de insuflação do balão	Revestimento de polímero hidrofílico (180 mm)	Hüdrofiilne polümeerkate (180 mm)
Attacco di gonfiaggio del palloncino	Rivestimento in polimero idrofilo (180 mm)	Hidrofils polimēra pārklājums (180 mm)
Ballonvulpoort	Hydrofiele polymeer deklaag (180 mm)	Hidrofilinė polimerinė danga (180 mm)
Ballongupplåsningsport	Hydrofil polymerbeläggning (180 mm)	Prevleka iz hidrofilnega polimera (180 mm)
Inflationsåbning til ballon	Hydrofil polymerbelægning (180 mm)	Hidrofilna polimerna obloga (180 mm)
Ballonginflasjonsport	Hydrofilt polymerbelegg (180 mm)	Înveliș hidrofil din polimer (180 mm)
Pallon täyttöaukko	Hydrofiilinen polymeeripinnoite (180 mm)	Хидрофилно полимерно покритие (180 mm)
Στόμιο φουσκώματος μπαλονιού	Υδροφιλική επίστρωση πολυμερούς (180 mm)	Гідрофільне полімерне покриття (180 мм)
Порт для надувания баллона	Гидрофильное полимерное покрытие (180	Hidrofilni polimerni premaz (180 mm)
Port napelniania balonu	Hydrofilowa powłoka polimerowa (180 mm)	
Ballonfeltöltő csatlakozó		
Port pro inflaci balónku		
Port na nafúknutie balónika		
Balon şişirme portu		
Ballooni täitmise port		
Balona inflācijas ports		
Balionėlio pripūtimo anga		
Priključek za polnjenje balona		
Priključak za punjenje balona		
Port de umflare a balonului		
Порт за надуване на балона		
Порт для роздування балона		
Priključak za napuhivanje balona		

Guide wire port	Vezetődrótport	
Orifice de sortie du guide	Port pro vodicí drát	
Austritt des Führungsdrahts	Port vodiaceho drôtu	
Puerto de la guía	Kilavuz tel portu	
Porta do fio-guia	Juhtetraadi port	
Accesso per il filo guida	Vadītājstīgas ports	
Voerdraadpoort	Kreipiamosios vielos anga	
Guidewire-port	Odprtina za vodilno žico	
Guidewireudgang	Priključak za žicu vodič	
Kateterlederport	Port pentru fir de ghidaj	
Ohjainvaijerin	Порт за жичен водач	
Θύρα οδηγού σύρματος	Порт для провідника	
Порт для проводника	Priključak za žicu vodilicu	
Port prowadnika		

Figure 1: stent system components
Figure 1 : composants du système de stent
Abbildung 1: Komponenten des Stentsystems
Figura 1: componentes del sistema de stent
Figura 1: componentes do sistema de stent
Figura 1: componenti del sistema di stent
Afbeelding 1: Componenten van het stentsysteem
Illustration 1: stentsystemets komponenter
Figur 1: Stentsystemets komponenter
Figur 1: Stentsystemets komponenter
Kuva 1: stenttijärjestelmän osat
Εικόνα 1: Εξαρτήματα συστήματος ενδοπρόθεσης
Рис. 1. Компоненты системы стента
Rysunek 1: Części wchodzące w skład systemu stentu
1. ábra: A sztentrendszer részei
Obrázek 1: Součásti systému stentu
Obrázok 1: Súčasti systému stentu
Şekil 1: stent sistem bileşenleri
Joonis 1. Stendisüsteemi komponendid
1. attēls. Stentu sistēmas komponenti
1 pav. Stento sistemos komponentai
Slika 1: sestavni deli sistema opornice
Slika 1: komponente stent sistema
Figura 1: componentele sistemului stentului
Фигура 1: компоненти на стент системата
Мал. 1. Компоненти стент-системи
Slika 1: Komponente sustava stenta

0000041_M27_500_01_02.indd 5 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	5/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

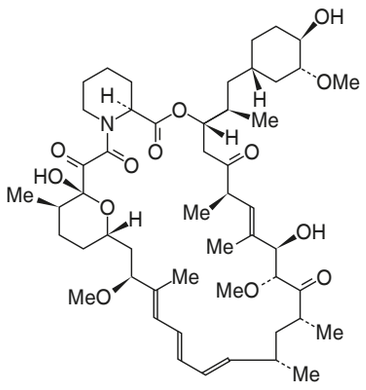


Figure 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9
Figure 2 : Sirolimus, Nº CAS : 53123-88-9
Abbildung 2: Sirolimus, CAS Nr.: 53123-88-9
Figura 2: sirolimús, CAS N.°: 53123-88-9
Figura 2: sirolimus, CAS N.°: 53123-88-9
Figura 2: Sirolimus, N° CAS: 53123-88-9
Afbeelding 2: Sirolimus, CAS-nr.: 53123-88-9
Illustration 2: Sirolimus, CAS-nr: 53123-88-9
Figur 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9
Illustrasjon 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9
Kuva 2: Sirolimus, CAS-nro: 53123-88-9
Εικόνα 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9
Рис. 2. Сиролимус, номер в реестре CAS: 53123-88-9
Rysunek 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9
2. ábra: Sirolimus, CAS-szám: 53123-88-9
Obrázek 2: Sirolimus, CAS č.: 53123-88-9
Obrázok č. 2: Sirolimus, číslo CAS: 53123-88-9
Şekil 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9
Joonis 2. Sirolimus, CAS nr: 53123-88-9
2. attēls. Sirolīms, CAS N°: 53123-88-9
2 pav. Sirolimuzas, CAS Nr.: 53123-88-9
Slika 2: sirolimus, CAS N°: 53123-88-9
Slika 2: Sirolimus, CAS br: 53123-88-9
Figura 2: Sirolimus, nr. CAS: 53123-88-9
Фигура 2: Сиролимус, CAS №: 53123-88-9
Мал. 2. Сіролімус, CAS №: 53123-88-9
Slika 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9

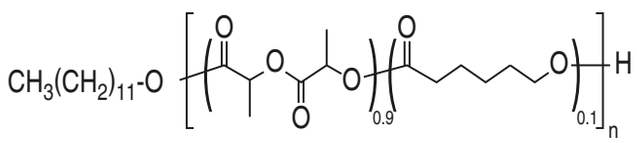


Figure 3: Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer
Figure 3 : Copolymère poly(D,L-lactide-co-caprolactone)
Abbildung 3: Poly(D,L-Lactid-Co-Caprolacton)-Copolymer
Figura 3: copolímero de poli(D,L-láctido-co-caprolactona)
Figura 3: Copolímero de poli(D,L-lactide-co-caprolactona)
Figura 3: Copolimero di poli(D,L-lattide-co-caprolattone)
Afbeelding 3: Poly(D,L-lactide-co-caprolacton)copolymeer
Illustration 3: Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-sampolymer
Figur 3: Poly(D,L-lactid-co-caprolacton) copolymer
Figur 3: Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-kopolymer
Kuva 3: Poly(D,L-laktidi-kokaprolaktoni)-kopolymeeri
Εικόνα 3: Πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη) συμπολυμερές
Рис. 3. Сополимер поли(D,L-лактид-со-капралактон)
Rysunek 3: Kopolimer poli(D,L-laktydo-ko-koprolaktonu)
3. ábra: Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer
Obrázek 3: Kopolymer poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)
Obrázok 3: Kopolymér poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón)
Şekil 3: Poli(D, L-laktid-ko-koprolakton) kopolimer
Joonis 3: Polü(D,L-laktiid-ko-kaprolaktoon) kopolümeer
3. attēls. Poli(D,L-laktīds-ar-kaprolaktonu) kopolimērs
3 pav. Poli(D,L-laktido-ko-kaprolaktono) kopolimeras
Slika 3: Poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimer
Slika 3: Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer
Figura 3: Copolimer poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă)
Фигура 3: Поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер
Мал. 3. Кополімер полі(D,L-лактид-ко-капролактону)
Slika 3: Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer

0000041_M27_500_01_02.indd 6 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	6/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

3. DEVICE COMPONENT DESCRIPTION

3.1. STENT PLATFORM

The Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system platform with open cell design, made of medical grade L605 CoCr alloy (table 2), is available in three stent models, small, medium and large (table 1):

Table 1

Stent model	Nominal Stent diameter (mm)	Nominal Stent length (mm)	Post-dilatation limits (I.D.)* (mm)
Small	2.0; 2.25; 2.5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3.5
Medium	2.75; 3.0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4.5
Large	3.5; 4.0; 4.5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6.25

* Do not dilate the stent beyond these limits.

3.2. STENT COATING LAYER

3.2.1. Sirolimus – Active Pharmaceutical Ingredient

Sirolimus (figure 2 and tables 2-3) is a drug with potent anti-proliferative, anti-inflammatory and immunosuppressive effects. It acts by binding to the cytosolic receptor FK506- binding-protein-12 (FKBP-12). The complex that is formed between sirolimus and FKBP-12 inhibits the activation of mammalian target of rapamycin (mTOR), which in turn causes cell cycle arrest (progression from phase G1 to S). The typical targets of sirolimus are activated T lymphocytes, while other target cells are smooth muscle cells (SMC) and endothelial cells. Sirolimus inhibits the proliferation and the migration of SMCs and shows an antiproliferative effect on endothelial cells. Sirolimus also inhibits several phases of the restenosis cascade such as inflammation, neointimal hyperplasia formation, total protein and collagen synthesis.
Sirolimus as ancillary medicinal substance is intended to reduce restenosis when using Ultimaster Nagomi stent for treatment of stenotic or occlusive lesions in coronary arteries.

3.2.2. Degradable Polymers – Inactive Ingredients

Ultimaster Nagomi stent has a coating consisting of two layers: a primer layer and a drug matrix layer. The coating is applied abluminally, leaving the luminal side of the stent free from drug as such enhancing endothelial coverage.
The primer layer and drug carrier polymer, poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer (figure 3 and tables 2-3) is expected to degrade within 3-4 months. Upon degradation, the polylactides release non-toxic lactic acid, which is eventually converted to water and carbon dioxide. Polycaprolactone degrades to ε-caprolactone and is completely excreted from the body through urine and feces.

3.3. BALLOON DELIVERY CATHETER

The delivery catheter is a high pressure, semi-compliant balloon delivery catheter that has two radiopaque markers, which fluoroscopically mark the ends of the stent to facilitate proper stent placement.
The active balloon length is closely sized to the length of the stent to prevent over-expansion of the tissue proximal or distal to the stent.
At the proximal end of the system is a female luer lock connector hub. This hub connects to the balloon inflation lumen. The guide wire enters the distal tip of the catheter and exits 25 cm proximal to the tip.
The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet.

Table 2: Overall qualitative and quantitative information of the Ultimaster Nagomi stent platform, drug and coating

Material	Substance	Low (w/w%)	High (w/w%)	Stent mass (mg)
Cobalt Chromium alloy (ASTM F90)	Cobalt**	Balance *		See table 3
	Chromium	19.00	21.00	
	Nickel	9.00	11.00	
	Carbon	0.05	0.15	
	Manganese	1.00	2.00	
	Silicon	0	0.40	
	Phosphorus	0	0.040	
	Sulfur	0	0.030	
	Tungsten	14.00	16.00	
	Iron	0	3.00	
Sirolimus	See table 3			
Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer 90:10 (D,L-lactide: caprolactone)	See table 3			

* 46.38- 56.95 (w/w%) Approximate value from ASTM F90

3. DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU DISPOSITIF

3.1. PLATEFORME DE STENT

La plateforme du système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi à cellules ouvertes, fabriquée en alliage de CoCr L605 de qualité médicale (tableau 2), est disponible en trois modèles de stent, petit, moyen et grand (tableau 1) :

Tableau 1

Modèle de stent	Diamètre nominal du stent (mm)	Longueur nominale du stent (mm)	Limites de post-dilatation (ID)* (mm)
Petit	2,0 ; 2,25 ; 2,5	9 ; 12 ; 15 ; 18 ; 21 ; 24 ; 28 ; 33 ; 38 ; 44 ; 50	3,5
Moyen	2,75 ; 3,0	9 ; 12 ; 15 ; 18 ; 21 ; 24 ; 28 ; 33 ; 38 ; 44 ; 50	4,5
Grand	3,5 ; 4,0 ; 4,5	9 ; 12 ; 15 ; 18 ; 21 ; 24 ; 28 ; 33 ; 38 ; 44 ; 50	6,25

* Ne pas dilater le stent au-delà de ces limites.

3.2. REVÊTEMENT DU STENT

3.2.1. Sirolimus – Composant pharmaceutique actif

Le sirolimus (figure 2 et tableaux 2-3) est un médicament ayant de puissants effets anti-prolifératifs, anti-inflammatoires et immunosuppresseurs. Il agit en se liant au récepteur cytosolique, la protéine de liaison FK506-12 (FKBP-12). Le complexe qui se forme entre le sirolimus et la FKBP-12 inhibe l'activation de la cible mammalienne de la rapamycine (mTOR), ce qui entraîne un arrêt du cycle cellulaire (passage de la phase G1 à S). Les cibles typiques du sirolimus sont les lymphocytes T activés, tandis que les autres cellules cibles sont les cellules musculaires lisses (SMC) et les cellules endothéliales. Le sirolimus inhibe la prolifération et la migration des SMC et présente un effet antiprolifératif sur les cellules endothéliales. Le sirolimus inhibe également plusieurs phases de la cascade de la resténose, comme l'inflammation, la formation d'hyperplasie néointimale et la synthèse des protéines totales et du collagène.
Le sirolimus, en tant que substance médicamenteuse auxiliaire, est destiné à réduire la resténose lors de l'utilisation du stent Ultimaster Nagomi pour le traitement des lésions sténotiques ou occlusives des artères coronaires.

3.2.2. Polymères dégradables – Composants inactifs

Le stent Ultimaster Nagomi possède un revêtement constitué de deux couches : une couche primaire et une couche de matrice médicamenteuse. Le revêtement médicamenteux est appliqué de façon abluminale, ce qui signifie que la face luminale du stent est dépourvue de médicament, amplifiant ainsi la couverture endothéliale.
La couche primaire et le polymère de support du médicament, copolymère poly(D,L-lactide-co-caprolactone) doivent se dégrader en l'espace de 3 à 4 mois. Lors de leur dégradation, les polylactides libèrent de l'acide lactique non toxique, qui est finalement transformé en eau et en dioxyde de carbone. La polycaprolactone se dégrade en ε-caprolactone et est complètement éliminée du corps par l'urine et les selles.

3.3. CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET

Le cathéter de dilatation est un cathéter à ballonnet semi-compliant, à haute pression, muni de deux marqueurs radio-opaques permettant d'identifier les extrémités du stent par radioscopie afin d'en faciliter la mise en place.
La longueur active du ballonnet est calibrée très précisément en fonction de la longueur du stent afin d'éviter toute expansion excessive des tissus au niveau proximal ou distal par rapport au stent.
À l'extrémité proximale du dispositif se trouve un raccord Luer lock femelle. Ce raccord se connecte au système de gonflage du ballonnet. Le guide entre par l'extrémité distale du cathéter et ressort à 25 cm, du côté de l'extrémité proximale.
La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant.

Tableau 2: Informations qualitatives et quantitatives globales sur la plateforme de stent Ultimaster Nagomi, le médicament et le revêtement

Matériau	Substance	Faible (p/p%)	Élevé (p/p%)	Masse du stent (mg)
Alliage de cobalt et de chrome (ASTM F90)	Cobalt**	Répartition *		Voir tableau 3
	Chrome	19,00	21,00	
	Nickel	9,00	11,00	
	Carbone	0,05	0,15	
	Manganèse	1,00	2,00	
	Silicone	0	0,40	
	Phosphore	0	0,040	
	Soufre	0	0,030	
	Tungstène	14,00	16,00	
	Fer	0	3,00	
Sirolimus	Voir tableau 3			
Copolymère poly(D,L-lactide-co-caprolactone) 90:10 (D,L-lactide : caprolactone)	Voir tableau 3			

* 46,38 à 56,95 (p/p%) Valeur approximative selon ASTM F90

3. BESCHREIBUNG DER PRODUKTKOMPONENTEN

3.1. STENTPLATTFORM

Die Plattform des Sirolimus freisetzenden Koronar-Stentsystems Ultimaster Nagomi mit offenzelliger Struktur besteht aus einer medizinischen L605-CoCr-Legierung (Tabelle 2) und ist in drei Stentmodell-Größen erhältlich: klein, mittel und groß (Tabelle 1):

Tabelle 1

Stentmodell	Nominaler Stentdurchmesser (mm)	Nominale Stentlänge (mm)	Post-Dilatationsgrenzen (ID)* (mm)
Klein	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Mittel	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Groß	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Der Stent darf nicht über diese Grenzwerte hinaus dilatiert werden.

3.2. BESCHICHTUNG DES STENTS

3.2.1. Sirolimus – pharmazeutischer Wirkstoff

Sirolimus (siehe Abbildung 2 sowie Tabelle 2 und 3) ist ein Medikament mit starker antiproliferativer, entzündungshemmender und immunsuppressiver Wirkung. Diese beruht auf der Bindung an das zytosolische FK506-bindende Protein 12 (FKBP-12). Der zwischen Sirolimus und FKBP-12 gebildete Komplex hemmt die Aktivierung des mTOR-Proteins (Ziel des Rapamycins im Säugetier), was wiederum einen Zellzyklus-Arrest (Progression von Phase G1 zu Phase S) verursacht. Die typischen Ziele von Sirolimus sind aktivierte T-Lymphozyten, aber auch glatte Muskelzellen und Endothelzellen. Sirolimus hemmt die Proliferation und Migration glatter Muskelzellen und hat eine antiproliferative Wirkung auf Endothelzellen. Darüber hinaus hemmt Sirolimus mehrere Phasen der Restenosekaskade, wie beispielsweise Entzündungsprozesse, die Entstehung neointimaler Hyperplasien sowie die Gesamtprotein- und Kollagensynthese.
Sirolimus kann als zusätzliche Arzneimittelsubstanz die Gefahr einer Restenose verringern, wenn der Stent Ultimaster Nagomi zur Behandlung von stenosierenden und obturierenden Läsionen in Koronararterien verwendet wird.

0000041_M27_500_01_02.indd 7 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	7/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

3.2.2. Abbaubare Polymere – inaktive Inhaltsstoffe
Der Stent Ultimaster Nagomi hat zwei Schichten: eine Primer-Schicht und eine Medikamentenmatrixschicht. Die Beschichtung ist abluminal appliziert, sodass die luminale Seite des Stents kein Medikament trägt und dadurch die Endothelabdeckung verbessert.
Es wird erwartet, dass das Polymer der Primer-Schicht und der Medikamententrägerschicht, ein Poly(D,L-lactid-co-caprolacton)-Copolymer (siehe Abbildung 2 sowie Tabelle 2 und 3), in 3 bis 4 Monaten zerfällt. Bei ihrem Abbau setzen die Polylactide ungiftige Milchsäure frei, die schließlich in Wasser und Kohlendioxid umgewandelt wird. Polycaprolacton zerfällt zu ε-Caprolacton und wird mit Harn und Stuhl vollständig aus dem Körper ausgeschieden.

3.3. BALLON-KATHETER
Der Ballonkatheter ist ein semiflexibler Hochdruckballonkatheter mit zwei röntgendichten Markern, welche die Enden des Stents markieren, um die korrekte Positionierung des Stents unter Durchleuchtung zu erleichtern.
Die Ballonlänge hat fast die gleiche Länge wie der Stent, um eine Überdehnung des Gefäßes proximal und distal vom Stent zu vermeiden.
Am proximalen Ende des Systems befindet sich ein weiblicher Luer-Lock-Anschluss. Dieses Anschlussstück ist mit dem Inflationslumen des Ballons verbunden. Der Führungsdraht tritt an der distalen Spitze des Katheters ein und verlässt ihn 25 cm proximal von der Spitze.
Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Polymerschicht ummantelt, die im nassen Zustand Gleitfähigkeit erzeugt.

Tabelle 2: Allgemeine qualitative und quantitative Angaben zu Plattform, Wirkstoff und Beschichtung des Stents Ultimaster Nagomi

Material	Substanz	Niedrig (w/w%)	Hoch (w/w%)	Stentmasse (mg)
Kobalt-Chrom-Legierung (ASTM F90)	Kobalt**	Verhältnis*		Siehe Tabelle 3
	Chrom	19,00	21,00	
	Nickel	9,00	11,00	
	Kohlenstoff	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Silikon	0	0,40	
	Phosphor	0	0,040	
	Schwefel	0	0,030	
	Wolfram	14,00	16,00	
	Eisen	0	3,00	
Sirolimus	Siehe Tabelle 3			
Poly(D,L-Lactid-Co-Caprolacton)-Copolymer 90:10 (D,L-Laktid: Caprolacton)	Siehe Tabelle 3			

* 46,38 - 56,95 (w/w%) Ungefährer Wert gemäß ASTM F90

3. DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

3.1. PLATAFORMA DEL STENT
La plataforma del sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi, con diseño de celda abierta y fabricada con aleación de CoCr L605 de tipo médico (tabla 2), está disponible en tres modelos de stent: pequeño, mediano y grande (tabla 1):

Tabla 1

Modelo de stent	Diámetro nominal del stent (mm)	Longitud nominal del stent (mm)	Límites de posdilatación (D.I.)* (mm)
Pequeño	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Mediano	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Grande	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* No dilate el stent más allá de estos límites.

3.2. CAPA DE REVESTIMIENTO DEL STENT
3.2.1. Sirolimús: ingrediente farmacéutico activo
El sirolimús (figura 2 y tablas 2-3) es un fármaco con potentes efectos antiproliferativos, antiinflamatorios e inmunosupresores. Actúa mediante la unión al receptor citosólico FK506- proteína aglutinante-12 (FKBP-12). El complejo que se forma entre el sirolimús y el FKBP-12 inhibe la activación de la diana de rapamicina en células de mamífero (mTOR), lo que a su vez provoca la detención del ciclo celular (progresión de la fase G1 a la S). Los objetivos típicos del sirolimús son los linfocitos T activados, mientras que otras células objetivo son las células del músculo liso (CMS) y las células endoteliales. El sirolimús inhibe la proliferación y migración de las CMS y muestra un efecto antiproliferativo en las células endoteliales. El sirolimús también inhibe varias fases de la cascada de la reestenosis, como la inflamación, la formación de hiperplasia neointimal, la proteína total y la síntesis del colágeno.
El objetivo del sirolimús como sustancia medicinal auxiliar es reducir la reestenosis mediante el uso del stent Ultimaster Nagomi para el tratamiento de lesiones estenóticas u oclusivas en arterias coronarias.

3.2.2. Polímeros degradables: ingredientes inactivos
El stent Ultimaster Nagomi cuenta con un revestimiento compuesto por dos capas: una capa de cebado y una capa de matriz farmacológica. El revestimiento se aplica abluminalmente, dejando el lado luminal del stent libre de fármaco, lo que mejora la cobertura endotelial.
Se espera que la capa de cebado y el copolímero portador de fármacos, el copolímero poli(D,L-láctido-co-caprolactona) (figura 3 y tablas 2-3) se degraden en un plazo de 3-4 meses. Tras la degradación, los polilácticos liberan ácido láctico no tóxico, que finalmente se convierte en agua y dióxido de carbono. La policaprolactona se degrada en ε-caprolactona y se excreta completamente del cuerpo a través de la orina y las heces.

3.3. CATÉTER DE IMPLANTE CON BALÓN
El catéter de implante es un catéter de dispensador con balón semirrígido de alta presión que tiene dos marcadores radiopacos, que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent para facilitar su correcta colocación.
La longitud del balón activo tiene un tamaño muy similar a la longitud del stent para evitar la expansión excesiva del tejido proximal o distal hacia el stent.
En el extremo proximal del sistema hay un conector luer lock hembra. Este conector se conecta al lumen de inflado del balón. La guía entra en la punta distal del catéter y sale a 25 cm en dirección proximal respecto a la punta.
La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un revestimiento de polímero hidrofílico que genera lubricación cuando se humedece.

Tabla 2: información cualitativa y cuantitativa general de la plataforma de stents Ultimaster Nagomi, el fármaco y el revestimiento

Material	Sustancia	Bajo (p/p%)	Alto (p/p%)	Masa del stent (mg)
Aleación de cromo-cobalto (ASTM F90)	Cobalto**	Equilibrio *		Consulte la tabla 3
	Cromo	19,00	21,00	
	Níquel	9,00	11,00	
	Carbono	0,05	0,15	
	Manganeso	1,00	2,00	
	Silicio	0	0,40	
	Fósforo	0	0,040	
	Azufre	0	0,030	
	Tungsteno	14,00	16,00	
	Hierro	0	3,00	
Sirolimús	Consulte la tabla 3			
copolímero de poli(D,L-láctido-co-caprolactona) 90:10 (D,L-lactido: caprolactona)	Consulte la tabla 3			

* 46,38- 56,95 (p/p%) Valor aproximado establecido en ASTM F90

3. DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO DISPOSITIVO

3.1. PLATAFORMA DO STENT
A plataforma do sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Ultimaster Nagomi com design de célula aberta, fabricada em liga de L605 CoCr medicinal (tabela 2), está disponível em três modelos de stent: pequeno, médio e grande (tabela 1):

Tabela 1

Modelo do stent	Diâmetro nominal do stent (mm)	Comprimento nominal do stent (mm)	Limites pós-dilatação (D.I.)* (mm)
Pequeno	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Médio	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Grande	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Não dilate o stent além destes limites.

3.2. CAMADA DE REVESTIMENTO DO STENT
3.2.1. Sirolimus – Ingrediente farmacêutico ativo
O sirolimus (figura 2 e tabelas 2 e 3) é um fármaco com efeitos antiproliferativos, anti-inflamatórios e imunossupressores potentes. Atua através da ligação à proteína de ligação-FK506-12 (FKBP-12) do recetor citosólico. O complexo formado entre o sirolimus e a FKBP-12 inibe a ativação do alvo da rapamicina do mamífero (mTOR), que, por sua vez, causa a paragem do ciclo celular (progressão da fase G1 para S). Os alvos típicos do sirolimus são linfócitos T ativados, enquanto outras células alvo são células musculares lisas (SMC) e células endoteliais. O sirolimus inibe a proliferação e a migração de SMC e demonstra um efeito antiproliferativo nas células endoteliais. O sirolimus também inibe várias fases da cascata de reestenose, como a inflamação, a formação de hiperplasia neointimal e a síntese total de proteína e colagénio.
O sirolimus como substância medicinal auxiliar destina-se a reduzir a reestenose ao utilizar o stent Nagomi Ultimaster para o tratamento de lesões estenóticas ou oclusivas em artérias coronárias.

3.2.2. Polímeros degradáveis – Ingredientes inativos
O stent Ultimaster Nagomi possui um revestimento que consiste em duas camadas: uma subcamada e uma camada de matriz de fármaco. O revestimento é aplicado abluminalmente, deixando o lado luminal do stent sem fármaco, melhorando a cobertura endotelial.
Espera-se que a degradação da subcamada e polímero portador de fármaco, copolímero poli(D,L-lactide-co-caprolactona) (figura 3 e tabelas 2 e 3) ocorra no prazo de 3 a 4 meses. Após a degradação, os polilácticos libertam ácido láctico não tóxico, que é eventualmente convertido em água e dióxido de carbono. A policaprolactona degrada-se em ε-caprolactona e é completamente expelida do corpo através da urina e das fezes.

3.3. CATETER DE ADMINISTRAÇÃO DE BALÃO
O cateter de administração consiste num cateter de administração de balão de alta pressão, que dispõe de dois marcadores radiopacos que sinalizam fluoroscopicamente as extremidades do stent a fim de facilitar o seu correto posicionamento.
O comprimento do balão ativo é dimensionado em função do comprimento do stent para evitar uma expansão excessiva do tecido proximal ou distal que lhe está adjacente.
Na extremidade proximal do sistema encontra-se um conector luer lock fêmea. Este conector liga-se ao lúmen de insuflação do balão. O fio-guia entra pela ponta distal do cateter e sai 25 cm proximalmente à ponta.
A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada.

0000041_M27_500_01_02.indd 8 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	8/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Tabela 2: informações gerais qualitativas e quantitativas da plataforma do stent Ultimaster Nagomi, do fármaco e do revestimento

Material	Substância	Baixo (w/w%)	Alto (w/w%)	Massa do stent (mg)
Liga de crómio de cobalto (ASTM F90)	Cobalto**	Balanço *		Consulte a tabela 3
	Crómio	19,00	21,00	
	Níquel	9,00	11,00	
	Carbono	0,05	0,15	
	Manganês	1,00	2,00	
	Silicone	0	0,40	
	Fósforo	0	0,040	
	Enxofre	0	0,030	
	Tungsténio	14,00	16,00	
	Ferro	0	3,00	
Sirolímus	Consulte a tabela 3			
Copolímero de poli(D,L-lactide-co-caprolactona) 90:10 (D,L-lactide-caprolactona)	Consulte a tabela 3			

* 46,38- 56,95 (w/w%) Valor aproximado de ASTM F90

Tabella 2: Informazioni qualitative e quantitative complessive sulla piattaforma dello stent Ultimaster Nagomi, sul farmaco e sul rivestimento

Materiale	Sostanza	Basso (p/p%)	Alto (p/p%)	Massa dello stent (mg)
Lega di cobalto-cromo (ASTM F90)	Cobalto**	Equilibrio *		Vedere tabella 3
	Cromo	19,00	21,00	
	Nichel	9,00	11,00	
	Carbonio	0,05	0,15	
	Manganese	1,00	2,00	
	Silicone	0	0,40	
	Fosforo	0	0,040	
	Zolfo	0	0,030	
	Tungsteno	14,00	16,00	
	Ferro	0	3,00	
Sirolimus	Vedere tabella 3			
Copolimero di poli(D,L-lattide-co-caprolattone) 90:10 (D,L-lattide: caprolattone)	Vedere tabella 3			

* 46,38- 56,95 (p/p%) Valore approssimativo da ASTM F90

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

3.1. PIATTAFORMA DELLO STENT
La piattaforma del sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi con design a celle aperte, realizzata in lega CoCr L605 per uso medico (tabella 2), è disponibile in tre modelli di stent, piccolo, medio e grande (tabella 1):

Tabella 1

Modello di stent	Diametro nominale dello Stent (mm)	Lunghezza Stent nominale (mm)	Limiti post-dilatazione (DI)* (mm)
Piccolo	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Medio	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Grande	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Non dilatare lo stent oltre questi limiti.

3.2. STRATO DI RIVESTIMENTO DELLO STENT
3.2.1. Sirolimus - Ingrediente farmacologico attivo
Il Sirolimus (figura 2 e tabelle 2-3) è un farmaco con potenti effetti antiproliferativi, antinfiammatori e immunosoppressivi. Agisce legandosi alla proteina legante 12 del recettore citosolico FK506 (FKBP-12). Il complesso che si forma tra il sirolimus e l'FKBP-12 inibisce l'attivazione del target della rapamicina nei mammiferi (mTOR), che a sua volta causa l'arresto del ciclo cellulare (progressione dalla fase G1 alla S). I target tipici del sirolimus sono i linfociti T attivati, mentre le altre cellule target sono le cellule muscolari lisce (SMC) e le cellule endoteliali. Sirolimus inibisce la proliferazione e la migrazione delle SMC e mostra un effetto antiproliferativo sulle cellule endoteliali. Il Sirolimus inibisce inoltre diverse fasi della cascata della restenosi, come infiammazione, formazione di iperplasia neointimale, sintesi di proteine totali e collagene.
Sirolimus come sostanza medica ausiliaria è destinato a ridurre la restenosi quando si utilizza lo stent Ultimaster Nagomi per il trattamento di lesioni stenotiche o occlusive nelle arterie coronarie.

3.2.2. Polimeri degradabili - Ingredienti inattivi
Lo stent Ultimaster Nagomi ha un rivestimento che consiste di due strati: uno strato con funzioni di primer e uno strato con funzione di matrice per il rilascio di farmaco. Il rivestimento con il farmaco viene applicato a livello abluminale, lasciando il lato luminale dello stent libero da farmaci migliorando la copertura endoteliale.
La degradazione dello strato primer e quella del polimero che rilascia il farmaco, poli(D,L-lattide-co-caprolattone) (figura 3 e tabelle 2-3) è prevista entro 3-4 mesi. Al momento della degradazione, i polilattidi rilasciano acido lattico atossico, che viene infine convertito in acqua e anidride carbonica. Il policaprolattone si degrada in ε-caprolattone e viene completamente espulso dal corpo attraverso l'urina e le feci.

3.3. CATETERE A PALLONCINO PER IL POSIZIONAMENTO
Il catetere a palloncino per il posizionamento ha un palloncino semi-compatibile ad alta pressione che è provvisto di due marker radiopachi, che contrassegnano fluoroscopicamente le estremità dello stent per facilitarne il posizionamento corretto.
La lunghezza attiva del palloncino è strettamente proporzionata alla lunghezza dello stent in modo da prevenire un'eccessiva dilatazione del tessuto prossimale o distale allo stent.
All'estremità prossimale del sistema si trova un raccordo di connessione femmina luer lock, collegato al lume di gonfiaggio del palloncino. Il filo guida entra nella punta distale del catetere ed esce a 25 cm dalla punta.
La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato.

3. BESCHRIJVING VAN DE COMPONENTEN VAN HET HULPMIDDEL

3.1. STENTPLATFORM
Het platform van het Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem met open celontwerp, gemaakt van L605 CoCr-legering van medische kwaliteit (tabel 2), is verkrijgbaar in drie stentmodellen, klein, gemiddeld en groot (tabel 1):

Tabel 1

Stentmodel	Nominale diameter stent (mm)	Nominale lengte stent (mm)	Postdilatatielimieten (ID)* (mm)
Klein	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Gemiddeld	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Groot	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Laat de stent niet verder dilateren dan deze limieten.

3.2. DEKLAAG VAN DE STENT
3.2.1. Sirolimus – werkzaam farmaceutisch bestanddeel
Sirolimus (afbeelding 2 en tabellen 2-3) is een geneesmiddel met krachtige antiproliferatieve, ontstekingsremmende en immunosuppressieve effecten. Het werkt door zich te binden aan de cytosolische receptor FK506-bindend eiwit-12 (FKBP-12). Het complex dat wordt gevormd tussen sirolimus en FKBP-12 remt de activering van het zoogdierdoelwit van rapamycine (mTOR), wat op zijn beurt stopzetting van de celcyclus veroorzaakt (progressie van fase G1 tot S). De typische doelwitten van sirolimus zijn geactiveerde T-lymfocyten, terwijl andere doelwitcellen gladde spiercellen (SMC's) en endotheelcellen zijn. Sirolimus remt de proliferatie en de migratie van SMC's en vertoont een antiproliferatief effect op endotheelcellen. Sirolimus remt ook verschillende fasen van de restenosecascade, zoals ontsteking, neointimale hyperplasie, totale eiwit- en collageensynthese.
Sirolimus als medicinale hulpstof is bedoeld om restenose te verminderen bij gebruik van de Ultimaster Nagomi-stent voor de behandeling van stenotische of occlusieve laesies in coronaire arteriën.

3.2.2. Afbreekbare polymeren – niet-werkzame bestanddelen
De deklaag van de Ultimaster Nagomi-stent bestaat uit twee lagen: een primerlaag en een matrixlaag met het geneesmiddel. De deklaag is abluminaal aangebracht, waardoor de luminale kant van de stent geneesmiddelvrij is en endothelialisatie verbetert.
Het polymeer van de primerlaag en de geneesmiddeldrager, poly(D,L-lactide-co-caprolacton)copolymeer (afbeelding 3 en tabellen 2-3) wordt naar verwachting binnen 3 tot 4 maanden afgebroken. Bij afbraak geven de polylactiden niet-giftig melkzuur af, dat uiteindelijk wordt omgezet in water en kooldioxide. Polycaprolacton wordt afgebroken tot ε-caprolacton en wordt volledig uit het lichaam uitgescheiden via urine en feces.

3.3. BALLONPLAATSINGSKATHETER
De plaatsingskatheter heeft een semi-compliant hogedrukballon en twee radiopake markeringen waarmee de uiteinden van de stent fluoroscopisch in beeld worden gebracht om correcte plaatsing van de stent te vergemakkelijken.
De effectieve ballonlengte is vrijwel gelijk aan de lengte van de stent om overexpansie van weefsel proximaal of distaal van de stent te voorkomen.
Het proximale uiteinde van het systeem is voorzien van een aansluitstuk met een vrouwelijke Luer-connector. Dit aansluitstuk staat in verbinding met het ballonvullumen. De voerdraad gaat de distale tip van de katheter in en komt 25 cm proximaal van de tip naar buiten.
Het oppervlak van de katheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer deklaag waardoor het zeer glad wordt zodra het wordt bevochtigd.

0000041_M27_500_01_02.indd 9 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	9/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Tabel 2: Algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over het stentplatform, het geneesmiddel en de deklaag van Ultimaster Nagomi

Materiaal	Stof	Laag (w/w%)	Hoog (w/w%)	Stentmassa (mg)
Kobalt-chroomlegering (ASTM F90)	Kobalt**	Balans*		Zie tabel 3
	Chroom	19,00	21,00	
	Nikkel	9,00	11,00	
	Koolstof	0,05	0,15	
	Mangaan	1,00	2,00	
	Silicium	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Zwavel	0	0,030	
	Wolfraam	14,00	16,00	
	IJzer	0	3,00	
Sirolimus	Zie tabel 3			
Poly(D,L-lactide-co-caprolacton)copolymeer 90:10 (D,L-lactide: caprolacton)	Zie tabel 3			

* 46,38-56,95 (w/w%) Waarde bij benadering van ASTM F90

3. BESKRIVNING AV KOMPONENT

3.1. STENTPLATTFORM

Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem-plattformen med öppen cellutformning är tillverkad av en L605 CoCr-legering av medicinsk kvalitet (tabell 2) och finns i tre stentmodeller: liten, medelstor och stor (tabell 1):

Tabell 1

Stentmodell	Nominell stentdiameter (mm)	Nominell stentlängd (mm)	Postdilatationsgräns (I.D.)* (mm)
Liten	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Normal	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Stor	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Stenten får inte vidgas utanför dessa gränser.

3.2. STENTBELÄGGNING

3.2.1. Sirolimus – aktiv farmaceutisk ingrediens

Sirolimus (illustration 2 och tabell 2–3) är ett läkemedel med potenta antiproliferativa, antiinflammatoriska och immunsuppressiva effekter. Det verkar genom att binda till cytosolreceptorn FK506- binding-protein-12 (FKBP-12). Komplexet som bildas mellan sirolimus och FKBP-12 hämmar aktiveringen av mammaliskt rapamycinmål (mTOR), vilket i sin tur orsakar cellcykelstopp (progression från fas G1 till S). De typiska målen för sirolimus är aktiverade T-lymfocyter, medan andra målceller är glatta muskelceller (SMC) och endotelceller. Sirolimus hämmar proliferationen och migrationen av SMC och visar en antiproliferativ effekt på endotelceller. Sirolimus hämmar också flera faser av restonoskaskaden såsom inflammation, neointimal hyperplasibildning, totalprotein- och kollagensyntes.

Sirolimus som kompletterande läkemedelssubstans är avsett att minska restos vid användning av en Ultimaster Nagomi-stent för behandling av stenotiska eller ocklusiva lesioner i kranskärl.

3.2.2. Nedbrytbara polymerer – inaktiva ingredienser

Ultimaster Nagomi-stenten har en beläggning som består av två skikt: ett primerskikt och ett läkemedelsmatrixskikt. Beläggningen appliceras abluminalt och lämnar stentens luminala sida fri från läkemedel och förbättrar på så vis endoteltäckning.

Primerskiktet och läkemedelsbärarpolymer, PLLC-kopolymer (illustration 3 och tabeller 2–3) förväntas brytas ned inom 3–4 månader. Vid nedbrytning frigör polylaktiderna giftfri mjölksyra som så småningom omvandlas till vatten och koldioxid. Polykaprolakton bryts ned till ε-kaprolakton och utsöndras helt från kroppen via urin och avföring.

3.3. BALLONGINFÖRINGSKATETER

Införingskatetern är en halveftergivlig ballonginföringskateter för högt tryck som har två röntgentäta markeringar, som under genomlysning markerar stentens ändar för att underlätta korrekt utplacering.

Ballongens aktiva längd är noga avpassad till stentens längd för att förhindra överutvidgning av vävnad proximalt eller distalt om stenten.

På systemets proximala ände finns en infattning med luerlås. Denna infattning ansluter till ballonguppblåsningslumen. Guidewire förs in via kateterns distala spets och kommer ut 25 cm proximalt om spetsen.

Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt.

Tabell 2: Övergripande kvalitativ och kvantitativ information om Ultimaster Nagomi-stentplattformen, läkemedlet och beläggningen

Material	Ämne	Lågt (viktprocent)	Högt (viktprocent)	Stentmassa (mg)
Koboltkromlegering (ASTM F90)	Kobolt**	Balans *		Se tabell 3
	Krom	19,00	21,00	
	Nickel	9,00	11,00	
	Kol	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Kisel	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Svavel	0	0,030	
	Volfram	14,00	16,00	
	Järn	0	3,00	
Sirolimus	Se tabell 3			
Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-sampolymer 90:10 (D,L-laktid: kaprolakton)	Se tabell 3			

* 46,38–56,95 (viktprocent) Ungefärligt värde från ASTM F90

3. BESKRIVELSE AF UDSTYRETS KOMPONENTER

3.1. STENTPLATFORM

Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent-platform med åbent celledesign, fremstillet af en medicinsk L605 CoCr-legering (tabel 2), fås i tre stentmodeller, lille, medium og stor (tabel 1):

Tabel 1:

Stentmodel	Nominel stentdiameter (mm)	Nominel stentlængde (mm)	Grænser efter udvidelse (I.D.)* (mm)
Lille	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Middel	2,75, 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Stor	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Stenten må ikke udvides ud over disse grænser.

3.2. STENTBELÆGNING

3.2.1. Sirolimus – aktiv farmaceutisk ingrediens

Sirolimus (figur 2 og tabel 2-3) er et lægemiddel med potent antiproliferativ, antiinflammatorisk og immunsupprimerende effekt. Det virker ved at binde sig til det cytosoliske receptor-FK506-bindende protein-12 (FKBP-12). Komplekset, der dannes mellem sirolimus og FKBP-12, hæmmer aktiveringen af mTOR (mammalian target of rapamycin), som igen forårsager cellecyklusstop (progression fra fase G1 til S). De typiske mål for sirolimus er aktiverede T-lymfocytter, mens andre målceller er glatte muskelceller (SMC) og endotelceller. Sirolimus hæmmer væksten og migrationen af SMC'er og udviser en antiproliferativ effekt på endotelceller. Sirolimus hæmmer også flere faser af restenosekaskaden, såsom inflammation, neointimal hyperplasi, total protein- og kollagensyntese.

Sirolimus som integreret lægemiddel er beregnet til at reducere restenose ved anvendelse af Ultimaster Nagomi-stent til behandling af stenotiske eller okklusive læsioner i koronararterier.

3.2.2. Nedbrydelige polymerer – Inaktive ingredienser

Ultimaster Nagomi-stenten har en belægning, der består af to lag: et primerlag og et lægemiddelmatrixlag. Belægningen påføres abluminalt, så stentens luminale side er fri for lægemiddel, hvilket forbedrer endoteldækningen.

Både primer og lægemiddelbærende polymer, poly(D,L-laktid-co-kaprolakton) copolymer (figur 3 og tabel 2-3), forventes nedbrudt i løbet af 3-4 måneder. Ved nedbrydning frigiver polylaktiderne ikke-toksisk mælkesyre, som med tiden omdannes til vand og kuldioxid. Polycaprolacton nedbrydes til ε-caprolacton og udskilles fuldstændigt fra kroppen via urin og fæces.

3.3. BALLONINDFØRINGSKATETER

Indføringskateteret er et semielastisk højtryksballonkateter med to røntgenfaste markører, som under fluoroskopi markerer stentens ender for at lette korrekt anlæggelse af stenten.

Den aktive ballonlængde er nøje tilpasset stentens længde for at forhindre overekspansion af vævet proksimalt eller distalt for stenten.

I den proksimale ende af systemet er der en 'luer lock'-hunkonnektorstuds. Denne studs er forbundet med ballonens inflationslumen. Guidewiren føres ind i kateterets distale spids og stikker 25 cm ud proksimalt i forhold til spidsen.

Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymerbelægning, som giver en glat overflade, når den er våd.

Tabel 2: Samlet kvalitativ og kvantitativ information om Ultimaster Nagomi stentplatform, lægemiddel og belægning

Materiale	Indholdsstoffer	Lav (w/w%)	Høj (w/w%)	Stentmasse (mg)
Koboltkromlegering (ASTM F90)	Kobolt**	Balance *		Se tabel 3
	Krom	19,00	21,00	
	Nikkel	9,00	11,00	
	Kulstof	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Silikone	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Svovl	0	0,030	
	Wolfram	14,00	16,00	
	Jern	0	3,00	
Sirolimus	Se tabel 3			
Poly(D,L-lactid-co-caprolacton) copolymer 90:10 (D,L-lactid: caprolacton)	Se tabel 3			

* 46,38- 56,95 (w/w%) Omtrentlig værdi fra ASTM F90

0000041_M27_500_01_02.indd 10 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	10/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

3. BESKRIVELSE AV ENHETENS KOMPONENTER

3.1. STENTPLATTFORM

Plattformen med Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem med åpent celledesign, fremstilt av medisinsk grad L605 CoCr-legering (tabell 2), er tilgjengelig i tre stentmodeller: liten, middels og stor (tabell 1):

Tabell 1

Stentmodell	Nominell stentdiameter (mm)	Nominell stentlengde (mm)	Grense for etterdilatasjon (I.D.)* (mm)
Liten	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Middels	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Stor	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Ikke utvid stenten utover disse grensene.

3.2. STENTBELEGG

3.2.1. Sirolimus – aktiv farmasøytisk ingrediens

Sirolimus (figur 2 og tabell 2-3) er et legemiddel med potente antiproliferative, antiinflammatoriske og immunsuppressive effekter. Det virker ved å binde seg til cytosolreseptoren FK506-bindende protein-12 (FKBP-12). Komplekset som dannes mellom sirolimus og FKBP-12 hemmer aktiveringen av pattedyrmål for rapamycin (mTOR) som i sin tur forårsaker cellesyklusstans (progresjon fra fase G1 til S). Typiske mål for sirolimus er aktiverte T-lymfocytter mens andre målceller er glatte muskelceller (SMC) og endotelceller. Sirolimus hemmer proliferasjonen og migreringen av SMC og viser en antiproliferativ effekt på endotelceller. Sirolimus hemmer også flere faser av restenosekaskaden som inflammasjon, neointimal hyperplasidannelse, totalt protein og kollagensyntese.
Sirolimus som hjelpelegemiddel er beregnet på å redusere restose ved bruk av Ultimaster Nagomi stent til behandling av stenotiske eller okklusive lesjoner i koronararterier.

3.2.2. Nedbrytbare polymerer – inaktive ingredienser

Ultimaster Nagomi stent har et belegg som består av to lag: Et primerlag og et lag bestående av en medikamentmatrise. Belegget påføres abluminalt, slik at den luminale siden av stenten er fri for legemiddel, for å forbedre endoteldekningen.
Primerlaget og den medikamentbærende polymeren, poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolymer (figur 3 og tabell 2–3) har en forventet nedbrytningstid på 3–4 måneder. Ved nedbrytning frigjør polylaktider ikke-toksisk melkesyre, som til slutt omdannes til vann og karbondioksid. Polykaprolakton nedbrytes til ε-kaprolakton og utskilles fullstendig fra kroppen via urin og avføring.

3.3. BALLONGKATETER

Ballongkateteret er et halvfleksibelt høytrykksballongkateter med to røntgentette markører, som ved gjennomlysning markerer endene av stenten for å gjøre korrekt plassering enklere.
Den aktive ballonglengden er nøye tilpasset lengden på stenten for å hindre overekspansjon av vev proksimalt eller distalt i forhold til stenten..
I den proksimale enden av systemet er det et hunn-luer koblingsnav. Dette navet kobles til ballongoppblåsingslumenet. Guidewiren føres inn gjennom den distale tuppen av kateteret og ut 25 cm proksimalt for tuppen.
Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofilt polymerbelegg som gir smøring når det er vått.

Tabell 2: Generell kvalitativ og kvantitativ informasjon om Ultimaster Nagomi stentplattform, legemiddel og belegg

Materiale:	Substans	Lav (w/w%)	Høy (w/w%)	Stentmasse (mg)
Koboltkromlegering (ASTM F90)	Kobolt**	Balanse *		Se tabell 3
	Krom	19,00	21,00	
	Nikkel	9,00	11,00	
	Karbon	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Silisium	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Svovel	0	0,030	
	Wolfram	14,00	16,00	
	Jern	0	3,00	
Sirolimus	Se tabell 3			
Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-kopolymer 90:10 (D,L-laktid: kaprolakton)	Se tabell 3			

* 46,38- 56,95 (w/w%) Omtrentlig verdi fra ASTM F90

3. LAITTEEN OSIEN KUVAUS

3.1. STENTTIALUSTA

Ultimaster Nagomi Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä avosolurakenteella, joka on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön hyväksytystä L605 CoCr -seoksesta (taulukko 2), on saatavana kolmella stenttimallilla: pieni (S), keskikokoinen (M) ja suuri (L) (taulukko 1):

Taulukko 1

Stenttimalli	Stentin nimellishalkaisija (mm)	Stentin nimellispituus (mm)	Laajennuksen jälkeiset rajat (sisähalkaisija)* (mm)
Pieni	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Normaali	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Suuri	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Älä laajenna stenttiä näiden rajojen yli.

3.2. STENTIN PINNOITEKERROS

3.2.1. Sirolimuusi – Vaikuttava lääkeaine

Sirolimuusi (kuva 2 ja taulukot 2-3) on lääke, jolla on voimakas antiproliferatiivinen, tulehdusta ehkäisevä ja immunosuppressiivinen vaikutus. Se vaikuttaa sitoutumalla sytosolireseptori FK506-sitovaan proteiiniin 12 (FKBP-12). Sirolimuusin ja FKBP-12:n muodostama kompleksi estää rapamysiinin (mTOR) kohteen aktivoitumisen nisäkkäillä, mikä puolestaan aiheuttaa solusyklin pysähtymisen (siirtyminen vaiheesta G1 vaiheeseen S). Sirolimuusin tyypillisiä kohteita ovat aktivoituneet T-lymfosyytit, kun taas muita kohdesoluja ovat sileät lihassolut (SMC) ja endoteelisolut. Sirolimuusi estää sileiden lihassolujen kasvua ja leviämistä ja vaikuttaa endoteelisoluihin antiproliferatiivisesti. Sirolimuusi estää myös useita restenoosikaskadin vaiheita, kuten tulehdusta, neointimaalista hyperplasiaa, kokonaisproteiinin ja kollageenin synteesiä.
Sirolimuusi apulääkkeenä on tarkoitettu vähentämään restenoosia, kun Ultimaster Nagomi -stenttiä käytetään sepelvaltimoiden ahtautuneiden tai okkluusiossa olevien leesioiden hoitoon.

3.2.2. Hajoavat polymeerit – ei-aktiiviset aineosat

Ultimaster Nagomi -stentissä on kaksi kerrosta: pohjakerros ja lääkematriisikerros. Pinnoite levitetään abluminaalisesti, jolloin stentin luminaalinen puoli jää vapaaksi lääkeaineesta, mikä parantaa endoteelin kattavuutta.
Pohjustuskerroksen ja lääkeaineen kantopolymeerin, poly(D,L-laktidi-ko-kaprolaktoni)-kopolymeerin (kuva 3 ja taulukot 2-3) odotetaan hajoavan 3-4 kuukauden kuluessa. Kun polylaktidit hajoavat, niistä vapautuu myrkytöntä maitohappoa, joka muuttuu lopulta vedeksi ja hiilidioksidiksi. Polykaprolaktoni hajoaa ε-kaprolaktoniksi ja poistuu elimistöstä kokonaan virtsan ja ulosteiden myötä.

3.3. PALLON SISÄÄNVIENTIKATETRI

Asennuskatetri on korkeapaineinen, puoliyhteensopiva pallokatetri, jossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka merkitsevät stentin päät läpivalaisulla stentin oikean sijoittamisen helpottamiseksi.
Aktiivisen pallon pituus on lähellä stentin pituutta, jotta estetään kudoksen laajentuminen liikaa stentin proksimaali- tai distaalipuolella.
Järjestelmän proksimaalipäässä on luer-lock -naarasliittimen keskiö. Tämä keskiö kiinnitetään pallon täyttöluumeniin. Ohjainvaijeri menee katetrin distaalipäähän ja tulee ulos 25 cm proksimaalisesti kärjestä.
Katetrin pinta on osittain päällystetty hydrofiilisellä polymeeripinnoitteella, joka lisää märkänä liukkautta.

Taulukko 2: Ultimaster Nagomi -stenttialustan, lääkkeen ja pinnoitteen yleiset laadulliset ja määrälliset tiedot

Materiaali	Aine	Matala (w/w%)	Korkea (w/w%)	Stentin massa (mg)
Kobolttikromiseos (ASTM F90)	Koboltti**	Tasapainotettu *		Katso taulukko 3
	Kromi	19,00	21,00	
	Nikkeli	9,00	11,00	
	Hiili	0,05	0,15	
	Mangaani	1,00	2,00	
	Pii	0	0,40	
	Fosfori	0	0,040	
	Rikki	0	0,030	
	Volframi	14,00	16,00	
	Rauta	0	3,00	
Sirolimuusi	Katso taulukko 3			
Poly(D,L-laktidi-kokaprolaktoni)-kopolymeeri 90:10 (D,L-laktidi: kaprolaktoni)	Katso taulukko 3			

* 46,38-56,95 (paino-%) Likimääräinen arvo ASTM F90 -standardista

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΕΞΑΡΤΉΜΑΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

3.1. ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η πλατφόρμα του συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi με σχεδιασμό ανοικτών κυψελίδων, από ιατρικής κατηγορίας κράμα L605 CoCr (πίνακας 2), διατίθεται σε τρία μοντέλα ενδοπρόθεσης: μικρό, μεσαίο και μεγάλο (πίνακας 1):

Πίνακας 1:

Μοντέλο ενδοπρόθεσης	Ονομαστική διάμετρος ενδοπρόθεσης (mm)	Ονομαστικό μήκος ενδοπρόθεσης (mm)	Όρια δευτερεύουσας διάτασης (I.D.)* (mm)
Μικρό	2.0, 2.25, 2.5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	3.5
Μεσαία	2.75, 3.0	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	4.5
Μεγάλα	3.5, 4.0, 4.5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	6.25

* Μην διαστέλλετε την ενδοπρόθεση πέραν αυτών των ορίων.

3.2. ΣΤΡΩΜΑ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ

3.2.1. Sirolimus – Ενεργό φαρμακευτικό συστατικό

Το sirolimus (Εικόνα 2 και Πίνακες 2-3) είναι ένα φάρμακο με αντι-πολλαπλασιαστική, αντι-φλεγμονώδη και ανοσοκατασταλτική δράση. Ενεργεί δεσμευτικά στον υποδοχέα κυτταρολύματος FK506-πρωτεΐνη δέσμευσης-12 (FKBP-12). Το σύμπλοκο που σχηματίζεται μεταξύ του sirolimus και του FKBP-12 αναστέλλει την ενεργοποίηση του στόχου της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά (mTOR), το οποίο με τη σειρά του προκαλεί διακοπή του κυτταρικού κύκλου (εξέλιξη από τη φάση G1 έως S). Οι τυπικοί στόχοι του sirolimus είναι τα ενεργοποιημένα λεμφοκύτταρα Τ, ενώ άλλα κύτταρα-στόχοι είναι τα λεία μυικά κύτταρα (SMC) και τα ενδοθηλιακά κύτταρα. Το sirolimus αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό και τη μετανάστευση των SMC και εμφανίζει αντι-πολλαπλασιαστική δράση στα ενδοθηλιακά κύτταρα. Το sirolimus αναστέλλει επίσης αρκετές φάσεις της επαναστένωσης, όπως η φλεγμονή, ο σχηματισμός υπερπλασίας έσω χιτώνα, η ολική πρωτεΐνη και η σύνθεση του κολλαγόνου.
Το sirolimus ως βοηθητική φαρμακευτική ουσία προορίζεται για τη μείωση της επαναστένωσης κατά τη χρήση ενδοπρόθεσης Ultimaster Nagomi για τη θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών σε στεφανιαίες αρτηρίες.

3.2.2. Αποδομήσιμα πολυμερή - Ανενεργά συστατικά

Η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi διαθέτει επικάλυψη που αποτελείται από δύο στρώματα: ένα βασικό στρώμα και ένα στρώμα μήτρας φαρμάκου. Η επικάλυψη εφαρμόζεται μακριά από τον αυλό, αφήνοντας ακάλυπτη την πλευρά αυλού της ενδοπρόθεσης και ενισχύοντας την ενδοθηλιακή κάλυψη.
Το βασικό στρώμα και το πολυμερές φορέα φαρμάκων, πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη) (Εικόνα 3 και Πίνακες 2-3) αναμένεται να αποδομηθεί εντός 3-4 μηνών. Κατά την αποδόμηση, τα πολυλακτίδια απελευθερώνουν μη τοξικό γαλακτικό οξύ, το οποίο τελικά μετατρέπεται σε νερό και διοξείδιο του άνθρακα. Η πολυκαπρολακτόνη υποβαθμίζεται σε ε-καπρολακτόνη και εκκρίνεται πλήρως από τον οργανισμό μέσω των ούρων και των κοπράνων.

0000041_M27_500_01_02.indd 11 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	11/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

3.3. ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΌΝΙ

Ο καθετήρας τοποθέτησης είναι ένας υψηλής πίεσης ημι-συμμορφούμενος καθετήρας τοποθέτησης με μπαλόνι που διαθέτει δύο ακτινοσκιερούς δείκτες, οι οποίοι επισημαίνουν ακτινοσκοπικά τα άκρα της ενδοπρόθεσης για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησής της. Το ενεργό μήκος του μπαλονιού έχει μέγεθος που αντιστοιχεί στο μήκος της ενδοπρόθεσης, για να αποτρέπεται η υπερβολική επέκταση του ιστού κοντά ή περιφερικά της ενδοπρόθεσης.
Στο εγγύς άκρο του συστήματος υπάρχει ένας θηλυκός ομφαλός συνδέσμου luer lock. Αυτός ο ομφαλός συνδέεται με τον αυλό φουσκώματος του μπαλονιού. Το οδηγό σύρμα εισέρχεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και εξέρχεται 25 cm εγγύς του άκρου.
Η επιφάνεια του καθετήρα είναι μερικώς επιστρωμένη με υδρόφιλη πολυμερή επίστρωση, η οποία δημιουργεί ολισθηρότητα όταν βραχεί.

Πίνακας 2: Συνολικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες της πλατφόρμας ενδοπρόθεσης Ultimaster Nagomi, φαρμάκων και επικάλυψης

Υλικό	Ουσία	Χαμηλό (w/w%)	Υψηλό (w/w%)	Μάζα ενδοπρόθεσης (mg)
Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (ASTM F90)	Κοβάλτιο**	Ισορροπία *		Βλ. Πίνακα 3
	Χρώμιο	19.00	21.00	
	Νικέλιο	9.00	11.00	
	Άνθρακας	0.05	0.15	
	Μαγγάνιο	1.00	2.00	
	Σιλικόνη	0	0.40	
	Φώσφορος	0	0.040	
	Θείο	0	0.030	
	Βολφράμιο	14.00	16.00	
	Σίδηρος	0	3.00	
Sirolimus	Βλ. Πίνακα 3			
Πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη) συμπολυμερές 90:10 (D,L-γαλακτικό οξύ: καπρολακτόνη)	Βλ. Πίνακα 3			

* 46.38- 56.95 (w/w%) Κατά προσέγγιση τιμή από ASTM F90

3. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА

3.1. ПЛАТФОРМА СТЕНТА

Сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi имеет открытый дизайн ячеек и изготавливается из кобальт-хромового медицинского сплава L605 (таблица 2). Платформа стента представлена тремя моделями — малой, средней и большой (таблица 1).

Таблица 1

Модель стента	Номинальный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)	Предельный диаметр при постдилатации (внутр. диаметр)* (мм)
Малый	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Средний	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Большой	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Запрещается раскрывать стент сверх указанных пределов.

3.2. СЛОЙ ПОКРЫТИЯ СТЕНТА

3.2.1. Сиролимус — активный фармацевтический ингредиент

Сиролимус (рис. 2 и таблицы 2–3) является мощным антипролиферативным, противовоспалительным и иммунодепрессивным средством. Он действует путем связывания цитозольного рецептора связывающего белка FK506-12 (FKBP-12). Комплекс, образованный между сиролимусом и FKBP-12, подавляет активацию мишени рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR), что, в свою очередь, вызывает остановку клеточного цикла (переход от фазы G1 к фазе S). Типичными мишенями сиролимуса являются активированные Т-лимфоциты; другие клетки-мишени — гладкомышечные клетки (ГМК) и эндотелиальные клетки. Сиролимус подавляет пролиферацию и миграцию ГМК и оказывает антипролиферативный эффект на эндотелиальные клетки. Сиролимус также подавляет некоторые фазы каскада рестеноза, такие как воспаление, формирование гиперплазии неоинтимы, общий синтез белка и коллагена.
Сиролимус применяется в качестве вспомогательного лекарственного вещества для снижения риска рестеноза при лечении стенотического или окклюзивного поражения коронарных артерий с применением стента Ultimaster Nagomi.

3.2.2. Биодеградируемые полимеры – неактивные ингредиенты

Стент Ultimaster Nagomi имеет двухслойное покрытие, состоящее из базового слоя и матричного слоя лекарственного препарата. Покрытие нанесено аблюминально: отсутствие лекарства на люминальной поверхности стента (то есть поверхности стента, обращенной к просвету сосуда) способствует ускоренной эндотелизации.
Базовый слой и полимерный носитель лекарства, сополимер поли(D,L-лактид-со-капралактон) (рис. 3 и таблицы 2–3) обычно разлагаются в течение 3–4 месяцев. При распаде полилактиды выделяют нетоксичную молочную кислоту, которая в конечном итоге превращается в воду и углекислый газ. Поликапролактон разлагается до ε-капролактона и полностью выводится из организма с мочой и калом.

3.3. БАЛОННЫЙ КАТЕТЕР

Для доставки стента используется катетер с полуподатливым баллоном высокого давления, имеющим две рентгеноконтрастные метки, которые соответствуют концам стента и помогают правильно его установить благодаря хорошей визуализации при флюороскопии.
Для предотвращения излишнего расширения тканей проксимально или дистально от стента эффективная длина баллона точно соответствует длине стента.
На проксимальном конце системы доставки имеется гнездовой люэровский разъем, который охватывает канал для раздувания баллона. Проводник вставляется в дистальный кончик катетера и выходит через 25 см из проксимального конца катетера.
Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое при намокании выполняет функцию смазки.

Таблица 2. Общие качественные и количественные данные о платформе, лекарственном препарате и покрытии стента Ultimaster Nagomi

Материал	Вещество	Мин. содержание (вес. %)	Макс. содержание (вес. %)	Масса стента (мг)
Кобальт-хромовый сплав (ASTM F90)	Кобальт**	Остальное до 100 % *		См. таблицу 3
	Хром	19,00	21,00	
	Никель	9,00	11,00	
	Углекислый газ	0,05	0,15	
	Марганец	1,00	2,00	
	Кремний	0	0,40	
	Фосфор	0	0,040	
	Сера	0	0,030	
	Вольфрам	14,00	16,00	
	Железо	0	3,00	
Сиролимус	См. таблицу 3			
Сополимер поли(D,L-лактид-со-капралактон) 90:10 (D,L-лактид: капролактон)	См. таблицу 3			

* 46,38–56,95 (вес. %) Приблизительное значение из ASTM F90

3. OPIS ELEMENTÓW URZĄDZENIA

3.1. PLATFORMA STENTU

Platforma system stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus o konstrukcji otwartej, wykonana ze stopu CoCr L605 klasy medycznej (tabela 2), dostępna jest z trzema modelami stentów: małym, średnim i dużym (tabela 1):

Tabela 1

Model stentu	Nominalna średnica stentu (mm)	Nominalna długość stentu (mm)	Limity po rozszerzeniu (śr. wew.)* (mm)
Mały	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Średni	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Duże	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Nie rozprężać stentu ponad wskazane wartości graniczne.

3.2. POWŁOKA STENTU

3.2.1. Sirolimus – aktywny składnik farmaceutyczny

Sirolimus (rys. 2 i tabele 2-3), to lek o silnym działaniu antyproliferacyjnym, przeciwzapalnym i immunosupresyjnym. Jego działanie polega na wiązaniu się z cytozolowym receptorem FK506-białka wiążącego-12 (FKBP-12). Kompleks powstający pomiędzy Sirolimus a FKBP-12 hamuje aktywację kinazy białkowej treoninowo-serynowej (mTOR), co z kolei powoduje zatrzymanie cyklu komórkowego (progresja z fazy G1 do S). Typowym celem Sirolimusu są aktywowane limfocyty T, natomiast pozostałymi komórkami docelowymi są komórki mięśni gładkich (SMC) oraz komórki śródbłonka. Sirolimus hamuje proliferację i migrację SMC oraz wykazuje działanie antyproliferacyjne w przypadku komórek śródbłonka. Sirolimus hamuje również kilka etapów kaskady nawrotów zwężeń naczyń, takich jak zapalenia, hiperplazja neointimy, synteza białka całkowitego i kolagenu.
Sirolimus jako pomocnicza substancja lecznicza przeznaczony jest do zmniejszenia nawrotów zwężeń naczyń podczas stosowania stentu Ultimaster Nagomi w leczeniu zwężonych lub okluzyjnych zmian w tętnicach wieńcowych.

3.2.2. Polimery ulegające degradacji – składniki nieaktywne

Stent Ultimaster Nagomi posiada powłokę składającą się z dwóch warstw: warstwy bazowej i warstwy powłoki zawierającej lek. Powłoka nakładana jest abluminalnie, w związku z czym strona luminalna stentu pozostaje wolna od leku, co w rezultacie poprawia pokrycie śródbłonka.
Warstwa bazowa i polimerowy nośnik leku, kopolimer poli(D,L-laktydo-ko-koprolaktonu)(rys. 3 i tabele 2-3) powinny ulec degradacji w ciągu 3-4 miesięcy. Po degradacji, polilaktydy uwalniają nietoksyczny kwas mlekowy, który ostatecznie zostaje przekształcony w wodę i dwutlenek węgla. Polikaprolakton ulega degradacji do ε-kaprolaktonu i jest całkowicie wydalany z organizmu poprzez mocz i kał.

3.3. CEWNIK WPROWADZAJĄCY BALON

Cewnik wprowadzający, to wysokociśnieniowy polelastyczny cewnik wprowadzający balon, wyposażony w dwa znaczniki widoczne w RTG, fluoroskopowo oznaczające końcówki stentu w celu ułatwienia jego prawidłowego umieszczenia.
Długość robocza balonu ściśle odpowiada długości stentu, co pozwala uniknąć nadmiernego rozprężania proksymalnego lub dystalnego tkanek względem stentu.
Na proksymalnym końcu systemu znajduje się żeńskie złącze typu luer lock. Nasadka ta łączy się z kanałem służącym do napełniania balonu. Prowadnik wprowadzany jest do dystalnej końcówki cewnika i wychodzi proksymalnie na odległość 25 cm względem końcówki.
Powierzchnia cewnika została częściowo pokryta hydrofilową powłoką polimerową, która po zwilżeniu zapewnia odpowiedni poślizg.

0000041_M27_500_01_02.indd 12 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	12/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

Tabela 2: Ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące platformy stentów Ultimaster Nagomi, leku i powłoki

Materiał	Substancja	Niski (% wag.)	Wysoki (% wag.)	Masa stentu (mg)
Stop kobaltowo-chromowy (ASTM F90)	Kobalt**	Równowaga *		Zachęcamy do zapoznania się z tabelą 3
	Chrom	19,00	21,00	
	Nikiel	9,00	11,00	
	Węgiel	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Krzem	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Siarka	0	0,030	
	Wolfram	14,00	16,00	
	Żelazo	0	3,00	
Sirolimus	Zachęcamy do zapoznania się z tabelą 3			
Kopolimer poli(D,L-laktydo-ko-koprolaktonu) 90:10 (D,L-laktyd: kaprolakton)	Zachęcamy do zapoznania się z tabelą 3			

* 46,38- 56,95 (% wag.) Wartość przybliżona z ASTM F90

2. táblázat: Az Ultimaster Nagomi sztent, gyógyszer és bevonat általános minőségi és mennyiségi információi

Anyag	Alapanyag	Alacsony (m/m%)	Magas (m/m%)	A sztent tömege (mg)
Kobalt-króm ötvözet (ASTM F90)	Kobalt**	Változó*		Lásd a 3. táblázatot
	Króm	19,00	21,00	
	Nikkel	9,00	11,00	
	Szén	0,05	0,15	
	Mangán	1,00	2,00	
	Szilícium	0	0,40	
	Foszfor	0	0,040	
	Kén	0	0,030	
	Volfrám	14,00	16,00	
	Vas	0	3,00	
Sirolimus	Lásd a 3. táblázatot			
Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer 90:10 (D,L-laktid: kaprolakton)	Lásd a 3. táblázatot			

* 46,38–56,95 (w/w%) Hozzávetőleges érték ASTM F90-ből

3. A RÉSZEGYSÉGEK LEÍRÁSA

3.1. SZTENTPLATFORM

Az Ultimaster Nagomi sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszer nyitott cellás kialakítással, orvosi L605 CoCr ötvözetből készül (2. táblázat), és háromféle – kicsi, közepes és nagy – méretben kapható (1. táblázat):

1. táblázat:

Sztentmodell	Névleges sztentátmérő (mm)	Névleges sztenthossz (mm)	Utótágítási határértékek (belső átmérő)* (mm)
Kicsi	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Közepes	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Nagy	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Ne tágítsa a sztentet a táblázatban megadott utótágítási határértékeknél nagyobb mértékben.

3.2. A SZTENT BORÍTÓFELÜLETE

3.2.1. Sirolimus – farmakológiailag aktív összetevő

A sirolimus (2. ábra és 2-3. táblázat) hatékony antiproliferatív, gyulladásgátló és immunszuppresszív hatású gyógyszer. Az FK506-kötő-protein-12 (FKBP-12) citoszolikus receptorhoz kötődve fejti ki hatását. A sirolimus és az FKBP-12 kötődésével létrejövő komplex gátolja az emlősök rapamycin-célmolekulájának (mTOR) aktiválódását, ami a sejtciklus leállását okozza (G1 és S fázis között). A sirolimus jellemző célpontjai az aktiválódott T-limfociták, de szintén célsejtek a simaizomsejtek (SMC) és az endotélsejtek is. A sirolimus gátolja az SMC-k proliferációját és migrációját, és antiproliferatív hatással van az endotélsejtekre. A sirolimus a restenosis-kaszkád több fázisát is gátolja, úgymint a gyulladást, a neointimális hiperplázia kialakulását, a fehérjék és a kollagén szintézisét.

A sirolimus kiegészítő gyógyszerként a restenosis csökkentésére szolgál a koszorúerek szűkületes vagy elzáródott lézióinak az Ultimaster Nagomi sztenttel történő kezelése során.

3.2.2. Lebomló polimerek – Inaktív összetevők

Az Ultimaster Nagomi sztent kétrétegű bevonattal rendelkezik: egy elsődleges réteggel és egy gyógyszermátrixréteggel. A bevonat abluminálisan helyezkedik el, így a luminális felszínen nincs gyógyszer, ami elősegítheti az endotelizációt.

Az elsődleges réteg és a gyógyszert hordozó polimer, a poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer (3. ábra és 2–3. táblázat) előreláthatóan 3–4 hónapon belül lebomlik. A lebomláskor a polilaktidok nem mérgező tejsavat bocsátanak ki, amely végül vízzé és szén-dioxiddá alakul. A polikaprolakton ε-kaprolaktonokra bomlik le, és vizelettel, valamint széklettel teljes mértékben kiürül a szervezetből.

3.3. BEHELYEZŐ-BALLONKATÉTER

A behelyezőkatéter nagy nyomású, félig rugalmas ballonkatéter, melyen két, röntgenárnyékot adó jelölőcsík található a sztent végeinél, a sztent fluoroszkópiával történő helyes pozicionálásának elősegítésére.

A ballon aktív hosszúsága közel megegyezik a sztent hosszúságával, a sztenttől proximálisan vagy disztálisan elhelyezkedő szövetek túltágításának megelőzése érdekében.

A rendszer proximális végén egy Luer-záras csatlakozó található, amely a ballonfeltöltő lumenéhez csatlakozik. A vezetődrót a katéter disztális csúcsán lép b,e és 25 cm-re a csúcstól lép ki.

A katéter külső felszíne részben hidrofil polimer bevonatú, amely nedvesség hatására síkossá válik.

3. POPIS SOUČÁSTÍ PROSTŘEDKU

3.1. PLATFORMA STENTU

Platforma koronárního stentového systému Ultimaster Nagomi uvolňujícího léčivo sirolimus s otevřenou konstrukcí vyrobená ze slitiny L605 CoCr (tabulka 2) zdravotnické kvality je k dispozici ve třech modelech stentů: malý, střední a velký (tabulka 1):

Tabulka 1

Model stentu	Jmenovitý průměr stentu (mm)	Jmenovitá délka stentu (mm)	Mezní hodnoty dilatace po zavedení (ID)* (mm)
Malý	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Střední	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Velký	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Stent neroztahujte nad tyto meze.

3.2. POVLAK STENTU

3.2.1. Sirolimus – aktivní léková složka

Sirolimus (obrázek 2 a tabulky 2-3) je lék se silnými antiproliferačními, protizánětlivými a imunosupresivními účinky. Působí na principu navázání na cytosolický receptor FK506- vazebný protein-12 (FKBP-12). Vzniklý komplex sirolimu a FKBP-12 potlačuje aktivaci savčího rapamycinového cíle (mTOR), který následně způsobuje zastavení buněčného cyklu (progrese z fáze G1 na S). Typickým cílem sirolimu jsou aktivované T lymfocyty, přičemž dalšími cílovými buňkami jsou buňky hladké svaloviny (SMC) a endoteliální buňky. Sirolimus inhibuje proliferaci a migraci SMC a vykazuje antiproliferativní účinek na endoteliální buňky. Sirolimus rovněž inhibuje několik fází kaskády restenózy, jako je zánět, tvorba neointimální hyperplazie, celková syntéza proteinů a kolagenu.

Sirolimus jako pomocná léčivá látka je určen ke zmírnění restenózy při použití stentu Ultimaster Nagomi k léčbě stenotických nebo okluzivních lézí v koronárních tepnách.

3.2.2. Rozložitelné polymery – neaktivní složky

Stent Ultimaster Nagomi má povlak ze dvou vrstev: základové vrstvy a vrstvy s matricí obsahující léčivo. Povlak je aplikován abluminálně, takže luminální strana stentu neobsahuje léčivo a tím se podpoří její porůstání endotelem.

Předpokládá se, že k degradaci základové vstvy a polymeru obsahujícího léčivo, (kopolymeru poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktonu)) (obrázek 3 a tabulky 2–3), dojde během 3–4 měsíců. Při degradaci uvolňují polylaktidy netoxickou kyselinu mléčnou, která se nakonec mění na vodu a oxid uhličitý. Polykaprolakton degraduje na ε-kaprolakton a zcela se vylučuje z těla močí a stolicí.

3.3. BALÓNKOVÝ ZAVÁDĚCÍ KATÉTR

Zaváděcí katétr je vysokotlaký polotuhý balónkový zaváděcí katétr opatřený dvěma rentgenkontrastními značkami, které fluoroskopicky zobrazují konce stentu pro snadnější umístění stentu.

Aktivní délka balónku je přesně vyměřena na délku stentu tak, aby nedošlo k nadměrnému rozpínání tkání proximálně nebo distálně od stentu.

Na proximálním konci systému je uzávěr typu Luer s vnitřním závitem. Tento uzávěr je plnícím portem balónku. Vodicí drát se zavádí distálním hrotem katétru a vystupuje z katétru 25 cm proximálně od jeho hrotu.

Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu.

0000041_M27_500_01_02.indd 13 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	13/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Tabulka 2: Celkové kvalitativní a kvantitativní informace o platformě stentu Ultimaster Nagomi, léčiv a povlaku

Materiál	Látka	Nízká (hmotnostních %)	Vysoká (hmotnostních %)	Hmotnost stentu (mg)
Slitina kobaltu a chromu (ASTM F90)	Kobalt**	Bilance		Viz tabulka 3
	Chrom	19,00	21,00	
	Nikl	9,00	11,00	
	Uhlík	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Silikon	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Síra	0	0,030	
	Wolfram	14,00	16,00	
	Železo	0	3,00	
Sirolimus	Viz tabulka 3			
Kopolymer poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) 90:10 (D,L-laktid: kaprolakton)	Viz tabulka 3			

* 46,38–56,95 (hmotnostních %) Přibližná hodnota ASTM F90

3. OPIS SÚČASTÍ POMÔCKY

3.1. STENTOVÁ PLATFORMA
Platforma systému koronárneho stentu uvoľňujúceho sirolimus Ultimaster Nagomi s otvorenými bunkami, vyrobená zo zliatiny CoCr zdravotníckej kvality L605 (tabuľka č. 2), je dostupná v troch modeloch stentov: malá, stredná a veľká (tabuľka č. 1):

Tabuľka č. 1

Model stentu	Menovitý priemer stentu (mm)	Menovitá dĺžka stentu (mm)	Medzné hodnoty dilatácie po zavedení (vnútorný priemer)* (mm)
Malá	2,0, 2,25, 2,5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	3,5
Stredná	2,75, 3,0	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	4,5
Veľká	3,5, 4,0, 4,5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	6,25

* Nerozťahujte stent za tieto hraničné hodnoty.

3.2. POVRCHOVÁ VRSTVA STENTU
3.2.1. Sirolimus – účinná látka pre farmaceutický priemysel
Sirolimus (obrázok č. 2 a tabuľky č. 2 a 3) je liečivo so silným antiproliferatívnym, protizápalovým a imunosupresívnym účinkom. Viaže sa na cytosolický receptor FK506 – väzbovú bielkovinu-12 (FKBP-12). Komplexná väzba, ktorá sa tvorí medzi sirolimom a bielkovinou FKBP-12, inhibuje aktiváciu cicavčieho cieľa rapamycínu (mTOR), čo následne spôsobuje zastavenie bunkového cyklu (postup z fázy G1 do S). Typickými cieľmi sirolimu sú aktivované T lymfocyty, kým ďalšími cieľovými bunkami sú bunky hladkého svalstva (SMC) a endotelové bunky. Sirolimus inhibuje proliferáciu a migráciu SMC a vykazuje antiproliferatívny účinok na endotelové bunky. Sirolimus tiež inhibuje niekoľko fáz kaskády opakovaných stenóz, ako je zápal, tvorba neointimálnej hyperplázie, celková syntéza bielkovín a kolagénu.
Sirolimus je ako doplnkové liečivo určený na zníženie opakovanej stenózy pri použití stentu Ultimaster Nagomi na liečbu stenóznych alebo okluzívnych lézií v koronárnych tepnách.

3.2.2. Rozložiteľné polyméry – neaktívne zložky
Stent Ultimaster Nagomi má povlak pozostávajúci z dvoch vrstiev: základnej vrstvy a vrstvy matrice liečiva. Povlak sa aplikuje abluminálne, pričom luminálna strana stentu zostane bez liečiva ako takého, čo zvyšuje pokrytie endotelových buniek.
Očakáva sa, že základná vrstva a polymérny nosič liečiva kopolymér poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón) (obrázok č. 3 a tabuľky č. 2 – 3) degradujú v priebehu 3 – 4 mesiacov. Po degradácii polylaktidy uvoľnia netoxickú kyselinu mliečnu, ktorá sa nakoniec premení na vodu a oxid uhličitý. Polykaprolaktón sa rozkladá na ε-kaprolaktón a úplne sa vylúči z tela močom a stolicou.

3.3. BALÓNIKOVÝ ZAVÁDZACÍ KATÉTER
Zavádzací katéter je vysokotlakový, poloprispôsobivý balónikový zavádzací katéter, ktorý má dve rádiokontrastné značky, ktoré fluoroskopicky označujú konce stentu a uľahčujú správne umiestnenie stentu.
Aktívna dĺžka balónika je veľmi podobná dĺžke stentu, aby sa zabránilo nadmernému rozšíreniu tkaniva proximálne alebo distálne od stentu.
Na proximálnom konci systému sa nachádza zásuvkový rozbočovač Luer lock. Tento rozbočovač sa pripája k lúmenu pre nafúknutie balónika.
Vodiaci drôt vstupuje do distálneho hrotu katétra a vychádza 25 cm proximálne od hrotu.
Povrch katétra je čiastočne potiahnutý hydrofilným polymérovým povlakom, ktorý je za mokra klzký.

Tabuľka č. 2: Celkové kvalitatívne a kvantitatívne informácie o platforme stentu Ultimaster Nagomi, liečive a povlaku

Materiál	Látka	Nízka (% hm.)	Vysoká (% hm.)	Hmotnosť stentu (mg)
Zliatina kobaltu a chrómu (ASTM F90)	Kobalt**	Zostatok *		Pozri tabuľku č. 3
	Chróm	19,00	21,00	
	Nikel	9,00	11,00	
	Uhlík	0,05	0,15	
	Mangán	1,00	2,00	
	Kremík	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Síra	0	0,030	
	Volfrám	14,00	16,00	
	Železo	0	3,00	
Sirolimus	Pozri tabuľku č. 3			
Kopolymér poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón) 90:10 (D,L-laktid:kaprolaktón)	Pozri tabuľku č. 3			

* 46,38 – 56,95 (% hm.) Približná hodnota z ASTM F90

3. CIHAZ BILEŞENI TANIMI

3.1. STENT PLATFORMU
Ultimaster Nagomi Sirolimus salınımlı koroner stent sistemi platformu, açık hücre tasarımına sahip ve L605 CoCr alaşımından (tablo 2) üretilmiş olup, küçük, orta ve büyük olmak üzere üç stent modeli halinde mevcuttur (tablo 1):

Tablo 1

Stent modeli	Nominal Stent çapı (mm)	Nominal Stent uzunluğu (mm)	Dilatasyon sonrası sınırlar (I.D.)* (mm)
Küçük	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Orta	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Büyük	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Stenti bu sınırlardan daha fazla şişirmeyin.

3.2. STENT KAPLAMA TABAKASI
3.2.1. Sirolimus – Aktif Farmasötik İçerik
Sirolimis (şekil 2 ve tablo 2-3), güçlü antiproliferatif, antienflamatuar ve bağışıklık baskılayıcı etkilere sahip bir ilaçtır. FK506'ya bağlanan protein 12'yi (FKBP-12) sitosolik reseptöre bağlayarak çalışır. Sirolimus ve FKBP-12 arasında oluşan kompleks, rapamisinin memeli hedefinin (mTOR) etkinleşmesini inhibe ederek, hücre döngüsünü (G1 evresinden S evresine ilerleme) durdurur. Sirolimus'un tipik hedefleri aktive olmuş T lenfositleri olurken, diğer hedef hücreler düz kas hücreleri (SMC) ve endotelyal hücrelerdir. Sirolimus, SMC'lerin proliferasyonunu ve migrasyonunu engeller ve endotelyal hücreler üzerinde proliferasyon önleyici etki gösterir. Sirolimus, restenoz kaskadının enflamasyon, neointimal hiperplazi oluşumu, toplam protein ve kolajen sentezi gibi çeşitli evrelerini de engeller.
Yardımcı bir tıbbi madde olarak Sirolimus, koroner arterlerde stenotik veya oklüzif lezyonların tedavisinde Ultimaster Nagomi stent kullanılırken restenozu azaltmak için geliştirilmiştir.

3.2.2. Degrade Olabilir Polimerler – İnaktif Bileşenler
Ultimaster Nagomi stentin iki tabakadan oluşan bir kaplaması vardır: primer bir tabaka ve bir ilaç matriks tabakası. Kaplama abluminal olarak uygulanıp stentin luminal tarafını ilaçtan serbest durumda bırakarak endotelyal kaplamayı arttırır.
Primer tabaka ve ilaç taşıyıcı polimer, poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimerinin (şekil 3 ve tablo 2-3) 3-4 ay içinde degrade olması beklenir. Bozunmanın ardından polilaktidler toksik olmayan laktik asit salar ve bu laktik asit sonunda su ve karbondioksite dönüştürülür. Polikaprolakton bozunarak ε-kaprolakton haline gelir ve idrar ve gaita yoluyla vücuttan tamamen atılır.

3.3. BALLON İLETME KATETERI
İletme kateteri stenti doğru yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, stentin uçlarını floroskopik olarak işaretleyen iki radyopak işaretleyici bulunan yüksek basınçlı, yarı esnek bir balon iletme kateteridir.
Stente proksimal veya distal dokuların fazla genişlemesini önlemek için aktif balon uzunluğu stentin uzunluğuna çok yakın olarak ölçülendirilmiştir.
Sistemin arka ucunda bir dişi luer lok bağlantı göbeği bulunur. Bu göbek balon şişirme lümenine bağlanır. Kılavuz tel kateterin ileri ucuna girip,ileri ucun 25 cm arkasından çıkar.
Kateter yüzeyinin bir bölümü, ıslakken kayganlık sağlayan hidrofilik polimer kaplama ile kaplıdır.

0000041_M27_500_01_02.indd 14 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	14/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Tablo 2: Ultimaster Nagomi stent platformu, ilaç ve kaplamanın nitel ve nicel bilgileri

Materyal	Madde	Düşük (w/w%)	Yüksek (w/w%)	Stent kütlesi (mg)
Kobalt Krom alaşımı (ASTM F90)	Kobalt**	Denge *		Bkz. tablo 3
	Krom	19,00	21,00	
	Nikel	9,00	11,00	
	Karbon	0,05	0,15	
	Manganez	1,00	2,00	
	Silikon	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Kükürt	0	0,030	
	Tungsten	14,00	16,00	
	Demir	0	3,00	
Sirolimus	Bkz. tablo 3			
Poli(D, L-laktid-ko-koprolakton) kopolimer 90:10 (D,L-laktid: kaprolakton)	Bkz. tablo 3			

* 46,38- 56,95 (w/w%) ASTM F90'dan yaklaşık değer

3. SEADME OSADE KIRJELDUS

3.1. STENDI PLATVORM

Avatud kambri konstruktsiooniga Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Nagomi on platvorm, mis on valmistatud meditsiinilisest L605 koobalt-kroom sulamist (tabel 2), on saadaval kolme stendimudelina: väike, keskmine ja suur (tabel 1):

Tabel 1

Stendi mudel	Nominaalne stendi diameeter (mm)	Stendi nominaalne pikkus (mm)	Laiendusejärgsed piirväärtused (I.D.)* (mm)
Väike	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Keskmine	2,75 mm; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Suur	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Ärge laiendage stenti üle nende piirväärtuste.

3.2. STENDI KATTEKIHT

3.2.1. Sirolimus – ravimi toimeaine

Siroliimus (joonis 2 ja tabelid 2–3) on tugeva antiproliferatiivse, põletikuvastase ja immunosupressiivse toimega ravim. See toimib sidudes tsütosoolse retseptoriga FK506 seonduva proteiiniga 12 (FKBP-12). Siroliimuse ja FKBP-12 vahel moodustuv kompleks pärsib imetajate rapamütsiini sihtvalgu(mTOR) aktiveerimist, mis omakorda põhjustab rakutsükli peatumise (progresseerumine G1-faasist S-faasi). Siroliimuse tüüpilised sihtmärgid on aktiveeritud T-lümfotsüüdid, samas kui teised sihtmärgid on silelihasrakud (SMC) ja endoteelirakud. Siroliimus pärsib silelihasrakkude proliferatsiooni ja migratsiooni ning avaldab endoteelirakkudele antiproliferatiivset toimet. Siroliimus pärsib ka restenoosikaskaadi mitmeid faase, nagu põletik, neointimaalse hüperplaasia teke, valgu ja kollageeni kogusüntees.

Siroliimus lisaravimina on ette nähtud restenoosi vähendamiseks Ultimaster Nagomi stentide kasutamisel koronaararterite stenootiliste või oklusiivsete kahjustuste raviks.

3.2.2. Lagunevad polümeerid – toimeaineta abiained

Ultimaster Nagomi stendil on kahekihiline kate: aluskiht ja ravimi maatrikskiht. Ravimi kattekihti kasutatakse valendikuväliselt nii, et stendi valendikupoolne külg on ravimkatteta, mis hõlbustab endoteeliga kattumist.

Aluskihi ja ravimitkandva polümeeri, polü(D,L-laktiid-ko-kaprolaktooni) kopolümeeri oodatav lagunemisaeg on 3 kuni 4 kuud (joonis 3 ja tabelid 2-3). Lagunemise korral eraldavad polülaktiidid mittetoksilist piimhapet, mis töödeldakse lõpuks veeks ja süsinikdioksiidiks. Polükaprolaktoon laguneb ε-kaprolaktooniks ja eritub organismist täielikult uriini ja väljaheitega.

3.3. BALLOON PAIGALDUS-KATEETER

Paigalduskateetriks on kõrgsurve poolelastne ballooni paigalduskateeter, millel on kaks röntgenkontrastset markerit, mis tähistavad fluorosoopiliselt stendi otsi ja lihtsustavad stendi õiget paigutamist.

Ballooni aktiivne pikkus on lähedaselt sobitatud stendi pikkusega, et vältida stendi proksimaalsete või distaalsete kudede liigset laiendamist.

Süsteemi proksimaalses otsas on Luer-kontaktiga ühendusjaotur. See jaotur loob ühenduse ballooni täitmise valendikuga. Juhtetraat sisestatakse kateetri distaalsest otsast ja see väljub otsast 25 cm kaugusel.

Kateetri pind on osaliselt kaetud hüdrofiilse polümeerkattega, mis muutub märjana libedaks.

Tabel 2. Üldine kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave Ultimaster Nagomi stendiplatvormi, ravimi ja kattekihi kohta

Materjal	Aine	Madal (w/w%)	Kõrge (w/w%)	Stendi mass (mg)
Koobalti-kroomi sulam (ASTM F90)	Koobalt**	Tasakaal*		Vt tabelit 3
	Kroom	19,00	21,00	
	Nikkel	9,00	11,00	
	Süsinik	0,05	0,15	
	Mangaan	1,00	2,00	
	Silikoon	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Väävlisisaldus	0	0,030	
	Volfram	14,00	16,00	
	Raud	0	3,00	
Siroliimus	Vt tabelit 3			
Polü(D,L-laktiid-ko-kaprolaktoon) kopolümeer 90:10 (D,L-laktiid: kaprolaktoon)	Vt tabelit 3			

* 46,38–56,95 (w/w%) ligikaudne väärtus ASTM F90-ist

3. IERĪCES SASTĀVDAĻU APRAKSTS

3.1. STENTA PLATFORMA

Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēmas platforma ar atvērtu šūnu dizainu, izgatavota no medicīniskā L605 CoCr sakausējuma (2. tabula), ir pieejama ar trīs stenta modeļiem — mazu, vidēju un lielu (1. tabula):

1. tabula

Stenta modelis	Nominālais stenta diametrs (mm)	Nominālais stenta garums (mm)	Postdilatācijas ierobežojumi (ID)* (mm)
Mazs	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Vidējs	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Liels	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Neizpletiet stentu vairāk par šiem ierobežojumiem.

3.2. STENTA PĀRKLĀJOŠAIS SLĀNIS

3.2.1. Sirolīms — aktīvā zāļu sastāvdaļa

Sirolīms (2. attēls un 2-3. tabula) ir zāles ar spēcīgu antiproliferatīvu, pretiekaisuma un imūnsupresīvu iedarbību. Tās iedarbojas, saistoties ar citosola receptoru FK506 saistošo proteīnu-12 (FKBP-12). Komplekss, kas veidojas starp sirolīmu un FKBP-12, inhibē zīdītāju rapamicīna mērķa (mTOR) aktivizēšanu, kas savukārt izraisa šūnu cikla apstāšanos (pāreju no fāzes G1 uz fāzi S). Tipiski sirolīma mērķi ir aktivētie T limfocīti; citas mērķa šūnas ir gludās muskulatūras šūnas (SMC) un endotēlija šūnas. Sirolīms inhibē SMC proliferāciju un migrāciju, un tam ir antiproliferatīva iedarbība uz endotēlija šūnām. Sirolīms inhibē arī vairākas restenozes kaskādes fāzes, piemēram, iekaisumu, neointīmālās hiperplāzijas veidošanos, kopējo olbaltumvielu un kolagēna sintēzi.

Sirolīmu ir paredzēts lietot kā medicīnisku palīgvielu restenozes mazināšanai, izmantojot Ultimaster Nagomi stentu stenotisku vai okluzīvu koronāro artēriju bojājumu ārstēšanai.

3.2.2. Degradējoši polimēri — neaktīvās sastāvdaļas

Ultimaster Nagomi stentam ir pārklājums, kas sastāv no diviem slāņiem : pamatslāņa un zāļu matricas slāņa. Pārklājums ir uzklāts uz ārējās virsmas, atstājot atveres daļu u bez zālēm un tādējādi palielinot endotēlija pārklājumu.

Paredzēts, ka pamatslānis un zāļu nesēja polimērs, poli(D,L-laktīds-ar-kaprolaktonu) kopolimērs (3. attēls un 2.–3. tabula) degradēsies 3–4 mēnešu laikā. Polilaktīdiem degradējoties, izdalās netoksiska pienskābe, kas galu galā pārvēršas ūdenī un oglekļa dioksīdā. Polikaprolaktons sadalās līdz ε-kaprolaktonam un pilnībā izvadās no organisma ar urīnu un izkārnījumiem.

3.3. BALONA PIEGĀDES KATETRS

Piegādes katetrs ir augstspiediena, „semi-compliant" balona piegādes katetrs, kuram ir divi rentgenkontrastejoši marķieri, kas fluoroskopijā iezīmē stenta galus, lai nodrošinātu pareizu stenta novietošanu.

Aktīvā balona garums ir pietuvināts stenta garumam, lai novērstu audu pārāk lielu izplešanos proksimāli vai distāli attiecībā pret stentu.

Sistēmas proksimālajā galā atrodas iekšējais Luera fiksatora savienotāja mezgls. Mezgls pievienots balona piepūšanas luminālam. Vadītājstīga tiek ievadīta katetra distālajā galā un izvadīta 25 cm proksimāli no gala.

Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofīla polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanas rada slīdamību.

0000041_M27_500_01_02.indd 15 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	15/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

2. tabula. Vispārīga kvalitatīva un kvantitatīva informācija par Ultimaster Nagomi stenta platformu, zālēm un pārklājumu

Materiāls	Viela	Zems (w/w%)	Augsts (w/w%)	Stenta masa (mg)
Kobalta hroma sakausējums (ASTM F90)	Kobalts**	Līdzsvars*		Sk. 3. tabulu
	Hroms	19,00	21,00	
	Niķelis	9,00	11,00	
	Ogleklis	0,05	0,15	
	Magnēzijs	1,00	2,00	
	Silikons	0	0,40	
	Fosfors	0	0,040	
	Sērs	0	0,030	
	Volframs	14,00	16,00	
	Dzelzs	0	3,00	
Sirolīms	Sk. 3. tabulu			
Poli(D,L-laktīds-ar-kaprolaktonu) kopolimērs 90:10 (D,L-laktīds: kaprolaktons)	Sk. 3. tabulu			

* 46,38–56,95 (w/w%) Aptuvenā vērtība no ASTM F90

2 lentelė. Bendra kokybinė ir kiekybinė „Ultimaster Nagomi“ stento platformos, vaisto ir dangos informacija

Medžiaga	Medžiaga	Maža (w/w%)	Didelė (w/w%)	Stento masė (mg)
Kobalto ir chromo lydinys (ASTM F90)	Kobaltas**	Balansas *		Žr. 3 lentelę
	Chromas	19,00	21,00	
	Nikelis	9,00	11,00	
	Anglis	0,05	0,15	
	Manganas	1,00	2,00	
	Silikonas	0	0,40	
	Fosforas	0	0,040	
	Siera	0	0,030	
	Volframas	14,00	16,00	
	Geležis	0	3,00	
Sirolimas	Žr. 3 lentelę			
Poli(D,L-laktido-ko-kaprolaktono) kopolimeras 90:10 (D,L-laktidas: kaprolaktonas)	Žr. 3 lentelę			

* 46,38–56,95 (m/m%) Apytikslė vertė pagal ASTM F90

3. ĮRENGINIO KOMPONENTO APRAŠYMAS

3.1. STENTO PLATFORMA

Vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistemos „Ultimaster Nagomi“ platforma su atvirų ląstelių konstrukcija, pagaminta iš medicininio L605 CoCr lydinio (2 lentelė), yra trijų stentų modelių: maža, vidutinė ir didelė (1 lentelė):

1 lentelė.

Stento modelis	Nominalus stento skersmuo (mm)	Nominalus stento ilgis (mm)	Limitai po išsiplėtimo (ID)* (mm)
Maža	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Vidutinė	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Didelė	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Nepleskite stento daugiau, nei nurodyta šiomis ribomis.

3.2. STENTO DANGOS SLUOKSNIS

3.2.1. Sirolimuzas – aktyvus farmacinis ingredientas

Sirolimuzas (2 pav. ir 2–3 lentelės) – tai vaistas, turintis stiprų antiproliferacinį, priešuždegiminį ir imunosupresinį poveikį. Jis veikia prisijungdamas prie citozolinio receptoriaus FK506 rišančio baltymo 12 (FKBP-12). Kompleksas, susidarantis tarp sirolimuzo ir FKBP-12, slopina žinduolių rapamicino (mTOR) tikslo aktyvavimą, o tai savo ruožtu sukelia ląstelių ciklo sustabdymą (progresavimą iš G1 fazės į S). Tipiški sirolimuzo tikslai yra aktyvuoti T limfocitai, o kitos tikslinės ląstelės yra lygiųjų raumenų ląstelės (SMC) ir endotelio ląstelės. Sirolimuzas slopina SMC proliferaciją ir migraciją bei pasižymi antiproliferaciniu poveikiu endotelio ląstelėms. Sirolimuzas taip pat slopina keletą restenozės kaskados fazių, pvz., uždegimą, neointiminės hiperplazijos susidarymą, bendrą baltymų ir kolageno sintezę.

Sirolimuzas, kaip pagalbinė vaistinė medžiaga, skirtas restenozei sumažinti, kai „Ultimaster Nagomi“ stentas naudojamas vainikinių arterijų stenotiniams arba okliuziniams pažeidimams gydyti.

3.2.2. Suyrančių polimerų – neaktyvūs ingredientai

„Ultimaster Nagomi“ vaistus išskiriantis koronarinis stentas turi iš dviejų sluoksnių sudarytą dangą: užpildo ir vaistų matricos sluoksnį. Vaistų danga padengiama iš abluminalinės pusės, paliekant luminalinę stento pusę be vaistų, nes tai pagerina endotelio dangą.

Manoma, kad užpildo sluoksnis ir vaistus pernešantis polimeras, poli(D,L-laktido-ko-kaprolaktonas) kopolimeras (3 pav. ir 2–3 lentelės) suirs per 3–4 mėnesius. Skildami, polilaktidai išskiria netoksišką pieno rūgštį, kuri ilgainiui virsta vandeniu ir anglies dioksidu. Polikaprolaktonas skyla į ε-kaprolaktoną ir yra visiškai pašalinamas iš organizmo su šlapimu ir išmatomis.

3.3. BALIONĖLIU ĮSTATOMAS KATETERIS

Balionėlio įvedimo kateteris yra didelio slėgio pusiau lankstus balionėliu įstatomas kateteris, kuris turi du rentgenokontrastinius žymeklius. Jie rentgenoskopiškai žymi stento galus ir padeda tinkamai įvesti stentą.

Kad arti ir toliau esantys audiniai neišsipūstų, balionėlio ilgis yra toks pat kaip ir stento.

Sistemos proksimaliniame gale yra vidinio Luerio antgalio jungiamoji įvorė. Ši įvorė sujungta su balionėlio pripūtimo anga. 25 cm ilgio kreipiamoji viela įveda distalinį kateterio galą.

Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofilinio polimero danga, kuri sušlapinta tampa slidi.

3. OPIS DELOV PRIPRAVE

3.1. PLATFORMA ZA OPORNICO

Platforma odprtoceličnega tipa za sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus, je izdelana iz zlitine L605 CoCr medicinske kakovosti (tabela 2) in je na voljo v treh modelih opornice: majhna, srednja in velika (tabela 1):

Tabela 1

Model opornice	Nominalni premer opornice (mm)	Nominalna dolžina opornice (mm)	Omejitve po razširitvi (ID)* (mm)
Majhna	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Srednja	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Velika	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Žilne opornice ne razširite čez navedene meje.

3.2. SLOJ PREVLEKE OPORNICE

3.2.1. Sirolimus – aktivna farmacevtska sestavina

Sirolimus (slika 2 in tabeli 2–3) je zdravilo z močnim antiproliferativnim, protivnetnim in imunosupresivnim učinkom. Deluje tako, da se veže na beljakovino, ki veže citosolni receptor FK506-12 (FKBP-12). Kompleks, ki nastane med sirolimusom in FKBP-12 , zavira aktivacijo tarče rapamicina pri sesalcih (mTOR), ki povzroča zaustavitev celičnega cikla (napredovanje iz faze G1 v S). Tipične tarče sirolimusa so aktivirani limfociti T, medtem ko so druge tarčne celice gladke mišične celice (SMC) in endotelijske celice. Sirolimus zavira proliferacijo in migracijo celic SMC in učinkuje na endotelijske celice antiproliferativno. Sirolimus zavira tudi več faz kaskade restenoze, kot so vnetje, nastanek neointimalne hiperplazije, skupna sinteza beljakovin in kolagena.

Sirolimus je pomožna zdravilna učinkovina, ki je namenjena zmanjševanju restenoze pri uporabi opornice Ultrimaster Nagomi za zdravljenje stenotičnih ali okluzivnih lezij v koronarniih arterijah.

3.2.2. Razgradljivi polimeri – pomožne snovi

Opornica Ultimaster Nagomi ima prevleko iz dveh plasti: temeljne plasti in plasti z zdravilom. Prevleka je nanesena abluminalno, kar pomeni, da na luminalni strani opornice ni zdravila, kot taka izboljša endotelijsko pokritost.

Temeljna plast in nosilni polimer za zdravilo, poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimer (slika 3 in tabeli 2–3), oslabita predvidoma v 3–4 mesecih. Po razgradnji polilaktidi sprostijo nestrupeno mlečno kislino, ki se sčasoma pretvori v vodo in ogljikov dioksid. Polikaprolakton se razgradi ε-kaprolakton in se v celoti izloči iz telesa z urinom in blatom.

3.3. BALONSKI APLIKACIJSKI KATETER

Aplikacijski kateter je visokotlačni, delno skladen balonski aplikacijski kateter, ki ima dva radioneprepustna označevalca, ki fluoroskopsko označujeta konca opornice in na ta način olajšata pravilno namestitev opornice.

Dolžina balona je skoraj enaka dolžini opornice za preprečevanje prevelikega raztezanja žile proksimalno ali distalno od opornice.

Na proksimalnem koncu sistema je ženski zaklepni priključek. Ta priključek se priključi na razširitveno svetlino balona. Vodilna žica vstopi v distalno konico katetra in izstopi 25 cm proksimalno od konice.

Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolzkost, ko je moker.

0000041_M27_500_01_02.indd 16 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	16/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Tabela 2: Splošne kvalitativne in kvantitativne informacije o platformi za opornico Ultimaster Nagomi, zdravilu in prevleki

Material	Snov	Nizka (w/w%)	Visoka (w/w%)	Masa opornice (mg)
Kobalt-kromova zlitina (ASTM F90)	Kobalt**	Ravnovesje*		Glejte tabelo 3
	Krom	19,00	21,00	
	Nikelj	9,00	11,00	
	Ogljik	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Silicij	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Žveplo	0	0,030	
	Volfram	14,00	16,00	
	Železo	0	3,00	
Sirolimus	Glejte tabelo 3			
Poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimer 90 : 10 (D,L-laktid : kaprolakton)	Glejte tabelo 3			

* 46,38–56,95 (w/w%) Približna vrednost ASTM F90

3. OPIS KOMPONENTE MEDICINSKOG SREDSTVA

3.1. PLATFORMA STENTA

Ultimaster Nagomi platforma koronarnog stent sistema koji oslobađa lek sirolimus sa dizajnom otvorene ćelije, izrađen od legure kobalt-hroma L605 medicinskog kvaliteta (tabela 2), dostupan je u tri modela stenta: mali, srednji i veliki (tabela 1):

Tabela 1

Model stenta	Nominalni prečnik stenta (mm)	Nominalna dužina stenta (mm)	Granična vrednost naknadne dilatacije (I.D.)* (mm)
Mali	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Srednji	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Veliki	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Ne širite stent preko ovih granica.

3.2. SLOJ OBLOGE STENTA

3.2.1. Sirolimus – aktivni farmaceutski sastojak

Sirolimus (slika 2 i tabele 2–3) je lek sa jakim protivproliferativnim, protivupalnim i imunosupresivnim efektom. Deluje tako što se vezuje za vezujući protein 12 citosoličnog receptora FK506 (FKBP-12). Kompleks koji se formira između sirolimusa i FKBP-12 inhibira aktivaciju ciljanja rapamicina kod sisara (mTOR), koji potom uzrokuje obustavu ćelijskog ciklusa (napredak sa faze G1 na S). Ubičajeni ciljevi sirolimusa su aktivirani T limfociti, dok su ostale ciljne ćelije glatke mišićne ćelije (SMC) i endotelijalne ćelije. Sirolimus sprečava proliferaciju i migraciju SMC ćelija i ostvaruje antiproliferativni efekat na endotelijalnim ćelijama. Sirolimus sprečava i nekoliko faza restenozne kaskade, kao što su upala, formiranje neointimalne hiperplazije, sveobuhvatna sinteza proteina i kolagena.

Sirolimus kao pomoćna medicinska supstanca je namenjena za smanjenje restentoze kada se koristi stent Ultimaster Nagomi za lečenje stenotskih ili okluzivnih lezija u koronarnim arterijama.

3.2.2. Degradabilni polimeri – neaktivni sastojci

Ultimaster Nagomi stent ima oblogu koja se sastoji od dva sloja: sloja pripreme i sloja matrice leka. Obloga se primenjuje abluminalno, tako da na luminalnoj strani stenta ne bude leka i na taj način poboljša endotelijalnu pokrivenost.

Očekivano je da sloj pripreme i polimer nosač leka, poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer (slika 3 i tabele 2–3) degradira u roku od 3–4 meseca. Nakon degradacije, poliaktidi otpuštaju neotrovnu laktatnu kiselinu, koja će se na kraju pretvoriti u vodu i ugljen-dioksid. Polikaprolakton degradira u ε-kaprolakton i u potpunosti se izlučuje iz tela urinarnim i fekalnim putem.

3.3. UVODNI KATETER S BALONOM

Uvodni kateter je polukompresibilni uvodni kateter s balonom pod visokim pritiskom koji ima dva radiopaktna markera, koji fluoroskopski označavaju krajeve stenta kako bi se olakšalo samo postavljanje stenta.

Aktivna dužina balona je blisko određena prema dužini stenta kako bi se sprečilo prekomerno proširivanje proksimalnog ili distalnog tkiva u odnosu na stent.

Na proksimalnom kraju sistema se nalazi ženski priključak luer lock. Ovaj priključak povezuje lumen naduvavanja balona. Žica vodič ulazi u distalni vrh katetera i izlazi 25 cm u blizini vrha.

Površina katetera je delimično obložena hidrofilnom polimernom oblogom koja generiše lubricitet kada je vlažna.

Tabela 2: Opšte kvalitativne i kvantitativne informacije o platformi Ultimaster Nagomi stenta, lek i obloga

Materijal	Supstanca	Nisko (w/w%)	Visoko (w/w%)	Masa stenta (mg)
Legura kobalt-hroma (ASTM F90)	Kobalt**	Balans *		Pogledajte tabelu 3
	Hrom	19,00	21,00	
	Nikl	9,00	11,00	
	Ugljenik	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Silikon	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Sumpor	0	0,030	
	Volfram	14,00	16,00	
	Gvožđe	0	3,00	
Sirolimus	Pogledajte tabelu 3			
Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer 90:10 (D,L-laktid: kaprolakton)	Pogledajte tabelu 3			

* 46,38– 56,95 (w/w%) Približna vrednost od ASTM F90

3. DESCRIEREA COMPONENTELOR DISPOZITIVULUI

3.1. PLATFORMA STENTULUI

Platforma pentru sistemul de stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Nagomi, cu un design de celulă deschisă, din aliaj de CoCr L605 de uz medical (tabelul 2), este disponibilă cu trei modele de stent: mic, mediu și mare (tabelul 1):

Tabelul 1

Model de stent	Diametru nominal stent (mm)	Lungime nominală stent (mm)	Limite post-dilatare (diam. int.)* (mm)
Mic	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Mediu	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Mare	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Nu dilatați stentul dincolo de aceste limite.

3.2. ÎNVELIȘUL STENTULUI

3.2.1. Sirolimus – ingredient farmaceutic activ

Sirolimus (figura 2 și tabelele 2-3) este un medicament cu efecte antiproliferative, antiinflamatorii și imunosupresive puternice. Acesta acționează prin legarea la proteina FK506-12 de legare a receptorului citozolic (FKBP-12). Complexul format între sirolimus și FKBP-12 inhibă activarea factorului-țintă al rapaminicinei la mamifere (mTOR), determinând oprirea ciclului celular (tranziția din faza G1 în faza S). Țintele specifice ale sirolimusului sunt limfocitele T activate, în timp ce alte celule țintă sunt celulele mușchilor netezi (SMC) și celulele endoteliale. Sirolimus inhibă proliferarea și migrarea SMC și demonstrează un efect antiproliferativ asupra celulelor endoteliale. De asemenea, sirolimus inhibă mai multe faze ale cascadei restenozării, cum ar fi inflamația, formarea hiperplaziei neointimale și sinteza proteinelor totale și a colagenului.

Sirolimus, ca substanță medicinală auxiliară, are rolul de a reduce restenozarea atunci când stentul Ultimaster Nagomi se utilizează pentru tratamentul leziunilor stenotice sau ocluzale în arterele coronare.

3.2.2. Polimeri degradabili – ingrediente inactive

Stentul Ultimaster Nagomi are un înveliș format din două straturi: un strat de primer și un strat de matrice a medicamentului. Învelișul este aplicat abluminal, lăsând partea luminală a stentului fără medicament, îmbunătățind astfel acoperirea endotelială.

Stratul de primer și polimerul transportor de medicament, copolimerul poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă) (figura 3 și tabelele 2-3), sunt prevăzute a se degrada într-un interval de 3-4 luni. În timpul degradării, polilactidele eliberează acid lactic netoxic, care în cele din urmă este transformat în apă și dioxid de carbon. Policaprolactona se degradează în ε-caprolactonă și este excretată complet din organism prin urină și fecale.

3.3. CATETERUL DE PLASARE CU BALON

Cateterul de plasare este un cateter de plasare cu balon semiflexibil, de înaltă presiune, prevăzut cu două marcaje radioopace, care marchează fluoroscopic capetele stentului, pentru a facilita plasarea corectă a acestuia.

Lungimea activă a balonului este foarte apropiată de cea a stentului, pentru a împiedica supraexpansiunea țesutului proximal sau distal față de stent.

La capătul proximal al sistemului se află un ambou al conectorului luer lock de tip mamă. Acest ambou face racordul la lumenul de umflare a balonului. Firul de ghidaj intră prin vârful distal al cateterului și iese la 25 cm proximal față de vârf.

Suprafața cateterului este acoperită parțial cu un înveliș hidrofil din polimer, care asigură lubrifierea atunci când este udat.

0000041_M27_500_01_02.indd 17 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	17/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Tabelul 2: Informații calitative și cantitative generale privind platforma stentului Ultimaster Nagomi, medicamentul și învelișul

Material	Substanță	Scăzut (g/g%)	Crescut (g/g%)	Masă stent (mg)
Aliaj de cobalt-crom (ASTM F90)	Cobalt**	Raport*		Vezi tabelul 3
	Crom	19,00	21,00	
	Nichel	9,00	11,00	
	Carbon	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Siliciu	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Sulf	0	0,030	
	Tungsten	14,00	16,00	
	Fier	0	3,00	
Sirolimus	Vezi tabelul 3			
Copolimer poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă) 90:10 (D,L-lactidă:caprolactonă)	Vezi tabelul 3			

* 46,38- 56,95 (g/g%) Valoarea aproximativă din ASTM F90

Таблица 2: Обща количествена и качествена информация на платформата на стента Ultimaster Nagomi, медикамента и покритието

Материал	Вещество	Нисно (тегл. %)	Високо (тегл. %)	Маса на стента (mg)
Сплав от кобалт-хром (ASTM F90)	Кобалт**	Баланс *		Вижте таблица 3
	Хром	19,00	21,00	
	Никел	9,00	11,00	
	Въглерод	0,05	0,15	
	Манган	1,00	2,00	
	Силиций	0	0,40	
	Фосфор	0	0,040	
	Сяра	0	0,030	
	Волфрам	14,00	16,00	
	Желязо	0	3,00	
Сиролимус	Вижте таблица 3			
Поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер 90:10 (D,L-лактид: капролактон)	Вижте таблица 3			

* 46,38 – 56,95 (w/w%) Приблизителна стойност от ASTM F90

3. ОПИСАНИЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

3.1. ПЛАТФОРМА НА СТЕНТА

Платформата с отворен клетъчен дизайн на елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi, изработена от L605 CoCr сплав от медицински клас (таблица 2), се предлага в три модела на стентове – малък, среден и голям (таблица 1):

Таблица 1

Модел на стента	Номинален диаметър на стента (mm)	Номинална дължина на стента (mm)	Постдилационни граници (вътрешен диаметър)* (mm)
Малък	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Среден	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Голям	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Не дилатирайте стента извън тези ограничения.

3.2. ПОКРИВЕН СЛОЙ НА СТЕНТА

3.2.1. Сиролимус – активна фармацевтична съставка

Сиролимус (фигура 2 и таблици 2–3) е лекарство с мощно антипролиферативно, противовъзпалително и имуносупресивно действие. Действа чрез свързване към цитозолния рецептор FK506–свързващ протеин–12 (FKBP–12). Комплексът, който се образува между сиролимус и FKBP–12, инхибира активирането на таргета за рапамицина при бозайници (mTOR), което от своя страна води до спиране на клетъчния цикъл (преминаване от фаза G1 към S). Типичните таргети на сиролимус са активираните Т-лимфоцити, а други целеви клетки са гладкомускулните клетки (SMC) и ендотелните клетки. Сиролимус инхибира пролиферацията и миграцията на SMC и проявява антипролиферативен ефект върху ендотелните клетки. Сиролимус също така инхибира няколко фази от каскадата на рестенозата, като например възпаление, образуване на неоинтимална хиперплазия, общ синтез на протеини и колаген.
Сиролимус, като помощно лекарствено вещество, е предназначен за намаляване на рестенозата при използване на стент Ultimaster Nagomi за лечение на стенотични или оклузивни лезии в коронарните артерии.

3.2.2. Разградими полимери – неактивни съставки

Стентът Ultimaster Nagomi има покритие, състоящо се от два слоя: първичен слой и матричен слой с лекарство. Покритието се нанася аблуминално, като луминалната страна на стента остава свободна от лекарството, което подобрява ендотелното покритие.
Очаква се първичният слой и полимерът носител на лекарството, поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер (фигура 3 и таблици 2–3), да се разградят в рамките на 3 – 4 месеца. При разграждане полилактидите освобождават нетоксична млечна киселина, която впоследствие се превръща във вода и въглероден диоксид. Поликапролактонът се разгражда до ε-капролактон и се отделя напълно от организма чрез урината и изпражненията.

3.3. БАЛОНЕН ДОСТАВЯЩ КАТЕТЪР

Доставящият катетър е доставящ катетър с полукомплиантен балон с високо налягане, който има два рентгеноконтрастни маркера, които флуороскопски маркират краищата на стента, за да улеснят правилното поставяне на стента.
Дължината на активния балон е съобразена с дължината на стента, за да се предотврати прекомерното разширяване на тъканта проксимално или дистално спрямо стента.
В проксималния край на системата има гнездо за женски конектор с Luer Lock. Това гнездо се свързва към лумена за надуване на балона. Жичният водач влиза в дисталния връх на катетъра и излиза на 25 cm проксимално от върха.
Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което при намокряне създава лубрикантност.

3. ОПИС КОМПОНЕНТІВ ВИРОБУ

3.1. ПЛАТФОРМА СТЕНТУ

Платформа стент-системи коронарної сіролімус-елютуючої Ultimaster Nagomi з конструкцією з відкритими комірками, виготовлена з кобальт-хромового сплаву (CoCr) класу L605 (табл. 2), доступна з трьома моделями стентів: малого, середнього та великого розмірів (табл. 1).

Табл. 1

Модель стенту	Номінальний діаметр стенту (мм)	Номінальна довжина стенту (мм)	Обмеження для постдилатації (внутрішній діаметр)* (мм)
Малий	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Середній	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Великий	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Не розширюйте стент більше за ці обмеження.

3.2. ПОКРИТТЯ СТЕНТУ

3.2.1. Сіролімус – активний фармацевтичний інгредієнт

Сіролімус (мал. 2 й табл. 2–3) – це лікарський засіб із потужною антипроліферативною, антизапальною та імуносупресивною дією. Його дія зумовлена зв'язуванням із цитозольним рецептором FK506-зв'язуючим білком-12 (FKBP-12). Комплекс, що формується між сіролімусом та FKBP-12, пригнічує активацію мішені рапаміцину в клітинах (mTOR), що у свою чергу призводить до зупинки клітинного циклу (прогресування у фазі від G1 до S). Типовими мішенями сіролімусу є активовані Т-лімфоцити, а іншими клітинами-мішенями є гладком'язові клітини (ГМК) та ендотеліальні клітини. Сіролімус пригнічує проліферацію та міграцію ГМК і чинить антипроліферативну дію на ендотеліальні клітини. Сіролімус також пригнічує кілька фаз каскадного процесу рестенозу, як-от запалення, утворення гіперплазії неоінтими, загальний синтез білка та колагену.
Сіролімус є допоміжною лікарською речовиною, призначенням якої є зменшення рестенозу під час застосування стенту Ultimaster Nagomi для лікування стенозних або оклюзійних уражень у коронарних артеріях.

3.2.2. Деградуючі полімери – допоміжні інгредієнти

Оболонка коронарного сіролімус-елютуючого стенту Ultimaster Nagomi складається з двох шарів: базового та матриці з лікарським засобом. Покриття застосовано аблюмінально (покриття на внутрішній стороні стенту відсутнє), що покращує покриття стенту ендотелієм.
Час розпаду базового шару та полімеру доставки лікарського засобу (полі(D,L-лактид-ко-капролактон) кополімер) (мал. 3 й табл. 2–3) становить 3–4 місяці. Після розпаду полілактиди вивільнюють нетоксичну молочну кислоту, яка зрештою перетворюється на воду та діоксид вуглецю. Полікапролактон розпадається до ε-капролактону та повністю виводиться з організму через сечу та кал.

3.3. БАЛОННИЙ КАТЕТЕР ДОСТАВКИ

Катетер доставки являє собою напівеластичний балонний катетер високого тиску, що має дві рентгенконтрастні мітки, які рентгеноскопічно позначають кінці стенту для забезпечення належного розташування стенту.
Для запобігання надмірному розширенню тканини проксимально або дистально від стенту ефективна довжина балона точно відповідає довжині стенту.
На проксимальному кінці системи знаходиться роз'єм Люер-конектора типу «мама». Цей роз'єм з'єднується з портом для роздування балона. Провідник входить в дистальний кінчик катетера та виходить з катетера на відстані 25 см проксимально до кінчика.
Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні забезпечує змащування.

0000041_M27_500_01_02.indd 18 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	18/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Табл. 2. Загальні якісні та кількісні дані щодо платформи, лікарського засобу та покриття стенту Ultimaster Nagomi

Матеріал	Речовина	Низький вміст (мас./мас.%)	Високий вміст (мас./мас.%)	Маса стенту (мг)
Кобальт-хромовий сплав (ASTM F90)	Кобальт**	Співвідношення *		Див. табл. 3
	Хром	19,00	21,00	
	Нікель	9,00	11,00	
	Вуглець	0,05	0,15	
	Марганець	1,00	2,00	
	Кремній	0	0,40	
	Фосфор	0	0,040	
	Сірка	0	0,030	
	Вольфрам	14,00	16,00	
	Залізо	0	3,00	
Сіролімус	Див. табл. 3			
Кополімер полі(D,L-лактид-ко-капролактону) 90:10 (D,L-лактид: капролактон)	Див. табл. 3			

* 46,38–56,95 (мас./мас.%) Приблизне значення з ASTM F90

Tablica 2: Ukupne kvalitativne i kvantitativne informacije Ultimaster Nagomi platforme stenta, lijeka i premaza

Materijal	Tvar	Nizak (% masenog udjela)	Visok (% masenog udjela)	Masa stenta (mg)
Legura kobalta i kroma (ASTM F90)	Kobalt**	Ravnoteža *		Vidi tablicu 3
	Krom	19,00	21,00	
	Nikal	9,00	11,00	
	Ugljik	0,05	0,15	
	Mangan	1,00	2,00	
	Silicij	0	0,40	
	Fosfor	0	0,040	
	Sumpor	0	0,030	
	Volfram	14,00	16,00	
	Željezo	0	3,00	
Sirolimus	Vidi tablicu 3			
Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer 90:10 (D,L-laktid: kaprolakton)	Vidi tablicu 3			

* 46,38 - 56,95 (% masenog udjela) Približna vrijednost iz ASTM F90

3. OPIS KOMPONENTE UREĐAJA

3.1. PLATFORMA STENTA

Ultimaster Nagomi platforma sustava koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa s tehnologijom otvorene stanice, izrađen od legure L605 CoCr (tablica 2), dostupan je u tri modela stenta, mali, srednji i veliki (tablica 1):

Tablica 1

Model stenta	Nominalni promjer stenta (mm)	Nominalna dužina stenta (mm)	Granice nakon dilatacije (I.D.)* (mm)
Mali	2,0; 2,25; 2,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3,5
Srednji	2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4,5
Velika	3,5; 4,0; 4,5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6,25

* Nemojte dilatirati stent izvan tih granica.

3.2. SLOJ PREMAZA STENTA

3.2.1. Sirolimus – aktivni farmaceutski sastojak

Sirolimus (slika 2 i tablica 2-3) je lijek s jakim antiproliferativnim, protuupalnim i imunosupresivnim učincima. Djeluje tako što se veže na citosolni receptor FK506-vezni-protein-12 (FKBP-12). Kompleks koji se formira između sirolimusa i FKBP-12 inhibira aktivaciju mTOR-a, receptora rapamicina u sisavaca, što pak uzrokuje zaustavljanje staničnog ciklusa (prijelaz iz G1 u S). Tipični receptori sirolimusa aktivirani su T limfociti, dok su druge ciljne stanice glatke mišićne stanice (SMC) i endotelne stanice. Sirolimus inhibira proliferaciju i migraciju glatkih mišićnih stanica (SMC) i pokazuje antiproliferativni učinak na endotelne stanice. Sirolimus također inhibira nekoliko faza kaskade restenoze kao što su upala, stvaranje neointimalne hiperplazije, ukupna sinteza proteina i kolagena.

Sirolimus kao pomoćna medicinska tvar služi za smanjenje restenoze pri upotrebi stenta Ultimaster Nagomi za liječenje stenotičnih ili okluzivnih lezija u koronarnim arterijama.

3.2.2. Razgradivi polimeri – neaktivni sastojci

Stent Ultimaster Nagomi ima premaz koji se sastoji od dva sloja: sloj primera i sloj matrice lijeka. Premaz je nanesen na vanjskoj strani, tako da je unutrašnja strana stenta čista, čime se poboljšava pokrov endotelija.

Sloj primera i polimerski nosač lijeka, poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer (slika 3 i tablice 2-3) razgrade se unutar 3-4 mjeseca. Nakon razgradnje polilaktidi oslobađaju netoksičnu mliječnu kiselinu koja se s vremenom pretvara u vodu i ugljikov dioksid. Polikaprolakton se razgrađuje na ε-kaprolakton i potpuno se izlučuje iz tijela kroz urin i izmet.

3.3. KATETER ZA UVOĐENJE BALONA

Kateter za uvođenje visokotlačni je kateter za uvođenje polupropusnog balona koji ima dvije radiološki vidljive oznake koje fluoroskopski označuju krajeve stenta čime se omogućuje pravilno postavljanje stenta.

Dužina aktivnog balona odgovara dužini stenta kako bi se spriječilo pretjerano širenje tkiva koje je proksimalno ili distalno stentu.

Na proksimalnom kraju sustava nalazi se ženski luer priključak. Taj priključak spaja se na lumen za napuhavanje balona. Žica za uvođenje ulazi u distalni vrh katetera i izlazi 25 cm proksimalno vrhu.

Površina katetera djelomično je obložena hidrofilnim polimernim premazom koji smanjuje trenje kad je vlažan.

0000041_M27_500_01_02.indd 19 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	19/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

4. ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM – AVAILABLE SIZES / SYSTÈME DE STENT CORONAIRE À LIBÉRATION DE SIROLIMUS ULTIMASTER NAGOMI – TAILLES DISPONIBLES / SIROLIMUS FREISETZENDES KORONAR-STENTSYSTEM ULTIMASTER NAGOMI – VERFÜGBARE GRÖSSEN / SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMÚS ULTIMASTER NAGOMI: TAMAÑOS DISPONIBLES / SISTEMA DE STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO DE SIROLÍMUS ULTIMASTER NAGOMI – TAMANHOS DISPONÍVEIS / SISTEMA DI STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO SIROLIMUS ULTIMASTER NAGOMI - DIMENSIONI DISPONIBILI / ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS-ELUEREND CORONAIR STENTSYSTEEM – VERKRIJGBARE MATEN / ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUSLÄKEMEDELSELUERANDE KORONARSTENTSYSTEM – TILLGÄNGLIGA STORLEKAR / ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS-AFGIVENDE KORONARSTENT - TILGÆNGELIGE STØRRELSER / ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUSFRIGIVENDE KORONARSTENTSYSTEM - TILGJENGELIGE STØRRELSER / ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS-SEPELVALTIMOSTENTTIJÄRJESTELMÄ - SAATAVILLA OLEVAT KOOT / ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ ΜΕ ΕΚΛΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ SIROLIMUS ULTIMASTER NAGOMI – ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΜΕΓΕΘΗ / СИРОЛИМУС-ВЫДЕЛЯЮЩИЙ КОРОНАРНЫЙ СТЕНТ ULTIMASTER NAGOMI – РАЗМЕРЫ / SYSTEM STENTU WIEŃCOWEGO ULTIMASTER NAGOMI UWALNIAJĄCEGO LEK SIROLIMUS – DOSTĘPNE ROZMIARY / ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS-KIBOCSÁTÓ KORONÁRIASZTENT-RENDSZER – MÉRETEK / KORONÁRNÍ STENTOVÝ SYSTÉM ULTIMASTER NAGOMI UVOLŇUJÍCÍ LÉČIVO SIROLIMUS – DOSTUPNÉ ROZMĚRY / SYSTÉM KORONÁRNEHO STENTU UVOĽŇUJÚCI SIROLIMUS ULTIMASTER NAGOMI – DOSTUPNÉ VEĽKOSTI / ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS SALINIMLI KORONER STENT SİSTEMİ – MEVCUT BOYUTLAR / SIROLIIMUST ELUEERIV KORONAARSTENDI SÜSTEEM ULTIMASTER NAGOMI – SAADA OLEVAD SUURUSED / ULTIMASTER NAGOMI SIROLĪMU ELUĒJOŠO KORONĀRO ARTĒRIJU STENTU SISTĒMA — PIEEJAMIE IZMĒRI / VAISTĄ SIROLIMUZĄ IŠSKIRIANČIO KORONARINIO STENTO SISTEMA „ULTIMASTER NAGOMI“ – GALIMI DYDŽIAI / SISTEM KORONARNE OPORNICE ULTIMASTER NAGOMI, KI SPROŠČA SIROLIMUS – RAZPOLOŽLJIVE VELIKOSTI / ULTIMASTER NAGOMI KORONARNI STENT SISTEM KOJI OSLOBAĐA LEK SIROLIMUS – DOSTUPNE VELIČINE / ULTIMASTER NAGOMI SISTEMUL DE STENT CORONARIAN CU ELIBERARE DE SIROLIMUS – MĂRIMI DISPONIBILE / ЕЛУИРАЩА СИРОЛИМУС КОРОНАРНА СТЕНТ СИСТЕМА ULTIMASTER NAGOMI – НАЛИЧНИ РАЗМЕРИ / СТЕНТ-СИСТЕМА КОРОНАРНА СІРОЛІМУС-ЕЛЮТУЮЧА ULTIMASTER NAGOMI – НАЯВНІ РОЗМІРИ / ULTIMASTER NAGOMI SUSTAV KORONARNOG STENTA ZA IZLUČIVANJE SIROLIMUSA – DOSTUPNE VELIČINE

Table 3 / Tableau 3 / Tabelle 3 / Tabla 3 / Tabela 3 / Tabella 3 / Tabel 3 / Tabell 3 / Tabel 3 / Tabell 3 / Taulukko 3 / Πίνακας 3 / Таблица 3 / Tabela 3 / 3. táblázat: / Tabulka 3 / Tabuľka č. 3 / Tablo 3 / Tabel 3 / 3. tabula / 3 lentelė. / Tabela 3 / Tabela 3 / Tabelul 3 / Таблица 3 / Табл. 3 / Tablica 3

Product Code No. / Référence produit / Bestellnummer / N.° de código de producto / Código do dispositivo n.º / Codice prodotto dispositivo n. / Artikelnummer / Artikelnr. / Produktkodenr. / Produktnr. / Tuotenro / Αρ. κωδικού προϊόντος / Кодовый номер изделия / Nr kodu produktu / Termékkód / Katalogové číslo prostředku. / Kód výrobku / Ürün Kodu No. / Seadme tootekood / Ierīces koda Nr. / Įrenginio kodo Nr. / Šifra priprave / Br. šifre proizvoda / Cod produs nr. / Код на продукта № / Код виробу / Šifra proizvoda	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm) / Diamètre interne nominal du stent déployé (mm) / Innendurchmesser des Stents bei nomineller Expansion (mm) / Diámetro interior nominal del stent expandido (mm) / Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm) / Diametro interno Stent espanso nominale (mm) / Nominale binnendiameter geëxpandeerde stent (mm) / Nominell innerdiameter för utvidgad stent (mm) / Nominel indvendig diameter af ekspanderet stent (mm) / Nominell innvendig diameter på utvidet stent (mm) / Laajennetun stentin nimellissisähalkaisija (mm) / Ονομαστική διογκωμένη εσωτερική διάμετρος της ενδοπρόθεσης (mm) / Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм) / Nominalna średnica wewnętrzna rozszerzonego stentu (mm) / A kinyílt sztent névleges belső átmérője (mm) / Nominální vnitřní průměr rozvinutého stentu (mm) / Menovitý vnútorný priemer rozšíreného stentu (mm) / Nominal Genişletilmiş Stent İç Çapı (mm) / Nominaalne laiendatud stendi sisediameeter (mm) / Nominālais izplesta stenta iekšējais diametrs (mm) / Minimalus išplesto stento vidinis skersmuo (mm) / Nominalni notranji premer razširjene opornice (mm) / Nominalni unutrašnji prečnik proširenog stenta (mm) / Diametrul interior nominal al stentului expandat (mm) / Номинален вътрешен диаметър на разширен стент (mm) / Номінальний внутрішній діаметр стенту в розкритому вигляді (мм) / Nazivna vrijednost unutrašnjeg promjera proširenog stenta (mm)	Actual un-expanded stent length (mm) / Longueur réelle du stent non déployé (mm) / Länge des nicht expandierten Stents (mm) / Valor real de longitud del stent no expandido (mm) / Comprimento efetivo do stent não expandido (mm) / Lunghezza Stent reale non espanso (mm) / Feitelijke lengte niet-geëxpandeerde stent (mm) / Faktisk längd för outvidgad stent (mm) / Faktisk længde af uekspanderet stent (mm) / Faktisk uekspandert lengde på stent (mm) / Todellinen laajentamattoman stentin pituus (mm) / Πραγματικό μη εκπτυγμένο μήκος ενδοπρόθεσης (mm) / Длина стента в нераскрытом состоянии (мм) / Rzeczyw. długość stentu nierozszerz. (mm) / A ki nem nyílt sztent tényleges hossza (mm) / Skutočná dĺžka nerozvinutého stentu (mm) / Skutočná dĺžka nerozšíreného stentu (mm) / Fiili genişletilmemiş stent uzunluğu (mm) / Stendi tegelik, laiendamata pikkus (mm) / Faktiskais neizplesta stenta garums (mm) / Tikrasis neišsiplėtusio stento ilgis (mm) / Dejanska dolžina neraženirjene opornice (mm) / Stvarna dužina neproširenog stenta (mm) / Lungimea efectivă a stentului neexpandat (mm) / Действителна дължина на неразширен стент (mm) / Фактична довжина нерозкритого стенту (мм) / Stvarna neproširena dužina stenta (mm)	Nominal Sirolimus Dose (µg) / Dose nominale de sirolimus (µg) / Nominelle Sirolimus-Dosis (µg) / Dosis nominal de sirolimús (µg) / Dose nominal de sirolimus (µg) / Dose nominale di Sirolimus (µg) / Nominale dosis sirolimus (µg) / Nominell Sirolimus-dos (µg) / Nominel sirolimus-dosis (µg) / Nominell sirolimusdose (µg) / Sirolimuusin nimellisannos (µg) / Ονομαστική δόση Sirolimus (µg) / Номинальная доза сиролимуса (мкг) / Nominalna dawka Sirolimus (µg) / A sirolimus névleges dózisa (µg) / Nominální dávka sirolimu (µg) / Menovitá dávka sirolimu (µg) / Nominal Sirolimus Dozu (µg) / Siroliimuse nominaalne annus (µg) / Nominālā sirolīma deva (µg) / Nominali sirolimuzo dozė (µg) / Nominalni odmerek sirolimusa (µg) / Nominalna doza sirolimusa (µg) / Doza nominală de sirolimus (µg) / Номинална доза сиролимус (µg) / Номінальна доза сіролімусу (мкг) / Nazivno doziranje sirolimusa (µg)	Amount Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer (µg) / Volume copolymère poly(D,L-lactide-co-caprolactone) (µg) / Menge Poly(D,L-Lactid-Co-Caprolacton)-Copolymer (µg) / Cantidad de copolímero de poli(D,L-lactido-co-caprolactona) (µg) / Quantidade de copolímero poli(D,L-lactide-co-caprolactona) (µg) / Quantità di copolimero di poli (D,L-lattide-co-caprolattone) (µg) / Hoeveelheid poly(D,L-lactide-co-caprolacton)copolymeer (µg) / Mängd poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-sampolymer (µg) / Mængde Poly(D,L-lactid-co-caprolacton) copolymer (µg) / Mengde Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) copolymer (µg) / Määrä, poly(D,L-laktidi-kokaprolaktoni)-kopolymeeri (µg) / Ποσότητα πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη) συμπολυμερούς (µg) / Количество сополимера поли(D,L-лактид-со-капралактон) (мкг) / Ilość kopolimeru poli(D,L-laktydo-ko-koprolaktonu) (µg) / Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer mennyisége (µg) / Množství kopolymeru poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) (µg) / Množstvo kopolyméru poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón) (µg) / Polí(D,L-laktid-ko-koprolakton) kopolimer miktarı (µg) / Polü (D,L-laktiid-ko-kaprolaktoon) kopolümeeri kogus (µg) / Polí(D,L-laktīds-ar-kaprolaktonu) kopolimēra apjoms (µg) / Polí(D,L-laktido-ko-kaprolaktono) kopolimero kiekis (µg) / Količina poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimera (µg) / Količina poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimera (µg) / Cantitatea de copolimer poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă) (µg) / Количество поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер (µg) / Кількість кополімеру полі(D,L-лактид-ко-капролактону) (мкг) / Količina poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimera (µg)	Stent mass (mg) / Masse du stent (mg) / Stent-Gewicht (mg) / Masa del stent (mg) / Massa do stent (mg) / Massa dello stent (mg) / Stentmassa (mg) / Stentmassa (mg) / Stentmasse (mg) / Stentmasse mg / Stentin massa (mg) / Mága endoprótézis (mg) / Macca стента (мг) / Masa stentu (mg) / A sztent tömege (mg) / Hmotnost stentu (mg) / Hmotnosť stentu (mg) / Stent kütlesi (mg) / Stendi mass (mg) / Stenta masa (mg) / Stento masė (mg) / Masa opornice (mg) / Masa stenta (mg) / Masă stent (mg) / Маса на стента (mg) / Маса стенту (мг) / Masa stenta (mg)
DE-RS2009ASM	2.00	9.0	35	48	7.6
DE-RS2012ASM	2.00	11.9	46	63	10.3
DE-RS2015ASM	2.00	14.9	58	79	12.8
DE-RS2018ASM	2.00	17.9	70	95	15.7
DE-RS2021ASM	2.00	20.9	82	111	18.0
DE-RS2024ASM	2.00	23.8	93	126	20.6
DE-RS2028ASM	2.00	27.8	108	147	23.8
DE-RS2033ASM	2.00	33.7	131	178	29.1
DE-RS2038ASM	2.00	38.7	151	205	33.3
DE-RS2044ASM	2.00	44.6	174	236	38.5
DE-RS2050ASM	2.00	50.6	197	268	43.7
DE-RS2209ASM	2.25	9.0	35	48	7.6
DE-RS2212ASM	2.25	11.9	46	63	10.3
DE-RS2215ASM	2.25	14.9	58	79	12.8
DE-RS2218ASM	2.25	17.9	70	95	15.7
DE-RS2221ASM	2.25	20.9	82	111	18.0
DE-RS2224ASM	2.25	23.8	93	126	20.6
DE-RS2228ASM	2.25	27.8	108	147	23.8
DE-RS2233ASM	2.25	33.7	131	178	29.1
DE-RS2238ASM	2.25	38.7	151	205	33.3
DE-RS2244ASM	2.25	44.6	174	236	38.5
DE-RS2250ASM	2.25	50.6	197	268	43.7
DE-RS2509ASM	2.50	9.0	35	48	7.6
DE-RS2512ASM	2.50	11.9	46	63	10.3
DE-RS2515ASM	2.50	14.9	58	79	12.8
DE-RS2518ASM	2.50	17.9	70	95	15.7
DE-RS2521ASM	2.50	20.9	82	111	18.0
DE-RS2524ASM	2.50	23.8	93	126	20.6
DE-RS2528ASM	2.50	27.8	108	147	23.8
DE-RS2533ASM	2.50	33.7	131	178	29.1
DE-RS2538ASM	2.50	38.7	151	205	33.3
DE-RS2544ASM	2.50	44.6	174	236	38.5
DE-RS2550ASM	2.50	50.6	197	268	43.7
DE-RS2709ASM	2.75	9.2	36	49	10.3
DE-RS2712ASM	2.75	12.6	49	67	14.3
DE-RS2715ASM	2.75	14.9	58	79	16.5
DE-RS2718ASM	2.75	18.4	72	98	20.0
DE-RS2721ASM	2.75	20.7	81	111	22.8
DE-RS2724ASM	2.75	24.2	94	128	26.5

0000041_M27_500_01_02.indd 20 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	20/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

Product Code No. / Référence produit / Bestellnummer / N.° de código de producto / Código do dispositivo n.º / Codice prodotto dispositivo n. / Artikelnummer / Artikelnr. / Produktkodenr. / Produktnr. / Tuotenro / Αρ. κωδικού προϊόντος / Кодовый номер изделия / Nr kodu produktu / Termékkód / Katalogové číslo prostředku. / Kód výrobku / Ürün Kodu No. / Seadme tootekood / Ierīces koda Nr. / Įrenginio kodo Nr. / Šifra pripreve / Br. šifre proizvoda / Cod produs nr. / Код на продукта № / Код виробу / Šifra proizvoda	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm) / Diamètre interne nominal du stent déployé (mm) / Innendurchmesser des Stents bei nomineller Expansion (mm) / Diámetro interior nominal del stent expandido (mm) / Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm) / Diametro interno Stent espanso nominale (mm) / Nominale binnendiameter geëxpandeerde stent (mm) / Nominell innerdiameter för utvidgad stent (mm) / Nominel indvendig diameter af ekspanderet stent (mm) / Nominell innvendig diameter på utvidet stent (mm) / Laajennetun stentin nimellissisähalkaisija (mm) / Ονομαστική διογκωμένη εσωτερική διάμετρος της ενδοπρόθεσης (mm) / Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента (мм) / Nominalna srednica wewnętrzna rozszerzonego stentu (mm) / A kinyílt sztent névleges belső átmérője (mm) / Nominální vnitřní průměr rozvinutého stentu (mm) / Menovitý vnútorný priemer rozšíreného stentu (mm) / Nominal Genişletilmiş Stent İç Çapı (mm) / Nominaalne laiendatud stendi sisediameeter (mm) / Nominālais izplesta stenta iekšējais diametrs (mm) / Minimalus išplesto stento vidinis skersmuo (mm) / Nominalni notranji premer razširjene opornice (mm) / Nominalni unutrašnji prečnik proširenog stenta (mm) / Diametrul interior nominal al stentului expandat (mm) / Номинален вътрешен диаметър на разширен стент (mm) / Номінальний внутрішній діаметр стенту в розкритому вигляді (мм) / Nazivna vrijednost unutrašnjeg promjera proširenog stenta (mm)	Actual un-expanded stent length (mm) / Longueur réelle du stent non déployé (mm) / Länge des nicht expandierten Stents (mm) / Valor real de longitud del stent no expandido (mm) / Comprimento efetivo do stent não expandido (mm) / Lunghezza Stent reale non espanso (mm) / Feitelijke lengte niet-geëxpandeerde stent (mm) / Faktisk längd för outvidgad stent (mm) / Faktisk længde af uekspanderet stent (mm) / Faktisk uekspandert lengde på stent (mm) / Todellinen laajentamattoman stentin pituus (mm) / Πραγματικό μη εκπτυγμένο μήκος ενδοπρόθεσης (mm) / Длина стента в нераскрытом состоянии (мм) / Rzeczyw. długość stentu nierozszerz. (mm) / A ki nem nyílt sztent tényleges hossza (mm) / Skutečná délka nerozvinutého stentu (mm) / Skutočná dĺžka nerozšíreného stentu (mm) / Fiili genişletilmemiş stent uzunluğu (mm) / Stendi tegelik, laiendamata pikkus (mm) / Faktiskais neizplesta stenta garums (mm) / Tikrasis neišsiplėtusio stento ilgis (mm) / Dejanska dolžina neraztirjene opornice (mm) / Stvarna dužina neproširenog stenta (mm) / Lungimea efectivă a stentului neexpandat (mm) / Действителна дължина на неразширен стент (mm) / Фактична довжина нерозкритого стенту (мм) / Stvarna neproširena dužina stenta (mm)	Nominal Sirolimus Dose (µg) / Dose nominale de sirolimus (µg) / Nominelle Sirolimus-Dosis (µg) / Dosis nominal de sirolimús (µg) / Dose nominal de sirolimus (µg) / Dose nominale di Sirolimus (µg) / Nominale dosis sirolimus (µg) / Nominell Sirolimus-dos (µg) / Nominel sirolimus-dosis (µg) / Nominell sirolimusdose (µg) / Sirolimuusin nimellisannos (µg) / Ονομαστική δόση Sirolimus (µg) / Номинальная доза сиролимуса (мкг) / Nominalna dawka Sirolimus (µg) / A sirolimus névleges dózisa (µg) / Nominální dávka sirolimu (µg) / Menovitá dávka sirolimu (µg) / Nominal Sirolimus Dozu (µg) / Siroliimuse nominaalne annus (µg) / Nominālā sirolīma deva (µg) / Nominali sirolimuzo dozė (µg) / Nominalni odmerek sirolimusa (µg) / Nominalna doza sirolimusa (µg) / Doza nominală de sirolimus (µg) / Номинална доза сиролимус (µg) / Номінальна доза сіролімусу (мкг) / Nazivno doziranje sirolimusa (µg)	Amount Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer (µg) / Volume copolymère poly(D,L-lactide-co-caprolactone) (µg) / Menge Poly(D,L-Lactid-Co-Caprolacton)-Copolymer (µg) / Cantidad de copolímero de poli(D,L-lactido-co-caprolactona) (µg) / Quantidade de copolímero poli(D,L-lactide-co-caprolactona) (µg) / Quantità di copolimero di poli (D,L-lattide-co-caprolattone) (µg) / Hoeveelheid poly(D,L-lactide-co-caprolacton)copolymeer (µg) / Mängd poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton)-sampolymer (µg) / Mængde Poly(D,L-lactid-co-caprolacton) copolymer (µg) / Mengde Poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) copolymer (µg) / Määrä, poly(D,L-laktidi-kokaprolaktoni)-kopolymeeri (µg) / Ποσότητα πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ-συν-καπρολακτόνη) συμπολυμερούς (µg) / Количество сополимера поли(D,L-лактид-со-капралактон) (мкг) / Ilość kopolimeru poli(D,L-laktydo-ko-koprolaktonu) (µg) / Poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer mennyisége (µg) / Množství kopolymeru poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) (µg) / Množstvo kopolyméru poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón) (µg) / Poli(D,L-laktid-ko-koprolakton) kopolimer miktarı (µg) / Polü (D,L-laktiid-ko-kaprolaktoon) kopolümeeri kogus (µg) / Poli(D,L-laktids-ar-kaprolaktonu) kopolimēra apjoms (µg) / Poli(D,L-laktido-ko-kaprolaktono) kopolimero kiekis (µg) / Količina poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimera (µg) / Količina poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimera (µg) / Cantitatea de copolimer poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă) (µg) / Количество поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер (µg) / Кількість кополімеру полі(D,L-лактид-ко-капролактону) (мкг) / Količina poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimera (µg)	Stent mass (mg) / Masse du stent (mg) / Stent-Gewicht (mg) / Masa del stent (mg) / Massa do stent (mg) / Massa dello stent (mg) / Stentmassa (mg) / Stentmassa (mg) / Stentmasse (mg) / Stentmasse mg / Stentin massa (mg) / Μάζα ενδοπρόθεσης (mg) / Масса стента (мг) / Masa stentu (mg) / A sztent tömege (mg) / Hmotnost stentu (mg) / Hmotnosť stentu (mg) / Stent kütlesi (mg) / Stendi mass (mg) / Stenta masa (mg) / Stento masė (mg) / Masa opornice (mg) / Masa stenta (mg) / Masă stent (mg) / Maca на стента (mg) / Maca стенту (мг) / Masa stenta (mg)
DE-RS2728ASM	2.75	28.8	112	153	32.0
DE-RS2733ASM	2.75	33.4	130	178	35.0
DE-RS2738ASM	2.75	38.0	148	202	40.5
DE-RS2744ASM	2.75	43.8	171	232	47.9
DE-RS2750ASM	2.75	50.7	198	269	55.4
DE-RS3009ASM	3.00	9.2	36	49	10.3
DE-RS3012ASM	3.00	12.6	49	67	14.3
DE-RS3015ASM	3.00	14.9	58	79	16.5
DE-RS3018ASM	3.00	18.4	72	98	20.0
DE-RS3021ASM	3.00	20.7	81	111	22.8
DE-RS3024ASM	3.00	24.2	94	128	26.5
DE-RS3028ASM	3.00	28.8	112	153	32.0
DE-RS3033ASM	3.00	33.4	130	178	35.0
DE-RS3038ASM	3.00	38.0	148	202	40.5
DE-RS3044ASM	3.00	43.8	171	232	47.9
DE-RS3050ASM	3.00	50.7	198	269	55.4
DE-RS3509ASM	3.50	10.0	39	57	14.7
DE-RS3512ASM	3.50	12.5	49	72	18.5
DE-RS3515ASM	3.50	15.1	59	86	22.2
DE-RS3518ASM	3.50	18.9	74	108	27.8
DE-RS3521ASM	3.50	21.4	83	122	31.5
DE-RS3524ASM	3.50	24.0	94	137	35.2
DE-RS3528ASM	3.50	29.0	113	165	43.1
DE-RS3533ASM	3.50	34.1	133	194	50.0
DE-RS3538ASM	3.50	37.9	148	216	55.5
DE-RS3544ASM	3.50	44.3	173	253	64.8
DE-RS3550ASM	3.50	50.6	197	288	73.9
DE-RS4009ASM	4.00	10.0	39	57	14.7
DE-RS4012ASM	4.00	12.5	49	72	18.5
DE-RS4015ASM	4.00	15.1	59	86	22.2
DE-RS4018ASM	4.00	18.9	74	108	27.8
DE-RS4021ASM	4.00	21.4	83	122	31.5
DE-RS4024ASM	4.00	24.0	94	137	35.2
DE-RS4028ASM	4.00	29.0	113	165	43.1
DE-RS4033ASM	4.00	34.1	133	194	50.0
DE-RS4038ASM	4.00	37.9	148	216	55.5
DE-RS4044ASM	4.00	44.3	173	253	64.8
DE-RS4050ASM	4.00	50.6	197	288	73.9
DE-RS4509ASM	4.50	10.0	39	57	14.7
DE-RS4512ASM	4.50	12.5	49	72	18.5
DE-RS4515ASM	4.50	15.1	59	86	22.2
DE-RS4518ASM	4.50	18.9	74	108	27.8
DE-RS4521ASM	4.50	21.4	83	122	31.5
DE-RS4524ASM	4.50	24.0	94	137	35.2
DE-RS4528ASM	4.50	29.0	113	165	43.1
DE-RS4533ASM	4.50	34.1	133	194	50.0
DE-RS4538ASM	4.50	37.9	148	216	55.5
DE-RS4544ASM	4.50	44.3	173	253	64.8
DE-RS4550ASM	4.50	50.6	197	288	73.9

0000041_M27_500_01_02.indd 21 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	21/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

ENGLISH

5. INTENDED PURPOSE / INDICATIONS

5.1. Intended purpose
Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system is a sterile, single use implantable drug (sirolimus) eluting stent mounted on a semi-compliant balloon delivery catheter, intended to improve myocardial blood flow in patients with stenotic or occlusive lesions in coronary arteries.

5.2. Indications
Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system is indicated for treatment of patients with stenotic or occlusive lesions in coronary arteries, including but not limited to patients with chronic coronary syndrome, acute coronary syndrome (STEMI, NSTEMI and unstable angina), diabetes mellitus, multivessel disease, bifurcation lesions, patients older than 65 years, male and female patients, patients with totally occluded lesions, long lesions, lesions residing in small coronary vessels, restenotic lesions including in-stent restenosis, ostial lesions, lesions in left main coronary artery and arterial or venous bypass graft.
The Ultimaster Nagomi stent system is suitable for both femoral and radial approach.

6. CONTRA-INDICATIONS

6.1. Contra-indications
- Patients in whom anti-platelet and/or anti-coagulant therapy is contraindicated
- Patients with known allergy to L605 cobalt-chromium alloy and nickel
- Patients with known hypersensitivity to sirolimus or its structurally related compounds, to lactide polymers and caprolactone polymers
- Patients with known hypersensitivity to contrast agent that cannot be controlled prophylactically prior to Ultimaster Nagomi stent implantation
- Patients with extreme vessel tortuosity that may impair stent placement

7. PATIENT TARGET GROUP

Patients with stenotic or occlusive lesions in coronary arteries.
Special population
The safety and effectiveness of Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system has not been established in women who are pregnant or who might be pregnant, in breastfeeding women and in pediatric patients.
The risks and benefits of sirolimus eluting stents should however be considered for each patient before implanting Ultimaster Nagomi stent. Physicians are responsible for assessing patient appropriateness for undergoing stent implantation prior to procedure.

8. INTENDED USER

Only physicians who have received appropriate training shall perform implantation of the stent.

9. CLINICAL BENEFIT

To improve myocardial blood flow by reducing stenosis or occlusion of arteries supplying blood and oxygen to myocardium to relieve or reduce severity of angina and sparing myocardial muscle and improving outcomes in patients with myocardial infarction.

10. COMPLICATIONS

Potential adverse events associated with coronary stent placement include but are not limited to:
- Abrupt vessel closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials or any other PCI mandatory medication
- Aneurysm
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent Coronary Artery Bypass Surgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Fever
- Heart failure
- Hematoma
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemia, myocardial
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- No reflow
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Stent compression
- Stent embolization
- Stent migration
- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident
- Thrombosis (acute, subacute, or late)
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable or stable angina pectoris
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm

Potential adverse events that may be associated with sirolimus drug and polymer coating. Sirolimus administration is limited to intra-coronary stent delivery. Therefore adverse events are not fully characterized but are considered to be consistent to those noted in sirolimus oral administration including:
- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgias
- Changes in lipid metabolism which may include hypertriglyceridemia or hypercholesterolemia
- Diarrhea
- Hypersensitivity to the drug (sirolimus or its excipients) or to the polymer (or individual components) including anaphylactic / anaphylactoid type of reactions
- Hypokalemia
- Immune suppression, especially in patients with hepatic insufficiency or who are taking medications that inhibit CYP3A4 or P-glycoprotein
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Myalgia
- Thrombocytopenia

Because of the low systemic exposure to sirolimus after stent implantation, it is very unlikely that any of the adverse events (apart from hypersensitivity reaction) associated with oral administration of sirolimus, will occur.

11. WARNINGS AND PRECAUTIONS

11.1. Warnings
- Judicious selection of patients is necessary since Percutaneous Coronary Intervention with the use of stents carries the risk of stent thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Hence patients should be properly premedicated and maintained on clinically adequate post-procedural antiplatelet therapy (aspirin and thienopyridine, or appropriate antiplatelet agents.)
- Any advancement after introduction of the delivery catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy. When resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Proper judgment is necessary to select lesion for direct stenting since insufficiently prepared lesion may lead to stent dislodgement.
- Ensure that the aluminum pack and blister pouch have not been damaged or opened as this may compromise the device stability and the sterile barrier.
- This device is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.

11.2. Precautions

11.2.1. Stent Handling - Precautions
- FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REPROCESS. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Do not use a device that has reached or exceeded its expiry date.
- Ensure that the blister pouch has not been damaged or opened as this may compromise the sterile barrier.
- Use immediately after opening the blister pouch.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- Do not use if the stent is exposed to abnormal rubbing or contact with objects other than the guiding catheter or opened hemostatic valve prior to implantation.
- Do not rub or scrape the stent coating.
- Do not displace or remove stent on or from its delivery system as it may damage the stent and/or lead to stent embolization. Stent system is intended to perform as a system.
- Stent should not be used in conjunction with other delivery systems.
- Delivery system should not be used in conjunction with other stents.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important during catheter removal from packaging, catheter removal from holder, removal of protector sheath from stent, catheter placement over guide wire and advancement through rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
- Do not "roll" the mounted stent with your fingers as this action may loosen the stent from the delivery balloon.
- Do not expose system to organic solvent. Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- Exposing the stent to fluids before implantation is not recommended. Exposure to fluids prior to implantation may result in premature release of drug.
- Do not attempt to straighten the proximal shaft (hypotube) as it may cause the catheter to break if it is accidentally bent.

**This device contains Cobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), classified as CMR† 1B, in a concentration above 0.1 % weight per weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

†CMR: carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (CLP regulation EU 1272/2008)

11.2.2. Stent Placement - Precautions
- Do not introduce negative pressure, or pre-inflate delivery system prior to stent deployment other than as directed.
- Always select an appropriate size of the stent as an undersized stent may result in inadequate expansion of the lesion while an oversized stent may lead to inadequate expansion of the stent or damage to the vessel wall.
- Always verify whether the stent is well apposed against vessel wall because incomplete stent apposition may lead to stent thrombosis.
- When treating multiple lesions in the same vessel, stent the distal lesion prior to stenting the proximal lesion. Stenting in this order avoids crossing the proximal stent with the distal stent and reduces the chances for dislodgement.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. (See Stent System Removal –Precautions)
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- Do not exceed rated burst pressure as indicated on the device label. Use of pressure higher than specified may result in balloon rupture with possible intimal damage and dissection.
- Advance the stent delivery system slowly and carefully as excessive force to the delivery stent system can potentially result in stent dislodgement or damage to the stent and/or delivery system.
- An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. Subsequent movement in and out through the distal end of the guiding catheter should not be performed as the stent may be damaged or dislocated. In case of stent dislodgement, stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and/or the vascular access site. Complication may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.

11.2.3. Stent / System Removal - Precautions
Stent introduction into the coronary artery is limited to one time only as dislodgement may occur. Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system pre-stent implantation, carefully attempt to pull the stent delivery system back through the guiding catheter. If resistance is felt in doing so, or if resistance is felt during the removal of the stent delivery system post-stent deployment, the delivery system and guiding catheter must be removed as a single unit.
When removing the delivery system and guiding catheter as a single unit:
- Do not attempt to retract an unexpanded stent into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries. Stent damage or dislodgement may occur.
- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter, then remove the guiding catheter and delivery system as a single unit.
- Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the delivery system can potentially result in stent dislodgement or damage to the stent and/or delivery system.
- It is necessary to retain guide wire position for subsequent artery/lesion access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

11.2.4. Post Implant - Precautions
- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with a coronary guide wire, IVUS catheter, OCT/OFDI catheter, balloon or other stent delivery system to avoid disruption of the stent geometry.
- Patients should be maintained on clinically adequate post-procedural antiplatelet therapy (aspirin, thienopyridine or other appropriate antiplatelet agents) according to the current guidelines. In case of need, dual antiplatelet therapy can be discontinued earlier, but not before one month.
- Carefully complete the implant card enclosed with the device and hand over to the patient. Patients should be instructed to carry the implant card at all times.
- The stent is a permanent implant and is not intended to be removed.

0000041_M27_500_01_02.indd 22 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	22/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI)
Non-clinical testing has demonstrated the expanded Ultimaster Nagomi stent is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
• Static magnetic field of 1.5 tesla and 3 tesla, with
• Maximum spatial field gradient of 57 T/m
• Maximum force product of 102 T^2/m
• Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of
2 W/kg (Normal Operating Mode)
Under the scan conditions defined above, the expanded Ultimaster Nagomi stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than
5.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of≈0.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla)
5.7°C (1.4 W/kg, 3 tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of≈1.3°C (1.4 W/kg, 3 tesla)
after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 10.1 mm from the expanded Ultimaster Nagomi stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 tesla MR system.

11.2.6. Drug interaction
Drugs that act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of sirolimus.
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. Based on the results of the human pharmacokinetic study (PK) the systemic effect of sirolimus after single stent implantation is considered negligible[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Carcinogenicity, Genotoxicity
Carcinogenicity studies for sirolimus conducted in mouse and rat showed increased incidences of lymphomas (male and female mouse), hepatocellular adenoma and carcinoma (male mouse) and granulocytic leukaemia (female mouse) due to its chronic immunosuppression.
However, because of the low/short systemic exposure to sirolimus after stent implantation, the potential for carcinogenicity is not considered to be of any concern to the safe use of the Ultimaster Nagomi stent. A 4 – and 26 week implantation study conducted in male and female rabbits did not show any local and systemic changes including preneoplastic changes. Sirolimus was not mutagenic in the *in vitro* bacterial reverse mutation assays, the Chinese hamster ovary cell chromosomal aberration assay, the mouse lymphoma cell forward mutation assay, or the in vivo mouse micronucleus assay. A genotoxicity study (bacterial reverse mutation test) showed that the Ultimaster Nagomi stent is not genotoxic.

12. PRECAUTIONS FOR STORAGE

Keep dry, keep away from sunlight
STORE THE DEVICE BETWEEN 1 - 30°C IN THE ALUMINUM PACK.
The device is packed under oxygen free conditions.
Aluminum pack includes an oxygen absorber and a desiccant. Discard them without opening.
After opening the aluminum pack, use the device within 12 hours.
Do not store the device in the blister pouch.
Humidity levels are kept low inside the blister pouch by the presence of a desiccant.

13. REPORT OF INCIDENT

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

14. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For the summary of safety and clinical performance (SSCP), please visit https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. HOW SUPPLIED / DISPOSAL

STERILE AND NON PYROGENIC in undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by e-beam.
CONTENTS: One Terumo balloon expandable, Sirolimus eluting coronary stent mounted on a rapid exchange delivery system. One flushing needle.
DISPOSAL: After use, dispose of safely as medical waste according to health institution policies. The delivery catheter is biohazardous and the flushing needle is physically hazardous due to its sharp edge.

16. DIRECTIONS FOR USE

16.1. Inspection Prior to Use
• Carefully inspect the stent delivery system package for damage to the sterile barrier. Prior to using the stent system, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks, and other damage.

16.2. Materials Required / Quantity Material
• Guiding catheter with 1.42 mm (0.056") of minimum inner diameter is appropriate for stents with ϕ2.0 to 4.0 mm.
• Guiding catheter with 1.80 mm (0.071") of minimum inner diameter is appropriate for stents with ϕ4.5 mm.
• 2 – 3 syringes (10 – 20 ml)
• 1,000 u/500 ml Heparinized Normal Saline (HepNS)
• 0.36 mm (0.014") x 175 cm (minimum length) guide wire
• Rotating hemostatic valve with appropriate minimum inner diameter [2.44 mm (0.096")]
• Diluted contrast medium 1:1 with heparinized normal saline (HepNS)
• Inflation device
• Pre-deployment dilatation catheter
• Three-way stopcock
• Torque device
• Guide wire introducer
• Appropriate arterial sheath
• Appropriate anticoagulation and antiplatelet drugs

16.3. Preparation
Guide wire Lumen Flush
Step Action
1. Carefully remove the stent system from its holder, then remove the stent protector sheath from over the stent.
CAUTION Carefully slide off the protector sheath from the stent by fixing the sheath at the distal end between the thumb and finger while gently pulling sheath and attached stylet.
2. Verify that the stent is centered on the balloon and located between the radiopaque balloon markers.
CAUTION Do not use if any defects are noted.
3. Flush the guide wire lumen with HepNS using the flushing needle supplied with Ultimaster Nagomi stent system. Insert the flushing needle into the tip of the catheter and flush until solution exits the guide wire port.
CAUTION Avoid manipulating the stent while flushing the guide wire lumen as this may dislocate the stent on the balloon.

16.4. Delivery Procedure
Step Action
1. Prepare vascular access site according to standard practice.
2. Predilate lesion with PTCA catheter.
3. Remove the PTCA catheter.
4. Open rotating hemostatic valve on the guiding catheter as widely as possible.
5. Backload delivery system onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.
CAUTION Confirm that the guide wire OD does not exceed 0.36 mm (0.014"). If a large size guide wire has been used, exchange the wire in the standard manner.
6. Advance stent delivery system over guide wire to target lesion. Utilize radiopaque balloon markers to position stent across lesion: perform angiography to confirm stent position.
CAUTION Take care not to damage the delivery catheter and stent when advancing the delivery catheter over the guide wire.

16.5. Deployment Procedure
Step Action
1. Before deployment reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the catheter markers.
2. Attach the inflation device to the delivery catheter hub and apply negative pressure to purge the balloon of air.
3. Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least nominal pressure and maintain for 15-30 seconds to deploy the stent but do not exceed the labeled rated burst pressure (see label on packaging or enclosed compliance sheet).
4. Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall, and with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter.
5. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular imaging.
6. 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.
7. Confirm adequate stent expansion by angiographic injection through the guiding catheter.

16.6. Removal Procedure
Step Action
1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position, withdraw 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 for specific stent delivery system removal instructions. The catheter clip is recommended to roll the delivery catheter for easier disposal.
4. Tighten rotating hemostatic valve.
5. Repeat angiography to assess stented area. If an adequate expansion has not been obtained, exchange back to the rapid exchange delivery catheter or exchange to another balloon catheter of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall. The Ultimaster Nagomi stent should not be expanded to a diameter beyond the post-dilatation limits indicated in table 1.
6. Final stent diameter should match reference vessel diameter.

16.7. INSTRUCTION FOR SIMULTANEOUS USE OF TWO DEVICES IN GUIDING CATHETER(KISSING BALLOON TECHNIQUE)
6Fr Compatibility –Any combination of one Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system (I.D. 2.0mm – 4.5mm) and one PTCA balloon catheter (for example Accuforce (2.00-5.00 mm) can be used simultaneously within a 6Fr (I.D:1.8mm) guiding catheter. The technique can be performed as per the instructions listed below:
1. Insert Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system using the instructions provided.
2. Insert one balloon catheter, track to the target site and inflate the balloon.
3. Removing the catheters: Remove one catheter and its associated guide wire completely prior to removing the other catheter and its associated guide wire.
CAUTION Care should be taken when introducing, torquing and removing one or both devices to avoid entanglement.

0000041_M27_500_01_02.indd 23 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	23/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

FRANÇAIS

5. UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

5.1. Utilisation prévue
Le système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi est un stent implantable stérile, à usage unique, à élution médicamenteuse (sirolimus) monté sur un cathéter à ballonnet semi-compliant, destiné à améliorer le flux sanguin myocardique chez les patients présentant des lésions sténosantes ou occlusives dans les artères coronaires.

5.2. Indications
Le système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi est indiqué pour le traitement des patients présentant des lésions sténotiques ou occlusives dans les artères coronaires, y compris, mais sans s'y limiter, les patients atteints de syndrome coronarien chronique, de syndrome coronarien aigu (STEMI, NSTEMI et angor instable), de diabète sucré, de maladie plurivasculaire, de lésions de bifurcation, les patients ayant plus de 65 ans, les patients hommes ou femmes, les patients atteints de lésions totalement occlusives, de lésions persistantes, de lésions des petits vaisseaux coronaires, de lésions resténotiques présentant une resténose intra-stent, de lésions ostiales ou de lésions de l'artère coronaire principale gauche et ayant eu un pontage artériel ou veineux.
Le système de stent Ultimaster Nagomi convient à l'approche fémorale et à l'approche radiale.

6. CONTRE-INDICATIONS

6.1. Contre-indications
- Patients chez lesquels les traitements anti-agrégants plaquettaires et/ou anticoagulants sont contre-indiqués
- Patients présentant une allergie connue à l'alliage chrome-cobalt L605
- Patients présentant une hypersensibilité connue au sirolimus ou aux composés structurellement assimilables, aux polymères de lactide et aux polymères de caprolactone
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux produits de contraste, qui ne peut être contrôlée préalablement à l'implantation du stent Ultimaster Nagomi
- Patients dont les vaisseaux sont extrêmement tortueux, risquant de compromettre le bon positionnement du stent

7. GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients présentant des lésions sténotiques ou occlusives dans les artères coronaires.
Population spéciale
L'innocuité et l'efficacité du système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être, chez les femmes qui allaitent et chez les enfants.
Avant l'utilisation, le rapport bénéfice/risque de la pose du stent Ultimaster Nagomi doit être évalué pour chaque patient. Il est de la responsabilité du médecin d'évaluer si le patient est candidat à une pose de stent avant l'intervention.

8. UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Seuls les médecins qui ont reçu une formation appropriée peuvent pratiquer l'implantation du stent.

9. BÉNÉFICE CLINIQUE

Améliorer le flux sanguin myocardique en réduisant la sténose ou l'occlusion des artères fournissant du sang et de l'oxygène au myocarde pour soulager ou réduire la gravité de l'angine de poitrine et épargner le muscle myocardique et améliorer les résultats chez les patients souffrant d'infarctus du myocarde.

10. COMPLICATIONS

Les événements indésirables potentiellement associés à la mise en place d'un stent coronaire sont notamment, mais pas exclusivement :
- Occlusion aiguë du vaisseau
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique aux anticoagulants et/ou anti-thrombotiques, au produit de contraste ou aux matériaux du stent et/ou du système de mise en place ou à tout autre médicament obligatoirement utilisé en cas d'intervention coronarienne percutanée
- Anévrisme
- Arythmies, y compris les fibrillations ventriculaires et les tachycardies ventriculaires
- Fistule artérioveineuse
- Tamponnade cardiaque
- Choc cardiogénique
- Décès
- Embolie distale (gazeuse, tissulaire ou thrombotique)
- Pontage coronarien en urgence
- Non-positionnement du stent à l'emplacement prévu
- Fièvre
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémorragie, nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection et douleur au site de ponction
- Ischémie myocardique
- Infarctus du myocarde
- Nausées et vomissements
- Absence de reperfusion
- Angor durable
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Resténose du segment stenté
- Rupture du greffon natif et du pontage
- Compression du stent
- Embolisation du stent
- Migration du stent
- Thrombose/occlusion du stent
- Accident vasculaire cérébral/accident cérébrovasculaire
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)
- Occlusion totale d'une artère coronaire
- Angine de poitrine stable ou instable
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire

Événements indésirables potentiels pouvant être associés au sirolimus et au revêtement en polymère. L'administration du sirolimus se fait uniquement par libération contrôlée à partir du stent coronaire. Par conséquent, les événements indésirables n'ont pas été totalement identifiés, mais sont considérés comme correspondant à ceux observés lors de l'administration orale du sirolimus. Ils sont notamment les suivants :
- Tests de la fonction hépatique anormaux
- Anémie
- Arthralgie
- Altérations du métabolisme lipidique pouvant inclure une hypertriglycéridémie ou une hypercholestérolémie
- Diarrhée
- Hypersensibilité au médicament (le sirolimus ou les excipients) ou au polymère (ou à l'un de ses composants), y compris des réactions de type anaphylactique/anaphylactoïde
- Hypokaliémie
- Suppression immunitaire, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou prenant des médicaments qui inhibent le CYP3A4 ou la glycoprotéine P
- Infections
- Pneumopathie interstitielle
- Leucopénie
- Lymphomes et autres tumeurs malignes
- Myalgie
- Thrombocytopénie

En raison de l'exposition systémique basse au sirolimus après implantation d'un stent, il est très peu probable que surviennent des événements indésirables (à l'exception d'une réaction d'hypersensibilité) associés avec l'administration orale.

11. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

11.1. Avertissements
- La sélection des patients doit être effectuée avec soin, car lors d'une intervention coronaire percutanée, l'utilisation de stents est associée à un risque de thrombose de stent, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques. Par conséquent, un traitement anti-agrégant plaquettaire cliniquement adapté (aspirine et clopidogrel ou tout autre agent anti-agrégant plaquettaire adapté) doit être prescrit à la suite de l'intervention.
- Après l'introduction du cathéter de largage, toute progression dans le vaisseau doit être contrôlée visuellement sous radioscopie. En cas de résistance lors de la manipulation, il convient d'en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Il est nécessaire de sélectionner avec précision la lésion pour la pose directe d'un stent, car la préparation insuffisante d'une lésion peut entraîner un dessertissage du stent.
- Vérifier que l'emballage en aluminium et le blister n'ont pas été endommagés ou ouverts. Dans le cas contraire, la stabilité du produit et la barrière stérile pourraient être compromises.
- Ce dispositif doit être utilisé sous radioscopie. Toutes les mesures de protection relatives aux rayonnements doivent être respectées.

11.2. Précautions
11.2.1. Manipulation du stent – Précautions
- À STRICT USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RE-TRAITER. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a atteint ou dépassé sa date de péremption.
- Vérifier que le blister n'a pas été endommagé ou ouvert, car cela pourrait compromettre la barrière stérile.
- Utiliser immédiatement après ouverture du blister.
- L'ensemble de l'opération doit être réalisé de manière aseptique.
- Ne pas utiliser le stent si, avant implantation, il a été exposé à un frottement anormal ou a été mis en contact avec des objets autres que le cathéter guide ou la valve hémostatique ouverte.
- Ne pas frotter ou gratter le revêtement du stent.
- Ne pas déplacer ou enlever le stent de son système de mise en place, car cela risquerait d'endommager le stent et/ou de provoquer son embolisation. Le système du stent est conçu pour être utilisé comme un ensemble solidaire.
- Ne pas combiner le stent à d'autres systèmes de mise en place.
- Le système de mise en place ne doit pas être utilisé en conjonction avec d'autres stents.
- Veiller tout particulièrement à ne pas manipuler ou modifier de quelque manière que ce soit l'emplacement du stent sur le ballonnet. Cette précaution est de la plus haute importance lors du retrait du cathéter hors de son emballage, du retrait du cathéter du mandrin, du retrait du film de protection du stent, de sa mise en place sur le guide et son passage dans la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide.
- Ne pas faire « rouler » le stent monté entre vos doigts, car ceci risquerait de désolidariser le stent du ballonnet.
- Ne pas exposer à des solvants organiques. Utiliser uniquement le produit adapté pour gonfler le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou toute autre substance gazeuse pour gonfler le ballonnet, ceci risquerait d'entraîner une expansion inégale et de rendre le déploiement du stent difficile.
- Il est déconseillé d'exposer le stent à des liquides avant implantation. Ce type d'exposition avant l'implantation pourrait engendrer une libération prématurée du médicament.
- Ne pas tenter de redresser la gaine proximale (hypotube) ; ceci pourrait être la cause d'une rupture de cathéter en cas de plicature accidentelle.

**Ce dispositif contient du cobalt (CAS N° 7440-48-4, CE N° 231-158-0), classé CMR† 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % poids/poids. Les preuves scientifiques actuelles démontrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets nocifs sur la reproduction.

†CMR: cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (règlement CLP UE 1272/2008)

11.2.2. Pose du stent – Précautions
- Ne pas introduire une pression négative ou pré-gonfler le système de mise en place avant le déploiement du stent uniquement selon la méthode indiquée.
- Toujours sélectionner une taille appropriée de stent, car un stent de taille insuffisante peut entraîner une expansion inadéquate de la lésion alors qu'un stent de taille trop importante peut entraîner un déploiement inapproprié du stent ou endommager la paroi vasculaire.
- Toujours vérifier que le stent est bien apposé contre la paroi du vaisseau, car l'apposition incorrecte du stent pourrait entraîner une thrombose du stent.
- En cas de traitement de plusieurs lésions dans le même vaisseau, les stents des lésions distales doivent être posés avant ceux des lésions proximales. Cet ordre de pose évite d'avoir à traverser le stent proximal avec le stent distal et limite ainsi le risque de dessertissage.
- Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas convenablement positionné dans le vaisseau. (Voir la section « Retrait du système – précautions »)
- La pose d'un stent est susceptible de compromettre la perméabilité de branches latérales.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette. Le recours à une pression supérieure risque de provoquer une rupture du ballonnet pouvant aboutir à une lésion intimale et à une dissection du vaisseau.
- Avancer le système de mise en place du stent lentement et avec précaution, car une force excessive exercée sur le système peut entraîner le dessertissage du stent ou endommager le stent et/ou le système de mise en place.
- Un stent non déployé peut être réinséré dans le cathéter guide à une seule reprise. Par la suite, il ne doit plus être déplacé d'avant en arrière au travers de l'extrémité distale du cathéter guide, car il risquerait d'être endommagé ou déformé. En cas de dessertissage, les méthodes de retrait de stent (utilisation de guides, de pinces et/ou de forceps supplémentaires) peuvent causer un traumatisme supplémentaire au niveau vasculaire coronarien et/ou du site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure des hémorragies, des hématomes ou des pseudo-anévrismes.

11.2.3. Retrait du stent/système – Précautions
L'introduction de stents dans l'artère coronaire est limitée à une seule fois, car il existe un risque de dessertissage. En cas de résistance inhabituelle à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du système de mise en place du stent avant l'implantation du stent, tenter de tirer délicatement sur le système de mise en place du stent à travers le cathéter guide. Si une résistance est ressentie à ce moment-là, ou si une résistance est ressentie pendant le retrait du système de mise en place du stent après le déploiement du stent, le système de mise en place et le cathéter guide doivent être retirés en un seul bloc.
Lors du retrait du système de mise en place et du cathéter guide en un seul bloc :
- Ne pas tenter de réinsérer un stent non déployé dans le cathéter guide une fois qu'il est engagé dans l'artère coronaire. Le stent risquerait d'être endommagé ou de se dessertir.
- Placer le marqueur proximal du ballonnet au niveau distal par rapport à l'extrémité du cathéter guide.
- Faire avancer le guide dans le système coronaire aussi loin que possible en direction distale en toute sécurité.
- Serrer la valve hémostatique de façon à fixer le système de mise en place sur le cathéter guide, puis retirer le cathéter guide et le système de mise en place en un seul bloc.

0000041_M27_500_01_02.indd 24 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	24/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

- Le non-respect de ces instructions et l'application d'une force excessive sur le système de mise en place sont susceptibles de dessertir ou d'endommager le stent et/ou les composants du système.
- Il est nécessaire de préserver l'emplacement du guide en vue des accès ultérieurs à l'artère/la lésion ; laisser le guide en place et retirer tous les autres composants du système.

11.2.4. Post-implantation – Précautions
- Procéder avec précaution lors du passage d'un stent nouvellement déployé par un guide coronaire, une sonde d'échographie intravasculaire IVUS, un cathéter OCT (Optical Coherence Tomography)/OFDI, un ballonnet, ou un autre système de mise en place de stent, afin d'éviter toute altération de la forme du stent.
- Les patients doivent être maintenus sous traitement antiplaquettaire post-procédural cliniquement adéquat (aspirine, thiénopyridine ou autre agent antiplaquettaire approprié) selon les recommandations les plus récentes. En cas de besoin, la bithérapie antiplaquettaire peut être interrompue plus tôt, mais pas avant un mois.
- Remplir soigneusement la carte d'implantation jointe au dispositif et la remettre au patient. Il doit être demandé aux patients de porter la carte d'implantation à tout moment.
- Le stent est un implant permanent et n'est pas destiné à être retiré.

11.2.5. Imagerie par résonance magnétique (IRM)
Des tests non cliniques ont démontré que le stent Ultimaster Nagomi déployé est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient disposant de ce dispositif peut subir un examen IRM s'il remplit les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 tesla, avec
- Gradient de champ spatial maximal de 57 T/m
- Produit de force maximal de 102 T^2/m
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal estimé théoriquement pour le corps entier en moyenne de

2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, le stent Ultimaster Nagomi déployé devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla), une augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla), une augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
après 15 minutes de balayage continu.
Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 10,1 mm à partir du stent Ultimaster Nagomi déployé lorsqu'il est scanné avec une séquence d'écho de gradient et un système RM de 3 tesla.

11.2.6. Interactions médicamenteuses
Les médicaments agissant par l'intermédiaire de la même protéine de liaison (FKBP) peuvent interférer avec l'efficacité du sirolimus.
Le sirolimus est métabolisé par le CYP3A4. Les puissants inhibiteurs du CYP3A4 (le kétoconazole, p. ex.) peuvent entraîner une augmentation de l'exposition au sirolimus jusqu'à des niveaux associés à des effets systémiques, en particulier si plusieurs stents sont déployés. L'exposition systémique au sirolimus doit également être prise en compte si le patient reçoit un traitement immunosuppresseur systémique concomitant. Sur la base des résultats de l'étude pharmacocinétique chez l'homme, l'effet systémique du sirolimus après implantation d'un seul stent est considéré comme négligeable[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Cancérogénicité, Génotoxicité
Les études de cancérogénicité du sirolimus menées chez la souris et le rat ont montré une augmentation de l'incidence des lymphomes (souris mâles et femelles), des adénomes et carcinomes hépatocellulaires (souris mâles) et des leucémies granulocytaires (souris femelles) en raison de son immunosuppression chronique.
Toutefois, en raison de l'exposition systémique faible/courte au sirolimus après l'implantation du stent, le potentiel de cancérogénicité n'est pas considéré comme un problème pour l'utilisation sécurisée du stent Ultimaster Nagomi. Une étude d'implantation de 4 et 26 semaines menée chez des lapins mâles et femelles n'a montré aucune modification locale ou systémique, y compris des modifications prénéoplastiques. Le sirolimus ne s'est pas révélé mutagène dans les tests de mutation inverse bactérienne in vitro, le test d'aberration chromosomique sur cellules d'ovaire de hamster chinois, le test de mutation directe sur cellules de lymphome de souris ou le test du micronoyau de souris in vivo. Une étude de génotoxicité (test de mutation inverse bactérienne) a montré que le stent Ultimaster Nagomi n'est pas génotoxique.

12. PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil
CONSERVER LE DISPOSITIF ENTRE 1 ET 30 °C DANS L'EMBALLAGE EN ALUMINIUM.
Le dispositif est emballé dans des conditions sans oxygène.
L'emballage en aluminium comprend un absorbeur d'oxygène et un dessiccant. Le jeter sans l'ouvrir.
Après l'ouverture de l'emballage en aluminium, utiliser le dispositif dans les 12 heures.
Ne pas conserver le dispositif dans le sachet blister.
Le taux d'humidité est maintenu bas à l'intérieur du sachet blister grâce à la présence d'un dessiccant.

13. RAPPORT D'INCIDENTS

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de ce dispositif, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'aux autorités nationales.

14. RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour accéder au Résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSPC), veuillez consulter la page https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. PRÉSENTATION / MISE AU REBUT

Produit fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un blister fermé et intact. Ce dispositif est stérilisé par faisceau d'électrons (e-beam).
CONTENU: un stent coronaire Terumo à libération de sirolimus avec ballonnet expansible, monté sur un système de mise en place à échange rapide. Une aiguille d'irrigation.
MISE AU REBUT: Après utilisation, éliminer le produit en toute sécurité comme tout déchet médical conformément à la politique de l'établissement de santé. Le cathéter d'administration présente un risque biologique et l'aiguille d'irrigation présente un risque de blessure en raison de son bord tranchant.

16. MODE D'EMPLOI

16.1. Inspection avant utilisation
- Inspecter avec attention l'emballage du système de mise en place du stent afin de déceler toute détérioration de la barrière stérile. Avant d'utiliser le système de stent, sortir délicatement le système de son emballage et l'inspecter pour détecter les éventuelles plicatures, courbures ou autres détériorations.

16.2.Matériel nécessaire/quantité de matériel
- Un cathéter guide de 1,42 mm (0,056 po) de diamètre interne minimum est approprié pour les stents de 2,0 à 4,0 mm de diamètre.
- Un cathéter guide de 1,80 mm (0,071 po) de diamètre interne minimum est approprié pour les stents de 4,5 mm de diamètre.
- 2 à 3 seringues (10 à 20 ml)
- 1 000 u/500 ml de sérum physiologique hépariné normal (HepNS)
- Guide de 0,36 mm (0,014 po) x 175 cm (longueur minimum)
- Valve hémostatique rotative avec un diamètre interne minimum approprié [2,44 mm (0,096 po)]
- Produit de contraste dilué à 1/1 avec du sérum physiologique hépariné normal (HepNS)
- Dispositif de gonflage
- Cathéter de dilatation pré-déploiement
- Robinet à trois voies
- Torqueur
- Introducteur du guide
- Gaine artérielle appropriée
- Anticoagulants et antiplaquettaires appropriés

16.3. Préparation
Purge de la lumière du guide
Étapes à suivre
1. Retirer avec précaution le stent de son guide. Retirer ensuite le film protecteur du stent.
ATTENTION Retirer avec précaution le film protecteur du stent en plaçant le film à l'extrémité distale entre le pouce et les doigts tout en retirant délicatement le film et le stylet joint.
2. Vérifier que le stent est bien centré par rapport au ballonnet et situé entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet.
ATTENTION Ne pas utiliser en cas de défaut.
3. Purger la lumière du guide avec du HepNS en utilisant l'aiguille d'irrigation fournie avec le stent Ultimaster Nagomi. Introduire l'aiguille d'irrigation dans l'embout du cathéter et purger jusqu'à ce que la solution sorte de l'embout du guide.
ATTENTION Éviter de manipuler le stent au même moment que la purge de la lumière du guide, car cela pourrait déplacer le stent sur le ballonnet.

16.4. Procédure de mise en place
Étapes à suivre
1. Préparer le site d'accès vasculaire selon le mode opératoire standard.
2. Pré-dilater la lésion à l'aide d'un cathéter de PTCA.
3. Retirer le cathéter utilisé pour l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA).
4. Ouvrir la valve hémostatique sur le cathéter guide autant que possible.
5. Faire progresser le système de mise en place sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en place dans la lésion cible.
ATTENTION S'assurer que le diamètre externe du guide ne dépasse pas 0,36 mm (0,014 po). En cas d'utilisation d'un guide de grande taille, échanger celui-ci selon la méthode standard.
6. Placer le système de mise en place du stent à l'aide du guide jusqu'à la lésion cible. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner le stent sur la lésion : effectuer une angiographie pour vérifier la position du stent.
ATTENTION S'assurer de ne pas endommager le cathéter de mise en place et le stent en faisant avancer le cathéter de mise en place sur le guide.

16.5. Procédure de déploiement
Étapes à suivre
1. Avant le déploiement, vérifier à nouveau la bonne position du stent par rapport à la lésion cible via les marqueurs de cathéter.
2. Fixer le dispositif d'inflation à l'embase de mise en place du cathéter et exercer une pression négative afin de purger le ballonnet de l'air.
3. Sous guidage radioscopique, gonfler le ballonnet au minimum à la pression nominale et la maintenir pendant 15 à 30 secondes pour déployer le stent, sans dépasser la pression de rupture nominale précisée sur l'étiquetage (voir l'étiquette sur l'emballage ou le tableau de correspondances ci-joint).
4. Pour que le déploiement soit optimal, le stent doit être totalement en contact avec la paroi artérielle, et le diamètre interne du stent doit correspondre au diamètre du vaisseau de référence.
5. La mise en contact du stent et de la paroi doit être vérifiée par une angiographie standard ou une imagerie intravasculaire.
6. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage. Veiller à ce que le ballonnet soit totalement dégonflé avant de tenter le moindre déplacement du cathéter.
7. Vérifier que le stent est convenablement déployé en effectuant une injection angiographique par l'intermédiaire du cathéter guide.

16.6. Procédure de retrait
Étapes à suivre
1. Vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé.
2. Ouvrir entièrement la valve hémostatique rotative.
3. Tout en maintenant le guide en place, retirer le système de mise en place du stent.
Remarque: En cas de résistance inhabituelle à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du système de mise en place avant l'implantation du stent, l'ensemble du système doit être retiré. Voir la section Retrait du stent/système – Précautions pour consulter les instructions spécifiques de retrait du système de mise en place d'un stent. Il est recommandé d'utiliser la pince du cathéter pour enrouler le cathéter de dilatation et faciliter le retrait.
4. Serrer la valve hémostatique rotative.
5. Renouveler l'angiographie pour contrôler la zone stentée. Si le déploiement obtenu n'est pas satisfaisant, remplacer par un cathéter à ballonnet à échange rapide ou par un autre cathéter à ballonnet de diamètre approprié pour garantir l'apposition correcte du stent sur la paroi vasculaire. Ne pas dilater le stent Ultimaster Nagomi au-delà des limites post-dilatation indiquées dans le tableau 1.
6. Le diamètre final du stent doit correspondre à celui du vaisseau de référence.

16.7. INSTRUCTION POUR L'USAGE SIMULTANÉ DE DEUX DISPOSITIFS DANS UN CATHÉTER GUIDE (KISSING BALLOON TECHNIQUE)
Compatibilité de 6Fr – une combinaison entre le système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi (DI 2,0 mm – 4,5 mm) et un cathéter à ballonnet PTCA (p. ex. Accuforce [2,25 mm – 5,00 mm]) peut être utilisée simultanément dans un cathéter guide 6Fr (DI 1,8 mm). La technique peut s'effectuer selon les instructions ci-après :
1. Insérer le système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi en appliquant les instructions fournies.
2. Insérer un cathéter à ballonnet, atteindre le site cible et gonfler le ballonnet.
3. Retirer les cathéters : retirer un cathéter et les guides associés entièrement avant de retirer l'autre cathéter et les guides associés.
ATTENTION Introduire, serrer et retirer le dispositif, ou les deux, avec précaution afin d'éviter l'enchevêtrement.

0000041_M27_500_01_02.indd 25 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	25/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

DEUTSCH

5. VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

5.1. Zweckbestimmung
Das Sirolimus freisetzende Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi ist ein steriler, implantierbarer (Sirolimus-)beschichteter Stent für den Einmalgebrauch, der an einem semi-konformen Ballon-Applikationskatheter befestigt und zur Verbesserung der myokardardialen Durchblutung bei Patienten mit stenosierenden und obturierenden Läsionen in Koronararterien bestimmt ist.

5.2. Indikationen
Das Sirolimus freisetzende Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit stenosierenden oder obturierenden Läsionen in den Koronararterien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Patienten mit chronischem oder akutem Koronarsyndrom (STEMI, NSTEMI und instabile Angina), Diabetes mellitus, Mehrgefäßerkrankung oder Bifurkations-Läsionen sowie von Patienten im Alter von mehr als 65 Jahren, von Patienten mit vollkommen okkludierten Läsionen, mit langen Läsionen, mit Läsionen in kleinen Herzkranzgefäßen, mit restenosierenden Läsionen (einschließlich In-Stent-Restenosen), mit ostialen Läsionen, mit Läsionen in der linken koronaren Hauptarterie oder mit venösem oder arteriellem Bypass.
Das Stentsystem Ultimaster Nagomi ist sowohl für einen femoralen als auch für einen radialen Ansatz geeignet.

6. KONTRAINDIKATIONEN

6.1. Kontraindikationen
- Patienten, bei denen eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzien kontraindiziert ist
- Patienten mit bekannter Allergie gegen die Kobalt-Chrom-Legierung L605
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sirolimus oder strukturell ähnliche Verbindungen oder gegen Laktidpolymere bzw. Caprolacton-Polymere
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel, die vor der Implantation des Stents Ultimaster Nagomi nicht prophylaktisch kontrolliert werden können
- Patienten mit extrem stark gewundenen Gefäßen, welche die Stentplatzierung behindern können

7. PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten mit stenosierenden oder obturierenden Läsionen in Koronararterien.
Besondere Populationen
Die Sicherheit und Wirksamkeit des Sirolimus freisetzenden Koronar-Stentsystems Ultimaster Nagomi wurde bei schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen, bei stillenden Frauen und bei pädiatrischen Patienten nicht nachgewiesen.
Vor dem Einsatz des Stents Ultimaster Nagomi sollten jedoch bei jedem Patienten die Risiken und Vorteile eines Sirolimus-freisetzenden Stents abgewogen werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor der Intervention zu beurteilen, ob der Patient für eine Stentimplantation geeignet ist.

8. VORGESEHENE ANWENDER

Die Stentimplantation darf nur von entsprechend erfahrenen und qualifizierten Ärzten vorgenommen werden.

9. KLINISCHER NUTZEN

Verbesserung des myokardialen Blutflusses durch Behebung der Stenose oder Okklusion von Arterien, die Herzgewebe mit Blut und Sauerstoff versorgen. So kann eine Angina pectoris gelindert und der Herzmuskel geschont werden, um die Therapieergebnisse bei Patienten nach einem Myokardinfarkt zu verbessern.

10. POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Das Setzen eines Koronarstents ist unter anderem mit folgenden potentiellen Nebenwirkungen und Komplikationen verbunden
- Abrupter Gefäßverschluss
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion auf Antikoagulanzien und/oder eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern, auf Kontrastmittel oder das Stent- und/oder Applikationssystemmaterial oder auf eines der für eine PCI erforderlichen Medikamente
- Aneurysma
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern und ventrikuläre Tachykardie
- Arteriovenöse Fistel
- Herztamponade
- Kardiogener Schock
- Tod
- Distale Embolie (Luft-, Gewebs- oder Thrombembolie)
- Notwendigkeit einer notfallmäßigen Bypass-Operation an einer Koronararterie
- Platzieren des Stents an einer falschen Stelle
- Fieber
- Herzversagen
- Hämatom
- Blutungen, die eine Transfusion erfordern
- Hypotension/Hypertension
- Entzündung und Schmerzen an der Punktionsstelle
- Myokardiale Ischämie
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und Erbrechen
- No-Reflow-Phänomen
- Anhaltende Angina
- Pseudoaneurysma
- Niereninsuffizienz
- Lungenversagen
- Restenose im gestenteten Segment
- Ruptur eines nativen oder mit einem Bypass versorgten Gefäßes
- Stentkompression
- Stentembolisation
- Stentmigration
- Stentthrombose/-verschluss
- Schlaganfall/Apoplexie
- Thrombose (akut, subakut oder verspätet)
- Totalverschluss einer Koronararterie
- Instabile oder stabile Angina pectoris
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmen

Es können Nebenwirkungen auftreten, die mit der Sirolimus- und Polymerbeschichtung in Zusammenhang stehen. Die Verabreichung von Sirolimus ist auf intrakoronare Stentimplantationen beschränkt. Daher sind die Nebenwirkungen nicht vollständig charakterisiert. Es wird aber angenommen, dass sie denen von oral verabreichtem Sirolimus entsprechen; dazu gehören:
- Abnorme Leberfunktionstests
- Anämie
- Arthralgien
- Veränderungen im Lipidstoffwechsel, wie beispielsweise Hypertriglyceridämie oder Hypercholesterinämie
- Durchfall
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Medikament (Sirolimus oder seinen Trägersubstanzen) oder dem Polymer (oder einzelnen Bestandteilen) einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen
- Hypokaliämie
- Immunsuppression, insbesondere bei Patienten mit Leberinsuffizienz oder bei Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren oder P-Glykoprotein behandelt werden
- Infektionen
- Interstitielle Lungenkrankheit
- Leukopenie
- Lymphom und andere bösartige Tumore
- Myalgie
- Thrombozytopenie

Wegen der geringen systemischen Freisetzung von Sirolimus nach der Stentimplantation ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine der Nebenwirkungen auftritt, die nach der oralen Gabe von Sirolimus beobachtet wird (mit Ausnahme von Überempfindlichkeitsreaktionen).

11. WARNHINWEISE UND SICHERHEITSMAßNAHMEN

11.1. Warnhinweise
- Die Patienten müssen sorgfältig ausgewählt werden, da bei einer perkutanen Koronarintervention mit Stenteinsatz das Risiko einer Stent-Thrombose, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungen besteht. Die Patienten sollten nach dem Eingriff mit geeigneten Thrombozytenaggregationshemmern (Aspirin und Thienopyridin oder andere geeignete Gerinnungshemmer) weiterbehandelt werden.
- Jegliches Vorschieben des Applikationskatheters im Blutgefäß sollte unter Durchleuchtung erfolgen. Trifft man auf Widerstand, muss vor Fortsetzung der Implantierung die Ursache für den Widerstand ermittelt werden.
- Die Auswahl der Läsion für das direkte Stenting muss mit Bedacht erfolgen, da eine ungenügend vorbereitete Läsion zur Positionsänderung des Stents führen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aluminiumverpackung und der Blisterbeutel nicht beschädigt sind oder geöffnet wurden, da dies die Stabilität und die sterile Barriere beeinträchtigen könnte.
- Dieses Produkt ist unter Fluoroskopie zu verwenden; dabei müssen alle Maßnahmen zum Strahlenschutz beachtet werden.

11.2. Vorsichtsmaßnahmen

11.2.1. Handhabung des Stents – Vorsichtsmaßnahmen
- NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT RESTERILISIEREN. NICHT WIEDERAUFBEREITEN. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Es darf kein Produkt verwendet werden, dessen Verfallsdatum erreicht oder überschritten ist.
- Sicherstellen, dass der Blisterbeutel nicht beschädigt oder geöffnet wurde, da anderenfalls die Sterilbarriere verletzt sein könnte.
- Nach Öffnen des Blisterbeutels sofort verwenden.
- Der gesamte Eingriff muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Produkt nicht benutzen, wenn der Stent übermäßigen Reibungen ausgesetzt war oder mit anderen Objekten als dem Führungskatheter in Berührung gekommen ist oder wenn das hämostatische Ventil vor der Implantation geöffnet wurde.
- Stentbeschichtung nicht abreiben oder verkratzen.
- Den Stent nicht vom Applikationskatheter entfernen oder deplatzieren, da er dadurch beschädigt werden und/oder Stentembolien hervorrufen könnte. Das Stentsystem darf nur als Einheit verwendet werden.
- Der Stent darf nicht mit anderen Applikationskathetern verwendet werden.
- Der Applikationskatheter darf nicht für andere Stents verwendet werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass der Stent auf dem Ballon nicht berührt oder von diesem abgetrennt wird. Besonders wichtig ist dies bei der Entnahme des Katheters aus dem Halter oder aus der Verpackung, der Entfernung der Schutzhülle vom Stent, der Platzierung des Katheters über dem Führungsdraht und dem Vorschieben durch den Adapter des Hämostaseventils und den Führungskatheteranschluss.
- Der montierte Stent darf nicht in den Fingern „gerollt" werden, dadurch könnte der Stent vom Ballon abgetrennt werden.
- Das System darf nicht mit organischen Lösungsmitteln in Kontakt kommen. Es dürfen nur geeignete Medien zur Balloninflation verwendet werden. Zum Füllen des Ballons keine Luft oder andere Gase verwenden, da dies zu einer ungleichmäßigen Expansion und zu Schwierigkeiten bei der Stentplatzierung führen kann.
- Den Stent vor der Implantation nicht mit Flüssigkeit in Berührung bringen. Eine Flüssigkeitsexposition vor der Implantation kann zu einer vorzeitigen Freisetzung des Medikaments führen.
- Den proximalen Schaft (Hypotube) nicht gerade biegen. Der Katheter könnte abknicken, wenn er versehentlich gekrümmt würde.

**Dieses Produkt enthält Kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), eingestuft als CMR† 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenprozent. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse sprechen für die Annahme, dass Medizinprodukte aus kobalthaltigen Legierungen keine erhöhte Krebsgefahr oder reproduktionstoxische Wirkungen verursachen.
†CMR: karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch (Verordnung [EG] Nr. 1272/2008, CLP-Verordnung)

11.2.2. Stentplatzierung – Vorsichtsmaßnahmen
- Beim Anlegen von Unterdruck und der Vorinflation des Applikationssystems vor der Stentabsetzung sind die Produktanweisungen strikt einzuhalten.
- Es muss immer die richtige Stentgröße gewählt werden, da ein zu kleiner Stent zu einer ungenügenden Aufdehnung der Läsion führen kann, während sich ein zu großer Stent möglicherweise nicht vollständig expandieren lässt oder zu Schäden an der Gefäßwand führt.
- Es ist stets darauf zu achten, dass der Stent korrekt an der Gefäßwand anliegt, da ein unvollständiger Kontakt des Stents mit der Gefäßwand zu einer Stentthrombose führen kann.
- Wenn mehrere Läsionen im gleichen Gefäß behandelt werden, sollte die distale Läsion vor der proximalen Läsion gestentet werden. Durch Einhalten dieser Reihenfolge wird vermieden, dass der proximale Stent bei der Platzierung des distalen Stents gekreuzt werden muss und sich dadurch verschieben könnte.
- Den Stent nicht expandieren, wenn er nicht korrekt im Gefäß platziert ist (siehe Entfernen des Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen).
- Durch eine Stentplatzierung kann möglicherweise die Durchgängigkeit von seitlich abzweigenden Blutgefäßen beeinträchtigt werden.
- Der auf dem Produktetikett angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Werden die angegebenen Druckwerte überschritten, kann der Ballon platzen, was unter Umständen zu einer Intimaschädigung und einer Gefäßdissektion führt.
- Schieben Sie das Stent-Applikationssystem langsam und vorsichtig vor, da übermäßige Krafteinwirkung auf das Stent-Applikationssystem zu einer Dislokation oder Beschädigung des Stents und/oder des Applikationssystems führen kann.
- Ein nicht expandierter Stent darf nur ein einziges Mal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Erneutes Herausschieben und Zurückziehen am distalen Ende des Führungskatheters muss vermieden werden, weil der Stent dabei beschädigt oder verschoben werden kann. Wenn die Stentposition verändert wurde, können die erforderlichen Maßnahmen (Einsatz weiterer Drähte, Schlingen und/oder Fasszangen) zusätzliche Traumata an den Koronargefäßen und/oder der Gefäßzugangsstelle verursachen. Mögliche Komplikationen sind u. a. Blutungen, Hämatome oder Pseudoaneurysmen.

11.2.3. Entfernen des Stents/Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen
Die Stenteinführung in die Koronararterie darf nur einmal erfolgen, da der Stent anderenfalls disloziert sein kann. Wenn während des Zugangs zur Läsion oder beim Zurückziehen des Stentapplikationssystems vor der Stentimplantation ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, das Stentapplikationssystem vorsichtig durch den Führungskatheter zurückziehen. Wenn auch hierbei oder beim Herausziehen des Stentapplikationssystem nach dem Absetzen des Stents ein Widerstand zu spüren ist, müssen das Applikationssystem und der Führungskatheter als eine Einheit entfernt werden.
Wenn das Applikationssystem und der Führungskatheter als eine Einheit entfernt werden:
- Nicht versuchen, den nicht-expandierten Stent in den Führungskatheter zurückzuziehen, wenn er in den Koronararterien steckt, da dies den Stent beschädigen oder dislozieren kann.

0000041_M27_500_01_02.indd 26 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	26/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

- Den proximalen Ballonmarker direkt hinter die Spitze des Führungskatheters platzieren.
- Den Führungsdraht so weit in das Koronargefäß vorschieben, wie es gefahrlos möglich ist.
- Das drehbare Hämostaseventil anziehen, um das Applikationssystem am Führungskatheter zu befestigen; anschließend Führungskatheter und Applikationssystem zusammen als eine Einheit entfernen.
- Die Nichtbeachtung dieser Schritte und/oder das Anwenden übermäßiger Kraft auf das Applikationssystem können zu einer Positionsänderung oder Beschädigung des Stents und/oder der Komponenten des Applikationssystems führen.
- Wenn die Position des Führungsdrahts für einen nachfolgenden Arterien-/Gefäßzugang beibehalten werden soll, kann der Führungsdraht an Ort und Stelle bleiben, während alle anderen Systemkomponenten entfernt werden.

11.2.4. Nach der Implantation – Vorsichtsmaßnahmen
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn ein frisch expandierter Stent mit einem Koronarführungsdraht, einem IVUS-Katheter, einem OCT-Katheter, einem Ballon oder einem anderen Stent-Applikationssystem gekreuzt werden muss, um die Stentgeometrie nicht zu beeinträchtigen.
- Die Patienten sollten die klinisch angezeigte antithrombozytäre Therapie nach der Intervention (Aspirin, Thienopyridin oder andere geeignete Thrombozytenaggregationshemmer) gemäß Empfehlung der gültigen Leitlinien erhalten. Gegebenenfalls kann die antithrombozytäre Therapie vorzeitig beendet werden, jedoch nicht vor Ablauf eines Monats.
- Füllen Sie den dem Gerät beiliegenden Implantationsausweis sorgfältig aus und übergeben Sie ihn dem Patienten. Die Patienten sollten angewiesen werden, den Implantationsausweis jederzeit bei sich zu tragen.
- Der Stent ist ein permanentes Implantat und darf nicht entfernt werden.

11.2.5. Magnetresonanztomographie (MRT)
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Medizinprodukt Ultimaster Nagomi bedingt MR-sicher ist. Mit diesem Produkt ausgestattete Patienten können gefahrlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- maximaler räumlicher Feldgradient von 57 T/m
- maximales Kraftprodukt von 102 T^2/m
- theoretisch geschätzte maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper (WBA), von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben genannten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass der expandierte Stent Ultimaster Nagomi nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen eine maximale Wärmeentwicklung von weniger als 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 Tesla), RF-bedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 Tesla) bzw. 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 Tesla), RF-bedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 1,3 °C (1,4 W/kg, 3 Tesla), erzeugt. In nicht-klinischen Tests verursachte das Produkt ein Bildartefakt, dessen Ausdehnung an jedem Punkt um ca. 10,1 mm über die Umrisse des expandierten Stents Ultimaster Nagomi selbst hinausging, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System erfolgte.

11.2.6. Medikamentenwechselwirkungen
Medikamente, die über dasselbe Bindungsprotein (FKBP) wirken, können die Wirksamkeit von Sirolimus beeinträchtigen.
Sirolimus wird durch CYP3A4 metabolisiert. Starke CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol) können zu erhöhten Sirolimus-Spiegeln mit systemischen Wirkungen führen, insbesondere, wenn mehrere Stents verwendet werden. Die systemische Wirkung von Sirolimus sollte auch berücksichtigt werden, wenn der Patient gleichzeitig mit einer systemischen immunsuppressiven Therapie behandelt wird. Gemäß den Ergebnissen der zugehörigen Studie zur Pharmakokinetik am Menschen sind die systemischen Nebenwirkungen von Sirolimus nach einer Stentimplantation jedoch als vernachlässigbar anzusehen[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karzinogenität, Gentoxizität
Karzinogenitätsstudien zu Sirolimusmus mit Mäusen und Ratten zeigten eine erhöhte Wahrscheinlichkeit der Entstehung von Lymphomen (männliche und weibliche Mäuse), hepatozellulären Adenomen und Karzinomen (männliche Mäuse) sowie granulozytären Leukämien (weibliche Mäuse) aufgrund einer chronischen Immunsuppression.
Aufgrund der geringen/kurzen systemischen Wirkung von Sirolimus nach der Stentimplantation wird die Gefahr der Karzinogenität im Hinblick auf die sichere Verwendung des Stents Ultimaster Nagomi jedoch nicht als bedenklich eingestuft. Eine 4- und eine 26-wöchige Implantationsstudie mit männlichen und weiblichen Kaninchen zeigte keine lokalen oder systemischen Auffälligkeiten und auch keine präneoplastischen Veränderungen. Sirolimus zeigte in *In-vitro*-Rückmutationstests mit Bakterien, einem Ovarialzellen-Chromosomaberrationstest mit chinesischen Hamstern, einem Lymphom-Zellen-Vorwärtsmutationstest mit Mäusen und einem In-vivo-Mikrokerntest mit Mäusen keinerlei Mutagenität. Eine Gentoxizitätsstudie (Rückmutationstest mit Bakterien) ergab, dass der Stent Ultimaster Nagomi nicht gentoxisch ist.

12. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Trocken aufbewahren, vor Sonnenlicht schützen
PRODUKT BEI EINER TEMPERATUR ZWISCHEN 1 UND 30 °C IN DER ALUMINIUMVERPACKUNG AUFBEWAHREN.
Dieses Produkt wurde unter sauerstofffreien Bedingungen verpackt.
Die Aluminiumverpackung enthält ein Sauerstoffabsorptionsmittel und ein Trockenmittel. Diese sind ungeöffnet zu entsorgen.
Nach dem Öffnen der Aluminiumverpackung ist das Produkt innerhalb von 12 Stunden zu verwenden.
Produkt nicht im Blisterbeutel aufbewahren.
Die Feuchtigkeit wird durch ein Trockenmittel im Inneren des Beutels niedrig gehalten.

13. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde.

14. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. LIEFERFORM / ENTSORGUNG

STERIL UND NICHT PYROGEN in einem unbeschädigten und ungeöffneten Blisterbeutel. Dieses Produkt wurde mit Elektronenstrahlen sterilisiert.
STÜCK: Ein Sirolimus-beschichteter Koronarstent mit Terumo-Ballon, der bei Lieferung an einem Rapid-Exchange-Applikationssystem befestigt ist. Eine Spülnadel.
ENTSORGUNG: Nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften der Gesundheitsbehörde als medizinischen Abfall sicher entsorgen. Der Applikationskatheter ist biologisch gefährlich, und die scharfe Kante der Spülnadel stellt ein Verletzungsrisiko dar.

16. GEBRAUCHSANWEISUNG

16.1. Inspektion vor der Verwendung
- Die Verpackung des Stent-Applikationssystems ist sorgfältig auf eine eventuelle Beschädigung der Sterilbarriere zu prüfen. Das Stentsystem vor Gebrauch vorsichtig aus der Verpackung nehmen und auf Biegungen, Knicke und andere Schäden kontrollieren.

16.2. Erforderliche Materialien/Materialmenge
- Ein Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 1,42 mm (0,056") eignet sich für Stents mit ϕ-Abmessungen von 2,0 bis 4,0 mm.
- Ein Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 1,80 mm (0,071") eignet sich für Stents mit ϕ-Abmessungen von 4,5 mm.
- 2 bis 3 Spritzen (10 bis 20 ml)
- 1.000 u/500 ml heparinisierte Kochsalzlösung (HepNS)
- Führungsdraht, 0,36 mm (0,014") x 175 cm (Mindestlänge)
- Drehbares Hämostaseventil mit passendem Mindestinnendurchmesser [2,44 mm (0,096")]
- Mit heparinisierter Kochsalzlösung verdünntes Kontrastmittel (HepNS), Verhältnis 1:1
- Inflationsgerät
- Katheter zur Dilatation vor der Platzierung
- Drei-Wege-Hahn
- Drehinstrument
- Führungsdraht-Einführschleuse
- Passende Arterienschleuse
- Geeignete Medikamente zur Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung

16.3. Vorbereitung
Spülen des Führungsdrahtlumens
Vorgehensweise
1. Das Stent-System vorsichtig aus dem Halter nehmen. Danach die Schutzhülle vom Stent entfernen.
ACHTUNG Die Schutzhülle vorsichtig abziehen, indem die Hülle am distalen Ende zwischen Daumen und Zeigefinger fixiert und gleichzeitig an der Hülle und dem befestigten Stilet gezogen wird.
2. Überprüfen, ob sich der Stent in der richtigen Position auf dem Ballon zwischen den beiden röntgendichten Markern befindet.
ACHTUNG Falls Mängel festgestellt werden, darf das System nicht verwendet werden.
3. Das Führungsdrahtlumen mithilfe der im Lieferumfang des Stentsystems Ultimaster Nagomi enthaltenen Spülnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Dazu die Spülnadel in die Katheterspitze schieben und spülen, bis Spüllösung an der Führungsdrahtöffnung austritt.
ACHTUNG Eine Manipulation des Stents ist während des Spülens des Führungsdrahtlumens zu vermeiden, da sich der Stent anderenfalls im Ballon verschieben kann.

16.4. Applikationsverfahren
Vorgehensweise
1. Die Gefäßzugangsstelle in üblicher Weise vorbereiten.
2. Die Läsion mit einem PTCA-Katheter vordilatieren.
3. Den PTCA-Katheter entfernen.
4. Das drehbare Hämostaseventil am Führungskatheter so weit wie möglich öffnen.
5. Das Applikationssystem auf das proximale Ende des Führungsdrahtes fädeln, dabei die Position des Führungsdrahts über der Zielläsion beibehalten.
ACHTUNG Vergewissern Sie sich, dass der äußere Durchmesser des Führungsdrahts höchstens 0,36 mm (0,014") beträgt. Wurde ein dickerer Führungsdraht benutzt, muss er nach der üblichen Methode ausgetauscht werden.
6. Das Stent-Applikationssystem über den Führungsdraht bis zur Zielläsion vorschieben. Mithilfe der röntgendichten Ballonmarker den Stent über der Läsion platzieren. Eine Angiografie durchführen, um die Stentposition zu bestätigen.
ACHTUNG Beim Vorschieben des Applikationskatheters über den Führungsdraht darauf achten, dass Applikationskatheter und Stent nicht beschädigt werden.

16.5. Expansionsverfahren
Vorgehensweise
1. Vor dem Absetzen anhand der Kathetermarkierungen überprüfen, ob der Stent die richtige Position in Relation zur Zielläsion einnimmt.
2. Das Inflationsgerät an der Öffnung des Führungsdrahtes anschließen und Unterdruck anlegen, um die Luft aus dem Ballon zu entfernen.
3. Unter fluoroskopischer Visualisierung den Ballon mindestens auf Nenndruck befüllen, zum Einsetzen des Stents den Druck 15 bis 30 Sekunden lang halten, dabei aber den angegebenen Berstdruck nicht überschreiten (siehe Produktetikett oder beiliegende Tabelle zur Konformität).
4. Für eine optimale Expansion muss der Stent vollständig Kontakt zur Arterienwand haben, und der Innendurchmesser des Stents muss der Größe des Referenzgefäßes entsprechen.
5. Der Wandkontakt des Stents ist unter Durchleuchtung oder intravaskulärem Ultraschall zu überprüfen.
6. Ballon entleeren, indem mit dem Inflationsgerät ein Vakuum erzeugt wird. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor der Katheter bewegt wird.
7. Die korrekte Stentexpansion mithilfe einer Kontrastmittelinjektion durch den Führungskatheter kontrollieren.

16.6. Verfahren zum Entfernen des Applikationssystems
Vorgehensweise
1. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist.
2. Das drehbare Hämostaseventil vollständig öffnen.
3. Die Führungsdrahtposition beibehalten und dabei das Stent-Applikationssystem herausziehen.
Hinweis: Wenn während des Zugangs zur Läsion oder beim Zurückziehen des Stentapplikationssystems vor der Stentimplantation ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, muss das ganze System entfernt werden Anweisungen zur Entfernung des gesamten Stentapplikationssystems finden Sie im Abschnitt zur Entfernung des Stents/Systems und den Vorsichtsmaßnahmen. Es wird empfohlen, den Applikationskatheter mithilfe der Klemme zur besseren Entsorgung aufzuwickeln.
4. Hämostaseventil festziehen.
5. Wiederholen Sie die Angiografie, um den Stentbereich zu beurteilen. Wurde keine angemessene Erweiterung erreicht, verwenden Sie stattdessen wieder einen Schnellwechsel-Einführkatheter oder einen Ballonkatheter mit einem entsprechenden Ballondurchmesser, um die gewünschte Stentapposition an der Gefäßwand zu erzielen. Der Stent Ultimaster Nagomi darf nicht auf einen Durchmesser expandiert werden, der über die in Tabelle 1 angegebenen Post-Dilatationsgrenze hinausgeht.
6. Der endgültige Stentdurchmesser sollte dem des Referenzgefäßes entsprechen.

16.7. HINWEISE FÜR DIE GLEICHZEITIGE VERWENDUNG VON ZWEI STENTS IM FÜHRUNGSKATHETER(KISSING-BALLON-TECHNIK)
6-Fr-Kompatibilität: jede Kombination aus einem Sirolimus freisetzenden Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi (Innendurchmesser: 2,0 bis 4,5 mm) und einem PTCA-Ballonkatheter (z. B. Accuforce, 2,00 bis 5,00 mm) kann zusammen mit einem 6-Fr-Führungskatheter (Innendurchmesser: 1,8 mm) verwendet werden. Dazu folgendermaßen vorgehen:
1. Das Sirolimus freisetzende Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi vorschriftsgemäß einführen.
2. Führen Sie einen Ballonkatheter ein, bringen Sie ihn bis zum Bestimmungsort vor und befüllen Sie den Ballon.
3. Entfernen der Katheter: Zuerst einen Katheter inklusive zugehörigem Führungsdraht vollständig entfernen, ehe der zweite Katheter und dessen Führungsdraht entfernt werden.
ACHTUNG Vorsicht beim Einführen, Drehen oder Entfernen eines oder beider Katheter, um ein Verhaken zu vermeiden.

DEUTSCH

0000041_M27_500_01_02.indd 27 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	27/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

ESPAÑOL

5. FINALIDAD PREVISTA / INDICACIONES

5.1. Finalidad prevista
El sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi es un stent liberador de fármacos (sirolimús) implantable, estéril y de un solo uso, montado en un catéter de implante con balón semirrígido, diseñado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas u oclusivas en las arterias coronarias.

5.2. Indicaciones
El sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi está indicado para el tratamiento de pacientes con lesiones estenóticas u oclusivas de las arterias coronarias, entre otros, pacientes con síndrome coronario crónico, síndrome coronario agudo (IMEST, IMSEST y angina inestable), diabetes mellitus, enfermedad multivaso o lesiones en bifurcación; pacientes mayores de 65 años, hombres y mujeres; pacientes con lesiones totalmente ocluidas, lesiones largas, lesiones en vasos coronarios pequeños, lesiones reestenóticas, incluida reestenosis intrastent, lesiones ostiales y lesiones en la arteria coronaria principal izquierda y pacientes con injertos de bypass arteriales o venosos.
El sistema de stent Ultimaster Nagomi es apropiado tanto para acceso femoral como radial.

6. CONTRAINDICACIONES

6.1. Contraindicaciones
- Pacientes en los que está contraindicada la terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria
- Pacientes con alergia conocida a la aleación de cobalto y cromo L605 y al níquel
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al sirolimús o a compuestos relacionados estructuralmente con él, a polímeros de lactida y a los polímeros de caprolactona
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al agente de contraste que no se puede controlar profilácticamente antes de la implantación del stent Ultimaster Nagomi
- Pacientes con una tortuosidad extrema de los vasos que puede alterar la colocación del stent

7. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes con lesiones estenóticas u oclusivas en las arterias coronarias.
Población especial
La seguridad y eficacia del sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi no se han establecido en mujeres embarazadas o que puedan estar embarazadas, en mujeres lactantes y en pacientes pediátricos.
No obstante, antes de implantar el stent Ultimaster Nagomi, deben tenerse en cuenta los riesgos y beneficios de los stents liberadores de sirolimús para cada paciente. Los médicos son responsables de evaluar la idoneidad del paciente para someterse a la implantación del stent antes de la intervención.

8. USUARIO PREVISTO

La implantación del stent debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido la formación adecuada.

9. BENEFICIO CLÍNICO

La mejora del flujo sanguíneo miocárdico mediante la reducción de la estenosis u oclusión de las arterias que suministran sangre y oxígeno al miocardio con el fin de aliviar o reducir la gravedad de la angina, preservar el músculo miocárdico y mejorar los resultados en pacientes con infarto de miocardio.

10. COMPLICACIONES

Los posibles efectos adversos asociados a la colocación del stent coronario incluyen, entre otros:
- Cierre abrupto del vaso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulación y/o antitrombótico, al material de contraste o al stent, a los materiales del sistema de implante o a cualquier otra medicación obligatoria en intervenciones coronarias percutáneas
- Aneurisma
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Embolia distal (embolias gaseosas, tisulares o trombóticas)
- Cirugía de bypass coronario emergente
- Incapacidad de implantar el stent en la posición prevista
- Fiebre
- Insuficiencia cardiaca
- Hematoma
- Hemorragia, con necesidad de transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Ausencia de reflujo
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis del segmento con stent
- Ruptura de un injerto nativo y de bypass
- Compresión del stent
- Embolización del stent
- Desplazamiento del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Ictus/accidente cerebrovascular
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable o estable
- Disección del vaso
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo

Posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el fármaco sirolimús y el revestimiento polimérico. La administración de sirolimús se limita a la implantación intracoronaria del stent. Por lo tanto, no se han establecido completamente las características de las reacciones adversas, pero se considera que son compatibles con las observadas en la administración de sirolimús por vía oral, entre ellas:
- Pruebas de función hepática anómala
- Anemia
- Artralgias
- Cambios del metabolismo lipídico que pueden incluir hipertrigliceridemia o hipercolesterolemia
- Diarrea
- Hipersensibilidad al fármaco (sirolimús o sus excipientes) o al polímero (o componentes individuales), incluido el tipo de reacciones anafilácticas/anafilactoides
- Hipocalemia
- Supresión inmunitaria, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o que están tomando medicamentos que inhiben a CYP3A4 o a la glucoproteína P
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias malignas
- Mialgia
- Trombocitopenia

Debido a la baja exposición sistémica al sirolimús tras la implantación del stent, es muy poco probable que se produzca alguno de los efectos adversos (aparte de la reacción de hipersensibilidad) asociados con la administración oral de sirolimús.

11. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

11.1. Advertencias
- Es imprescindible una selección razonada de los pacientes, puesto que una intervención coronaria percutánea con el uso de stents conlleva el riesgo asociado de trombosis del stent, complicaciones vasculares y/o hemorragias. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse con un tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado tanto antes como después de la intervención (aspirina y tienopiridina, u otros agentes antiplaquetarios adecuados).
- Todo avance después de la introducción del catéter de implante en el vaso deberá hacerse bajo control fluoroscópico de alta resolución. Cuando se sienta resistencia durante la manipulación, se deberá determinar la causa de dicha resistencia antes de proceder.
- Es necesaria una valoración adecuada para elegir la lesión para el implante directo del stent, ya que una lesión que no esté suficientemente preparada puede provocar el desplazamiento del stent.
- Cerciórese de que el envase de aluminio y el blíster no estén dañados ni abiertos, ya que ello puede afectar a la estabilidad y a la barrera estéril del dispositivo.
- Este dispositivo puede utilizarse con fluoroscopia; deben respetarse todas las medidas de protección relativas a la radiación.

11.2. Precauciones

11.2.1. Manipulación del stent - Precauciones
- ESTE DISPOSITIVO ES PARA UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR. NO REPROCESAR. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No utilice un dispositivo que haya alcanzado o superado su fecha de caducidad.
- Asegúrese de que la bolsa de blíster no esté dañada ni abierta, ya que esto podría afectar a la barrera estéril.
- Utilizar inmediatamente después de abrir la bolsa del blíster.
- Toda la operación debe llevarse a cabo de forma aséptica.
- No use el stent si está expuesto a roce o contacto anormal con objetos distintos a un catéter de guía o a una válvula hemostática abierta antes de la implantación.
- No frote ni rasque el revestimiento del stent.
- No desplace ni extraiga el stent de su sistema de implante, ya que esto podría dañar el stent y/o causar una embolización en el mismo. El sistema del stent está diseñado para funcionar como un sistema.
- El stent no debe usarse con otros sistemas de implante.
- El sistema de implante no debe utilizarse junto con otros stents.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar de ningún modo el stent en el balón. Esto es lo más importante durante la extracción del catéter del envase, la extracción del catéter del soporte, la retirada de la vaina protectora del stent, la colocación del catéter sobre la guía y el avance a través del adaptador giratorio de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- No «haga rodar» el stent montado con los dedos, ya que podría soltarlo del balón de aplicación.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos. Utilice únicamente los medios de inflado de balón adecuados. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto podría provocar una expansión desigual y dificultar el despliegue del stent.
- No se recomienda exponer el stent a líquidos antes de su implantación. La exposición a líquidos antes de la implantación puede provocar la liberación prematura del fármaco.
- No intente enderezar el eje proximal (hipotubo), ya que podría romper el catéter si se dobla accidentalmente.

**Este dispositivo contiene cobalto (CAS N.° 7440-48-4, EC N.° 231-158-0), clasificado como CMR† 1B, en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

†CMR: carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (Reglamento CLP UE 1272/2008)

11.2.2. Colocación del stent - Precauciones
- No introduzca presión negativa ni preinfle el sistema de implante antes de desplegar el stent, salvo como se indica.
- Seleccione siempre un tamaño adecuado de stent, ya que un stent de menor tamaño puede provocar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que un stent de un tamaño excesivamente grande puede provocar una expansión inadecuada del stent o daños en la pared del vaso sanguíneo.
- Compruebe siempre si el stent está bien colocado contra la pared del vaso sanguíneo, ya que una fijación incompleta del stent puede provocar trombosis del stent.
- Cuando se traten varias lesiones en el mismo vaso, coloque un stent en la lesión distal antes de colocar un stent en la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evita cruzar el stent proximal con el distal y reduce las posibilidades de desplazamiento.
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso sanguíneo (consulte la sección «Extracción del sistema de stents - Precauciones»).
- La colocación de un stent puede comprometer la permeabilidad de una rama lateral.
- No supere la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del dispositivo. El uso de una presión superior a la especificada puede provocar la rotura del balón con posibles daños y disección de la íntima.
- Haga avanzar el sistema de implante de stents lentamente y con cuidado, ya que una fuerza excesiva sobre el sistema de implante de stents puede provocar su desplazamiento o daños en el stent o en el propio sistema de implante.
- Un stent sin expandir puede retraerse en el catéter guía una sola vez. No se deben realizar movimientos posteriores hacia dentro y hacia fuera del extremo distal del catéter guía, ya que el stent podría dañarse o desplazarse. En caso de desplazamiento del stent, los métodos de recuperación (uso de guías adicionales, trampas y/o fórceps) pueden provocar traumatismos adicionales en la vasculatura coronaria y/o en el punto de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

11.2.3. Extracción del stent/sistema - Precauciones
La introducción del stent en la arteria coronaria solo se puede realizar una vez, ya que podría producirse un desplazamiento. En caso de que se note una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al retirar el sistema de implante de stents antes de la implantación del stent, intente tirar con cuidado del sistema de implante de stents a través del catéter guía. Si se nota resistencia al hacerlo, o si se observa resistencia durante la retirada del sistema de implante de stents después de desplegar el stent, el sistema de implante y el catéter guía deben retirarse como una sola unidad.
Al retirar el sistema de implante y el catéter guía como una sola unidad:
- No intente retraer un stent no expandido en el catéter guía mientras esté fijado en las arterias coronarias. Pueden producirse daños en el stent o un desplazamiento.
- Coloque el marcador proximal del balón en sentido distal hacia la punta del catéter guía.
- Haga avanzar la guía por la anatomía coronaria en una posición tan distal como sea posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de implante al catéter guía y, a continuación, retire el catéter guía y el sistema de implante como una sola unidad.

0000041_M27_500_01_02.indd 28 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	28/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

- Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema de implante , es posible que el stent se desplace o que se dañe el stent y/o el sistema de implante.
- Es necesario mantener la posición de la guía para el acceso posterior a la arteria o a la lesión, para dejar la guía en su posición y para retirar todos los demás componentes del sistema.

11.2.4. Después del implante - Precauciones
- Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter de ecografía intravascular, un catéter OCT/OFDI, un balón u otro sistema de implante de stents para evitar la alteración de la geometría del stent.
- Los pacientes deben recibir un tratamiento antiplaquetario tras el procedimiento que sea clínicamente adecuado (aspirina, tienopiridina u otros agentes antiplaquetarios adecuados) de acuerdo con lo establecido en las directrices actuales. En caso de necesidad, el tratamiento antiplaquetario dual puede interrumpirse antes, pero no antes de un mes.
- Rellene cuidadosamente la tarjeta de implante incluida con el dispositivo y entréguesela al paciente. Se debe indicar a los pacientes que lleven consigo la tarjeta de implante en todo momento.
- El stent es un implante permanente y no está diseñado para extraerse.

11.2.5. Resonancia magnética (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent Ultimaster Nagomi expandido es «compatible con RM en determinadas condiciones». Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3 tesla, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 57 T/m
- Fuerza máxima del producto de 102 T^2/m
- Tasa de absorción específica del índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de

2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración anteriores, se espera que el stent Ultimaster Nagomi expandido produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a

5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla), un aumento de la temperatura relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)

5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla), un aumento de la temperatura relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10,1 mm desde el stent Ultimaster Nagomi expandido cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos con eco de gradiente y un sistema de RM de 3 tesla.

11.2.6. Interacción con fármacos

Los fármacos que actúan a través de la misma proteína aglutinante (FKBP) pueden interferir con la eficacia del sirolimús.

CYP3A4 metaboliza el sirolimús. Los potentes inhibidores de CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) podrían causar una mayor exposición del sirolimús a niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se despliegan varios stents. También debe tenerse en cuenta la exposición sistémica del sirolimús si el paciente se trata de forma concomitante con un tratamiento inmunosupresor sistémico. Basándose en los resultados del estudio farmacocinético (FC) en seres humanos, se considera insignificante el efecto sistémico del sirolimús tras la implantación de un único stent[1].

[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundamental and Clinical Pharmacology*. 29:95-105

11.2.7. Carcinogenicidad y genotoxicidad

Los estudios de carcinogenicidad para el sirolimús llevados a cabo en ratones y ratas mostraron un aumento de las incidencias de linfomas (ratón macho y hembra), adenoma y carcinoma hepatocelular (ratón macho), y leucemia granulocítica (ratón hembra) debido a su inmunosupresión crónica.

Sin embargo, debido a la baja/corta exposición sistémica al sirolimús después de la implantación del stent, no se considera que la posibilidad de carcinogenicidad sea motivo de preocupación para el uso seguro del stent Ultimaster Nagomi. Un estudio de implantación de 4 y 26 semanas realizado en conejos macho y hembra no mostró ningún cambio local ni sistémico, incluidos cambios preneoplásicos. El sirolimús no se mostró mutagénico en los ensayos de mutación inversa bacteriana *in vitro*, en el ensayo de aberración cromosómica de células de ovario de hámster chino, en el ensayo de mutación de avance de células de linfoma de ratón ni en el ensayo de micronucleos de ratón in vivo. Un estudio de genotoxicidad (ensayo de mutación inversa bacteriana) mostró que el stent Ultimaster Nagomi no es genotóxico.

12. PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Manténgase seco y fuera de la luz del sol.
ALMACENE EL DISPOSITIVO A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 1 y 30 °C EN EL PAQUETE DE ALUMINIO.
El dispositivo se embala en condiciones sin oxígeno.
El paquete de aluminio incluye un absorbedor de oxígeno y un desecante. Deséchelos sin abrirlos.
Después de abrir el paquete de aluminio, utilice el dispositivo en un plazo de 12 horas.
No guarde el dispositivo en la bolsa de blíster.
Los niveles de humedad se mantienen bajos dentro de la bolsa de blíster gracias a la presencia de un desecante.

13. INFORME DE INCIDENTES

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional competente.

14. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Para obtener un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP), visite https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. SUMINISTRO / ELIMINACIÓN

ESTÉRIL Y NO PIROGÉNICO en una bolsa de blíster no dañada y sin abrir. Este dispositivo ha sido esterilizado con un haz de electrones.

CONTENIDO: un stent coronario liberador de sirolimús expandible con balón de Terumo montado en un sistema de implante de intercambio rápido. Una aguja de purgado.

ELIMINACIÓN: tras su uso, deseche el producto de forma segura como un residuo médico de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario. El catéter de implante es biopeligroso y la aguja de purgado es físicamente peligrosa debido a su borde afilado.

16. INSTRUCCIONES DE USO

16.1. Inspección previa al uso
- Inspeccione cuidadosamente el envase del sistema de implante de stents para comprobar que no haya daños en la barrera estéril. Antes de usar el sistema de stents, retire cuidadosamente el sistema del envase e inspecciónelo en busca de acodamientos, dobleces y otros daños.

16.2. Materiales requeridos/Cantidad de material
- Un catéter guía con un diámetro interior mínimo de 1,42 mm (0,056") es adecuado para stents de ϕ2,0 a 4,0 mm.
- Un catéter guía con un diámetro interior mínimo de 1,80 mm (0,071") es adecuado para stents de ϕ4,5 mm.
- 2-3 jeringas (10-20 ml)
- 1000 u/500 ml de solución salina normal heparinizada (SSNHep)
- Guía de 0,36 mm (0,014") x 175 cm (longitud mínima)
- Válvula hemostática giratoria con un diámetro interior mínimo adecuado (2,44 mm [0,096"])
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada (SSNHep)
- Dispositivo de inflado
- Catéter de dilatación antes del despliegue
- Llave de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Introductor de la guía
- Vaina arterial adecuada
- Fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios adecuados

16.3. Preparación

Lavado de la luz de la guía

Paso Acción

1. Retire con cuidado el sistema de stent de su soporte y, a continuación, retire la vaina protectora del stent.

PRECAUCIÓN Deslice con cuidado la vaina protectora fuera del stent fijándola en el extremo distal entre el pulgar y el dedo mientras tira suavemente de la vaina y del estilete acoplado.

2. Compruebe que el stent esté centrado en el balón y situado entre los marcadores radiopacos del balón.

PRECAUCIÓN No utilizar si se observan defectos.

3. Lave la luz de la guía con SSNHep utilizando la aguja de purgado suministrada con el sistema de stent Ultimaster Nagomi. Inserte la aguja de purgado en la punta del catéter y realice el lavado hasta que la solución salga por el puerto de la guía.

PRECAUCIÓN Evite manipular el stent mientras lava la luz de la guía, ya que esto podría desplazar el stent en el balón.

16.4. Procedimiento de aplicación

Paso Acción

1. Prepare el punto de acceso vascular según la práctica habitual.
2. Predilate la lesión con el catéter para ACTP.
3. Retire el catéter para ACTP.
4. Abra lo máximo posible la válvula hemostática giratoria del catéter guía.
5. Cargue el sistema de implante en la parte proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión objetivo.

PRECAUCIÓN Confirme que el diámetro exterior de la guía no supere los 0,36 mm (0,014"). Si se ha utilizado una guía de gran tamaño, sustitúyala de la forma habitual.

6. Haga avanzar el sistema de implante de stents sobre la guía hasta la lesión objetivo. Utilice marcadores de balón radiopacos para colocar el stent en la zona de la lesión: realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

PRECAUCIÓN Tenga cuidado de no dañar el catéter de implante ni el stent al hacer avanzar el catéter de implante sobre la guía.

16.5. Procedimiento de despliegue

Paso Acción

1. Antes del despliegue, vuelva a confirmar la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo mediante los marcadores del catéter.
2. Conecte el dispositivo de inflado al conector del catéter de implante y aplique presión negativa para purgar el aire del balón.
3. Con visualización fluoroscópica, infle el balón como mínimo a su presión nominal y manténgalo durante 15-30 segundos para desplegar el stent, sin superar la presión máxima de inflado de la etiqueta (véase la etiqueta del envase o la ficha de conformidad adjunta).
4. Una expansión óptima requiere que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial y que el diámetro interior del stent coincida con el tamaño del vaso sanguíneo de referencia.
5. El contacto del stent con la pared debe verificarse mediante una angiografía rutinaria o imágenes intravasculares.
6. Desinfle el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de intentar mover el catéter.
7. Confirme la adecuada expansión del stent mediante inyección angiográfica a través del catéter guía.

16.6. Procedimiento de extracción

Paso Acción

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el sistema de implante de stents.

Nota: En caso de que se note una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la extracción del sistema de implante de stents antes de la implantación, deberá retirarse todo el sistema. Consulte la sección «Extracción del stent/sistema - Precauciones» para obtener instrucciones específicas sobre la extracción del sistema de implante de stents. Se recomienda utilizar el clip del catéter para hacer rodar el catéter de implante y facilitar así su eliminación.

4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía para evaluar el área de aplicación del stent. Si no se ha podido obtener una expansión adecuada, cambie a un catéter de implante de intercambio rápido o a otro catéter de balón con un diámetro de balón adecuado para conseguir una aposición correcta del stent en la pared del vaso sanguíneo. El stent Ultimaster Nagomi no debe expandirse a un diámetro superior a los límites de posdilatación indicados en la tabla 1.
6. El diámetro final del stent debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia.

16.7. INSTRUCCIONES PARA EL USO SIMULTÁNEO DE DOS DISPOSITIVOS EN EL CATÉTER GUÍA(TÉCNICA KISSING BALLOON)

Compatibilidad 6Fr – Cualquier combinación de un sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi (D.I. 2,0-4,5 mm) y un catéter de balón para ACTP (por ejemplo, un sistema Accuforce (2,00-5,00 mm) se puede utilizar simultáneamente en un catéter guía 6Fr (D.I. 1,8 mm). La técnica puede llevarse a cabo según las instrucciones que se indican a continuación:

1. Introduzca el sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi siguiendo las instrucciones suministradas.
2. Introduzca un catéter de balón, guíelo hasta la posición objetivo e infle el balón.
3. Extracción de los catéteres: retire por completo un catéter y su guía asociada antes de retirar el otro catéter y su guía asociada.

PRECAUCIÓN Se debe tener cuidado al introducir, apretar y retirar uno o ambos dispositivos para evitar que se enreden.

ESPAÑOL

0000041_M27_500_01_02.indd 29 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	29/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

PORTUGUÊS

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES

5.1. Utilização prevista
O sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi é um stent implantável esterilizado, de utilização única, com eluição de fármacos (sirolímus), montado num cateter de administração de balão semicompatível, que se destina a melhorar o fluxo sanguíneo do miocárdio em pacientes com lesões estenóticas ou oclusivas nas artérias coronárias.

5.2. Indicações
O sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi é indicado para o tratamento de pacientes com lesões estenóticas ou oclusivas em artérias coronárias, incluindo, sem limitação, pacientes com síndrome coronária crónica, síndrome coronária aguda (STEMI, NSTEMI e angina instável), diabetes mellitus, doença de multivasos, lesões de bifurcação, pacientes com mais de 65 anos, pacientes femininos e masculinos, pacientes com lesões de oclusão total, lesões longas, lesões residentes em pequenos vasos coronários, lesões restenóticas, incluindo estenose de stent, lesões ostiais, lesões da artéria coronária principal esquerda e revascularização arterial ou venosa.
O sistema de stent Ultimaster Nagomi é adequado para uma abordagem femoral e radial.

6. CONTRAINDICAÇÕES

6.1. Contraindicações
- Doentes para os quais uma terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante esteja contraindicada
- Doentes com alergia conhecida a uma liga de crómio de cobalto L605 e níquel
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a sirolímus ou respetivos compostos estruturalmente relacionados, a polímeros de lactide e a polímeros de caprolactona
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a meios de contraste que não possa ser controlada profilaticamente antes da implantação do stent Ultimaster Nagomi
- Doentes com tortuosidade extrema dos vasos que possa impedir a colocação do stent

7. GRUPO-ALVO DE DOENTES

Doentes com lesões estenóticas ou oclusivas nas artérias coronárias.
População especial
A segurança e a eficácia do sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi não foi estabelecida em mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a amamentar e em doentes pediátricos.
Contudo, os riscos e benefícios dos stents com eluição de sirolímus devem ser considerados para cada doente antes de implantar o stent Ultimaster Nagomi. Os médicos são responsáveis pela avaliação da adequação do implante do stent ao doente antes de realizar o procedimento.

8. UTILIZADOR PREVISTO

Somente médicos que tenham recebido formação adequada devem proceder à implantação do stent.

9. BENEFÍCIO CLÍNICO

Melhorar o fluxo sanguíneo do miocárdio ao reduzir a estenose ou a oclusão das artérias que fornecem sangue e oxigénio ao miocárdio para aliviar ou reduzir a gravidade da angina, bem como aliviar o miocárdio e melhorar os resultados em doentes com enfarte do miocárdio.

10. COMPLICAÇÕES

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação do stent coronário incluem, mas não se limitam a:
- Oclusão abrupta do vaso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reação alérgica à terapêutica anticoagulante e/ou anti-trombótica, ao meio de contraste ou ao material do stent e/ou do sistema de administração ou a qualquer outra medicação para PCI obrigatória
- Aneurisma
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Morte
- Êmbolos, distais (êmbolos aéreo, tecidular ou trombótico)
- Cirurgia de revascularização em artéria coronária de emergência
- Não colocação do stent no local pretendido
- Febre
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia com necessidade de transfusão
- Hipotensão/hipertensão
- Infeção e dor no local de inserção
- Isquémia, miocárdica
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e vómitos
- Ausência de refluxo
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Insuficiência respiratória
- Reestenose do segmento onde foi implantado o stent
- Rutura do enxerto nativo e de bypass
- Compressão do stent
- Embolização do stent
- Migração do stent
- Trombose/oclusão do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia)
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina pectoris instável ou estável
- Dissecação do vaso
- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso

Potenciais efeitos adversos que podem estar associados ao revestimento de polímero e fármaco sirolímus. A administração de sirolímus está limitada à colocação de um stent intracoronário. Por conseguinte, os efeitos adversos não estão totalmente estabelecidos, mas são considerados como consistentes com os identificados na administração oral de sirolímus, incluindo:
- Testes da função hepática anormal
- Anemia
- Artralgias
- Alterações no metabolismo lipídico que podem incluir hipertrigliceridemia ou hipercolesterolemia
- Diarreia
- Hipersensibilidade ao fármaco (sirolímus ou respetivos excipientes) ou ao polímero (ou componentes individuais), incluindo tipo de reações anafiláticas/anafilatóides
- Hipocaliemia
- Imunossupressão, especialmente em doentes com insuficiência hepática ou que estejam a tomar medicamentos que inibam a CYP3A4 ou a glicoproteína-P
- Infeções
- Doença pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma e outras doenças malignas
- Mialgia
- Trombocitopénia

Devido à baixa exposição sistémica após implantação do stent, é muito pouco provável que os efeitos adversos associados à administração oral do sirolímus venham a ocorrer (além da hipersensibilidade).

11. AVISOS E PRECAUÇÕES

11.1. Avisos
- É necessário proceder a uma seleção cuidadosa dos doentes, uma vez que a intervenção coronária percutânea com utilização de stents implica o risco de trombose do stent, complicações vasculares e/ou eventos hemorrágicos. Desta forma, os doentes devem ser mantidos numa terapêutica antiplaquetária pós-procedimento, clinicamente adequada (aspirina e tienopiridina, ou outros agentes antiplaquetários adequados).
- Qualquer avanço depois da introdução do cateter de administração no vaso deve ser realizado sob fluoroscopia de alta resolução. Quando for sentida resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- É necessário recorrer a uma opinião médica ponderada para selecionar a lesão para a colocação direta do stent, uma vez que uma lesão insuficientemente preparada pode conduzir à deslocação do stent.
- Assegurar que a embalagem de alumínio e a bolsa de plástico não estão danificadas ou abertas, uma vez que pode comprometer a estabilidade e a barreira estéril.
- Este dispositivo deve ser utilizado em fluoroscopia; todas as medidas de proteção relativamente à radiação têm de ser respeitadas.

11.2. Precauções

11.2.1. Manuseamento do stent – Precauções
- ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZAR. NÃO REESTERILIZAR. NÃO REPROCESSAR. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não utilizar se o produto tiver atingido ou ultrapassado a data de validade.
- Assegurar que a bolsa de plástico não foi danificada ou aberta, uma vez que isso pode comprometer a barreira estéril.
- Usar imediatamente após a abertura da bolsa de plástico.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não utilizar se o stent for exposto a uma fricção anormal ou ao contacto com objetos para além do cateter de orientação ou à válvula de hemostase aberta antes da implantação.
- Não friccionar ou riscar o revestimento do stent.
- Não deslocar nem retirar o stent no ou do seu sistema de administração, uma vez que pode danificar o stent e/ou provocar a sua embolização. O sistema de stent destina-se a ser utilizado como um sistema.
- O stent não deve ser utilizado em conjunto com outros sistemas de administração.
- O sistema de administração não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.
- Deverá ter-se um cuidado especial para não tocar ou de qualquer forma alterar o stent no balão. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, a remoção do cateter do suporte, a remoção da bainha protetora do stent, a colocação do cateter através do fio-guia e o seu avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do conector do cateter de orientação.
- Não "rodar" o stent montado com os dedos, uma vez que o pode soltar do balão de administração.
- Não expor o sistema a solventes orgânicos. Utilizar somente o meio de insuflação do balão adequado. Não utilizar ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão, uma vez que pode provocar uma expansão desigual e dificultar a colocação do stent.
- Não se recomenda a exposição do stent a fluidos antes da sua implantação. Tal pode provocar a libertação prematura do fármaco.
- Não tentar endireitar o cabo proximal (hipotubo), uma vez que pode provocar a rutura do cateter se for acidentalmente dobrado.

**Este dispositivo contém cobalto (CAS N.° 7440-48-4, CE N.° 231-158-0), classificado como CMR† 1B, numa concentração superior a 0,1% de peso por peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução.
†CMR: carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (regulamento CLP CE 1272/2008)

11.2.2. Colocação do stent – Precauções
- Não introduzir pressão negativa ou pré-insuflar o sistema de administração antes da colocação do stent exceto conforme indicado.
- Selecionar sempre um stent de dimensão apropriada, uma vez que um stent subdimensionado pode provocar a expansão inadequada da lesão, enquanto um stent sobredimensionado pode conduzir à expansão inadequada do stent ou danos na parede do vaso.
- Verificar sempre se o stent está bem colocado contra a parede do vaso, porque a sua colocação incompleta pode levar à trombose do stent.
- Ao tratar lesões múltiplas no mesmo vaso, deve colocar-se primeiro o stent nas lesões distais e só depois nas proximais. A colocação de stents por esta ordem evita cruzar o stent proximal com o stent distal e reduz a possibilidade de deslocação.
- Não expandir o stent se não estiver corretamente colocado no vaso. (Consultar Remoção do sistema de stent – Precauções)
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a visualização dos ramos laterais.
- Não ultrapassar a pressão nominal de rutura indicada no rótulo do dispositivo. A utilização de pressão mais elevada do que as especificadas poderá originar a rutura do balão com possíveis danos internos e dissecação.
- Avançar o sistema de administração do stent lenta e cuidadosamente, uma vez que uma força excessiva neste sistema pode resultar potencialmente no deslocamento do stent ou em danos no mesmo e/ou no sistema de administração.
- Um stent não expandido pode ser retraído para dentro do cateter de orientação apenas uma única vez. O subsequente movimento através da extremidade distal do cateter de orientação não deve ser realizado, uma vez que pode danificar ou deslocar o stent. Em caso de deslocação do stent, os métodos de recuperação do mesmo (utilização de guias adicionais, laços e/ou fórceps) podem provocar um traumatismo adicional nos vasos coronários e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

11.2.3. Remoção do stent/sistema – Precauções
A introdução do stent na artéria coronária está limitada a uma vez apenas, dado que pode ocorrer a sua deslocação. Se, a qualquer momento, sentir uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de administração do stent antes do implante do stent, tentar puxar com cuidado o sistema de administração do stent novamente através do cateter de orientação. Se sentir resistência durante esta operação ou durante a remoção do sistema de administração do stent após a sua colocação, retirar o sistema de administração e o cateter de orientação como uma única unidade.
Ao remover o sistema de administração e o cateter de orientação como uma unidade única:
- Não tentar retrair um stent não expandido no cateter de orientação enquanto estiver dentro das artérias coronárias. Tal pode danificar ou deslocar o stent.
- Posicionar o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter de orientação.
- Avançar o fio-guia ao longo da anatomia coronária tão distalmente quanto possível e seguro.
- Apertar a válvula hemostática rotativa para prender o sistema de administração ao cateter de orientação; depois remover o cateter de orientação e o sistema de administração como uma unidade única.
- A não observância destes passos e/ou a aplicação de uma força excessiva ao sistema de administração pode potencialmente resultar em deslocação ou danos no stent e/ou nos componentes do sistema de administração.
- Para manter a posição do fio-guia para um acesso posterior à artéria/lesão, é necessário deixar o fio-guia posicionado e retirar todos os outros componentes do sistema.

11.2.4. Pós-implante – Precauções
- Ter cuidado ao cruzar um stent recentemente colocado com um fio-guia coronário, cateter IVUS, cateter OCT/OFDI, balão ou outro sistema de administração do stent para evitar que a geometria do stent seja alterada.

0000041_M27_500_01_02.indd 30 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	30/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

- Os pacientes deverão ser mantidos sob terapêutica antiagregante plaquetar adequada (aspirina, tieropiridinas ou outros antiplaquetares apropriados) de acordo com as diretrizes atuais. Em caso de necessidade, a dupla antiagregação pode ser descontinuada mais cedo, mas não antes de um mês.
- Preencher cuidadosamente o cartão do implante incluído com o dispositivo e entregá-lo ao doente. Os doentes devem ser informados de que têm de ter sempre consigo o cartão do implante.
- O stent é um implante permanente e não se destina a ser removido.

11.2.5. Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

Ensaios não clínicos demonstraram que o stent expandido Ultimaster Nagomi é condicionado a RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla e 3 tesla, com
- Gradiente do campo espacial máximo de 57 T/m
- Força máxima do produto de 102 T^2/m
- Taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro (WBA) máxima teoricamente prevista de

2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame acima definidas, o stent expandido Ultimaster Nagomi deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)

5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) após 15 minutos de exame contínuo.

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente 10,1 mm do stent expandido Ultimaster Nagomi quando a imagem é obtida com uma sequência de impulso de eco gradiente e um sistema de RM 3 tesla.

11.2.6. Interações medicamentosas

Os fármacos que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP) podem interferir com a eficácia do sirolímus.

O sirolímus é metabolizado por CYP3A4. Fortes inibidores de CYP3A4 (p. ex. cetoconazol) podem causar uma exposição do sirolímus aumentada para níveis associados aos efeitos sistémicos, especialmente se forem colocados múltiplos stents. A exposição sistémica do sirolímus deve também ser tomada em consideração no caso do doente receber concomitantemente terapia imunossupressora sistémica. Baseado nos resultados do estudo farmacocinético (PK) em humanos, o efeito sistémico do sirolímus após implantação do stent é considerado negligenciável[1].

[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Carcinogenicidade, genotoxicidade

Os ensaios de carcinogenicidade relativos ao sirolímus e realizados com ratos demonstraram um aumento das incidências de linfomas (rato macho e fêmea), adenoma hepatocelular e carcinoma (rato macho) e leucemia granulocítica (rato fêmea) devido à sua imunossupressão crónica. No entanto, devido à baixa/curta exposição sistémica ao sirolímus após a implantação do stent, o potencial de carcinogenicidade não é considerado preocupante para a utilização segura do stent Ultimaster Nagomi. Um estudo de implantação de 4 e 26 semanas realizado em coelhos machos e fêmeas não revelou quaisquer alterações locais e sistémicas, incluindo alterações pré-neoplásicas. O sirolímus não foi mutagénico nos ensaios de mutação reversa bacteriana *in vitro,* no ensaio de aberração cromossómica das células de ovários de hamsters chineses, no ensaio de mutação direta das células de linfoma de ratos ou no ensaio de micronúcleo de ratos in vivo. Um estudo de genotoxicidade (teste de mutação reversa bacteriana) demonstrou que o stent Ultimaster Nagomi não é genotóxico.

12. PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Manter seco e manter longe da luz solar
ARMAZENAR O DISPOSITIVO ENTRE 1 – 30 °C NA EMBALAGEM DE ALUMÍNIO.
O dispositivo é embalado na ausência de oxigénio.
A embalagem de alumínio inclui um absorvedor de oxigénio e um desidratante. Elimine-os sem abrir.
Após abertura da embalagem de alumínio, usar o dispositivo nas 12 horas seguintes.
Não armazenar o dispositivo na bolsa de plástico.
O desidratante incluído mantém os níveis de humidade baixos dentro da bolsa de plástico.

13. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

14. RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), aceda a https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. APRESENTAÇÃO / ELIMINAÇÃO

ESTÉRIL E NÃO PIROGÉNICO numa bolsa de plástico não danificada e fechada. O dispositivo é esterilizado por feixe de eletrões.

CONTEÚDO: Um stent coronário com eluição de sirolímus de balão expansível da Terumo, montado num sistema de troca rápida. Uma agulha de lavagem.

ELIMINAÇÃO: Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar, de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O cateter de administração representa um risco biológico e a agulha de lavagem é fisicamente perigosa devido à sua aresta afiada.

16. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16.1. Inspeção antes da utilização

- Verificar cuidadosamente a embalagem do sistema de administração do stent quanto a danos da barreira estéril. Antes de utilizar o sistema de stent, retirar com cuidado o sistema da embalagem e verificar se existem eventuais pregas, dobras ou outros danos.

16.2. Materiais necessários/Quantidade de material

- Um cateter de orientação com 1,42 mm (0,056") de diâmetro interno mínimo é adequado para stents com ϕ2,0 a 4,0 mm.
- Um cateter de orientação com 1,80 mm (0,071") de diâmetro interno mínimo é adequado para stents com ϕ4,5 mm.
- 2 – 3 seringas (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml de solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa com diâmetro interno mínimo apropriado [2,44 mm (0,096")]
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Dispositivo de insuflação
- Cateter de dilatação para antes da colocação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de aperto
- Introdutor do fio-guia
- Bainha arterial adequada
- Medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários apropriados

16.3. Preparação

Lavagem do lúmen do fio-guia

Passos

1. Retirar cuidadosamente o sistema de stent do suporte. Em seguida, remover a bainha protetora do stent.

ATENÇÃO Retire cuidadosamente a bainha protetora do stent fixando a bainha na extremidade distal entre o polegar e o dedo, ao mesmo tempo que puxa lentamente a bainha e o estilete anexado.

2. Confirmar que o stent está centrado no balão e localizado entre as marcas radiopacas do balão.

ATENÇÃO Não utilizar se forem detetados defeitos.

3. Lave o lúmen do fio-guia com HepNS utilizando a agulha de lavagem fornecida com o sistema de stent Ultimaster Nagomi. Introduza a agulha de lavagem na ponta do cateter e lave até a solução sair pela porta do fio-guia.

ATENÇÃO Evitar manipular o stent enquanto lava o lúmen do fio-guia, pois pode deslocar o stent no balão.

16.4. Procedimento de administração

Passos

1. Preparar o local de acesso vascular de acordo com as práticas normais.
2. Dilatar previamente a lesão com um cateter de PTCA.
3. Retirar o cateter de PTCA.
4. Abrir a válvula hemostática rotativa no cateter de orientação tanto quanto possível.
5. Carregar o sistema de administração na secção proximal do fio-guia enquanto se mantém o fio-guia posicionado na lesão alvo.

ATENÇÃO Confirmar que o diâmetro externo do fio-guia não ultrapassa os 0,36 mm (0,014"). Se tiver utilizado um fio-guia maior, substituir o fio-guia da forma habitual.

6. Avançar o sistema de administração do stent através do fio-guia até à lesão alvo. Utilizar os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent na lesão: efetuar uma angiografia para confirmar a posição do stent.

ATENÇÃO Proceder com cuidado para não danificar o cateter de administração e o stent ao fazer avançar o cateter de administração através do fio-guia.

16.5. Procedimento de colocação

Passos

1. Antes da colocação, reconfirmar a posição correta do stent relativamente à lesão alvo através das marcas do cateter.
2. Ligar o dispositivo de insuflação ao conector do cateter de administração e aplicar pressão negativa para purgar o ar do balão.
3. Sob visualização fluoroscópica, encha o balão, no mínimo, até à pressão nominal, mantendo esta pressão durante 15-30 segundos para colocar o stent, mas não exceda a pressão nominal de rutura indicada no rótulo (consultar o rótulo da embalagem ou a tabela incluída).
4. A expansão ideal requer que o stent esteja totalmente em contacto com a parede da artéria, correspondendo o diâmetro interno do stent à dimensão do diâmetro do vaso de referência.
5. O contacto do stent com a parede deve ser verificado através de uma angiografia de rotina ou de ultrassonografia intravascular.
6. Esvaziar o balão criando vácuo com o dispositivo de insuflação. Assegurar que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar movimentar o cateter.
7. Confirmar a expansão adequada do stent por injeção angiográfica através do cateter de orientação.

16.6. Procedimento de remoção

Passos

1. Assegurar que o balão está totalmente vazio.
2. Abrir completamente a válvula hemostática rotativa.
3. Enquanto mantém a posição do fio-guia, retirar o sistema de administração do stent.

Nota: Se sentir qualquer resistência anormal no decorrer do procedimento, desde o acesso à lesão até à remoção do sistema de administração antes da implantação do stent, todo o sistema deverá ser removido como uma unidade única. Consulte a secção Remoção do stent/sistema – Precauções para obter instruções específicas relativas à remoção do sistema de administração. Recomenda-se que o clip do cateter seja enrolado no cateter de administração para facilitar a eliminação.

4. Apertar a válvula hemostática rotativa.
5. Repita a angiografia para avaliar a área com stent. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, volte a mudar para o cateter de administração de troca rápida ou troque para outro cateter de balão com um diâmetro de balão adequado para obter a aposição do stent adequada na parede do vaso. O stent Ultimaster Nagomi não deve ser expandido para um diâmetro superior aos limites pós-dilatação indicados na tabela 1.
6. O diâmetro final do stent deve corresponder ao diâmetro do vaso de referência.

16.7. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO SIMULTÂNEA DE DOIS DISPOSITIVOS NO CATETER DE ORIENTAÇÃO(TÉCNICA DE "KISSING BALLOON")

Compatibilidade 6Fr – é possível usar qualquer combinação do sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi (I.D. 2,0 mm – 4,5 mm) e um cateter de balão de PTCA (por exemplo, Accuforce (2,0 mm – 5,0 mm)) em simultâneo num cateter de orientação 6Fr (I.D: 1,8 mm). A técnica pode ser executada em conformidade com as instruções seguintes:

1. Introduzir o sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi seguindo as instruções fornecidas.
2. Introduza um cateter de balão, introduza-o até ao local pretendido e encha o balão.
3. Retirar os cateteres: retirar completamente um cateter e o respetivo fio-guia antes de retirar o outro cateter e o respetivo fio-guia.

ATENÇÃO Ter cuidado quando introduzir, aplicar força e retirar um ou ambos os dispositivos para evitar emaranhamento.

PORTUGUÊS

0000041_M27_500_01_02.indd 31 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	31/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

ITALIANO

5. DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

5.1. Destinazione d'uso
Il sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi è uno stent a eluzione di farmaco (sirolimus) impiantabile, sterile e monouso, montato su un catetere di posizionamento a palloncino semi-compatibile, progettato per migliorare la portata di sangue miocardica in pazienti con lesioni stenotiche od occlusive nelle arterie coronarie.

5.2. Indicazioni
Il sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi è indicato per il trattamento di pazienti con lesioni stenotiche od occlusive nelle arterie coronariche, adatto ma non riservato a pazienti affetti da sindrome coronarica cronica, sindrome coronarica acuta (STEMI, NSTEMI e angina instabile), diabete mellito, coronaropatia multivasale, biforcazioni, pazienti con più di 65 anni, ambosessi, affetti da ostruzioni totali, lesioni lunghe, lesioni dei piccoli vasi coronarici, lesioni restenotiche come restenosi intrastent, lesioni ostiali, lesioni del tronco comune e innesto di bypass arterioso o venoso.
Il Sistema di stent Ultimaster Nagomi è adatto sia all'approccio femorale che a quello radiale.

6. CONTROINDICAZIONI

6.1. Controindicazioni
- Pazienti con controindicazioni alla terapia antipiastrinica e/o anticoagulante
- Pazienti con allergia nota alla lega cromo cobalto e nichel L605
- Pazienti con ipersensibilità nota al sirolimus o ai suoi composti strutturalmente collegati, ai polimeri lattide e caprolattone
- Pazienti con ipersensibilità nota al mezzo di contrasto per la quale non sia possibile una profilassi prima dell'impianto dello stent Ultimaster Nagomi
- Pazienti che presentino una particolare tortuosità dei vasi che potrebbe compromettere il posizionamento dello stent

7. GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti con lesioni stenotiche od occlusive nelle arterie coronarie.
Popolazione speciale
La sicurezza e l'efficacia del sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi non sono state stabilite in donne in gravidanza o che potrebbero essere in gravidanza, in allattamento e in pazienti pediatrici.
Prima di impiantare lo stent a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi prendere in considerazione per ogni paziente i rischi e i benefici. I medici sono responsabili per la valutazione dell'idoneità di un paziente a essere sottoposto all'impianto di uno stent prima di intraprendere la procedura.

8. UTILIZZATORE PREVISTO

L'impianto di uno stent deve essere effettuato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.

9. BENEFICI CLINICI

Miglioramento della portata di sangue del miocardio grazie alla riduzione della stenosi o dell'occlusione delle arterie che forniscono sangue e ossigeno al miocardio per alleviare o ridurre la gravità dell'angina, proteggere il muscolo miocardico e migliorare gli esiti nei pazienti con infarto del miocardio.

10. COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate con il posizionamento dello stent includono, ma non sono limitate a:
- Occlusione improvvisa di un vaso
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica, al mezzo di contrasto o allo stent e/o ai materiali del sistema di posizionamento o a qualsiasi altro farmaco obbligatorio per l'angioplastica
- Aneurisma
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare
- Fistola arterovenosa
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Morte
- Emboli distali (embolo gassoso, tissutale o trombotico)
- Chirurgia di by-pass coronarico di emergenza
- Mancato posizionamento dello stent nel sito previsto
- Febbre
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emorragia che necessita una trasfusione
- Ipotensione/Ipertensione
- Infezione e dolore in corrispondenza del sito d'inserimento
- Ischemia miocardica
- Infarto miocardico
- Nausea e vomito
- Nessun riflusso
- Angina prolungata
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria
- Restenosi del segmento interessato da stent
- Rottura di un impianto nativo o di by-pass
- Compressione dello stent
- Embolizzazione dello stent
- Migrazione dello stent
- Trombosi/occlusione dello stent
- Ictus/incidente cerebrovascolare
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile o stabile
- Dissezione del vaso
- Perforazione vascolare
- Spasmo vascolare

Eventi avversi potenziali che potrebbero essere associati al sirolimus e al rivestimento polimerico. La somministrazione di sirolimus è limitata al posizionamento dello stent intracoronarico. Di conseguenza gli eventi avversi non sono completamente caratterizzati, ma sono considerati coerenti con quelli osservati durante la somministrazione orale di sirolimus, fra cui:
- Test di funzionalità epatica anomali
- Anemia
- Artralgie
- Alterazioni del metabolismo lipidico che potrebbero includere ipertrigliceridemia o ipercolesterolemia
- Diarrea
- Ipersensibilità al farmaco (sirolimus o ai suoi eccipienti) o ai componenti del polimero (o ai componenti individuali) incluse reazioni di tipo anafilattico/anafilattoide
- Ipocalemia
- Immunosoppressione, specie in pazienti con insufficienza epatica o che assumono farmaci che inibiscono CYP3A4 o P-glicoproteina
- Infezioni
- Malattia polmonare interstiziale
- Leucopenia
- Linfoma e altre patologie maligne
- Mialgia
- Trombocitopenia

A causa della bassa esposizione sistemica di sirolimus dopo l'impianto dello stent, è molto improbabile che uno dei qualsiasi eventi avversi (a parte reazione di ipersensibilità) associati con la somministrazione orale di sirolimus, si verificherà.

11. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

11.1. Avvertenze
- È necessario effettuare una selezione ponderata dei pazienti poiché l'intervento coronarico percutaneo con l'impiego di stent comporta il rischio associato di trombosi da stent, complicazioni vascolari e/o episodi di sanguinamento. Occorre, quindi, somministrare ai pazienti una terapia anticoagulante post procedurale clinicamente adeguata (aspirina e tienopiridina, o altri agenti anticoagulanti adeguati).
- Dopo l'introduzione del catetere di posizionamento nel vaso, qualsiasi avanzamento deve essere effettuato sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. In caso di resistenza durante la manipolazione, è necessario determinare la causa di tale resistenza prima di procedere.
- Per scegliere la lesione per lo stenting diretto è necessaria una valutazione molto attenta poiché una lesione preparata in modo insufficiente potrebbe portare allo spostamento dello stent.
- Accertarsi che la confezione in alluminio e il blister non siano stati danneggiati o aperti, poiché ciò potrebbe compromettere la stabilità del dispositivo e il mantenimento della sterilità.
- Questo dispositivo può essere utilizzato sotto fluoroscopia; è necessario rispettare tutte le misure di protezione relative alle radiazioni.

11.2. Precauzioni

11.2.1. Manipolazione dello stent - Precauzioni
- PRODOTTO MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON RIPROCESSARE. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- Non utilizzare il dispositivo se ha raggiunto o superato la data di scadenza.
- Accertarsi che il blister non sia stato danneggiato o aperto, poiché ciò potrebbe compromettere il mantenimento della sterilità.
- Usare immediatamente dopo l'apertura del blister.
- Effettuare l'intera operazione in condizioni asettiche.
- Non utilizzare il dispositivo se lo stent subisce uno sfregamento anomalo o entra in contatto con oggetti diversi dal catetere guida o la valvola emostatica aperta prima dell'impianto.
- Non sfregare o graffiare il rivestimento dello stent.
- Non spostare o rimuovere lo stent dal suo sistema di posizionamento poiché si potrebbe danneggiare lo stent e/o provocarne l'embolizzazione. Lo stent è destinato al funzionamento come un sistema unico.
- Non utilizzare lo stent in combinazione con altri sistemi di posizionamento.
- Non utilizzare il sistema di posizionamento in combinazione con altri stent.
- È necessario procedere con particolare cautela per non manipolare o per non arrecare danni allo stent sul palloncino. Questa indicazione è estremamente importante durante l'estrazione del catetere dall'imballaggio, la rimozione del catetere dal suo alloggiamento, la rimozione della guaina protettiva dallo stent, l'alloggiamento del catetere sopra il filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il raccordo del catetere guida.
- Non arrotolare con le dita lo stent montato poiché questa azione potrebbe staccarlo dal palloncino di posizionamento.
- Non esporre il sistema a solventi organici. Utilizzare esclusivamente i mezzi adeguati per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino, poiché ciò potrebbe provocare un'espansione non uniforme e difficoltà nel rilascio dello stent.
- Non è consigliato esporre lo stent a liquidi prima dell'impianto. Ciò potrebbe provocare il rilascio prematuro di farmaco.
- Se accidentalmente lo stelo prossimale (ipotubo) si è piegato, non tentare di raddrizzarlo poiché questa azione potrebbe provocare la rottura del catetere.

**Questo dispositivo contiene cobalto (CAS N° 7440-48-4, CE N° 231-158-0), classificato come CMR† 1B, in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso. Le attuali ricerche scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

†CMR = cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (Regolamento CLP UE 1272/2008)

11.2.2. Rimozione stent/sistema – Precauzioni
- Non introdurre pressione negativa o pregonfiare il sistema di posizionamento prima del rilascio dello stent diversamente da come riportato nelle istruzioni.
- Scegliere sempre uno stent di dimensioni appropriate in quanto uno stent sottodimensionato potrebbe comportare l'espansione inadeguata della lesione mentre uno stent troppo grande potrebbe comportare l'espansione inadeguata dello stent o danni alle pareti vascolari.
- Verificare sempre se lo stent è appoggiato bene contro la parete vascolare perché l'apposizione incompleta dello stent potrebbe portare alla trombosi dello stent.
- Quando si interviene su lesioni multiple nello stesso vaso, trattare con stent prima la lesione distale, quindi quella prossimale. L'impianto degli stent in questo ordine elimina la necessità di attraversare lo stent prossimale con quello distale e riduce le possibilità di spostamento.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso. (Vedere Rimozione del sistema dello stent - Precauzioni)
- Il posizionamento di uno stent potrebbe compromettere la pervietà della branca laterale.
- Non superare la pressione massima di sicurezza indicata sull'etichetta. L'impiego di pressioni superiori rispetto a quelle specificate potrebbe determinare la rottura del palloncino con possibili danni e dissezioni intimali.
- Far avanzare il sistema di inserimento dello stent lentamente e con cautela, poiché una forza eccessiva sul sistema di inserimento dello stent può potenzialmente causare lo spostamento dello stent o danni allo stent e/o al sistema di inserimento.
- È possibile ritirare uno stent non espanso nel catetere guida una sola volta. Evitare il movimento successivo dentro e fuori l'estremità distale del catetere guida in quanto lo stent potrebbe venirne danneggiato o spostato. In caso di spostamento dello stent, i metodi di recupero dello stent (uso di altri fili, lacci e/o pinze) potrebbero determinare un ulteriore trauma alla vascolatura coronarica e/o al sito di accesso vascolare. Le complicazioni possono comprendere emorragia, ematoma o pseudoaneurisma.

11.2.3. Rimozione stent / sistema – Precauzioni
È possibile introdurre stent non espansi nelle arterie coronarie una sola volta, poiché potrebbe verificarsi un dislocamento. Se si dovesse incontrare una qualsiasi forma di resistenza in qualsiasi momento dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto dello stent, tentare con cautela di ritirare il sistema attraverso il catetere guida. Se durante quest'operazione si incontra resistenza, o se si incontra resistenza durante la rimozione del sistema di posizionamento dello stent dopo il rilascio, il sistema di posizionamento e il catetere guida devono essere rimossi come un'unità singola.
Quando si rimuove il sistema di posizionamento e il catetere guida come singola unità:
- Non tentare di ritirare uno stent non espanso nel catetere guida quando è inserito nelle arterie coronarie. Potrebbe verificarsi un danno al catetere o un dislocamento.
- Posizionare il marker prossimale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione distale più sicura possibile.
- Serrare la valvola emostatica rotante per assicurare il sistema di posizionamento al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento come un'unità singola.
- Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento potrebbe determinare il dislocamento dello stent o danni allo stent e/o ai componenti del sistema di posizionamento.
- Se è necessario mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso all'arteria/alla lesione, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

0000041_M27_500_01_02.indd 32 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	32/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.4. Post impianto - Precauzioni
- Usare cautela quando si attraversa uno stent appena impiantato con un filo guida coronarico, un catetere IVUS, un catetere OCT/OFDI, un palloncino o altro sistema di posizionamento dello stent per evitare di danneggiare la geometria dello stent.
- I pazienti devono essere sottoposti a una adeguata terapia antiaggregante post-procedurale (aspirine, tienopiridina o altri appropriati agenti antipiastrinici) secondo le attuali linee guida. In caso di necessità, la doppia terapia antiaggregante può essere interrotta precocemente, ma non prima di un mese.
- Completare attentamente la scheda dell'impianto fornita con il dispositivo e consegnarla al paziente. Indicare ai pazienti di portare sempre con sé la scheda dell'impianto.
- Lo stent è un impianto permanente e non deve essere rimosso.

11.2.5. Risonanza magnetica per immagini (RM)
Test non clinici hanno dimostrato che "Ultimaster Nagomi" espanso è MR conditional (ossia a compatibilità RM condizionata). La scansione di un paziente con tale dispositivo in un sistema di RM avviene in sicurezza alle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico da 1,5 tesla e 3 tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo di 57 T/m
- Prodotto di forza massima 102 T^2/m
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo (WBA) pari a

2 W/kg (modalità di esercizio normale)
Nelle condizioni di scansione sopra definite, l'"Ultimaster Nagomi" dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
dopo 15 minuti di scansione continua.
In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 10,1 mm dall' "Ultimaster Nagomi" quando l'immagine viene ottenuta con una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

11.2.6. Interazioni coi farmaci
I farmaci che agiscono mediante la stessa proteina di legame (FKBP), potrebbero interferire con l'efficacia del sirolimus.
Il Sirolimus viene metabolizzato da CYP3A4. Inibitori forti del CYP3A4 (ad es. ketoconazolo) potrebbero provocare una maggiore esposizione di sirolimus fino a livelli associati con effetti sistemici, specialmente nel caso in cui venga impiantato più di uno stent. Un'esposizione sistemica di sirolimus va presa in considerazione anche quando il paziente viene trattato contemporaneamente con una terapia immunosoppressiva sistemica. Sulla base dei risultati dello studio di farmacocinetica sull'uomo, l'effetto sistemico di sirolimus dopo un singolo impianto di stent è considerato trascurabile[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Cancerogenicità e genotossicità
Studi di cancerogenicità per il sirolimus condotti su topo e ratto hanno mostrato un aumento dell'incidenza di linfomi (maschio e femmina), adenoma epatocellulare e carcinoma (maschio) e leucemia granulocitica (femmina) a causa della sua immunosoppressione cronica.
Tuttavia, a causa dell'esposizione sistemica bassa/breve al sirolimus dopo l'impianto dello stent, il potenziale cancerogeno non è considerato di alcuna preoccupazione per l'uso sicuro dello stent Ultimaster Nagomi. Uno studio di impianto di 4 e 26 settimane condotto su conigli maschi e femmine non ha mostrato cambiamenti locali e sistemici, compresi cambiamenti preneoplastici. Sirolimus non è stato mutageno nei test *in vitro* di mutazione batterica inversa, nel test cinese di aberrazione cromosomica delle cellule ovariche dei criceti, nel saggio di mutazione in avanti delle cellule di linfoma murino o nel saggio del micronucleo murino in vivo. Uno studio sulla genotossicità (test di mutazione batterica inversa) ha dimostrato che lo stent Ultimaster Nagomi non è genotossico.

12. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, tenere lontano da fonti di calore
CONSERVARE IL DISPOSITIVO FRA 1 – 30 °C NELLA CONFEZIONE IN ALLUMINIO.
Questo dispositivo viene confezionato in condizioni prive di ossigeno.
La confezione in alluminio include un assorbitore di ossigeno e un essiccante. Smaltirli senza aprirli.
Utilizzare il dispositivo entro le 12 ore successive all'apertura della confezione in alluminio.
Non conservare il dispositivo nel blister.
I livelli di umidità vengono mantenuti bassi all'interno del blister grazie alla presenza di un essiccante.

13. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

14. RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

Per il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP), visitare https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. CONFEZIONAMENTO / SMALTIMENTO

STERILE E NON PIROGENICO se in blister non danneggiato e non aperto. Questo dispositivo è sterilizzato mediante e-beam.
CONTENUTO: Uno stent coronarico a rilascio di sirolimus espandibile a palloncino Terumo montato su un sistema di posizionamento a scambio rapido. Un ago di lavaggio.
SMALTIMENTO: Dopo l'uso smaltire in sicurezza come rifiuto medico secondo le normative delle istituzioni sanitarie. Il catetere di posizionamento è a rischio biologico e l'ago di lavaggio è fisicamente pericoloso a causa del bordo affilato.

16. ISTRUZIONI PER L'USO

16.1. Ispezione prima dell'uso
- Esaminare attentamente la confezione del sistema di posizionamento dello stent per eventuali danni alla barriera sterile.
- Prima di utilizzare il sistema di stent, rimuovere con cautela il sistema dalla confezione e ispezionarlo per verificare la presenza di piegature, attorcigliamenti o altri danni.

16.2. Materiali richiesti/Quantità
- Catetere guida appropriato con diametro interno minimo di 1,42 mm (0,056") per stent con da ϕ2,0 a 4,0 mm.
- Catetere guida appropriato con diametro interno minimo di 1,80 mm (0,071") per stent con da ϕ4,5 mm.
- 2 - 3 siringhe (10 - 20 ml)
- 1.000 u/500 ml soluzione salina normale eparinizzata (HepNS)
- Filo guida da 0,36 mm (0,014") x 175 cm (lunghezza minima)
- Valvola emostatica rotante con diametro interno minimo appropriato [2,44 mm (0,096")]
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione salina eparinizzata (HepNS)
- Dispositivo di gonfiaggio
- Catetere per dilatazione pre-rilascio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Introduttore per filo guida
- Guaina per accesso arterioso appropriata
- Terapia anticoagulante e antipiastrinica adeguata

16.3. Preparazione
Lavaggio del lume del filo guida
Azioni da eseguire
1. Rimuovere con cura il sistema dello stent dal suo alloggiamento. Quindi rimuovere la guaina di protezione dello stent.

ATTENZIONE Far scorrere con cura la guaina di protezione dello stent dallo stesso fissando la guaina sull'estremità distale tra il pollice e il dito pur tirando delicatamente la guaina e lo stiletto attaccato.

2. Verificare che lo stent sia centrato sul palloncino e posizionato tra i marker radiopachi del palloncino.

ATTENZIONE Non utilizzarlo se si nota un qualsiasi difetto.

3. Lavare il lume del filo guida con HepNS usando l'ago di lavaggio in dotazione con il sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi. Inserire l'ago di lavaggio nella punta del catetere e lavare fino a quando la soluzione esce dalla porte del filo guida.

ATTENZIONE Evitare la manipolazione dello stent durante il lavaggio del lume del filo guida dato che potrebbe spostare lo stent sul palloncino.

16.4. Procedura di posizionamento
Azioni da eseguire
1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard.
2. Predilatare la lesione con un catetere per PTCA.
3. Rimuovere il catetere PTCA.
4. Aprire il più possibile la valvola emostatica rotante sul catetere guida.
5. Inserire il sistema di posizionamento sulla porzione prossimale del filo guida mantenendo il filo guida attraverso la lesione target.

ATTENZIONE Accertarsi che il diametro esterno (DE) del filo guida non superi 0,36 mm (0,014"). Se è stato utilizzato un filo guida con diametro più largo, sostituire il filo mediante la procedura standard.

6. Far avanzare il sistema di posizionamento dello stent sul filo guida fino alla lesione target. Utilizzare i marker radiopachi del palloncino per posizionare lo stent attraverso la lesione: eseguire un'angiografia per confermare il posizionamento dello stent.

ATTENZIONE Usare cautela per non danneggiare il catetere di posizionamento e lo stent quando si fa avanzare il catetere di posizionamento sopra il filo guida.

16.5. Procedura di rimozione
Azioni da eseguire
1. Prima di procedere al rilascio, accertarsi nuovamente mediante i marker del catetere che la posizione dello stent rispetto alla lesione target sia corretta.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto del catetere di posizionamento e applicare una pressione negativa per spurgare il palloncino dall'aria.
3. Mediante la visualizzazione fluoroscopica, gonfiare il palloncino fino almeno alla pressione nominale e mantenerla per 15-30 secondi per posizionare lo stent, senza superare la pressione di scoppio stimata riportata sull'etichetta (consultare l'etichetta sulla confezione o la tabella di compatibilità inclusa).
4. L'espansione ottimale richiede che lo stent sia in pieno contatto con la parete dell'arteria e con il diametro interno dello stent che corrisponda alle dimensioni del diametro del vaso di riferimento.
5. Verificare il contatto fra lo stent e la parete mediante normale angiografia o ecografia intravascolare.
6. Sgonfiare il palloncino applicando il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di tentare qualsiasi movimento del catetere.
7. Confermare che lo stent sia sufficientemente dilatato mediante iniezione angiografica attraverso il catetere guida.

16.6. Procedura di rimozione
Azioni da eseguire
1. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Aprire completamente la valvola emostatica rotante.
3. Mentre si ritira il sistema di posizionamento dello stent, mantenere il filo guida in posizione.
Nota: se si dovesse incontrare una resistenza insolita in qualsiasi momento dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto dello stent, rimuovere l'intero sistema. Vedere la sezione rimozione stent/sistema – sezione Precauzioni per specifiche istruzioni di rimozione del sistema di posizionamento dello stent. Si consiglia di avvolgere il catetere intorno alla clip per facilitarne lo smaltimento.
4. Serrare la valvola emostatica rotante.
5. Ripetere l'angiografia per valutare l'area sottoposta a stent. Se non è stata ottenuta un'espansione adeguata, tornare al sistema di posizionamento a scambio rapido o passare a un catetere a palloncino di diametro appropriato per ottenere la corretta apposizione dello stent alla parete vascolare. Non dilatare lo stent Ultimaster Nagomi a un diametro superiore ai limiti di post-dilatazione indicati nella tabella 1.
6. Il diametro finale dello stent deve corrispondere al vaso di riferimento.

16.7. ISTRUZIONI PER L'USO SIMULTANEO DI DUE DISPOSITIVI NEL CATETERE GUIDA(TECNICA DEL KISSING BALLOON)
Compatibilità 6 Fr – Qualsiasi combinazione di un sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi (diametro interno 2,0 mm–4,5 mm) e un catetere con palloncino PTCA (ad esempio Accuforce (2,00 mm - 5,00 mm)) può essere usata in contemporanea all'interno di un catetere guida 6 Fr (diametro interno: 1,8 mm). La tecnica può essere realizzata secondo le istruzioni qui riportate:
1. Inserire il sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi usando le istruzioni fornite.
2. Inserire il catetere con palloncino, portarlo al punto di destinazione e gonfiare il palloncino.
3. Rimuovere i cateteri: rimuovere completamente un catetere e il relativo filo guida prima di rimuovere l'altro catetere e il relativo filo guida.

ATTENZIONE Prestare attenzione al momento dell'introduzione, del fissaggio e della rimozione di uno o di entrambi i dispositivi per evitarne l'intrecciatura.

ITALIANO

0000041_M27_500_01_02.indd 33 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	33/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

NEDERLANDS

5. BEOOGD DOELEIND / INDICATIES

5.1. Beoogd doeleind
Het Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem is een steriele, implanteerbare geneesmiddelafgevende (sirolimus) stent voor eenmalig gebruik die is gemonteerd op een plaatsingskatheter met een semi-compliant ballon, bedoeld om de myocardiale bloedstroom te verbeteren bij patiënten met stenotische of occlusieve laesies in coronaire arteriën.

5.2. Indicaties
Het Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem is bedoeld voor de behandeling van patiënten met stenotische of occlusieve laesies in coronaire arteriën, inclusief maar niet beperkt tot patiënten met chronisch coronair syndroom, acuut coronair syndroom (STEMI, NSTEMI en instabiele angina), diabetes mellitus, MVD, bifurcatielaesies, patiënten ouder dan 65 jaar, mannelijke en vrouwelijke patiënten, patiënten met volledig geoccludeerde laesies, lange laesies, laesies in kleine coronaire vaten, restenotische laesies inclusief in-stent restenose, ostiale laesies, laesies in de linker coronaire hoofdarterie en arteriële of veneuze bypass graft.
Het Ultimaster Nagomi-stentsysteem is geschikt voor zowel femorale als radiale benaderingen.

6. CONTRA-INDICATIES

6.1. Contra-indicaties
- Patiënten met een contra-indicatie voor bloedplaatjesremmers en/of anticoagulantia
- Patiënten die allergisch zijn voor L605 kobalt-chroomlegering en nikkel
- Patiënten die overgevoelig zijn voor sirolimus of structureel verwante verbindingen, voor lactidepolymeren en caprolactonpolymeren
- Patiënten die overgevoelig zijn voor contrastmiddel, waarbij de overgevoeligheid niet profylactisch voorafgaand aan de implantatie van de Ultimaster Nagomi-stent onder controle kan worden gebracht
- Patiënten met extreem kronkelige bloedvaten die de plaatsing van de stent kunnen belemmeren

7. PATIËNTENDOELGROEP

Patiënten met stenotische of occlusieve laesies in coronaire arteriën.
Bijzondere populatie
De veiligheid en de doeltreffendheid van het Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem is niet vastgesteld bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen zijn, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij pediatrische patiënten.
Bij elke patiënt dienen echter de risico's en de voordelen van sirolimus-eluerende stents te worden overwogen voordat de Ultimaster Nagomi-stent wordt geïmplanteerd. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om voorafgaand aan de procedure te beoordelen of de patiënt geschikt is voor het ondergaan van een stentimplantatie.

8. BEOOGDE GEBRUIKER

De stent mag uitsluitend worden geïmplanteerd door artsen die hiervoor adequaat zijn opgeleid.

9. KLINISCH VOORDEEL

De myocardiale bloedstroom verbeteren door stenose of occlusie van arteriën die bloed en zuurstof aan het myocardium leveren te verminderen om de ernst van angina te verlichten of te verminderen en de myocardspier te sparen en de resultaten bij patiënten met een myocardinfarct te verbeteren.

10. COMPLICATIES

Mogelijke bijwerkingen in verband met de plaatsing van een coronaire stent zijn onder meer maar niet beperkt tot:
- Abrupte vaatocclusie
- Acuut myocardinfarct
- Allergische reactie op anticoagulantia en/of antitrombotica, contrastmiddelen of materialen van de stent en/of het plaatsingssysteem of andere bij PCI benodigde geneesmiddelen
- Aneurysma
- Hartritmestoornissen, waaronder ventrikelfibrilleren en ventriculaire tachycardie
- Arterioveneuze fistel
- Harttamponnade
- Cardiogene shock
- Overlijden
- Distale embolie (luchtembolie, weefselembolie of trombo-embolie)
- Acute coronaire arteriële bypassoperatie
- Mislukt aanbrengen van de stent op de gewenste plaats
- Koorts
- Hartfalen
- Hematoom
- Bloeding waarvoor bloedtransfusie nodig is
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie en pijn bij de punctieplaats
- Myocardischemie
- Myocardinfarct
- Misselijkheid en braken
- 'No reflow'-fenomeen
- Langdurige angina
- Pseudoaneurysma
- Nierfalen
- Ademstilstand
- Restenose van het gestente segment
- Ruptuur van natieve arterie en bypass graft
- Stentcompressie
- Stentembolisatie
- Stentmigratie
- Stenttrombose/stentocclusie
- Cerebrovasculair accident/beroerte
- Trombose (acuut, subacuut of laat)
- Totale occlusie van de coronaire arterie
- Instabiele of stabiele angina pectoris
- Vaatdissectie
- Vaatperforatie
- Vaatspasme

Mogelijke bijwerkingen in verband met sirolimus en de polymeer deklaag. De toediening van sirolimus is beperkt tot afgifte uit de intracoronaire stent. De bijwerkingen zijn daardoor niet volledig beschreven, maar worden geacht overeen te komen met de bijwerkingen van oraal toegediend sirolimus, waaronder:
- Afwijkende leverfunctietests
- Anemie
- Artralgie
- Veranderingen in het lipidenmetabolisme, waaronder hypertriglyceridemie en hypercholesterolemie
- Diarree
- Overgevoeligheid voor het geneesmiddel (sirolimus of (een van) de hulpstoffen) of het polymeer (of (een van) de afzonderlijke componenten), met inbegrip van anafylaxie/anafylactoïde reacties
- Hypokaliëmie
- Immuunsuppressie, met name bij patiënten met leverinsufficiëntie of patiënten die CYP3A4- of P-glycoproteïneremmende medicatie gebruiken
- Infecties
- Interstitiële longziekte
- Leukopenie
- Lymfoom en andere maligniteiten
- Myalgie
- Trombocytopenie

Vanwege de lage systemische blootstelling aan sirolimus na stentimplantatie is het zeer onwaarschijnlijk dat een van de bijwerkingen (behalve een overgevoeligheidsreactie) geassocieerd met orale toediening van sirolimus zal optreden.

11. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

11.1. Waarschuwingen
- Oordeelkundige selectie van patiënten is noodzakelijk aangezien percutane coronaire interventies met gebruik van stents gepaard gaan met een risico op stenttrombose, vaatcomplicaties en/of bloedingen. De patiënten dienen daarom de juiste voorafgaande medicatie te krijgen en na de ingreep een klinisch aangepaste behandeling met bloedplaatjesremmers (aspirine en thienopyridine, of andere geschikte bloedplaatjesremmers) te blijven volgen.
- Nadat de plaatsingskatheter in het bloedvat is ingebracht, mag de katheter uitsluitend worden voortbewogen onder fluoroscopie met hoge resolutie. Wanneer u weerstand voelt tijdens de inbrenging, moet u de oorzaak hiervan bepalen voordat u verdergaat.
- Een goed oordeel is noodzakelijk bij het selecteren van een laesie voor direct stenten aangezien een onvoldoende voorbereide laesie kan resulteren in losraken van de stent.
- Controleer of de aluminium verpakking en de blisterverpakking niet beschadigd of geopend zijn. Als dit wel het geval is, kunnen de stabiliteit van het hulpmiddel en de steriele barrière aangetast zijn.
- Dit hulpmiddel moet onder fluoroscopie worden gebruikt. Alle beschermende maatregelen met betrekking tot straling moeten in acht worden genomen.

11.2. Voorzorgsmaatregelen

11.2.1. Hanteren van de stent – voorzorgsmaatregelen
- VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET HERWERKEN. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is bereikt of verstreken.
- Controleer of de blisterverpakking niet is geopend of beschadigd. Als dit wel het geval is, kan de steriele barrière aangetast zijn.
- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de blisterverpakking.
- De hele ingreep dient aseptisch te worden uitgevoerd.
- Gebruik de stent niet als hij voorafgaand aan implantatie is blootgesteld aan abnormale wrijving of contact met andere voorwerpen dan de guiding katheter of de geopende hemostaseklep.
- De deklaag van de stent mag niet aan wrijven of schrapen worden blootgesteld.
- Verplaats of verwijder de stent niet op of van zijn plaatsingssysteem omdat dit de stent kan beschadigen en/of tot stentembolisatie kan leiden. Het stentsysteem is bedoeld om als één systeem te functioneren.
- De stent mag niet in combinatie met andere plaatsingssystemen worden gebruikt.
- Het plaatsingssysteem mag niet in combinatie met andere stents worden gebruikt.
- Er moet zorgvuldig voor worden gezorgd dat de stent op de ballon niet wordt aangeraakt of op welke wijze ook wordt verstoord. Dit is uitermate belangrijk wanneer de katheter uit de verpakking wordt gehaald, de katheter uit de houder wordt gehaald, de beschermingshuls van de stent wordt verwijderd, de katheter over de voerdraad wordt geplaatst en door de adapter van de draaibare hemostaseklep en het aansluitstuk van de guiding katheter wordt voortbewogen.
- 'Rol' de gemonteerde stent niet tussen de vingers. Gebeurt dit wel, dan kan de stent losraken van de plaatsingsballon.
- Stel het systeem niet bloot aan organische oplosmiddelen. Gebruik uitsluitend het toepasselijke ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of gas om de ballon te vullen omdat de stent dan mogelijk ongelijkmatig expandeert en de ontplooiing wordt bemoeilijkt.
- Het wordt afgeraden de stent voorafgaand aan implantatie aan vloeistoffen bloot te stellen. Als de stent voorafgaand aan implantatie aan vloeistoffen wordt blootgesteld, kan dit resulteren in voortijdige afgifte van geneesmiddel.
- De proximale schacht (hypotube) mag niet worden gestrekt omdat de katheter dan kan breken als hij per ongeluk wordt gebogen.

**Dit hulpmiddel bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0), geclassificeerd als CMR† 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Uit huidig wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.
†CMR: kankerverwekkend, mutageen en giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008)

11.2.2. Plaatsen van de stent – voorzorgsmaatregelen
- Het plaatsingssysteem mag voorafgaand aan de ontplooiing van de stent niet op een andere dan de aangegeven wijze onder negatieve druk worden gebracht of vooraf worden gevuld.
- Selecteer altijd een stent van de juiste maat omdat een te kleine stent kan resulteren in inadequate expansie van de laesie, terwijl een te grote stent kan leiden tot inadequate expansie van de stent of beschadiging van de vaatwand.
- Controleer altijd of de stent geheel tegen de vaatwand aan ligt omdat onvolledige appositie van de stent tot stenttrombose kan leiden.
- Wanneer meerdere laesies in hetzelfde vat worden behandeld, dient de distale laesie eerst te worden gestent, gevolgd door het stenten van de proximale laesie. Door de stents in deze volgorde aan te brengen wordt de proximale stent niet gepasseerd door de distale stent en neemt het risico op losraken van de proximale stent af.
- De stent mag niet worden geëxpandeerd als de stent niet goed in het bloedvat is gepositioneerd. (zie 'Verwijderen van de stent/het systeem – voorzorgsmaatregelen').
- Bij de plaatsing van een stent bestaat het risico dat de doorgankelijkheid van een zijtak in het gedrang komt.
- De nominale barstdruk zoals aangegeven op het etiket van het hulpmiddel mag niet worden overschreden. Toepassing van een druk hoger dan gespecificeerd, kan ballonruptuur tot gevolg hebben met mogelijk beschadiging en dissectie van de intima.
- Beweeg het stentplaatsingssysteem langzaam en voorzichtig voort, aangezien overmatige kracht op het stentplaatsingssysteem mogelijk kan leiden tot losraken van de stent of beschadiging van de stent en/of het plaatsingssysteem.
- Een niet-geëxpandeerde stent mag slechts één keer in de guiding katheter worden teruggetrokken. De stent mag niet vaker in en uit het distale uiteinde van de guiding katheter worden bewogen. Gebeurt dit wel, dan kan de stent beschadigd raken of losraken. Als de stent losraakt, kunnen methoden voor het verwijderen van de stent (het gebruik van meerdere draden, lussen en/of tangen) verder letsel van de coronaire vasculatuur en/of de vasculaire punctieplaats tot gevolg hebben. Complicaties zijn onder meer bloeding, hematoom of pseudoaneurysma.

11.2.3. Verwijderen van de stent/het systeem – voorzorgsmaatregelen
Een stent mag slechts één keer in de coronaire arterie worden geïntroduceerd omdat de stent anders kan losraken. Als op enig moment tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het stentplaatsingssysteem vóór implantatie van de stent ongewone weerstand wordt gevoeld, probeer het stentplaatsingssysteem dan voorzichtig via de guiding katheter terug te trekken. Als daarbij weerstand wordt gevoeld of als weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van het stentplaatsingssysteem na de ontplooiing van de stent, moeten het plaatsingssysteem en de guiding katheter als één geheel worden verwijderd.
Wanneer het plaatsingssysteem en de guiding katheter als één geheel worden verwijderd:
- Er mag niet worden geprobeerd een niet-geëxpandeerde stent die in een coronaire arterie vastzit in de guiding katheter terug te trekken. De stent kan beschadigd raken of losraken.
- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de guiding katheter.
- Schuif de voerdraad zo ver distaal op in de coronaire anatomie als veiligheidshalve mogelijk is.
- Draai de draaibare hemostaseklep dicht om het plaatsingssysteem aan de guiding katheter te fixeren. Verwijder vervolgens de guiding katheter en het plaatsingssysteem als één geheel.

0000041_M27_500_01_02.indd 34 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	34/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

- Als deze stappen niet worden opgevolgd en/of als er overmatige kracht op het plaatsingssysteem wordt uitgeoefend, kan dit resulteren in losraken van de stent of beschadiging van de stent en/of het plaatsingssysteem.
- Als de voerdraad in positie moet blijven voor een volgende benadering van de arterie/laesie, laat dan de voerdraad op zijn plaats en verwijder alle andere componenten van het systeem.

11.2.4. Na implantatie – voorzorgsmaatregelen
- Ga voorzichtig te werk bij het passeren van een pas ontplooide stent met een coronaire voerdraad, een intravasculaire ultrasone katheter, een OCT-katheter, een ballon of een ander stentplaatsingssysteem om te voorkomen dat de stentgeometrie wordt verstoord.
- Patiënten moeten na de procedure een klinisch aangepaste behandeling met bloedplaatjesremmers (aspirine, thienopyridine of andere geschikte bloedplaatjesremmers) blijven volgen volgens de huidige richtlijnen. Indien nodig kan de behandeling met bloedplaatjesremmers worden stopgezet, maar niet vóór 1 maand.
- Vul de bij het hulpmiddel geleverde implantaatkaart zorgvuldig in en geef ze aan de patiënt. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de implantaatkaart te allen tijde bij zich te dragen.
- De stent is een permanent implantaat en is niet bedoeld om te worden verwijderd.

11.2.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI)
Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de geëxpandeerde Ultimaster Nagomi-stent MR-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla met
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 57 T/m
- Maximaal krachtproduct van 102 T^2/m
- Theoretisch geschatte maximale gemiddelde specifieke absorptieratio (SAR) voor het gehele lichaam (WBA) van
2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal de geëxpandeerde Ultimaster Nagomi-stent naar verwachting een maximale temperatuurstijging veroorzaken van minder dan
5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van ≈0,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van ≈1,3°C (1,4 W/kg, 3 tesla)
na 15 minuten continu scannen.
Bij niet-klinisch onderzoek strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 10,1 mm uit van de geëxpandeerde Ultimaster Nagomi-stent bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

11.2.6. Geneesmiddelinteractie
Geneesmiddelen die via hetzelfde bindend eiwit (FKBP) werken, kunnen de werkzaamheid van sirolimus verstoren.
Sirolimus wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Krachtige CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol) kunnen verhoogde sirolimusspiegels veroorzaken waarbij systemische effecten kunnen optreden, met name wanneer meerdere stents worden ontplooid. Wanneer de patiënt gelijktijdig met immunosuppressiva wordt behandeld, dient ook met systemische blootstelling aan sirolimus rekening te worden gehouden. Op basis van de resultaten van de humane farmacokinetische studie zijn de systemische effecten van sirolimus na implantatie van één stent te verwaarlozen[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Kankerverwekkendheid, genotoxiciteit
Kankerverwekkendheidsonderzoeken voor sirolimus uitgevoerd bij muizen en ratten toonden een verhoogde incidentie van lymfomen (mannelijke en vrouwelijke muizen), hepatocellulair adenoom en carcinoom (mannelijke muizen) en granulocytaire leukemie (vrouwelijke muizen) als gevolg van de chronische immunosuppressie.
Vanwege de lage/korte systemische blootstelling aan sirolimus na stentimplantatie wordt het kankerverwekkendheidsrisico echter niet als zorgwekkend beschouwd voor het veilige gebruik van de Ultimaster Nagomi-stent. Een implantatieonderzoek van 4 en 26 weken bij mannelijke en vrouwelijke konijnen toonde geen lokale en systemische veranderingen, waaronder preneoplastische veranderingen. Sirolimus was niet mutageen bij de *in vitro* bacteriële terugmutatietesten, de chromosoomafwijkingstest in ovariumcellen van Chinese hamsters, de voorwaartse mutatietest met muislymfoomcellen of de in vivo micronucleustest met muizen. Een genotoxiciteitsonderzoek (bacteriële terugmutatietest) toonde aan dat de Ultimaster Nagomi-stent niet genotoxisch is.

12. VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Droog bewaren, niet blootstellen aan zonlicht
BEWAAR HET HULPMIDDEL TUSSEN 1 EN 30°C IN DE ALUMINIUM VERPAKKING.
Het hulpmiddel is verpakt onder zuurstofvrije omstandigheden.
De aluminium verpakking bevat een zuurstofabsorberend middel en een droogmiddel. Gooi deze middelen weg zonder ze te openen.
Na opening van de aluminium verpakking dient het hulpmiddel binnen 12 uur te worden gebruikt.
Bewaar het hulpmiddel niet in de blisterverpakking.
De vochtigheidsgraad in de blisterverpakking wordt laag gehouden door de aanwezigheid van een droogmiddel.

13. MELDING VAN INCIDENTEN

Indien er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, gelieve dit dan te melden aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

14. SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS EN KLINISCHE PRESTATIES

Voor de samenvatting van de veiligheids en klinische prestaties (SSCP) gaat u naar https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. WIJZE VAN LEVERING/AFVOEREN

STERIEL EN NIET-PYROGEEN in onbeschadigde en ongeopende blisterverpakking. Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met e-straling.
INHOUD: Eén Terumo met een ballon expandeerbare sirolimus-eluerende coronaire stent gemonteerd op een rapid exchange plaatsingssysteem.
Eén spoelnaald.
AFVOEREN: Na gebruik op veilige wijze afvoeren als medisch afval volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling. De plaatsingskatheter is biologisch gevaarlijk en de spoelnaald is fysiek gevaarlijk vanwege de scherpe rand.

16. GEBRUIKSAANWIJZING

16.1. Inspectie voorafgaand aan gebruik
- Inspecteer de verpakking van het stentplaatsingssysteem zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière. Voorafgaand aan gebruik van het stentsysteem moet het systeem voorzichtig uit de verpakking worden genomen en worden geïnspecteerd op bochten, knikken en andere beschadigingen.

16.2. Benodigde materialen/aantallen materialen
- Guiding katheter met een minimale binnendiameter van 1,42 mm (0,056") is geschikt voor stents met ϕ 2,0 tot 4,0 mm.
- Guiding katheter met een minimale binnendiameter van 1,80 mm (0,071") is geschikt voor stents met ϕ 4,5 mm.
- 2-3 spuiten (10-20 ml)
- 1000 E/500 ml geheparineerde fysiologische zoutoplossing (HepNS)
- Voerdraad van 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimumlengte)
- Draaibare hemostaseklep met geschikte minimale binnendiameter [2,44 mm (0,096")]
- Verdund contrastmiddel 1:1 met geheparineerde fysiologische zoutoplossing (HepNS)
- Vulinstrument
- Predilatatiekatheter
- Driewegafsluitkraan
- Torsie-instrument
- Voerdraadinbrenger
- Geschikte arteriële huls
- Geschikte anticoagulantia en bloedplaatjesremmers

16.3. Voorbereiding
Spoelen van het voerdraadlumen
Stappen
1. Verwijder het stentsysteem voorzichtig van de houder. Verwijder dan de beschermingshuls van de stent.
VOORZICHTIG Schuif de beschermingshuls voorzichtig van de stent door de huls aan het distale uiteinde tussen duim en vinger vast te nemen terwijl u voorzichtig aan de huls en het bevestigde stilet trekt.
2. Controleer of de stent zich centraal op de ballon bevindt en tussen de radiopake ballonmarkeringen ligt.
VOORZICHTIG Gebruik de stent niet als u defecten vaststelt.
3. Spoel het voerdraadlumen met HepNS met de spoelnaald die bij het Ultimaster Nagomi-stentsysteem is geleverd. Plaats de spoelnaald in de tip van de katheter en spoel totdat de oplossing uit de voerdraadpoort vloeit.
VOORZICHTIG Raak de stent niet aan terwijl u het voerdraadlumen spoelt omdat de stent dan mogelijk van de ballon loskomt.

16.4. Plaatsingsprocedure
Stappen
1. Maak de vasculaire punctieplaats op standaard wijze klaar.
2. Predilateer de laesie met een PTCA-katheter.
3. Verwijder de PTCA-katheter.
4. Open de draaibare hemostaseklep op de guiding katheter zo ver mogelijk.
5. Laad het plaatsingssysteem op het proximale uiteinde van de voerdraad. Zorg er hierbij voor dat de voerdraad in de doellaesie in positie blijft.
VOORZICHTIG Controleer of de buitendiameter van de voerdraad niet meer dan 0,36 mm (0,014") bedraagt. Als er een grotere voerdraad is gebruikt, moet hij op standaard wijze worden verwisseld.
6. Schuif het stentplaatsingssysteem over de voerdraad tot de doellaesie. Gebruik de radiopake ballonmarkeringen om de stent in de laesie te positioneren: maak een angiogram om de positie van de stent te bevestigen.
VOORZICHTIG Zorg ervoor dat de plaatsingskatheter en de stent tijdens het schuiven van de plaatsingskatheter over de voerdraad niet beschadigd raken.

16.5. Ontplooiingsprocedure
Stappen
1. Controleer voordat de stent wordt ontplooid de juiste positie van de stent ten opzichte van de doellaesie aan de hand van de kathetermarkeringen.
2. Sluit het vulinstrument aan op het aansluitstuk van de plaatsingskatheter en breng negatieve druk aan om alle lucht uit de ballon te verwijderen.
3. Vul de ballon onder fluoroscopische visualisatie tot minstens de nominale druk en houd deze druk 15-30 seconden vast om de stent te ontplooien. Overschrijd de op het etiket vermelde nominale barstdruk niet (zie het etiket op de verpakking of de bijgevoegde compliantiekaart).
4. Optimale expansie betekent dat de stent volledig contact maakt met de arteriewand en dat de binnendiameter van de stent overeenkomt met de diameter van het referentievat.
5. Het contact tussen de stent en de arteriewand moet met een routinematig angiogram of intravasculaire ultrasoundprocedure worden geverifieerd.
6. Maak de ballon leeg door het vulinstrument vacuüm te trekken. Zorg ervoor dat de ballon volledig leeg is voordat wordt geprobeerd de katheter te verplaatsen.
7. Controleer angiografisch of de stent goed is geëxpandeerd door via de guiding katheter contrastmiddel te injecteren.

16.6. Verwijderingsprocedure
Stappen
1. Zorg ervoor dat de ballon volledig leeg is.
2. Draai de draaibare hemostaseklep volledig open.
3. Handhaaf de positie van de voerdraad en trek het stentplaatsingssysteem terug.
Opmerking: als op enig moment tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het stentplaatsingssysteem vóór implantatie van de stent ongewone weerstand wordt gevoeld, dan dient het hele systeem te worden verwijderd. Zie 'Verwijderen van de stent/het systeem – voorzorgsmaatregelen' voor specifieke instructies voor het verwijderen van het stentplaatsingssysteem. Het wordt aanbevolen om de plaatsingskatheter op te rollen rond de katheterclip om hem gemakkelijker te kunnen verwijderen.
4. Draai de draaibare hemostaseklep volledig dicht.
5. Herhaal de angiografie om de stentzone te beoordelen. Als er niet voldoende expansie is verkregen, vervang de ballonkatheter dan door de Rapid Exchange plaatsingskatheter of door een andere ballonkatheter met de juiste ballondiameter om een correcte plaatsing van de stent op de vaatwand te verkrijgen. De Ultimaster Nagomi-stent mag niet worden geëxpandeerd tot een diameter die groter is dan de in tabel 1 aangegeven postdilatatielimieten.
6. De uiteindelijke diameter van de stent dient overeen te komen met de diameter van het referentievat.

16.7. INSTRUCTIE VOOR GELIJKTIJDIG GEBRUIK VAN TWEE HULPMIDDELEN IN DE GUIDING KATHETER(KISSING BALLOON-TECHNIEK)
6Fr-compatibiliteit – Alle combinaties van één Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem (ID 2,0 mm - 4,5 mm) en één PTCA-ballonkatheter (bijvoorbeeld Accuforce (2,00 mm - 5,00 mm)) kunnen gelijktijdig worden gebruikt met een 6Fr (ID 1,8 mm)-guiding katheter. De techniek kan worden uitgevoerd volgens de onderstaande instructies:
1. Plaats het Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem volgens de meegeleverde instructies.
2. Plaats één ballonkatheter, leid hem naar de doellocatie en vul de ballon.
3. De katheters verwijderen: verwijder één katheter en de bijbehorende voerdraad volledig voordat u de andere katheter en de bijbehorende voerdraad verwijdert.
VOORZICHTIG Wees voorzichtig wanneer u één of beide hulpmiddelen plaatst, draait of verwijdert om verstrikking te vermijden.

NEDERLANDS

0000041_M27_500_01_02.indd 35 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	35/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

SVENSKA

5. AVSEDDA ÄNDAMÅL / INDIKATIONER

5.1. Avsedda ändamål
Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem är ett sterilt implanterbart läkemedelseluerande stentsystem för engångsbruk (sirolimus) som är monterat på en halveftergivlig ballonginföringskateter. Det är avsett att förbättra det myokardiella blodflödet hos patienter med stenotiska eller ocklusiva lesioner i koronarartärer.

5.2. Indikationer
Ultimaster Nagmoi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystemär indikerat för behandling av patienter med stenotiska lesioner i kransartärer, inklusive men inte begränsat till patienter med kroniskt kranskärlssyndrom, akut koronart syndrom (STEMI, NSTEMI och instabil angina) diabetes mellitus, flerkärlssjukdom, bifurkationslesioner, patienter som är äldre än 65 år, manliga och kvinnliga patienter, patienter med helt ockluderade lesioner, långa lesioner, lesioner i små kranskärl, restenotiska lesioner inklusive restenos på insidan av en stent, ostiala lesioner, lesioner i vänster huvudkransartär och arteriellt eller venöst bypasstransplantat.
Ultimaster Nagomi-stentsystemet är lämpligt för procedurer via femoralis och via radialis.

6. KONTRA-INDIKATIONER

6.1. Kontra-indikationer
- Patienter hos vilka trombocythämmande och/eller antikoagulerande behandling är kontraindicerad
- Patienter med känd allergi mot L605-koboltkromlegering och nickel
- Patienter med känd överkänslighet mot sirolimus eller dess strukturellt besläktade föreningar, mot laktidpolymerer och kaprolaktonpolymerer
- Patienter med känd överkänslighet mot kontrastmedel som inte kan kontrolleras profylaktiskt före implantation av Ultimaster Nagomi-stenten
- Patienter med extrem kärltortuositet som kan försämra stentplaceringen

7. PATIENTMÅLGRUPP

Patienter med stenotiska eller ocklusiva lesioner i kranskärlen.
Särskild population
Säkerheten och effektiviteten hos Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem har inte fastställts för kvinnor som är gravida eller kan vara gravida, hos ammande kvinnor och hos pediatriska patienter.
Riskerna och fördelarna med sirolimuseluerande stentar bör dock övervägas för varje patient innan Ultimaster Nagomi-stenten implanteras. Läkare ansvarar för att före ingreppet bedöma patientens lämplighet för att genomgå stentimplantation.

8. AVSEDDA ANVÄNDARE

Stentimplantationen får endast utföras av läkare som genomgått lämplig utbildning.

9. KLINISK NYTTA

Förbättra det myokardiella blodflödet genom att minska stenos eller ocklusion av artärer som förser myokardiet med blod och syre, för att lindra eller minska allvarlighetsgraden hos kärlkramp och skona myokardiella muskler och förbättra utfallet hos patienter med hjärtinfarkt.

10. KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar i samband med placering av en koronarstent är bland annat följande:
- Abrupt kärlförslutning
- Akut myokardiell infarkt (hjärtinfarkt)
- Allergisk reaktion mot antikoagulerande och/eller antitrombotisk behandling, kontrastmaterial eller stent och/eller införselsystemmaterial eller andra obligatoriska PCI-läkemedel
- Aneurysm
- Arytmi, inklusive kammarflimmer och kammartakykardi
- Arteriovenös fistel
- Hjärttamponad
- Kardiogen chock
- Dödsfall
- Emboli, distal (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli)
- Akut koronar bypasskirurgi
- Misslyckande att föra in stenten på avsedd plats
- Feber
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Blödning som kräver transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infektion och smärta vid införselstället
- Ischemi, myokardinfarkt
- Myokardiell infarkt (hjärtinfarkt)
- Huvudvärk och illamående
- Inget återflöde
- Varaktig kärlkramp
- Falsk aneurysm
- Njursvikt
- Andningssvikt
- Restenos av stentat segment
- Bristning hos naturligt transplantat och bypasstransplantat
- Stentkompression
- Stentembolisering
- Stentmigrering
- Stentrombos/-ocklusion
- Stroke/cerebrovaskulär händelse
- Trombos (akut, subakut eller sen)
- Total ocklusion av koronarartär
- Instabil eller stabil kärlkramp
- Kärldissektion
- Kärlperforering
- Kärlspasmer

Potentiella biverkningar som kan förknippas med sirolimusläkemedlet och polymerbeläggningen. Sirolimus-administreringen är begränsad till intrakoronar stentinförsel. Därför är biverkningarna inte helt karaktäriserade, men anses överensstämma med dem som observerats vid oral administrering av sirolimus, inklusive:
- Avvikande leverfunktionsvärden
- Anemi
- Artralgi
- Förändringar i lipidmetabolismen, vilket kan inkludera hypertriglyceridemi eller hyperkolesterolemi
- Diarré
- Överkänslighet mot läkemedlet (sirolimus eller dess hjälpämnen) eller mot polymeren (eller enskilda komponenter), inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner
- Hypokalemi
- Immunsuppression, särskilt hos patienter med leverinsufficiens eller som tar läkemedel som hämmar CYP3A4 eller P-glykoprotein
- Infektioner
- Interstitiell lungsjukdom
- Leukopeni
- Lymfom och andra maligniteter
- Myalgi
- Trombocytopeni

På grund av den låga systemiska exponeringen för sirolimus efter stentimplantation är det mycket osannolikt att några av de biverkningar (förutom överkänslighetsreaktioner) som förknippas med oral administrering av sirolimus kommer att inträffa.

11. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

11.1. Varningar
- Det är nödvändigt att välja patienter med gott omdöme eftersom perkutan kranskärlsintervention vid användning av stent medför risk för stenttrombos, kärlkomplikationer och/eller blödningar. Patienterna ska därför förmedicineras på lämpligt sätt och fortsätta med kliniskt adekvat trombocythämmande behandling efter ingreppet (acetylsalicylsyra och tienopyridin, eller lämpliga trombocythämmande medel).
- Eventuella framåtrörelser efter introduktionen av införingskatetern i kärlet ska göras under genomlysning med hög upplösning. Om motstånd känns under hanteringen ska orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.
- Korrekt bedömning är nödvändig för att välja lesion för direktstentning eftersom en otillräckligt preparerad lesion kan leda till att stenten rubbas.
- Kontrollera att aluminiumförpackningen och blisterpåsen inte har skadats eller öppnats eftersom detta kan äventyra enhetens stabilitet och den sterila barriären.
- Enheten ska användas i samband med fluoroskopi, alla strålskyddsåtgärder måste vidtas.

11.2. Försiktighetsåtgärder

11.2.1. Stenthantering – försiktighetsåtgärder
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR EJ OMBEARBETAS. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Använd inte en enhet som har passerat sitt utgångsdatum.
- Kontrollera att blisterpåsen inte har skadats eller öppnats eftersom detta kan äventyra den sterila barriären.
- Använd omedelbart efter att blisterpåsen har öppnats.
- Hela förfarandet ska utföras aseptiskt.
- Använd inte stenten om den har utsatts för onormal nötning eller haft kontakt med andra föremål än styrkatetern eller öppnad hemostatisk ventil före implantationen.
- Stentbeläggningen får inte gnuggas eller skrapas.
- Stenten får inte förskjutas eller avlägsnas på eller från införingssystemet eftersom detta kan skada stenten och/eller leda till stentembolisering. Stentsystemet är avsett att fungera som ett system.
- Stenten ska inte användas tillsammans med andra införingssystem.
- införingssystemet ska inte användas tillsammans med andra stentar.
- Särskild försiktighet måste iakttas så att stenten på ballongen inte hanteras eller på något sätt rubbas. Detta är mycket viktigt när katetern tas ut ur förpackningen, när katetern tas bort från hållaren, när skyddshylsan tas bort från stenten, när katetern placeras över guidewire och förs fram genom den roterande hemostatiska ventiladaptern och styrkateterns fattning.
- "Rulla" inte den monterade stenten med fingrarna, eftersom detta kan lossa stenten från införingsballongen.
- Exponera inte systemet för organiska lösningsmedel. Använd endast lämpligt uppblåsningsmedium för ballongen. Använd inte luft eller något gasformigt medium för att fylla ballongen eftersom detta kan leda till ojämn utvidgning och svårigheter att placera ut stenten.
- Stenten bör inte exponeras för vätskor före implantation. Exponering för vätskor före implantation kan leda till för tidig frisättning av läkemedel.
- Försök inte råta ut det proximala skaftet (hypotuben) eftersom detta kan leda till att katetern går sönder om den oavsiktligt böjs.

**Denna enhet innehåller kobolt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), klassificerat som CMR† 1B, i en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuell vetenskaplig bevisning belägger att medicintekniska produkter tillverkade av legeringar som innehåller kobolt inte medför en förhöjd cancerrisk eller negativa reproduktionseffekter.

†CMR = Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper (CLP-förordningen EU 1272/2008)

11.2.2. Stentplacering – försiktighetsåtgärder
- Introducera inte undertryck och fyll inte införingssystemet med luft innan stenten har placerats på annat sätt än enligt anvisningarna.
- Välj alltid en stent av lämplig storlek eftersom en underdimensionerad stent kan leda till otillräcklig expansion av lesionen medan en överdimensionerad stent kan leda till otillräcklig expansion av stenten eller skada kärlväggen.
- Kontrollera alltid att stenten ligger an mot kärlväggen eftersom ofullständig placering av stenten kan leda till trombos.
- Vid behandling av flera lesioner i samma kärl ska den distala lesionen stentas innan den proximala lesionen stentas. Stentning i denna ordning förhindrar att den proximala stenten korsas med den distala stenten vilket minskar risken för att den rubbas ur sitt läge.
- Utvidga inte stenten om den inte är korrekt placerad i kärlet. (Se Borttagning av stentsystemet – försiktighetsåtgärder)
- Placering av en stent kan äventyra sidogrenens öppenhet.
- Överskrid inte det nominella sprängtryck som indikeras på enhetens etikett. Användning av högre tryck än angivet kan resultera i ballongruptur med möjlig intimskada och dissektion som följd.
- För fram införingssystemet långsamt och försiktigt eftersom alltför stor kraft kan leda till att stenten rubbas ur sitt läge eller att stenten och/eller införingssystemet skadas.
- En icke utvidgad stent kan endast dras tillbaka in i styrkatetern en gång. Efterföljande rörelser in och ut genom styrkateterns distala ände ska inte utföras eftersom stenten kan skadas eller rubbas ur sitt läge. Om stenten rubbas ur sitt läge kan metoder för stentuttag (användning av ytterligare trådar, snaror och/eller pincetter) resultera i ytterligare trauma mot kranskärlen och/eller det vaskulära åtkomststället. Bland komplikationerna kan nämnas blödning, hematom eller pseudoaneurysm.

11.2.3. Borttagning av stent/system – försiktighetsåtgärder
Stentintroduktionen i kransartären får endast göras en gång eftersom det kan leda till att stenten rubbas. Om ett ovanligt motstånd känns när som helst under lesionsåtkomst eller borttagning av stentinföringssystemet före stentimplantation ska du försiktigt försöka dra tillbaka stentinföringssystemet genom styrkatetern. Om du känner ett motstånd när detta görs, eller om du känner ett motstånd när stentinföringssystemet tas bort efter utplacering av stenten måste införingssystemet och styrkatetern tas bort som en samlad enhet.
När införingssystemet och styrkatetern tas bort som en samlad enhet:
- Försök inte dra tillbaka en icke utvidgad stent i styrkatetern när den är aktiverad i kranskärlet. Stentskada eller stentförskjutning kan förekomma.
- Placera den proximala ballongmarkören precis distalt om styrkateterns spets.
- För fram guidewire så distalt som möjligt under säkra förhållanden i kranskärlsanatomin.
- Dra åt den roterande hemostatiska ventilen för att fästa införingssystemet vid styrkatetern och ta sedan bort styrkatetern och införingssystemet som en samlad enhet.
- Om dessa steg inte följs och/eller införingssystemet utsätts för alltför stor kraft kan detta leda till att stenten lossnar eller att stenten och/eller införingssystemet skadas.
- Det är nödvändigt att behålla guidewire-positionen för att kunna komma åt artären/lesionen i efterhand, låt guidewire sitta kvar och ta bort alla andra systemkomponenter.

11.2.4. Efter implantation – försiktighetsåtgärder
- Försiktighet måste iakttas vid korsning av en nyutplacerad stent med en koronar guidewire, IVUS-kateter, OCT/OFDI-kateter, ballong eller annat stentinföringssystem för att undvika att stentgeometrin rubbas.
- Patienter ska fortsätta med kliniskt adekvat trombocythämmande behandling efter ingreppet (acetylsalicylsyra, tienopyridin eller andra lämpliga trombocythämmande medel) i enlighet med gällande riktlinjer. Vid behov kan behandling med dubbla trombocythämmare avbrytas tidigare, men inte före en månad.
- Fyll försiktigt i det implantatkort som medföljer enheten och lämna över det till patienten. Patienterna ska instrueras att alltid bära implantatkortet.
- Stenten är ett permanent implantat och är inte avsedd att avlägsnas.

0000041_M27_500_01_02.indd 36 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	36/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.5. Magnetresonanstomografi (MRT)
Icke-kliniska tester har visat att den utvidgade Ultimaster Nagomi-stenten är MR-villkorlig. En patient med denna enhet implanterad kan skannas i ett MR-system utan risk vid följande förhållanden:
• Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3 tesla, med
• Maximalt spatialt gradientfält på 57 T/m
• Maximal kraftprodukt på 102 T^2/m
• SAR (specifik absorptionsfrekvens) för WBA (teoretiskt beräknat maxgenomsnitt av hela kroppen) på
2 W/kg (normalt driftläge)
Under de skanningsvillkor som fastställs ovan förväntas den utvidgade Ultimaster Nagomi-stenten ge en maximal temperaturökning på mindre än
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
Vid icke-kliniska tester sträcker sig artefakten som orsakas av enheten ungefär 10,1 mm från den utstickande Ultimaster Nagomi-stenten vid avbildning med GRE-sekvens (Gradient echo pulse) och ett MR-system med 3 tesla.

11.2.6. Läkemedelsinteraktion
Läkemedel som verkar genom samma bindande protein (FKBP) kan påverka sirolimuseffekten.
Sirolimus metaboliseras av CYP3A4. Starka CYP3A4-hämmare (till exempel ketokonazol) kan orsaka ökad sirolimusexponering för nivåer associerade med systemiska effekter, särskilt om flera stentar används. Systemisk sirolimusexponering ska också beaktas om patienten samtidigt genomgår systemisk immunsuppressiv behandling. Baserat på resultaten från den humana farmakokinetiska studien (PK) anses den systemiska effekten av sirolimus efter implantation av enstaka stent vara försumbar[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Cancerogenitet, gentoxicitet
Karcinogenicitetsstudier för sirolimus på mus och råtta visade ökad incidens av lymfom (han- och honmus), hepatocellulärt adenom och karcinom (hanmus) och granulocytär leukemi (honmus) på grund av dess kroniska immunsuppression.
På grund av den låga/korta systemiska exponeringen för sirolimus efter stentimplantation anses dock risken för karcinogenicitet inte vara av betydelse för säker användning av Ultimaster Nagomi-stenten. En 4 och 26 veckor lång implantationsstudie på kaninhanar och kaninhonor visade inga lokala eller systemiska förändringar, inklusive preneoplastiska förändringar. Sirolimus var inte mutagent i bakteriella omvända mutationsanalyser *in vitro,* kinesisk ovariecellskromosomavvikelseanalys, framåtmutationsanalys på muslymfomceller eller mikrokärnanalys på möss *in vivo*. En gentoxicitetsstudie (bakteriell omvänd mutationstest) visade att Ultimaster Nagomi-stenten inte är gentoxisk.

12. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvaras torrt, aktas för solljus
FÖRVARA ENHETEN MELLAN 1–30 °C I ALUMINIUMFÖRPACKNINGEN.
Enheten är förpackad under syrefria förhållanden.
Aluminiumpaketet innehåller en syreabsorber och ett torkmedel. Kassera dessa utan att öppna dem.
När aluminiumförpackningen har öppnats ska enheten användas inom 12 timmar.
Förvara inte produkten i blisterpåsen.
Fuktnivåerna i blisterpåsen hålls låga tack vare närvaron av torkmedel.

13. RAPPORT OM TILLBUD

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av eller som en följd av användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller tillverkarens auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten i ditt land.

14. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. LEVERANSSÄTT / SKROTNING

STERIL OCH ICKE-PYROGEN i oskadad och oöppnad blisterpåse. Denna enhet är steriliserad med elektronstråle.
INNEHÅLL: En Terumo-ballongexpanderbar, sirolimuseluerande koronarstent monterad på ett system för snabbinföring. En spolningsnål.
SKROTNING: Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser. Införingskatetern är biologiskt riskavfall och spolningsnålen är fysiskt farlig på grund av dess vassa spets.

16. BRUKSANVISNING

16.1. Inspektion före användning
• Inspektera noggrant stentleveranssystemets förpackning för att se om den sterila barriären har skadats. Innan du använder stentsystemet ska du försiktigt ta ut systemet ur förpackningen och kontrollera att det inte är böjt, veckat eller skadat på annat sätt.

16.2. Nödvändiga material/materialmängd
• Styrkateter med en minsta innerdiameter på 1,42 mm (0,056") är lämplig för stentar med en diameter på ϕ2,0 till 4,0 mm.
• Styrkateter med en minsta innerdiameter på 1,80 mm (0,071") är lämplig för stentar med ϕ4,5 mm.
• 2–3 sprutor (10–20 ml)
• 1 000 u/500 ml hepariniserad normal saltlösning (HepNS)
• Guidewire 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimilängd)
• Roterande hemostatisk ventil med lämplig minsta innerdiameter [2,44 mm (0,096")]
• Utspätt kontrastmedel 1:1 med hepariniserad normal saltlösning (HepNS)
• Pumpanordning
• Dilatationskateter före utplacering
• Trevägskran
• Vridanordning
• Guidewire-införare
• Lämplig artärhylsa
• Lämpliga antikoagulerande och trombocythämmande läkemedel

16.3. Förberedelse
Guidewire-lumenspolning
Stegets åtgärd
1. Ta försiktigt bort stentsystemet från dess hållare och ta sedan bort stentskyddshylsan över stenten.
VAR FÖRSIKTIG Dra försiktigt av skyddshylsan från stenten genom att fästa hylsan i den distala änden mellan tummen och fingret samtidigt som du försiktigt drar av hylsan och den anslutna mandrängen.
2. Kontrollera att stenten är centrerad på ballongen och placerad mellan de röntgentäta ballongmarkörerna.
VAR FÖRSIKTIG Använd inte produkten om några defekter noteras.
3. Spola guidewire-lumen med HepNS med hjälp av den spolningsnål som medföljer Ultimaster Nagomi-stentsystemet. För in spolningsnålen i kateterns spets och spola tills lösningen kommer ut genom guidewire.
VAR FÖRSIKTIG Undvik att manipulera stenten under guidewire-lumenspolning eftersom detta kan rubba stenten på ballongen.

16.4. Leveransprocedur
Stegets åtgärd
1. Förbered den vaskulära åtkomstplatsen i enlighet med standardpraxis.
2. Predilatera lesionen med PTCA-kateter.
3. Ta bort PTCA-katetern.
4. Öppna den roterande hemostatiska ventilen på styrkatetern så mycket som möjligt.
5. Ladda tillbaka införingssystemet på den proximala guidewire-delen samtidigt som guidewire hålls på plats över mållesionen.
VAR FÖRSIKTIG Kontrollera att guidewire-OD inte överstiger 0,36 mm (0,014"). Om en stor guidewire har använts ska den bytas ut på vanligt sätt.
6. För fram stentinföringssystemet över guidewire till mållesionen. Använd röntgentäta ballongmarkörer för att placera stenten över lesionen: utför angiografi för att bekräfta stentens position.
VAR FÖRSIKTIG Var försiktig så att införingskatetern och stenten inte skadas när införingskatetern förs fram över guidewire.

16.5. Utplaceringsprocedur
Stegets åtgärd
1. Bekräfta stentens korrekta position i förhållande till mållesionen via katetermarkörerna innan den placeras ut.
2. Anslut fyllningsanordningen till införingskateterns fattning och applicera negativt tryck för att tömma ballongen på luft.
3. Under fluoroskopisk visualisering, blås upp ballongen till åtminstone nominellt tryck och bibehåll detta i 15–30 sekunder för att placera ut stenten. Låt inte trycket överstiga det utmärkta bristningstrycket (se etiketten på förpackningen eller det bifogade efterlevnadsbladet).
4. För optimal utvidgning krävs att stenten har fullständig kontakt med artärväggen och att stentens innerdiameter överensstämmer med storleken på referenskärlets diameter.
5. Stentväggens kontakt bör verifieras genom rutinmässig angiografi eller intravaskulär avbildning.
6. Töm ballongen genom att dra i ett vakuum med uppblåsningsanordningen. Kontrollera att ballongen är helt tömd innan du försöker röra katetern.
7. Bekräfta att stenten utvidgats tillräckligt genom angiografisk injektion genom styrkatetern.

16.6. Borttagningsprocedur
Stegets åtgärd
1. Kontrollera att ballongen är helt tömd.
2. Öppna den roterande hemostatiska ventilen helt.
3. Samtidigt som guidewire-positionen bibehålls, dra ut stentinföringssystemet.
Observera: Om du känner ett ovanligt motstånd när som helst under lesionsåtkomst eller borttagning av stentinföringssystemet före stentimplantationen ska hela systemet tas bort. Se avsnittet om borttagning av stent/system – försiktighetsåtgärder för specifika anvisningar om borttagning av stentleveranssystemet. Kateterklämman rekommenderas för att införingskatetern ska kunna rullas ihop så att den lättare kan kasseras.
4. Dra åt den roterande hemostatiska ventilen.
5. Upprepa angiografin för att utföra en bedömning av området med stenten. Om tillräcklig utvidgning inte har uppnåtts, byt tillbaka till katetern för snabbytesinföring eller en annan ballongkateter med lämplig ballongdiameter för att uppnå korrekt placering av stenten mot kärlväggen. Ultimaster Nagomi-stenten får inte utvidgas till en diameter som överstiger de postdilatationsgränser som indikeras i tabell 1.
6. Den slutliga stentdiametern ska överensstämma med referenskärldiametern.

16.7. INSTRUKTION FÖR SAMTIDIG ANVÄNDNING AV TVÅ ENHETER I STYRKATETERN(DUBBELBALLONGTEKNIK)
Kompatibilitet med 6 Fr – Alla kombinationer av en Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem (I.D. 2,0 mm–4,5 mm) och en PTCA-ballongkateter (till exempel Accuforce (2,00–5,00 mm) kan användas simultant i en 6Fr (I.D: 1,8 mm) guidekateter. Tekniken kan utföras i enlighet med instruktionerna nedan:
1. För in Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem i enlighet med de medföljande anvisningarna.
2. För in en ballongkateter, spåra till målsidan och blås upp ballongen.
3. Ta bort katetrarna: Avlägsna den ena katetern och tillhörande guidewire helt innan den andra katetern och tillhörande guidewire avlägsnas.
VAR FÖRSIKTIG Var försiktig när du för in, vrider och tar bort en eller båda enheterna så att de inte trasslar in sig.

SVENSKA

0000041_M27_500_01_02.indd 37 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	37/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

DANSK

5. ERKLÆRET FORMÅL / INDIKATIONER

5.1. Erklæret formål
Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent er en steril, implanterbar lægemiddel-afgivende (sirolimus) stent til engangsbrug, som er monteret på et semielastisk ballonindføringskateter, og som er beregnet til at forbedre den myokardiale blodgennemstrømning hos patienter med stenotiske eller okklusive læsioner i koronararterier.

5.2. Indikationer
Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent er indiceret til behandling af patienter med stenotiske eller okklusive læsioner i koronararterierne, herunder men ikke begrænset til patienter med kronisk kronisk koronart syndrom, akut koronart syndrom (STEMI, NSTEMI og ustabil angina) diabetes mellitus, flerkarsygdom, bifurkaturlæsioner, patienter over 65 år, mandlige og kvindelige patienter, patienter med totalt okkluderede læsioner, lange læsioner, læsioner i små koronarkar, restenotiske læsioner, herunder in-stent restenose, ostiale læsioner, læsioner i venstre hovedkranspulsåre samt arterielle eller venøse bypass-grafter.
Ultimaster Nagomi-koronarstent er egnet til både femoral og radial adgang.

6. KONTRA-INDIKATIONER

6.1. Kontra-indikationer
- Patienter, for hvem trombocythæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret
- Patienter med kendt allergi over for L605 kobolt-krom-legering og nikkel
- Patienter med kendt overfølsomhed over for sirolimus eller dets strukturelt beslægtede forbindelser, over for laktidpolymerer og caprolactonpolymerer
- Patienter med kendt overfølsomhed over for kontraststof, som ikke kan kontrolleres profylaktisk forud for implantering af Ultimaster Nagomi-stenten
- Patienter med voldsomt snoede kar, som kan forhindre stentanlæggelsen

7. PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter med stenotiske eller okklusive læsioner i koronararterier.
Særlige populationer
Sikkerheden og effektiviteten af Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent er ikke fastlagt hos kvinder, som er gravide, eller som kan være gravide, ammende kvinder og pædiatriske patienter.
Før Ultimaster Nagomi-stenten anlægges, bør man overveje risici og fordele ved sirolimus-afgivende stents for den enkelte patient. Det er lægernes ansvar at vurdere patientens egnethed til stentimplantation, før indgrebet foretages.

8. TILSIGTET BRUGER

Stenten må kun implanteres af specialuddannede læger.

9. KLINISK FORDEL

At forbedre blodgennemstrømningen i myokardiet ved at reducere stenose eller okklusion af arterier, der forsyner myokardiet med blod og ilt for at lindre eller reducere sværhedsgraden af angina pectoris og skåne myokardiemusklen og forbedre udfaldet hos patienter med myokardieinfarkt.

10. KOMPLIKATIONER

Potentielle bivirkninger i forbindelse med anlæggelse af koronarstent kan bl.a. være:
- Pludselig karlukning
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion over for antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling, kontraststof eller materialer i stenten og/eller indføringssystemet eller anden obligatorisk PCI-medicinering
- Aneurisme
- Arytmi, herunder ventrikelflimren og ventrikulær takykardi
- Arteriovenøs fistel
- Hjertetamponade
- Kardiogent shock
- Død
- Emboli, distal (luft, væv eller trombotisk emboli)
- Akut koronararteriel bypassoperation
- Mislykket forsøg på indføring af stenten på det tiltænkte sted
- Feber
- Hjerteinsufficiens
- Hæmatom
- Blødning, der kræver blodtransfusion
- Hypotension/hypertension
- Infektion og smerter ved indstiksstedet
- Myokardieiskæmi
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og opkastning
- Intet tilbageløb
- Langvarig angina pectoris
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt
- Respirationssvigt
- Restenose i det segment, hvor stenten er anlagt
- Sprængning af nativt og bypass-graft
- Stentkompression
- Stentembolisering
- Stentmigration
- Stenttrombose/okklusion
- Slagtilfælde/cerebrovaskulær hændelse
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Fuldstændig okklusion af koronararterie
- Ustabil eller stabil angina pectoris
- Kardissektion
- Perforering af kar
- Spasmer i kar

Potentielle bivirkninger, der kan have forbindelse med sirolimus-lægemiddel- og polymerbelægningen. Administrationen af sirolimus er begrænset til intrakoronar stentafgivelse. Derfor er bivirkningerne ikke fuldt ud beskrevet, men man regner med, at de svarer til de bivirkninger, der er observeret i forbindelse med den orale administration, herunder:
- Unormale resultater af leverfunktionstest
- Anæmi
- Artralgier
- Ændringer i lipidmetabolismen, som kan omfatte hypertriglyceridæmi eller hyperkolesterolæmi
- Diarré
- Overfølsomhed over for lægemidlet (sirolimus eller dets bærestoffer) eller polymeren (eller enkeltkomponenter), herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner
- Hypokaliæmi
- Immunsuppression, især hos patienter, som har leverinsufficiens eller får medicin, der hæmmer CYP3A4 eller P-glykoprotein
- Infektioner
- Interstitiel lungesygdom
- Leukopeni
- Lymfom og andre maligniteter
- Myalgi
- Trombocytopeni

Som følge af den lave systemiske påvirkning af sirolimus efter stent implantation, er det meget usansynligt at bivirkninger (med undtagelse af en overfølsomhedsreaktion), som man sammenkobler med oralt indtag af sirolimus, vil opstå.

11. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

11.1. Advarsler
- Patienterne skal udvælges med omhu, da et perkutant koronarindgreb med anlæggelse af stent indebærer en risiko for stent-trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødninger. Derfor skal patienterne efter indgrebet fortsat have klinisk adækvat behandling med trombocythæmmende medicin (aspirin og thienopyridin eller andre passende trombocythæmmere).
- Enhver fremføring, efter at indføringskateteret er ført ind i karret, skal foregå under fluoroskopi med høj opløsning. Hvis der mærker modstand under betjeningen, skal årsagen til modstanden fastslås, før der fortsættes.
- Valg af læsion til direkte anlæggelse af stenten kræver omhyggelig bedømmelse, da stenten kan forskubbe sig, hvis læsionen er utilstrækkeligt forberedt.
- Kontroller, at aluminiumspakningen og blisterposen ikke er beskadiget eller åbnet; det kan kompromittere udstyrets stabilitet og den sterile barriere.
- Dette udstyr skal anvendes under fluoroskopi. Alle beskyttelsesforanstaltninger vedrørende stråling skal overholdes.

11.2. Forholdsregler

11.2.1. Forholdsregler ved håndtering af stenten
- KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE OMFORARBEJDES. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes på eller efter udløbsdatoen.
- Kontrollér, at blisterposen ikke er beskadiget eller åbnet; det kan kompromittere den sterile barriere.
- Skal anvendes straks efter åbning af blisterposen.
- Hele proceduren skal udføres aseptiskt.
- Stenten må ikke anvendes, hvis den har været udsat for unormal gnidning eller kontakt med andre objekter end styrekateteret, eller hvis den hæmostatiske ventil har været åbnet før implanteringen.
- Undgå at gnide eller skrabe på stentens belægning.
- Stenten må ikke fjernes fra indføringssystemet, da det kan beskadige stenten og/eller medføre stentembolisering. Stentsystemet skal anvendes som et samlet system.
- Stenten må ikke anvendes sammen med andre indføringssystemer.
- Indføringssystemet må ikke anvendes sammen med andre stents.
- Det skal omhyggeligt undgås at håndtere eller på nogen måde forstyrre stenten på ballonen. Dette er især vigtigt under udpakning af kateteret, udtagning af kateteret fra holderen, fjernelse af beskyttelsesskeden, placering på guidewiren samt fremføring gennem den drejelige hæmostatiske ventiladapter og styrekateterets studs.
- Undgå at "rulle" den monterede stent med fingrene; det kan løsne stenten fra indføringsballonen.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler. Brug kun det inflationsmedie, ballonen er beregnet til. Anvend ikke luft eller andre luftformige medier; det kan resultere i ujævn ekspansion og vanskeliggøre placering af stenten.
- Det frarådes at udsætte stenten for væske før implantering. Det kan resultere i, at lægemidlet frigives for tidligt.
- Forsøg ikke at rette det proksimale skaft (hypotuben) ud, hvis kateteret er blevet bøjet ved et uheld; det kan medføre brud på kateteret.

**Dette produkt indeholder kobolt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), klassificeret som CMR† 1B, i en koncentration over 0,1 % vægt per vægt. Aktuelle videnskabelige undersøgelser understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører forhøjet risiko for kræft eller er reproduktionsskadende.

†CMR = Karcinogen, mutagen og reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

11.2.2. Forholdsregler ved placering af stenten
- Indføringssystemet må ikke sættes under negativt tryk eller inflateres forud for stentanlæggelsen på anden måde end beskrevet.
- Vælg altid en passende stentstørrelse. Hvis stenten er for lille. udvides læsionen måske ikke tilstrækkeligt, men hvis stenten er for stor, kan det medføre utilstrækkelig ekspansion af stenten eller skader på karvæggen.
- Kontrollér altid, at stenten har god kontakt med karvæggen. Ufuldstændig apposition kan medføre stenttrombose.
- Ved behandling af multiple læsioner i samme kar anlægges stenten i den distale læsion før stenten i den proksimale læsion. Derved undgår man, at den proksimale stent skal krydses med den distale stent, og reducerer risikoen for at forskubbe den proksimale stent.
- Stenten må ikke ekspanderes, hvis den ikke er korrekt positioneret i karret. (Se Fjernelse af stentsystem – Forholdsregler)
- Anlæggelse af en stent indebærer en risiko for at kompromittere åbenheden i sidegrene.
- De øvre trykgrænser, der er angivet på produktets etiket og i brugsvejledningen, må ikke overskrides, da dette kan forårsage ballonbrud med risiko for intimal skade og dissektion.
- Fremfør stentindføringssystemet langsomt og forsigtigt, da overdreven kraft mod stentindføringssystemet potentielt kan medføre løsrivelse af stenten eller beskadigelse af stenten og/eller indføringssystemet.
- En uekspanderet stent kan kun trækkes ind i styrekateteret igen én gang. Derefter må den ikke bevæges ind og ud gennem styrekateterets distale ende, da det kan beskadige eller forskubbe stenten. Hvis stenten forskubber sig, kan metoderne (brug af ekstra ledere, løkker og/eller tang) til hentning af stenten medføre yderligere traumer i koronarvaskulaturen og/eller traume på adgangsstedet. Komplikationerne kan omfatte blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.

11.2.3. Fjernelse af stenten/systemet – Forholdsregler
Koronararterien kan kun stentes én gang, da senere stentninger ville kunne forskubbe den eksisterende stent. Hvis der føles unormal modstand på noget tidspunkt under enten adgang til læsionen eller fjernelse af stentindføringssystemet før anlæggelse af stenten, skal det forsigtigt forsøges at trække stentindføringssystemet tilbage gennem styrekateteret. Hvis der føles modstand under forsøget, eller hvis der føles modstand under fjernelse af stentindføringssystemet efter anlæggelse af stenten, skal indføringssystem og styrekateter fjernes som en samlet enhed.
Når indføringssystemet og styrekateteret skal fjernes som en samlet enhed:
- Forsøg ikke at trække en uekspanderet stent ind i styrekateteret, mens den er i kontakt med koronararterierne. Det kan medføre, at stenten beskadiges eller forskubber sig.
- Anbring den proksimale ballonmarkør umiddelbart distalt for styrekatetrets spids.
- Før guidewiren ind i koronaranatomien så langt distalt, som hensynet til sikkerheden tillader.
- Fastgør indføringssystemet til styrekateteret ved at tilspænde den drejelige hæmostatiske ventil, og fjern derefter styrekateteret og indføringssystemet som en samlet enhed.
- Undlader man at følge disse trin, og/eller håndteres indføringssystemet med for stor kraft, risikerer man, at stentens og/eller indføringssystemets komponenter forskubber sig eller beskadiges.
- Det er nødvendigt, at guidewiren bliver siddende med henblik på senere adgang til arterien/læsionen. Lad guidewiren blive, og fjern alle andre systemkomponenter.

11.2.4. Forholdsregler efter anlæggelse
- For at undgå at beskadige stentens geometri skal der udvises forsigtighed, når en nyligt anlagt stent passeres med en koronarkateterguidewire, et IVUS-kateter, et OCT/OFDI-kateter, en ballon eller et andet stentindføringssystem.
- Patienterne skal fortsætte med klinisk adekvat efterbehandling med trombocythæmmere (aspirin, thienopyridin eller anden passende trombocythæmmende medicin) ifølge gældende vejledninger. Ved behov, kan dobbelt trombocythæmmende terapi afbrydes tidligere, men tidligst efter en måned.

0000041_M27_500_01_02.indd 38 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	38/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

• Udfyld omhyggeligt det implantatkort, der følger med produktet, og giv det til patienten. Patienterne skal instrueres i altid at have implantatkortet på sig.
• Stenten er et permanent implantat og er ikke beregnet til at blive fjernet.

11.2.5. Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)
Ikke-klinisk testning har påvist, at den udvidede Ultimaster Nagomi-stent er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes på sikker vis i et MR-system under overholdelse af følgende betingelser:
• Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
• Maksimal rumlig feltgradient på 57 T/m
• Maksimal kraftprodukt på 102 T^2/m
• Teoretisk estimeret maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på
< 2 W/kg (normal driftstilstand)
Under ovenstående scanningsbetingelser forventes den udvidede Ultimaster Nagomi-stent at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
Under ikke-klinisk testning strakte det billedartefakt, der forårsagedes af anordningen, sig ca. 10,1 mm fra den udvidede Ultimaster Nagomi-stent, når der blev scannet med en gradientekkopulssekvens og et 3 tesla MR-system.

11.2.6. Lægemiddelinteraktion
Lægemidler, som virker via det samme bindende protein (FKBP), kan påvirke effektiviteten af sirolimus.
Sirolimus metaboliseres af CYP3A4. Stærke CYP3A4-hæmmere (f.eks. ketoconazol) kan forårsage en forøgelse af sirolimus- eksponeringen til niveauer, som sættes I forbindelse med systemiske virkninger, især hvis der implanteres flere stents. Der bør også tages højde for systemisk eksponering, hvis patienten sideløbende er under systemisk immunsuppressiv behandling. Baseret på resultaterne af det farmakokinetiske studie i mennesker, kan den systemiske effekt af sirolimus, efter implantation af et enkelt stent, anses for negligerbar[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karcinogenicitet, genotoksicitet
Karcinogenicitetsforsøg med sirolimus udført med mus og rotter viste øgede forekomster af lymfomer (han- og hunmus), hepatocellulært adenom og karcinom (hanmus) og granulocytisk leukæmi (hunmus) på grund af dets kroniske immunsuppression.
På grund af den lave/korte systemiske eksponering for sirolimus efter stentimplantation anses muligheden for karcinogenicitet dog ikke for at være af betydning for sikker brug af Ultimaster Nagomi-stenten. Et 4- og 26-ugers implantationsforsøg med han- og hunkaniner viste ingen lokale eller systemiske forandringer, herunder præneoplastiske forandringer. Sirolimus var ikke mutagent i *in vitro* bakterielle omvendte mutationsanalyser, kromosomal aberrationsanalyse af ovarieceller fra kinesiske hamstere, fremadrettet mutationsanalyse af muselymfomerceller eller in vivo mikronukleusanalyse af mus. Et genotoksicitetsforsøg (bakteriel revers mutationstest) viste, at Ultimaster Nagomi-stenten ikke er genotoksisk.

12. FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Holdes tør, må ikke udsættes for sollys
OPBEVAR ENHEDEN MELLEM 1-30 °C I ALUMINIUMSPAKKEN.
Enheden er pakket under iltfrie forhold.
Aluminiumspakken indeholder en iltabsorber og et tørremiddel. Bortskaf dem ud uden at åbne dem.
Efter åbning af aluminiumspakningen skal enheden anvendes inden for 12 timer.
Opbevar ikke enheden i blisterpakningen.
Fugtighedsniveauerne holdes på et lavt niveau inde i blisterposen ved tilstedeværelsen af et tørremiddel.

13. INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med brug af dette produkt, bedes indberettet til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed."

14. RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. LEVERING / BORTSKAFFELSE

STERIL OG IKKE-PYROGENT i ubeskadiget og uåbnet blisterpose. Dette produkt er elektronstrålesteriliseret.
INDHOLD: En Terumo ballonekspanderbar, sirolimus-afgivende koronarstent monteret på et rapid exchange-leveringssystem. En skyllenål.
BORTSKAFFELSE: Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i overensstemmelse med sundhedsinstitutionens politik. Indføringskateteret er miljøfarligt, og skyllenålen er fysisk farlig på grund af den skarpe kant.

16. BRUGSANVISNING

16.1. Eftersyn forud for anvendelse
• Undersøg nøje stentindføringssystemets emballage for beskadigelse af den sterile barriere. Tag forsigtigt stentsystemet ud af emballagen og efterse det for bugtninger, knæk og andre skader før brug.

16.2. Nødvendige materialer/materialemængde
• Styrekateter med 1,42 mm (0,056") indre diameter er egnet til stents med ϕ2,0 til 4,0 mm.
• Styrekateter med 1,80 mm (0,071") indre diameter er egnet til stents med ϕ4,5 mm.
• 2 – 3 sprøjter (10 – 20 ml)
• 1.000 u/500 ml hepariniseret normal saltvandsopløsning (HepNS)
• 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimumlængde) guidewire
• Drejelig hæmostatisk ventil med en passende mindste indvendig diameter [2,44 mm (0,096")]
• Kontraststof fortyndet 1:1 med hepariniseret normal saltvandsopløsning (HepNS)
• Inflator
• Kateter til dilatation forud for stentanlæggelse
• Trevejs stophane
• Torquer
• Guidewireintroducer
• Passende arteriehylster/sheath
• Passende antikoagulations- og antitrombocytmidler

16.3. Klargøring
Skylning af guidewirelumen
Trinvis vejledning
1. Fjern forsigtigt stentsystemet fra holderen. Træk derefter stentens beskyttelseshylster over stenten.
FORSIGTIG Træk forsigtigt beskyttelseshylsteret over stenten ved at fastgøre hylsterets fjerne ende mellem tommel- og pegefinger, mens hylsteret og stiletten forsigtigt trækkes af.
2. Kontrollér at stenten sidder midt på ballonen og mellem de røntgenfaste ballonmarkører.
FORSIGTIG Må ikke bruges hvis der bemærkes nogen form for fejl eller mangler.
3. Guidewirelumen skylles med HepNS ved hjælp af den skyllenål, der er vedlagt Ultimaster Nagomi-stentsystemet. Skyllenålen indføres i spidsen af kateteret, som skylles igennem, indtil opløsningen kommer ud af guidewireudgangen.
FORSIGTIG Undgå at håndtere stenten, mens guidewirelumen skylles, da dette kan forskybbe stenten på ballonen.

16.4. Indføringsprocedure
Trinvis vejledning
1. Klargør det vaskulære indstiksted efter normal praksis.
2. Prædilater læsionen med et PTCA-kateter.
3. Fjern PTCA-kateteret.
4. Åbn den drejelige hæmostatiske ventil på styrekateteret så meget som muligt.
5. Tråd indføringssystemet på den proksimale del af guidewiren, og opretthold samtidig guidewirens placering hen over mållæsionen.
FORSIGTIG Kontrollér, at guidewirens udvendige diameter ikke overstiger 0,36 mm (0,014"). Hvis den valgte guidewire for stor, udskiftes den efter standardmetoden.
6. Før stentindføringssystemet over guidewiren til mållæsionen. Anvend de røntgenfaste ballonmarkører til at positionere stenten over læsionen: Anvend angiografi til at kontrollere stentens position.
FORSIGTIG Pas på ikke at beskadige indføringskateteret og stenten, når indføringskateteret føres frem over guidewiren.

16.5. anlæggelsesprocedure
Trinvis vejledning
1. Før anlæggelsen kontrolleres det ved hjælp af kateterets markører endnu en gang, at stenten er korrekt positioneret i forhold til mållæsionen.
2. Monter inflationsapparatet på indføringskateteret, og anvend undertryk til at tømme ballonen for luft.
3. Under fluoroskopisk visualisering oppumpes ballonen til mindst nominelt tryk, hvilket bevares i 15-30 sekunder for at installere stenten. Trykket må ikke overstige den nominelle øvre trykgrænse, som er angivet på mærkatet (se etiketten på emballagen eller i vedlagte compliance tabel).
4. Optimal ekspansion kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen, og at stentens indvendige diameter passer til referencekarrets diameter.
5. Kontrollér, at stenten er i kontakt med karvæggen ved hjælp af rutinemæssig angiografi eller intravaskulær ultralyd.
6. Deflater ballonen ved at danne undertryk ved hjælp af inflationsapparatet. Kontrollér, at ballonen er fuldstændig deflateret, før der gøres noget forsøg på at bevæge kateteret.
7. Kontrollér ved hjælp af angiografisk injektion gennem styrekateteret, at stentekspansionen er tilstrækkelig.

16.6. Procedure for fjernelse
Trinvis vejledning
1. Kontrollér, at ballonen er fuldstændig deflateret.
2. Åbn den drejelige hæmostatiske ventil helt.
3. Guidewiren skal blive på plads, mens stentindføringssystemet trækkes ud.
Bemærk: Hvis der på noget tidspunkt før stenten er anlagt, enten under tilgangen til læsionen eller under fjernelse af stentindføringssystemet, føles unormal modstand, skal hele systemet fjernes. Se afsnittet Fjernelse af stent/system – Forholdsregler med særlige anvisninger vedrørende fjernelse af stentindføringssystemet. Kateterklemmen anbefales til at rulle indføringskateteret for nemmere bortskaffelse.
4. Tilspænd den drejelige hæmostatiske ventil.
5. Gentag angiografi for at vurdere stentområdet. Hvis der ikke er opnået en tilstrækkelig udvidelse, skiftes der tilbage til rapid exchange-indføringsskateter eller til et andet ballonkateter med en passende ballondiameter for at anbringe stenten korrekt på karvæggen. Ultimaster Nagomi-stenten må ikke udvides til en diameter, der ligger uden for grænserne efter udvidelse, der er angivet i tabel 1.
6. Den endelige stentdiameter skal passe til referencekarrets diameter.

16.7. INSTRUKTION I SAMTIDIG ANVENDELSE AF TO ENHEDER I STYREKATETER(KISSING BALLON-TEKNIK)
6Fr-kompatibilitet – Alle kombinationer af en Ultimaster Sirolimus-afgivende koronarstent (I.D. 2,0 mm – 4,5 mm) og et PTCA-ballonkateter (for eksempel Accuforce (2,00 mm – 5,00 mm) kan anvendes samtidigt inde i et 6Fr (I.D. 1,8 mm) styrekateter. Teknikken kan udføres i henhold til nedenstående vejledning:
1. Indfør Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent i henhold til de medfølgende instruktioner.
2. Indfør et ballonkateter, spor det til målplaceringen, og inflater ballonen.
3. Fjernelse af katetrene: Fjern et kateter og dets tilhørende guidewire helt, før det andet kateter og dets tilhørende guidewire fjernes.
FORSIGTIG Vær forsigtig ved indføring, drejning og fjernelse af den ene eller begge enheder for at undgå sammenfiltring.

DANSK

0000041_M27_500_01_02.indd 39 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	39/80	バーコード検査	㈱ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

NORSK

5. BRUKSOMRÅDE / INDIKASJONER

5.1. Bruksområde
Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem er en steril, implanterbar legemiddelavgivende stent (sirolimus) til engangsbruk, montert på et semi-kompatibelt ballonginnføringskateter, ment for å forbedre den myokardiale blodgjennomstrømningen hos pasienter med stenotiske eller okklusive lesjoner i koronararterier.

5.2. INDIKASJONER
Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem er indisert for å forbedre myokardial blodstrøm hos pasienter med innsnevrende lesjoner i kransarteriene, inkludert, men ikke begrenset til pasienter med ST-hevning (STEMI), uten ST-hevning (NSTEMI), akutt koronarsyndrom, diabetes type 2, flerkarsykdom, bifurkasjonslesjon, pasienter eldre enn 65 år, mannlige og kvinnelige pasienter, pasienter med totalokkluderte lesjoner, lange lesjoner, lesjoner i små koronarkar, restenose, f.eks. in-stent restenose, ostiale lesjoner, lesjoner i venstre hovedkranspulsåre eller arterie- eller vene-bypasstransplantat.
Ultimaster Nagomi stentsystemet egner seg for både femoral (lyske) eller radial (håndledd) tilgang.

6. KONTRAINDIKASJONER

6.1. Kontraindikasjoner
- Pasienter som har fått blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling
- Pasienter med kjent allergi mot L605 kobolt-kromlegering og nikkel
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor sirolimus eller dets strukturelt beslektede forbindelser, laktidpolymerer og kaprolaktonpolymerer
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor kontrastmidler som ikke kan kontrolleres profylaktisk før implantasjon av Ultimaster Nagomi stent
- Pasienter med ekstremt svingete kar, slik at det kan påvirke plassering av stent

7. PASIENTMÅLGRUPPE

Pasienter med stenotiske eller okklusive lesjoner i koronararteriene.
Spesiell populasjon
Sikkerhet og effekt av Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem er ikke fastslått hos kvinner som er gravide eller kan være gravide, ammende kvinner eller hos pediatriske pasienter.
Risikoen og fordelene ved sirolimusavgivende stenter bør imidlertid vurderes for hver pasient før implantering av Ultimaster Nagomi-stenten. Legene er ansvarlige for å vurdere om pasienten er egnet for stentimplantering før prosedyren.

8. TILTENKTE BRUKERE

Kun leger som har fått nødvendig opplæring skal implantere stenten.

9. KLINISK FORDEL

For å forbedre den myokardiale blodgjennomstrømningen ved å redusere stenose eller okklusjon av arterier som forsyner blod og oksygen til myokard for å lindre eller redusere alvorlighetsgraden av angina og redde myokardmuskelen og bedre utfallet hos pasienter med myokardinfarkt.

10. KOMPLIKASJONER

Potensielle bivirkninger forbundet med plassering av koronarstent inkluderer, men er ikke begrenset til:
- Brå lukking av kar
- Akutt myokardinfarkt
- Allergisk reaksjon på antikoagulasjon og/eller antitrombotisk behandling, kontrastmateriale eller stent og/eller materialer i leveringssystemet eller andre obligatoriske PCI-medikamenter
- Aneurisme
- Arytmier, inkludert ventrikkelflimmer og ventrikkeltakykardi
- Arteriovenøs fistel
- Hjertetamponade
- Kardiogent sjokk
- Død
- Emboli, distalt (luft, vev eller trombotisk emboli)
- Forbikobling av koronararterie
- Feiling i å levere stenten til det tiltenkte stedet
- Feber
- Hjertesvikt
- Hematom
- Blødning, behov for transfusjon
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon og smerte på innsettingsstedet
- Iskemi, myokardial
- Hjerteinfarkt
- Kvalme og oppkast
- Ingen reflow
- Langvarig angina
- Pseudoaneurisme
- Nyresvikt
- Respirasjonssvikt
- Restenose i stentet segment
- Brudd i opprinnelig graft og bypass-graft
- Stentkompresjon
- Stentembolisering
- Stentmigrasjon
- Stenttrombose / okklusjon
- Slag / cerebrovaskulær hendelse
- Trombose (akutt, subakutt eller sen)
- Total okklusjon av koronararterie
- Ustabil eller stabil angina pectoris
- Disseksjon av kar
- Karperforering
- Karspasmer

Potensielle bivirkninger som kan være forbundet med sirolimus og polymerbelegg. Administrering av sirolimus er begrenset til intrakoronar stentlevering. Bivirkninger er derfor ikke fullstendig karakterisert, men anses å være konsistente med de som er observert ved oral administrering av sirolimus, inkludert:
- Unormale leverfunksjonsprøver
- Anemi
- Artralgi
- Endringer i lipidmetabolismen som kan omfatte hypertriglyseridemi eller hyperkolesterolemi
- Diaré
- Overfølsomhet overfor legemidlet (sirolimus eller dets hjelpestoffer) eller polymeren (eller individuelle komponenter), inkludert anafylaktiske/anafylaksilignende reaksjoner
- Hypokalemi
- Immunsuppresjon, spesielt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon eller som bruker legemidler som hemmer CYP3A4 eller P-glykoprotein
- infeksjoner
- Interstitiell lungesykdom
- Leukopeni
- Lymfom og andre maligniteter
- Myalgi
- Trombocytopeni

På grunn av den lave systemiske eksponeringen for sirolimus etter stentimplantasjon, er det svært usannsynlig at noen av bivirkningene (bortsett fra hypersensitivitetsreaksjoner) som er forbundet med oral administrering av sirolimus vil forekomme.

11. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

11.1. Advarsler
- Det er nødvendig med et nøkternt utvalg av pasienter siden perkutan koronar intervensjon ved bruk av stenter medfører risiko for stenttrombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødninger. Pasientene bør derfor premedisineres på riktig måte og opprettholdes på klinisk adekvat post-prosedyreell blodplatehemmende behandling (aspirin og tienopyridin, eller hensiktsmessige blodplatehemmende midler).
- All fremføring etter at kateteret er ført inn i blodåren skal foretas under fluoroskopi. Hvis du merker motstand ved manipulering, fastslår du årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Riktig vurdering er nødvendig for å velge lesjon for direkte stenting, siden utilstrekkelig forberedt lesjon kan føre til at stenten løsner.
- Kontroller at aluminiumspakningen og blisterpakningen ikke er skadet eller åpnet, da dette kan svekke enhetens stabilitet og den sterile barrieren.
- Denne enheten skal brukes under fluoroskopi. Alle beskyttelsestiltak vedrørende stråling skal overholdes.

11.2. Forholdsregler

11.2.1. Håndtering av stent – forholdsregler
- KUN TIL ENGANGSBRUK.. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE OMPRODUSERES. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Ikke bruk en enhet som har nådd eller overskredet utløpsdatoen.
- Kontroller at blisterpakningen ikke er skadet eller åpnet, da dette kan skade den sterile barrieren.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.
- Må ikke brukes hvis stenten utsettes for unormal gnidning eller kontakt med andre gjenstander enn ledekateteret eller den åpnede hemostatiske ventilen før implantasjon.
- Ikke gni eller skrap på stentbelegget.
- Ikke forskyv eller fjern stenten på eller fra leveringssystemet, da det kan skade stenten og/eller føre til embolisering av stenten. Stentsystemet er ment å fungere som et system.
- Stenten skal ikke brukes sammen med andre leveringssystemer.
- Delivery system skal ikke brukes sammen med andre stenter.
- Vær spesielt forsiktig slik at stenten på ballongen ikke håndteres eller på noen måte brytes. Dette er viktigst under fjerning av kateteret fra pakningen, fjerning av kateteret fra holderen, fjerning av beskyttelseshylsen fra stenten, kateterplassering over guidewiren og innføring gjennom roterende hemostatisk ventiladapter og ledekateternavet.
- Ikke rull den monterte stenten med fingrene, da dette kan løsne stenten fra leveringsballongen.
- Systemet må ikke utsettes for organiske løsemidler. Bruk kun egnet ballongfyllingsmedium. Ikke bruk luft eller noe annet gassformet medium til å fylle ballongen, da dette kan føre til ujevn ekspansjon og vanskeligheter med å plassere stenten.
- Det anbefales ikke å eksponere stenten for væske før implantasjon. Eksponering for væsker før implantering kan føre til prematur frigjøring av legemiddel.
- Ikke prøv å rette ut det proksimale skaftet (hyporøret), da det kan føre til at kateteret brekker hvis det bøyes ved et uhell.

**Denne enheten inneholder kobolt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), klassifisert som CMR† 1B, i en konsentrasjon over 0,1 % vekt per vekt. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

†CMR: kreftfremkallende, mutagent og reproduksjonstoksisk (EUs CLP-forordning 1272/2008)

11.2.2. Plassering av stent - forholdsregler
- Ikke introduser negativt trykk eller forhåndsoppblås leveringssystemet før stenten er plassert på en annen måte enn som anvist.
- Velg alltid en stent av egnet størrelse. En for liten stent kan føre til utilstrekkelig utvidelse av lesjonen, mens en for stor stent kan føre til utilstrekkelig utvidelse av stenten eller skade på karveggen.
- Kontroller alltid om stenten er godt plassert mot karveggen, da ufullstendig stentapposisjon kan føre til stenttrombose.
- Ved behandling av flere lesjoner i samme kar, stentes den distale lesjonen før stenting av den proksimale lesjonen. Stenting i denne rekkefølgen gjør at den proksimale stenten ikke krysses med den distale stenten, og reduserer faren for at den løsner.
- Ikke ekspander stenten hvis den ikke er riktig plassert i karet. (Se Fjerne stentsystemet - Forholdsregler)
- Plassering av en stent kan potensielt svekke åpenheten i sideforgreningen.
- Ikke overskrid det nominelle sprengtrykket som er angitt på enhetens etikett. Bruk av høyere trykk enn spesifisert kan føre til ballongruptur med mulig intimal skade og disseksjon.
- Før innføringssystemet for stenten langsomt og forsiktig frem, da overdreven kraft på innføringssystemet for stenten kan føre til at stenten løsner eller skade på stenten og/eller innføringssystemet.
- En uekspandert stent kan bare trekkes inn i ledekateteret én gang. Senere bevegelse inn og ut gjennom den distale enden av ledekateteret skal ikke utføres, da stenten kan bli skadet eller forskyvet. I tilfelle stenten løsner, kan metoder for uthenting av stent (bruk av ekstra tråder, skarptromme og/eller tang) føre til ytterligere traume på koronarvaskulaturen og/eller det vaskulære tilgangsstedet. Komplikasjoner kan omfatte blødning, hematom eller pseudoaneurisme.

11.2.3. Fjerning av stent/system – Forholdsregler
Innføring av stent i koronararterien er begrenset til én gang, da det kan forekomme forskyvning. Hvis du merker uvanlig motstand under enten lesjonstilgang eller fjerning av stentens innføringssystem før stentimplantasjon, må du prøve å trekke stentens innføringssystem forsiktig tilbake gjennom ledekateteret. Hvis det merkes motstand ved å gjøre dette, eller hvis det merkes motstand ved fjerning av stentens innføringssystem etter stenten, må innføringssystemet og ledekateteret fjernes som én enkelt enhet.
Når leveringssystemet og ledekateteret fjernes som én enkelt enhet:
- Ikke prøv å trekke en uekspandert stent inn i ledekateteret mens den er i inngrep i koronararteriene. Det kan oppstå skade eller forskyvning av stenten.
- Plasser den proksimale ballongmarkøren rett distalt for spissen på ledekateteret.
- Før guidewiren så langt distalt som mulig inn i koronaranatomien.
- Stram den roterende hemostatiske ventilen for å feste leveringssystemet til ledekateteret, og fjern deretter ledekateteret og leveringssystemet som én enkelt enhet.
- Hvis disse trinnene ikke følges og/eller det brukes overdreven kraft på delivery system, kan det føre til at stenten løsner eller at stenten og/eller delivery system blir skadet.
- Det er nødvendig å holde guidewirens posisjon for senere arterie-/lesjonstilgang, la guidewiren være på plass og fjern alle andre systemkomponenter.

11.2.4. Etter implantering - Forholdsregler
- Forsiktighet må utvises når en nylig plassert stent krysses med en koronar guidewire, IVUS-kateter, OCT/OFDI-kateter, ballong eller annet stentinnføringssystem for å unngå forstyrrelser i stentgeometrien.
- Pasientene bør opprettholdes på klinisk adekvat blodplatehemmende behandling etter prosedyren (aspirin, tienopyridin eller andre hensiktsmessige blodplatehemmende midler) i henhold til gjeldende retningslinjer. Ved behov kan dobbel blodplatehemmende behandling avbrytes tidligere, men ikke før etter én måned.
- Fyll ut implantatkortet som følger med enheten nøye og gi det til pasienten. Pasientene skal få beskjed om å bære implantatkortet til enhver tid.
- Stenten er et permanent implantat og skal ikke fjernes.

0000041_M27_500_01_02.indd 40 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	40/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

11.2.5. Magnetresonanstomografi (MR)
Ikke-klinisk testing har vist at Ultimaster Nagomi er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:
• Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
• Maksimal romlig feltgradient på 57 T/m
• Maksimum kraftprodukt på 102 T^2/m
• Teoretisk beregnet maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på
2 W/kg (normal driftsmodus)
Under skanneforholdene som er definert ovenfor forventes Ultimaster Nagomi-stenten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.
I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 10,1 mm fra Ultimaster Nagomi når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

11.2.6. Legemiddelinteraksjon
Legemidler som virker gjennom det samme bindingsproteinet (FKBP) kan forstyrre effekten av sirolimus.
Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke CYP3A4-hemmere (f.eks. ketoconazol) kan forårsake økt eksponering for sirolimus i nivåer forbundet med systemiske effekter, spesielt hvis flere stenter brukes. Systemisk eksponering av sirolimus bør også tas i betraktning hvis pasienten behandles samtidig med systemisk immunsuppressiv behandling. Basert på resultatene fra den humane farmakokinetikkstudien (PK) anses den systemiske effekten av sirolimus etter implantering av en enkelt stent som ubetydelig[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karsinogenisitet, gentoksisitet
Karsinogenisitetsstudier av sirolimus utført hos mus og rotte viste økt forekomst av lymfomer (hann- og hunnmus), hepatocellulært adenom og karsinom (hannmus) og granulocytisk leukemi (hunnmus) på grunn av kronisk immunsuppresjon.
På grunn av den lave/korte systemiske eksponeringen for sirolimus etter stentimplantasjon, vurderes potensialet for karsinogenisitet til ikke å være av betydning for sikker bruk av Ultimaster Nagomi-stenten. En 4- og 26-ukers studie av implantasjon hos hann- og hunnkaniner viste ingen lokale og systemiske endringer, inkludert preneoplastiske endringer. Sirolimus var ikke mutagent i *in vitro-testene for reversert* mutasjon av bakterier, test av ovarialcellekromosomavvik hos kinesisk hamster, analyse av lymfommutasjon fra mus eller in vivo-test av mikronukleus fra mus. En gentoksisitetsstudie (bakteriell revers mutasjonstest) viste at Ultimaster Nagomi stent ikke er gentoksisk.

12. FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

Oppbevares tørt. Unngå sollys
OPPBEVAR ENHETEN MELLOM 1- 30 °C I ALUMINUMSPAKKEN.
Enheten er pakket under oksygenfrie forhold.
Aluminiumspakken inneholder en oksygenabsorberer og et tørkemiddel. Kast dem uten å åpne dem.
Etter at du har åpnet aluminiumspakningen, må du bruke enheten innen 12 timer.
Ikke oppbevar enheten i blisterposen.
Fuktighetsnivået i blisterposen holdes lavt ved hjelp av et tørkemiddel.

13. RAPPORT OM HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse oppstår ved bruk av denne enheten eller som følge av bruk av denne enheten, må dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til nasjonal myndighet.

14. OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206GWMB4).

15. LEVERING/AVFALLSBEHANDLING

STERIL OG IKKE-PYROGEN i uskadet og uåpnet blisterpose. Enheten er sterilisert med elektronstråling.
INNHOLD: Én Terumo ballong som kan utvides, sirolimusavgivende koronarstent montert på et leveringssystem med hurtigutskifting. Én skyllekanyle.
AVFALLSBEHANDLING: Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall og på en sikker måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer. Innføringskateteret er biologisk farlig, og skyllekanylen er fysisk farlig på grunn av den skarpe kanten.

16. BRUKSANVISNING

16.1. Inspeksjon før bruk
• Inspiser pakningen til stentens leveringssystem nøye for skade på den sterile barrieren. Før du bruker stentsystemet, må du fjerne systemet forsiktig fra pakken og kontrollere atdet ikke er knekt, bøyd eller skadet.

16.2. Nødvendig materiell / antall av materiellet
• Føringskateter med minimum 1,42 mm (0,056") innvendig diameter er egnet for stenter med ϕ2,0 til 4,0 mm.
• Føringskateter med minimum 1,80 mm (0,071") innvendig diameter er egnet for stenter med ϕ4,5 mm.
• 2-3 sprøyter (10-20 ml)
• 1000 u/500 ml heparinisert normal saltoppløsning (HepNS)
• 0,36 mm (0,0014") x 175 cm (minimumslengde) guidewire
• Roterende hemostaseventil med riktig minste innvendige diameter [2,44 mm (0,096")]
• Uttynnet kontrastmedium 1:1 med heparinisert normal saltoppløsning (HepNS)
• Oppblåsingsinnretning
• Dilatasjonskateter før plassering
• Treveis stoppekran
• Momentenhet
• Guidewire-innfører
• Riktig arteriell kappe
• Riktig antikoaguleringsmedisiner og anti-blodplatemedisiner

16.3. Klargjøring
Skylling av guidewirelumen
Fremgangsmåte
1. Fjern stentens beskyttelseskappe forsiktig fra stenten. Fjern deretter den beskyttende kappen fra over stenten.
FORSIKTIG Trekk den beskyttende kappen forsiktig av stenten ved å holde den distale enden av stenten mellom tommel og pekefinger mens du trekker forsiktig i kappen og stiletten.
2. Kontroller at stenten er sentrert på ballongen og plassert mellom de røntgentette ballongmarkørene.
FORSIKTIG Må ikke brukes hvis det oppdages defekter.
3. Skyll guidewirelumen med HepNS med bruk av skyllekanylen som følger med stentsystemet. Sett skyllekanylen i spissen på kateteret og syll tilløsningen kommer ut av guidewire-porten.
FORSIKTIG Unngå å manipulere stenten mens guidewirelumen skylles, da dette kan løsne stenten fra ballongen.

16.4. Leveringsprosedyre
Fremgangsmåte
1. Forbered kartilgangsstedet i henhold til standard praksis.
2. Predilater lesjonen med et PTCA-kateter.
3. Fjern PTCA-kateteret.
4. Åpne hemostaseventilen på ledekateteret så mye som mulig.
5. Før leveringssystemet inn på den proksimale delen av guidewiren samtidig som du opprettholder plasseringen på tvers av mållesjonen.
FORSIKTIG Kontroller at guidewirens ytre diameter ikke overskrider 0,36 mm (0,014"). Hvis man har brukt større guidewire, bytter man wire på standard måte.
6. Før stentens leveringssystem over guidewiren til mållesjonen. Bruk røntgenballongmerker til å plassere stenten på tvers av lesjonen: Utfør angiografi for å bekrefte posisjonen til stenten.
FORSIKTIG Vær forsiktig så du ikke skader leveringskateteret over stenten når du fører leveringskateteret over guidewiren.

16.5. Innføringsprosedyre
Fremgangsmåte
1. Før innføring må man på nytt kontrollere at stenten er riktig plassert i forhold til mållesjonen via katetermerkene.
2. Fest manometersprøyten til leveringskateterets nav og påfør negativt trykk for å tømme ballongen for luft.
3. Blås opp ballongen under fluoroskopisk visualisering til minst nominelt trykk, og hold det i 15-30 sekunder for å plassere stenten, men ikke overskrid det nominelle sprengtrykket som er angitt på etiketten (se etiketten på emballasjen eller vedlagt complience ark).
4. Optimal ekspansjon krever at stenten har full kontakt med arterieveggen og med stentens innvendige diameter som matcher størrelsen til referansekardiameteren.
5. Stentens veggkontakt må verifiseres ved rutinemessig angiografi eller intravaskulær ultralyd.
6. Deflater ballongen ved å suge vakuum med manometersprøyten. Påse at ballongen er fullstendig deflatert før du forsøker å bevege kateteret.
7. Kontroller riktig stentekspansjon ved angiografisk injeksjon gjennom føringskateteret.

16.6. Fjerningsprosedyre
Fremgangsmåte
1. Forsikre deg om at ballongen er fullstendig deflatert.
2. Åpne den roterende hemostaseventilen fullstendig.
3. Mens du opprettholder posisjonen til guidewiren, trekker du til stentleveringssystemet.
Merk: Hvis man kjenner uvanlig motstand når som helst enten under tilgang til lesjonen eller under fjerning av stentleveringssystemet før implantering av stenten, må hele systemet fjernes.. Se avsnittet Forholdsregler stent/fjerning av system for instruksjoner om fjerning av spesifikt stentleveringssystem. Kateterklemmen anbefales for å rulle leveringskateteret for enklere avfallsbehandling.
4. Stram til den roterende hemostaseventilen.
5. Gjenta angiografien for å vurdere stentområdet. Hvis tilstrekkelig utvidelse ikke er oppnådd, må det skiftes til et ballongkateter med egnet ballongdiameter for å oppnå riktig stentapposisjon til karveggen. Ultimaster Nagomi-stenten skal ikke utvides til en diameter som overskrider grensene etter dilatasjon som er angitt i tabell 1.
6. Endelig stentdiameter må passe med referansekaret.

16.7. ANVISNING FOR SAMTIDIG BRUK AV TO ENHETER I LEDEKATETER(KYSSENDE BALLONGTEKNIKK)
6 Fr-kompatibilitet – Alle kombinasjoner av ett Ultimaster Sirolimusfrigivende koronarstentsystem (I.D. 2,0 mm–4,5 mm) og ett PTCA ballongkateter (for eksempel Accuforce (2,00 mm–5,00 mm) kan brukes samtidig i et 6 Fr (I.D: 1,8 mm) ledekateter. Teknikken kan utføres i henhold til anvisningene nedenfor:
1. Sett i Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem i samsvar med anvisningene.
2. Sett inn et ballongkateter, før det til målstedet og blås opp ballongen.
3. Fjerne katetrene: Fjern et kateter og dets tilhørende guidewire fullstendig før du fjerner det andre kateteret og dets tilhørende guidewire.
FORSIKTIG Man må være forsiktig med å unngå sammenfiltring når man fører inn, vrir og fjerner en eller begge enhetene.

0000041_M27_500_01_02.indd 41 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	41/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

SUOMI

5. KÄYTTÖTARKOITUS / INDIKAATIOT

5.1. Käyttötarkoitus
Ultimaster Nagomi Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen implantoitava lääkettä (sirolimuusi) vapauttava stentti, joka on kiinnitetty puolijoustavaan pallon asennuskatetriin. Se on tarkoitettu parantamaan sydänlihaksen verenkiertoa potilailla, joilla on ahtautuneita tai okkluusiossa olevia leesioita sepelvaltimoissa.

5.2. Indikaatiot
Ultimaster Nagomi Sirolimus-sepelvaltimostenttijärjestelmä on tarkoitettu parantamaan sydänlihaksen verenkiertoa potilailla, joiden sepelvaltimot ovat ahtautuneet tai tukkeutuneet, mukaan lukien muun muassa potilaat, joilla on krooninen sepelvaltimo-oireyhtymä, ST-nousuinfarkti (STEMI) tai sydäninfarkti ilman ST-nousua (NSTEMI), akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä, epävakaa angina pectoris, diabetes mellitus, usean suonen tauti tai haarautumakohdan leesio, yli 65-vuotiaat potilaat, mies- ja naispotilaat sekä potilaat, joilla on täysin tukkeutunut leesio, pitkä leesio, pienen sepelsuonen leesio, uudelleenahtauma, mukaan lukien stentin sisäinen ahtauma, ostiaalinen leesio, vasemman pääsepelvaltimon leesio tai valtimon tai laskimon ohitussiirre.
Ultimaster Nagomi -stenttijärjestelmä soveltuu sekä femoraaliseen että radiaaliseen ohitukseen.

6. VASTA-AIHEET

6.1. Vasta-aiheet
- Potilaat, joilla antitrombosyytti- ja/tai antikoagulanttihoito on vasta-aiheinen
- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia L605-koboltti-kromiseokselle ja nikkelille
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sirolimuusille tai sen rakenteellisille yhdisteille, laktidipolymeereille ja kaprolaktonipolymeereille
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä varjoaineelle ja joita ei voida hallita ennaltaehkäisevästi ennen Ultimaster Nagomi -stentin implantointia
- Potilaat, joiden verisuonen mutkaisuus voi haitata stentin asettamista

7. KOHDEPOTILASRYHMÄ

Potilaat, joilla on ahtautuneita tai okkluusioleesioita sepelvaltimoissa.
Erityisryhmät
Ultimaster Nagomi Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu raskaana olevilla tai mahdollisesti raskaana olevilla naisilla, imettävillä naisilla ja lapsipotilailla.
Sirolimuusia vapauttavien stenttien riskit ja edut on kuitenkin otettava huomioon jokaisen potilaan kohdalla ennen Ultimaster Nagomi -stentin implantointia. Lääkärit ovat vastuussa potilaan soveltuvuuden arvioinnista stentin implantointiin ennen toimenpidettä.

8. SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit saavat implantoida stentin.

9. KLIINISET HYÖDYT

Parantaa sydänlihaksen verenkiertoa vähentämällä sydänlihakseen verta ja happea kuljettavien valtimoiden ahtaumia tai tukkeutumia sepelvaltimotaudin vaikeusasteen lievittämiseksi ja sydänlihaksen säästämiseksi sekä sydäninfarktipotilaiden hoitotulosten parantamiseksi.

10. KOMPLIKAATIOT

Sepelvaltimostentin asennukseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:
- Verisuonen äkillinen sulkeutuminen
- Sydäninfarkti
- Allerginen reaktio antikoagulaatiolle ja/tai tromboottiselle hoidolle, varjoaineelle tai stentille ja/tai antojärjestelmän materiaaleille tai muille pakollisille PCI-lääkkeille
- Aneurysma
- Rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä ja kammiotakykardia
- Valtimo-laskimofisteli
- Sydäntamponaatio
- Kardiogeeninen sokki
- Kuolema
- Embolia, distaalinen (ilma-, kudos- tai tromboottinen embolia)
- Sepelvaltimoiden ohitusleikkaus
- Stentin oikeaan paikkaan asentamisen epäonnistuminen
- Kuume
- Sydämen vajaatoiminta
- Hematooma
- Verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa
- Hypotensio/hypertensio
- Infektio ja kipu asetuskohdassa
- Iskemia, sydänlihas
- Sydäninfarkti
- Pahoinvointi ja oksentelu
- Ei takaisinvirtausta
- Pitkittynyt rintakipu
- Pseudoaneurysma
- Munuaisten vajaatoiminta
- Hengitysvajaus
- Stenttisegmentin restenoosi
- Alku- ja ohitussiirteen repeämä
- Stentin kompressio
- Stentin embolisaatio
- Stentin siirtyminen
- Stentin tromboosi/tukos
- Aivohalvaus/aivoverisuonitapahtuma
- Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhäinen)
- Sepelvaltimon täydellinen tukos
- Epästabiili tai vakaa angina pectoris
- Verisuonen dissektio
- Suonen perforaatio
- Verisuonikouristukset

Mahdolliset haittavaikutukset, jotka saattavat liittyä sirolimuusilääkkeeseen ja polymeeripinnoitteeseen. Sirolimuusin anto rajoittuu sepelvaltimonsisäiseen stentin asennukseen. Siksi täysin tyypillistä haittatapahtumia ei ole, mutta niiden katsotaan olevan yhdenmukaisia sirolimuusin oraalisessa annostelussa havaittujen haittavaikutusten kanssa, mukaan lukien:
- Poikkeavat maksan toimintakoearvot
- Anemia
- Nivelkipu
- Lipidiaineenvaihdunnan muutokset, joihin voi kuulua hypertriglyseridemia tai hyperkolesterolemia
- Ripuli
- Yliherkkyys lääkkeelle (sirolimuusi tai sen apuaineet) tai polymeerille (tai yksittäisille komponenteille), anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien
- Hypokalemia
- Immuunisuppressio etenkin potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta tai jotka käyttävät CYP3A4- tai P-glykoproteiinia inhiboivia lääkkeitä
- Infektio
- Interstitiaalinen keuhkosairaus
- Leukopenia
- Lymfooma ja muut maligniteetit
- Lihassärky
- Trombosytopenia

Stentin implantoinnin jälkeen tapahtuvan vähäisen systeemisen sirolimuusialtistuksen vuoksi on hyvin epätodennäköistä, että suun kautta otettavaan sirolimuusiin liittyviä haittavaikutuksia (yliherkkyysreaktiota lukuun ottamatta) esiintyisi.

11. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

11.1. Varoitukset
- Potilaat on valittava harkiten, sillä stenttien käyttöön liittyvä perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide saattaa aiheuttaa stenttitromboosin, verisuonikomplikaatioita ja/tai verenvuototapahtumia. Siksi potilaat on valmisteltava asianmukaisesti ja heillä on ylläpidettävä kliinisesti asianmukaista toimenpiteen jälkeistä antitromboottihoitoa (aspiriinia ja tiineopyridiiniä tai asianmukaisia antitromboottisia aineita).
- Kaikki sisäänvienti katetrin sisäänviennin jälkeen tulee tehdä korkean resoluution fluoroskopialla. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Asianmukainen harkinta on tarpeen leesion valitsemiseksi suoraan toimenpiteeseen, sillä riittämättömästi valmisteltu leesio voi johtaa stentin siirtymiseen.
- Varmista, että alumiinipakkaus ja kuplapussi eivät ole vaurioituneet tai avautuneet, sillä se voi vaarantaa laitteen vakauden ja steriiliyden.
- Tätä laitetta voidaan käyttää läpivalaisussa, kaikkia säteilyltä suojaavia toimenpiteitä on noudatettava.

11.2. Varotoimet

11.2.1. Stentin käsittely – Varotoimet
- TÄMÄ VÄLINE ON KERTAKÄYTTÖINEN. EI UUDELLEENKÄYTTÖÄ. EI SAA UUDELLEEN STERILOIDA. EI SAA UUDELLEEN KÄSITELLÄ. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Älä käytä laitetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai umpeutunut.
- Varmista, ettei kuplapussi ole vaurioitunut tai avattu, sillä se voi vaarantaa steriilin suojan.
- Käytettävä heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- Toimenpide on suoritettava kokonaisuudessaan aseptisesti.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos stentti on altistunut epätavalliselle hankaamiselle tai kosketukselle muiden esineiden kuin ohjainkatetrin tai avatun hemostaattisen venttiilin kanssa ennen implantointia.
- Stenttiä ei saa hangata tai naarmuttaa.
- Stenttiä ei saa asettaa asennusjärjestelmään tai poistaa siitä, sillä stentti voi vaurioitua ja/tai johtaa stentin embolisaatioon. Stenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi -järjestelmänä.
- Stenttiä ei saa käyttää yhdessä muiden asennusjärjestelmien kanssa.
- Asennusjärjestelmää ei saa käyttää yhdessä muiden stenttien kanssa.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta stenttiä ei kosketeta tai millään tavoin vaurioiteta pallon päällä. Tämä on erittäin tärkeää, kun katetri poistetaan pakkauksesta, katetri poistetaan pidikkeestä, suojaholkki poistetaan stentistä, katetri viedään ohjainvaijerin päälle ja viedään eteenpäin pyörivän hemostaattisen venttiilin sovittimen ja ohjainkatetrin keskiön läpi.
- Älä "rullaa" asennettua stenttiä sormilla, sillä tämä voi löysätä stenttiä asennuspallosta.
- Älä altista järjestelmää orgaanisille liuottimille. Käytä vain asianmukaista pallon täyttöainetta. Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta, sillä se voi aiheuttaa epätasaista laajenemista ja stentin asettamisvaikeutta.
- Stenttiä ei suositella altistettavaksi nesteille ennen implantointia. Altistuminen nesteille ennen implantointia voi johtaa lääkkeen ennenaikaiseen vapautumiseen.
- Proksimaalista vartta (hypoletkua) ei saa yrittää suoristaa, sillä se voi aiheuttaa katetrin rikkoutumisen, jos se on vahingossa taipunut.

**Tämä laite sisältää kobolttia (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), jonka luokitus on CMR† 1B ja jonka pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan lääkinnälliset laitteet, jotka on valmistettu koboltti sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveyteen.

†CMR: syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CLP-asetus EU 1272/2008)

11.2.2. Stentin asettaminen – varotoimet
- Älä käytä alipainetta tai esitäytä asennusjärjestelmää ennen kuin stentti on otettu käyttöön muutoin kuin ohjeiden mukaisesti.
- Valitse aina sopivan kokoinen stentti, sillä alikokoinen stentti voi johtaa leesion riittämättömään laajenemiseen, kun taas ylikokoinen stentti voi johtaa stentin riittämättömään laajenemiseen tai suonen seinämän vaurioitumiseen.
- Varmista aina, että stentti on asianmukaisesti suonen seinämää vasten, koska stentin epätäydellinen appositio voi johtaa stentin tromboosiin.
- Kun käsittelet useita leesioita samassa suonessa, vie stentti distaaliseen leesioon ennen proksimaalista leesiota. Stenttien asettaminen tässä järjestyksessä estää proksimaalisen stentin risteämisen distaalisen stentin kanssa ja vähentää irtoamisriskiä.
- Stenttiä ei saa laajentaa, jos se ei ole oikeassa kohdassa suonessa. (Katso Stenttijärjestelmän poistaminen – Varotoimenpiteet)
- Stentti voi mahdollisesti vaarantaa sivuhaaran avoimuuden.
- Älä ylitä laitteen etiketissä ilmoitettua nimellistä murtumispainetta. Määritettyä suuremman paineen käyttö voi johtaa pallon repeytymiseen ja mahdolliseen sisäkalvon vaurioon ja dissektioon.
- Työnnä asennusjärjestelmää hitaasti ja varovasti eteenpäin, sillä liiallinen voimankäyttö voi mahdollisesti johtaa stentin siirtymiseen tai stentin ja/tai asennusjärjestelmän vaurioitumiseen.
- Laajentumattoman stentin saa vetää ohjainkatetriin vain kerran. Myöhempiä sisään- ja ulosliikkeitä ohjainkatetrin distaalipään läpi ei saa suorittaa, sillä stentti voi vaurioitua tai siirtyä paikaltaan. Stenttiä poistettaessa stentin poistamismenetelmät (lisälankojen, -nauhojen ja/tai -pihtien käyttö) voivat johtaa sepelsuoniston ja/tai suoneenvientikohdan lisävaurioon. Komplikaatioita voivat olla verenvuoto, hematooma tai valeaneurysma.

11.2.3. Stentin/järjestelmän poistaminen – Varotoimet
Stentin sisäänvienti sepelvaltimoon on rajoitettu vain yhteen kertaan, sillä stentti voi siirtyä paikaltaan. Jos stentin asennusjärjestelmän implantoinnin tai poistamisen aikana tuntuu missään vaiheessa epätavallista vastusta, yritä vetää stentin asennusjärjestelmä varovasti takaisin ohjainkatetrin läpi. Jos vastusta tuntuu stentin asennusjärjestelmän asentamisen jälkeen tai jos stentin asennusjärjestelmän poistamisen aikana tuntuu vastusta, asennusjärjestelmä ja ohjainkatetri on poistettava yhtenä kokonaisuutena.
Kun asennusjärjestelmä ja ohjainkatetri irrotetaan yhtenä kokonaisuutena:
- Laajentumatonta stenttiä ei saa yrittää vetää ohjainkatetriin, kun se on kiinni sepelvaltimoissa. Stentti voi vaurioitua tai irrota.
- Aseta pallon proksimaalimerkki aivan ohjainkatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Työnnä ohjainvaijeri koronaariseen anatomiaan niin pitkälle kuin se on distaalisesti mahdollista.
- Kiristä pyörivä hemostaattinen venttiili asennusjärjestelmän kiinnittämiseksi ohjainkatetriin ja poista sitten ohjainkatetri ja asennusjärjestelmä yhtenä kokonaisuutena.
- Näiden vaiheiden noudattamatta jättäminen ja/tai liiallisen voiman käyttö asennusjärjestelmään voi mahdollisesti johtaa stentin siirtymiseen tai stentin ja/tai asennusjärjestelmän vaurioitumiseen.
- Ohjainvaijeri on pidettävä paikallaan valtimoon/leesioon pääsyä varten, ohjainlanka on jätettävä paikalleen ja kaikki muut järjestelmän osat on poistettava.

11.2.4. Implantoinnin jälkeen – varotoimet
- Kun juuri käyttöönotettu stentti risteää sepelvaltimon ohjainvaijerin, IVUS-katetrin, OCT/OFDI-katetrin, pallon tai muun stentin asennusjärjestelmän kanssa, on noudatettava varovaisuutta stentin muodon muuttumisen välttämiseksi.
- Potilaat on valmisteltava asianmukaisesti ja heillä on ylläpidettävä kliinisesti asianmukaista toimenpiteen jälkeistä antitromboottihoitoa (aspiriinia ja tiineopyridiiniä tai asianmukaisia antitromboottisia aineita) voimassa olevien ohjeiden mukaisesti. Tarvittaessa kaksoisantrombosyyttihoito voidaan keskeyttää aikaisemmin, mutta ei ennen yhtä kuukautta.
- Täytä laitteen mukana toimitettu implanttikortti huolellisesti ja anna se potilaalle. Potilaita on neuvottava pitämään implanttikorttia aina mukanaan.

0000041_M27_500_01_02.indd 42 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	42/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

• Stentti on pysyvä implantti, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

11.2.5. Magneettikuvaus (MRI)

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu laajentuneen Ultimaster Nagomi -stentin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:
• 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä,
• Suurin spatiaalisen kentän gradientti 57 T/m
• Enimmäisteho 102 T^2/m
• Teoreettisesti arvioitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on
2 W/kg (tavanomainen toimintatila)
Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa laajennetun Ultimaster Nagomi -stentin odotetaan aiheuttavan enimmillään alle
5,9 °C:n (1,9 W/kg, 1,5 teslaa) RF-säteilyyn liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 teslaa)
5,7 °C:n (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-säteilyyn liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 teslaa)
15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.
Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva- artefakti ulottuu noin 10,1 mm:n päähän Ultimaster Nagomi -stentistä, kun kuvataan gradienttikaik upulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

11.2.6. Lääkkeiden yhteisvaikutus

Saman sitoutuvan proteiinin (FKBP) kautta vaikuttavat lääkkeet voivat vaikuttaa sirolimuusin tehoon.
Sirolimuusi metaboloituu CYP3A4:n välityksellä. Voimakkaat CYP3A4:n estäjät (esim. ketokonatsoli) voi aiheuttaa sirolimuusialtistuksen suurenemista systeemisiin vaikutuksiin liittyvillä tasoilla, etenkin jos käytössä on useita stenttejä. Systeeminen sirolimuusialtistus on myös otettava huomioon, jos potilasta hoidetaan samanaikaisesti systeemisellä immunosuppressiivisella hoidolla. Ihmisen farmakokineettisen tutkimuksen tulosten perusteella sirolimuusin systeemistä vaikutusta yhden stentin implantoinnin jälkeen pidetään merkityksettömänä[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karsinogeenisuus, genotoksisuus

Hiirellä ja rotalla tehdyissä sirolimuusin karsinogeenisuustutkimuksissa havaittiin lymfoomien (uros- ja naarashiiri), hepatosellulaarisen adenooman ja karsinooman (uroshiiri) ja granulosyyttisen leukemian (naarashiiri) ilmaantuvuuden lisääntyneen kroonisen immunosuppression vuoksi.
Koska systeeminen altistuminen sirolimuusille stentin implantoinnin jälkeen on vähäistä/lyhytkestoista, karsinogeenisuuden mahdollisuutta ei kuitenkaan pidetä huolena Ultimaster Nagomi -stentin turvalliselle käytölle. Uros- ja naaraskaneilla tehdyssä 4 ja 26 viikon implantointitutkimuksessa ei havaittu paikallisia ja systeemisiä muutoksia, mukaan lukien preneoplastisia muutoksia. Sirolimuusi ei ollut mutageeninen *in vitro* bakteerien käänteismutaatiokokeissa, kiinankääpiöhamsterin munasarjasolujen kromosomien aberraatiokokeessa, hiiren lymfoomasolujen etenemismutaatiokokeessa tai hiiren in vivo -mikrotumakokeessa. Genotoksisuustutkimus (bakteerien käänteismutaatiotesti) osoitti, että Ultimaster Nagomi -stentti ei ole genotoksinen.

12. SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Säilytä kuivassa, säilytä auringonvalolta suojattuna
SÄILYTÄ LAITE 1-30 °C:N LÄMPÖTILASSA ALUMIINIPAKKAUKSESSA.
Laite on pakattu hapettomissa olosuhteisissa.
Alumiinipaketti sisältää hapen vaimentajan ja kuivausaineen. Hävitä ne avaamatta niitä.
Käytä laite 12 tunnin kuluessa alumiinipakkauksen avaamisesta.
Älä säilytä laitetta kuplapussissa.
Kuivausaine pitää kuplapussin sisällä olevan kosteuden alhaisena.

13. VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

14. TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. TOIMITUS / HÄVITTÄMINEN

STERIILI JA EI-PYROGEENINEN vahingoittumattomassa ja avaamattomassa kuplapussissa. Tämä laite on steriloitu e-säteellä.
SISÄLTÖ: Yksi Terumo-pallolla laajennettava sirolimuusia vapauttava koronaaristentti, joka on asennettu pikavaihtojärjestelmään. Yksi huuhteluneula.
HÄVITTÄMINEN: Käytön jälkeen hävitä turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä laitoksen käytännön mukaisesti. Asennuskatetri on biovaarallinen ja huuhteluneula on fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.

16. KÄYTTÖOHJEET

16.1. Tarkastus ennen käyttöä
• Tarkasta stentin asennusjärjestelmän pakkaus huolellisesti steriilin sulkujärjestelmän vaurioiden varalta. Poista järjestelmä varovasti pakkauksesta ja tarkista, ettei siinä ole mutkia, kiertymiä tai muita vaurioita, ennen kuin käytät stenttiä.

16.2. Tarvittavat materiaalit / Materiaalien määrä
• Ohjainkatetri, jonka sisäläpimitta on vähintään 1,42 mm (0.056") sopii stenteille, joiden halkaisija on ϕ 2,0-4,0 mm.
• Ohjainkatetri, jonka sisähalkaisija on vähintään 1,80 mm (0,071"), sopii stenteille, joiden halkaisija on ϕ 4,5 mm.
• 2-3 ruiskua (10-20 ml)
• 1 000 u/500 ml hepariinipitoista keittosuolaliuosta (HepNS)
• 0,36 mm (0.014") x 175 cm (vähimmäispituus) ohjainvaijeri
• Pyörivä hemostaattinen venttiili, jonka sisähalkaisija on oikea [2,44 mm (0.096")]
• Laimennettu varjoaine 1:1 heparinisoidulla keittosuolaliuoksella (HepNS)
• Täyttölaite
• Käyttöä edeltävä laajennuskatetri
• Kolmitiehana
• Momenttilaite
• Ohjainvaijerin sisäänviejä
• Asianmukainen suojaholkki
• Sopivat antikoagulaation ja verihiutaleiden estolääkkeet

16.3. Valmistelu
Ohjainvaijerin luumenin huuhtelu
Toimenpide
1. Poista stenttijärjestelmä varovasti pidikkeestään ja poista sitten stentin suojaholkki stentin päältä.

HUOMAUTUS Liu'uta suojaholkki varovasti pois stentistä kiinnittämällä holkki distaalipäähän peukalon ja sormen väliin vetäen samalla varovasti holkkia ja kiinnitettyä mandriinia.

2. Varmista, että stentti on pallon keskellä ja röntgenpositiivisten pallomerkkien välissä.

HUOMIO Älä käytä, jos havaitset vikoja.

3. Huuhtele ohjainvaijerin luumen HepNS-järjestelmällä Ultimaster Nagomi -stenttijärjestelmän mukana toimitetulla huuhteluneulalla. Työnnä huuhteluneula katetrin kärkeen ja huuhtele, kunnes liuosta tulee ulos ohjainvaijerin portista.

HUOMAUTUS Vältä stentin käsittelyä ohjainvaijerin luumenin huuhtelemisen aikana, sillä tämä voi siirtää stentin pallon päältä.

16.4. Toimitustapa
Toimenpide
1. Valmistele veritien asetuskohta vakiokäytännön mukaisesti.
2. Predilatoi leesio PTCA-katetrilla.
3. Poista PTCA-katetri.
4. Avaa ohjainkatetrin pyörivä hemostaattinen venttiili mahdollisimman leveälle.
5. Työnnä asennusjärjestelmä ohjainvaijerin proksimaaliseen osaan säilyttäen samalla ohjainvaijerin sijainti kohdeleesion poikki.

HUOMIO Varmista, että ohjainvaijerin ulkoläpimitta ei ole yli 0,36 mm (0,014"). Jos käytössä on suurikokoinen ohjausvaijeri, vaihda se tavalliseen tapaan.

6. Vie stentin asennusjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin leesioon. Käytä röntgenpositiivisia pallomerkkejä stentin sijoittamiseen leesion poikki. Varmista stentin asento varjoainekuvauksella.

HUOMIO Varo vahingoittamasta asennuskatetria ja stenttiä, kun työnnät asennuskatetria ohjainvaijeria pitkin.

16.5. Käyttöönotto
Toimenpide
1. Varmista ennen käyttöönottoa stentin oikea sijainti kohdeleesioon nähden katetrin merkkien avulla.
2. Kiinnitä täyttölaite asennuskatetrin kantaan ja poista pallo ilmasta alipaineella.
3. Täytä palloa fluoroskooppista visualisointia käyttämällä vähintään nimellispaineeseen ja pidä painetta yllä 15 - 30 sekuntia stentin sijoittamiseksi. Älä kuitenkaan ylitä ilmoitettua nimellistä murtumispainetta (katso pakkausmerkintä tai liitteenä oleva tuoteseloste).
4. Optimaalinen laajentuminen edellyttää, että stentti on täysin kosketuksessa valtimon seinämään ja stentin sisähalkaisijaan, joka vastaa referenssisuonen halkaisijaa.
5. Stentin seinämän kosketus on varmistettava tavanomaisella angiografialla tai suonensisäisellä kuvauksella.
6. Tyhjennä pallo vetämällä täyttölaitteella alipainetta. Varmista, että pallo on täysin tyhjä, ennen kuin yrität liikuttaa katetria.
7. Varmista stentin riittävä laajeneminen angiografisella injektiolla ohjainkatetrin läpi.

16.6. Irrotus
Toimenpide
1. Varmista, että pallo on täysin tyhjä.
2. Avaa pyörivä hemostaattinen venttiili kokonaan.
3. Vedä stentin asennusjärjestelmä ulos samalla, kun pidät ohjainvaijerin paikallaan.
Huomautus: Jos stentin asennusjärjestelmän sisäänviennin tai poistamisen aikana ennen stentin implantointia tuntuu missään vaiheessa epätavallista vastusta, koko järjestelmä on poistettava. Katso stentin/järjestelmän poistamisen ohjeet kohdasta Varotoimet. Katetrin klipsin rullaamista suositellaan hävittämisen helpottamiseksi.
4. Kiristä pyörivä hemostaattinen venttiili.
5. Toista angiografia stentatun alueen arvioimista varten. Jos riittävää laajennusta ei saavuteta, vaihda takaisiin pikavaihtokatetriin tai toiseen pallokatetriin, jonka halkaisija on sopiva stentin asettamiseen kunnolla suonen seinämää vasten. Ultimaster Nagomi -stenttiä ei saa laajentaa taulukossa 1 ilmoitettuja laajennuksen jälkeisiä rajoja suuremmaksi.
6. Stentin lopullisen halkaisijan tulee vastata referenssisuonen halkaisijaa.

16.7. KAHDEN LAITTEEN SAMANAIKAINEN KÄYTTÖ OHJAUSKATETREISSÄ(KISSING BALLOON -TEKNIIKKA)
6Fr-yhteensopivuus – Mitä tahansa Ultimaster Sirolimus-sepelvaltimostenttijärjestelmän (sisähalkaisija 2,0 mm - 4,5 mm) ja PTCA -pallokatetrin yhdistelmää (esim- Accuforce (2,00 - 5,00 mm) voidaan käyttää samanaikaisesti 6Fr:n (sisähalkaisija 1,8 mm) ohjauskatetrin kanssa. Tekniikka voidaan suorittaa alla olevien ohjeiden mukaisesti:
1. Aseta Ultimaster Nagomi Sirolimus-sepelvaltimostenttijärjestelmä paikalleen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta yksi pallokatetri, etsi kohdealue ja täytä pallo.
3. Katetrien poistaminen: Poista yksi katetri ja siihen liittyvä ohjainvaijeri kokonaan ennen toisen katetrin ja siihen liittyvän ohjainvaijerin poistamista.

HUOMIO Varovaisuutta on noudatettava toisen tai molempien laitteiden sisäänviennissä, kiristämisessä ja poistamisessa, jotta ne eivät sotkeudu toisiinsa.

SUOMI

0000041_M27_500_01_02.indd 43 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	43/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

5. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

5.1. Προβλεπόμενη χρήση
Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης εμφυτεύσιμο έκλυσης φαρμάκου (sirolimus) τοποθετημένο σε έναν ημι-συμμορφούμενο καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι, με σκοπό τη βελτίωση της μυοκαρδιακής ροής αίματος σε ασθενείς με στενωτικές ή αποφρακτικές βλάβες στις στεφανιαίες αρτηρίες.

5.2. Ενδείξεις
Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi προορίζεται για χρήση στη θεραπεία ασθενών με στενωτικές ή αποφρακτικές βλάβες στις στεφανιαίες αρτηρίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ασθενών με χρόνιο στεφανιαίο σύνδρομο, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (STEMI, NSTEMI και ασταθής στηθάγχη), σακχαρώδη διαβήτη, πολυαγγειακή νόσο, βλάβες διχασμού, ασθενών ηλικίας άνω των 65 ετών, ανδρών και γυναικών ασθενών, ασθενών με βλάβες πλήρους απόφραξης, εκτεταμένες βλάβες, βλάβες σε μικρά στεφανιαία αγγεία, βλάβες επαναστένωσης που περιλαμβάνουν την επαναστένωση εντός της ενδοπρόθεσης, βλάβες στομίου, βλάβες στην αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία αρτηρία και αρτηριακό ή φλεβικό μόσχευμα παράκαμψης.
Το σύστημα ενδοπρόθεσης Ultimaster Nagomi είναι κατάλληλο τόσο για μηριαία όσο και για κερκιδική προσπέλαση.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6.1. Αντενδείξεις
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία ή/και η αντιπηκτική θεραπεία
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο L605 κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και νικέλιο
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε sirolimus ή δομικά συναφείς ενώσεις, σε πολυμερή γαλακτικού οξέος και πολυμερή καπρολακτόνης
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο σκιαστικό μέσο που δεν μπορεί να ελεγχθεί προφυλακτικά πριν από την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης Ultimaster Nagomi
- Ασθενείς με υπερβολικό αγγειακό ελικοειδές σχήμα που μπορεί να παρεμποδίσει την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης

7. ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς με στενωτικές ή αποφρακτικές βλάβες σε στεφανιαίες αρτηρίες.
Ειδικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi δεν έχει τεκμηριωθεί σε γυναίκες που είναι έγκυες ή που μπορεί να είναι έγκυες, σε θηλάζουσες γυναίκες και σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Εντούτοις, οι κίνδυνοι και τα οφέλη των ενδοπροθέσεων με έκλυση sirolimus πρέπει να εξετάζονται για κάθε ασθενή πριν από την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης Ultimaster Nagomi. Οι ιατροί είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του ασθενούς για εμφύτευση ενδοπρόθεσης πριν από την επέμβαση.

8. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Μόνο ιατροί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση επιτρέπεται να εκτελούν εμφύτευση της ενδοπρόθεσης.

9. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Για τη βελτίωση της αιματικής ροής του μυοκαρδίου μέσω της μείωσης της στένωσης ή της απόφραξης των αρτηριών που παρέχουν αίμα και οξυγόνο στο μυοκάρδιο, ώστε να ανακουφιστεί ή να μειωθεί η βαρύτητα της στηθάγχης και να αποφορτιστούν οι μυοκαρδιακοί μύες και να βελτιωθεί η έκβαση σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου.

10. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την τοποθέτηση στεφανιαίας ενδοπρόθεση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:
- Απότομη σύγκλιση αγγείου
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αλλεργική αντίδραση στην αντιπηκτική αγωγή ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία, στο σκιαστικό μέσο ή στην ενδοπρόθεση ή/και τα υλικά συστήματος τοποθέτησης ή οποιοδήποτε άλλο υποχρεωτικό φάρμακο PCI
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής και της κοιλιακής ταχυκαρδίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιογενές σοκ
- Θάνατος
- Εμβολή, περιφερική (εμβολή αέρα, ιστού ή θρομβωτική εμβολή)
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας
- Αποτυχία τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης στην προοριζόμενη τοποθεσία
- Πυρετός
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Υπόταση / Υπέρταση
- Λοίμωξη και πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Ισχαιμία, μυοκαρδιακή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία και έμετος
- Απουσία αναρροής
- Παρατεταμένη στηθάγχη
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του τμήματος με ενδοπρόθεση
- Ρήξη του εγγενούς μοσχεύματος και της παράκαμψης μοσχεύματος
- Συμπίεση ενδοπρόθεσης
- Εμβολισμός ενδοπρόθεσης
- Μετατόπιση ενδοπρόθεσης
- Θρόμβωση/έμφραξη ενδοπρόθεσης
- Εγκεφαλικό/εγκεφαλοαγγειακό συμβάν
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη)
- Ολική απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθής ή σταθερή στηθάγχη
- Διατομή αγγείων
- Διάτρηση αγγείων
- Σπασμοί αγγείων

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με το φάρμακο sirolimus και την επικάλυψη πολυμερούς. Η χορήγηση sirolimus περιορίζεται στην τοποθέτηση ενδο-στεφανιαίας ενδοπρόθεσης. Ως εκ τούτου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι πλήρως χαρακτηρισμένες, αλλά θεωρούνται σύμφωνες με εκείνες που αναφέρονται στην από στόματος χορήγηση sirolimus, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας
- Αναιμία
- Αρθραλγία
- Αλλαγές στον μεταβολισμό των λιπιδίων, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπερτριγλυκεριδαιμία ή υπερχοληστερολαιμία
- Διάρροια
- Υπερευαισθησία στο φάρμακο (sirolimus ή τα έκδοχά του) ή στο πολυμερές (ή σε μεμονωμένα συστατικά) συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων
- Υποκαλιαιμία
- Αναστολή του ανοσοποιητικού, ειδικά σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν φάρμακα που αναστέλλουν την CYP3A4 ή την P-γλυκοπρωτεΐνη
- Λοιμώξεις
- Διάμεση πνευμονοπάθεια
- Λευκοπενία
- Λέμφωμα και άλλες κακοήθειες
- Μυαλγία
- Θρομβοπενία

Λόγω της χαμηλής συστημικής έκθεσης σε sirolimus μετά την εμφύτευση ενδοπρόθεσης, είναι πολύ απίθανο να παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες (εκτός από την αντίδραση υπερευαισθησίας) που σχετίζονται με τη χορήγηση από το στόμα sirolimus.

11. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

11.1. Προειδοποιήσεις
- Η διακριτική επιλογή ασθενών είναι απαραίτητη, καθώς η διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση με τη χρήση ενδοπροθέσεων ενέχει τον κίνδυνο θρόμβωσης της ενδοπρόθεσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών γεγονότων. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς πρέπει να είναι κατάλληλα προετοιμασμένοι και να διατηρούνται σε κλινικά επαρκή μετεγχειρητική αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (ινσουλίνη και θειενοπυριδίνη κατάλληλα αντιαιμοπεταλιακά μέσα).
- Κάθε προώθηση μετά την εισαγωγή του καθετήρα τοποθέτησης στο αγγείο, πρέπει να γίνεται μέσω υψηλής ανάλυσης ακτινοσκόπησης. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν προχωρήσετε.
- Η σωστή κρίση είναι απαραίτητη για την επιλογή της βλάβης για άμεση ενδοπρόθεση, καθώς μια ανεπαρκώς προετοιμασμένη βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση της ενδοπρόθεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αλουμινίου και το σακουλάκι με φυσαλίδες δεν έχουν υποστεί ζημιά ή δεν έχουν ανοιχθεί, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα της συσκευής και τον στείρο φραγμό.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκόπηση. Πρέπει να τηρούνται όλα τα μέτρα προστασίας σχετικά με την ακτινοβολία.

11.2. Προφυλάξεις

11.2.1. Χειρισμός ενδοπρόθεσης - Προφυλάξεις
- ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΕΙ. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει φτάσει ή υπερβεί την ημερομηνία λήξης του.
- Βεβαιωθείτε ότι το σακουλάκι με φυσαλίδες δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχθεί, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον στείρο φραγμό.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως το προϊόν, αφού ανοίξετε το σακουλάκι με φυσαλίδες.
- Όλη η διαδικασία πρέπει να εκτελείται υπό συνθήκες αποστείρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η ενδοπρόθεση έχει εκτεθεί σε μη φυσιολογική τριβή ή επαφή με αντικείμενα εκτός του οδηγού καθετήρα ή της ανοικτής αιμοστατικής βαλβίδας πριν από την εμφύτευση.
- Μην τρίβετε και μην ξύνετε την επικάλυψη της ενδοπρόθεσης.
- Μην εκτοπίζετε και μην αφαιρείτε την ενδοπρόθεση πάνω ή από το σύστημα χορήγησής της, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην ενδοπρόθεση ή/και εμβολισμός ενδοπρόθεσης. Το σύστημα ενδοπρόθεσης προορίζεται για χρήση ως σύστημα.
- Η ενδοπρόθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα συστήματα τοποθέτησης.
- Το σύστημα τοποθέτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες ενδοπροθέσεις.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην γίνονται χειρισμοί που διαταράσσουν την ενδοπρόθεση στο μπαλόνι. Αυτό είναι πιο σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την αφαίρεση του καθετήρα από το στήριγμα, την αφαίρεση του προστατευτικού θηκαριού από την ενδοπρόθεση, την τοποθέτηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και την προώθηση μέσω του περιστρεφόμενου προσαρμογέα της αιμοστατικής βαλβίδας και του ομφαλού του οδηγού καθετήρα.
- Μην «κυλάτε» την τοποθετημένη ενδοπρόθεση με τα δάχτυλά σας, διότι με αυτήν την ενέργεια ενδέχεται να χαλαρώσει η ενδοπρόθεση από το μπαλόνι τοποθέτησης.
- Μην εκθέτετε το σύστημα σε οργανικούς διαλύτες. Χρησιμοποιήστε μόνο το κατάλληλο μέσο φουσκώματος μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για να φουσκώσετε το μπαλόνι, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανομοιόμορφη διαστολή και δυσκολία στην έκπτυξη της ενδοπρόθεσης.
- Δεν συνιστάται η έκθεση της ενδοπρόθεσης σε υγρά πριν από την εμφύτευση. Η έκθεση σε υγρά πριν από την εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αποδέσμευση του φαρμάκου.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον εγγύς άξονα (υποθάλαμος), καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση του καθετήρα σε περίπτωση που καμφθεί κατά λάθος.

**Αυτή η συσκευή περιέχει κοβάλτιο (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), ταξινομημένο ως CMR† 1B, σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.
†KMT: Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP ΕΕ 1272/2008)

11.2.2. Χειρισμός ενδοπρόθεσης - Προφυλάξεις
- Μην εισάγετε αρνητική πίεση ή μην προ-φουσκώνετε το σύστημα τοποθέτησης πριν από την εφαρμογή της ενδοπρόθεσης, παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Πάντα να επιλέγετε ένα κατάλληλο μέγεθος ενδοπρόθεσης, καθώς ενδοπρόθεση μικρότερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή επέκταση της βλάβης, ενώ μια υπερμεγέθης ενδοπρόθεση μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή επέκταση της ή βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου.
- Επαληθεύετε πάντοτε εάν η ενδοπρόθεση είναι καλά τοποθετημένη στο αγγειακό τοίχωμα, καθώς ατελής τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης ενδέχεται να οδηγήσει σε θρόμβωση ενδοπρόθεσης.
- Κατά τη θεραπεία πολλαπλών βλαβών στο ίδιο αγγείο, τοποθετήστε ενδοπρόθεση στην περιφερική βλάβη πριν από την τοποθέτηση στην εγγύς βλάβη. Η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης με αυτήν τη σειρά αποτρέπει τη διέλευση της εγγύς ενδοπρόθεσης από την περιφερική ενδοπρόθεση και μειώνει τις πιθανότητες μετατόπισης.
- Μην αναπτύσσετε την ενδοπρόθεση, εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο. (Ανατρέξτε στην ενότητα Αφαίρεση συστήματος ενδοπρόθεσης - Προφυλάξεις)
- Η τοποθέτηση ενδοπρόθεσης μπορεί να διακυβεύσει τη βατότητα των πλευρικών κλάδων.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευής. Η χρήση πίεσης υψηλότερης από την προδιαγραφόμενη ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη του μπαλονιού με πιθανή βλάβη του έσω χιτώνα και διατομή.
- Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης αργά και προσεκτικά, καθώς η υπερβολική δύναμη στο σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μετατόπιση ή βλάβη της ενδοπρόθεσης ή/και του συστήματος χορήγησης.
- Μια μη εκπτυγμένη ενδοπρόθεση μπορεί να ανασυρθεί εντός του οδηγού καθετήρα μόνο μία φορά. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται επακόλουθη κίνηση μέσα και έξω στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα, καθώς η ενδοπρόθεση ενδέχεται να υποστεί ζημιά ή να μετατοπιστεί. Σε περίπτωση μετατόπισης της ενδοπρόθεσης, οι μέθοδοι ανάκτησής της (χρήση πρόσθετων συρμάτων, βρόχων ή/και λαβίδας) ενδέχεται να προκαλέσουν πρόσθετο τραυματισμό στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα ή/και στο σημείο αγγειακής προσπέλασης. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία, αιμάτωμα ή ψευδοανεύρυσμα.

11.2.3. Αφαίρεση ενδοπρόθεσης/συστήματος - Προφυλάξεις
Η εισαγωγή ενδοπρόθεσης στην στεφανιαία αρτηρία περιορίζεται σε μία μόνο φορά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση. Σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της πρόσβασης στις βλάβες ή της αφαίρεσης της εμφύτευσης του συστήματος τοποθέτησης προ-ενδοπρόθεσης, προσπαθήστε προσεκτικά να τραβήξετε προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης μέσω του οδηγού καθετήρα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διαδικασία αυτή ή εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης μετά την ανάπτυξη, το σύστημα τοποθέτησης και ο οδηγός καθετήρας πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα.
Κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης και του οδηγού καθετήρα ως ενιαία μονάδα:
- Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε μια μη εκπτυγμένη ενδοπρόθεση μέσα στον οδηγό καθετήρα ενώ αυτός βρίσκεται στις στεφανιαίες αρτηρίες. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή μετατόπιση της ενδοπρόθεσης.
- Τοποθετήστε τον εγγύς δείκτη μπαλονιού ακριβώς περιφερικά του άκρου του οδηγού καθετήρα.

0000041_M27_500_01_02.indd 44 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	44/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

• Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην στεφανιαία ανατομία όσο το δυνατόν πιο περιφερικά και με μεγαλύτερη ασφάλεια.
• Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα για να στερεώσετε το σύστημα τοποθέτησης στον οδηγό καθετήρα και κατόπιν αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα και το σύστημα τοποθέτησης ως ενιαία μονάδα.
• Η μη τήρηση αυτών των βημάτων ή/και η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο σύστημα τοποθέτησης μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μετατόπιση ή βλάβη της ενδοπρόθεσης ή/και του συστήματος τοποθέτησης.
• Είναι απαραίτητο να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος για επακόλουθη προσπέλαση αρτηρίας/τμήματος, να αφήσετε το οδηγό σύρμα στη θέση του και να αφαιρέσετε όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος.

11.2.4. Μετά την εμφύτευση - Προφυλάξεις
• Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν διασταυρώνετε μια νεοεκπτυγμένη ενδοπρόθεση με ένα σύρμα καθοδήγησης στεφανιαίας αρτηρίας, καθετήρα IVUS, καθετήρα OCT/OFDI, μπαλόνι ή άλλο σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης, για να αποφευχθεί η διακοπή της γεωμετρίας της ενδοπρόθεσης.
• Στους ασθενείς πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κλινικά επαρκούς μετεγχειρητικής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας (ασπιρίνη, θειενοπυριδίνη ή άλλοι κατάλληλοι αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες) σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες. Σε περίπτωση ανάγκης, η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μπορεί να διακοπεί νωρίτερα, αλλά όχι πριν από έναν μήνα.
• Συμπληρώστε προσεκτικά την κάρτα εμφύτεύματος που παρέχεται με τη συσκευή και παραδώστε την στον ασθενή. Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να φέρουν πάντοτε την κάρτα εμφυτεύματος.
• Η ενδοπρόθεση είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

11.2.5. Μαγνητική τομογραφία (MRI)
Μη κλινικές δοκιμές υπέδειξαν ότι η εκπτυγμένη ενδοπρόθεση Ultimaster Tansei είναι κατάλληλη για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο. Ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
• Στατικό μαγνητικό πεδίο 1.5 tesla και 3 tesla με
• Μέγιστο μαγνητικό πεδίο βαθμίδων 57 T/m
• Μέγιστο προϊόν δύναμης 102 T^2/m
• Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μέσος ολόσωμος (WBA) ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR)
2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η εκπτυγμένη ενδοπρόθεση Ultimaster Tansei αναμένεται να παράξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από
5.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla) σχετική με ραδιοσυχνότητες αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας πλαισίου ≈ 0.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla)
5.7°C (1.4 W/kg, 3 tesla) σχετική με ραδιοσυχνότητες αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας πλαισίου ≈ 1.3°C (1.4 W/kg, 3 tesla)
μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης
Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνουργήματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή επεκτείνονται κατά προσέγγιση 10.1 mm από την εκπτυγμένη ενδοπρόθεση Ultimaster Tansei, σε περίπτωση απεικόνισης με αλληλουχία παλμών ηχούς βαθμίδας και σύστημα 3 tesla MR.

11.2.6. Αλληλεπίδραση φαρμάκων
Τα φάρμακα που δρουν μέσω της ίδιας πρωτεΐνης δέσμευσης (FKBP) μπορεί να διαταράξουν την αποτελεσματικότητα του sirolimus.
Το sirolimus μεταβολίζεται από το CYP3A4. Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κετοκοναζόλη) μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση σε sirolimus σε επίπεδα που συσχετίζονται με συστημικές επιδράσεις, ειδικά εάν έχουν εφαρμοστεί πολλαπλές ενδοπροθέσεις. Πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο συστημικής έκθεσης του sirolimus, εάν ο ασθενής αντιμετωπιστεί ταυτόχρονα με συστημική ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Με βάση τα αποτελέσματα της φαρμακοκινητικής μελέτης (PK) σε ανθρώπους, η συστημική επίδραση του sirolimus μετά από εμφύτευση μίας ενδοπρόθεσης θεωρείται αμελητέα[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Καρκινογένεση, γονιδιοτοξικότητα
Μελέτες καρκινογένεσης για το sirolimus που διεξήχθησαν σε ποντίκια και επίμυες κατέδειξαν αυξημένες περιπτώσεις λεμφωμάτων (αρσενικό και θηλυκό ποντίκι), ηπατοκυτταρικού αδενώματος και καρκινώματος (αρσενικό ποντίκι) και κοκκιώδους λευχαιμίας (θηλυκό ποντίκι) λόγω της χρόνιας ανοσοκαταστολής.
Ωστόσο, λόγω της χαμηλής/σύντομης συστημικής έκθεσης στο sirolimus μετά την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης, η πιθανότητα καρκινογένεσης δεν θεωρείται ότι προκαλεί οποιαδήποτε ανησυχία για την ασφαλή χρήση της ενδοπρόθεσης Ultimaster Nagomi. Μια μελέτη εμφύτευσης 4 και 26 εβδομάδων που πραγματοποιήθηκε σε αρσενικά και θηλυκά κουνέλια δεν έδειξε καμία τοπική και συστημική αλλαγή, συμπεριλαμβανομένων των προνεοπλασματικών αλλαγών. Το sirolimus δεν ήταν μεταλλαξιογόνο στις *in vitro* δοκιμασίες αντιστροφής μετάλλαξης βακτηρίων, στη δοκιμασία χρωμοσωμικών εκτροπών στα ωοκύτταρα του κινέζικου κρικητού, στη δοκιμασία μεταλλάξεων του κυττάρων λεμφώματος ποντικού ή στην in vivo δοκιμασία μικροπυρήνων ποντικού. Μια μελέτη γονιδιοτοξικότητας (δοκιμή αντιστροφής βακτηριακής μετάλλαξης) έδειξε ότι η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi δεν είναι γονιδιοτοξική.

12. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Διατηρήστε το στεγνό. Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 1-30°C ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ.
Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε συνθήκες χωρίς οξυγόνο.
Η συσκευασία αλουμινίου περιλαμβάνει απορροφητή οξυγόνου και αφυγραντικό. Απορρίψτε αυτά τα υλικά χωρίς να ανοίξετε.
Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός 12 ωρών.
Μην φυλάσσετε τη συσκευή μέσα στη θήκη με φυσαλίδες.
Τα επίπεδα υγρασίας διατηρούνται χαμηλά στο εσωτερικό στο σακουλάκι με φυσαλίδες με την παρουσία αφυγραντικού.

13. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή λόγω της χρήσης της παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στις εθνικές αρχές.

14. ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για τη σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP), επισκεφθείτε τη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΣΤΕΙΡΟ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ, σε άθικτη και μη ανοιγμένη συσκευασία με φυσαλίδες. Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με δέσμη e-beam.
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Ένα σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus με εκπτυσσόμενο μπαλόνι Terumo, τοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης ταχείας αντικατάστασης. Μία βελόνα έκπλυσης.
ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια τα ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Ο καθετήρας χορήγησης είναι βιολογικά επικίνδυνος και η βελόνα έκπλυσης είναι σωματικά επικίνδυνος λόγω του αιχμηρού άκρου της.

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16.1. Επιθεώρηση πριν από τη χρήση
• Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης για ζημιά στον στείρο φραγμό. Πριν από τη χρήση του συστήματος ενδοπρόθεσης, αφαιρέστε το προσεκτικά από τη συσκευασία και ελέγξτε για κάμψεις, συστροφές και άλλες φθορές.

16.2. Απαιτούμενα υλικά / Ποσότητα υλικών
• Οδηγός καθετήρας με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1.42 mm (0.056") μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενδοπροθέσεις με φ2.0 έως 4.0 mm.
• Οδηγός καθετήρας με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1.80 mm (0.071") μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενδοπροθέσεις με φ4.5 mm.
• 2 - 3 σύριγγες (10 - 20 ml)
• 1.000 u/500 ml ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός (HepNS)
• Οδηγό σύρμα 0.36 mm (0.014") x 175 cm (ελάχιστο μήκος)
• Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα με κατάλληλη ελάχιστη εσωτερική διάμετρο [2.44 mm (0.096")]
• Αραιωμένο σκιαστικό μέσο 1:1 με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (HepNS)
• Συσκευή φουσκώματος
• Καθετήρας διαστολής πριν από την ανάπτυξη
• Βάνα τριών διαδρομών
• Συσκευή ροπής
• Συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος
• Κατάλληλο αρτηριακό θηκάρι
• Κατάλληλα αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα

16.3. Προετοιμασία
Οδηγό σύρμα Lumen Flush
Ενέργεια
1. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόθεσης από το στήριγμα, κατόπιν αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι ενδοπρόθεσης από την ενδοπρόθεση.
ΠΡΟΣΟΧΗ Σύρετε προσεκτικά και αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από την ενδοπρόθεση, στερεώνοντας το θηκάρι στο περιφερικό άκρο μεταξύ του αντίχειρα και του δαχτύλου, τραβώντας απαλά το θηκάρι και τον προσαρτημένο στυλεό.
2. Επαληθεύστε ότι η ενδοπρόθεση είναι κεντραρισμένη στο μπαλόνι και βρίσκεται μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστωθούν προβλήματα.
3. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με HepNS χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης που παρέχεται με το σύστημα ενδοπρόθεσης Ultimaster Nagomi. Εισαγάγετε τη βελόνα έκπλυσης στο άκρο του καθετήρα και εκπλύνετε μέχρι το διάλυμα να εξέλθει από τη θύρα του οδηγού σύρματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ Αποφύγετε τον χειρισμό της ενδοπρόθεσης κατά την έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να μετατοπίσει την ενδοπρόθεση πάνω στο μπαλόνι.

16.4. Διαδικασία τοποθέτησης
Ενέργεια
1. Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική.
2. Πραγματοποιήστε προκαταρκτική διαστολή της βλάβης με τον καθετήρα PTCA.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα PTCA.
4. Ανοίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον οδηγό καθετήρα όσο το δυνατόν πιο πλατιά.
5. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στο εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης.
ΠΡΟΣΟΧΗ Επιβεβαιώστε ότι το DO του οδηγού σύρματος δεν υπερβαίνει τα 0.36 mm (0.014"). Εάν έχει χρησιμοποιηθεί οδηγό σύρμα μεγάλου μεγέθους, αντικαταστήστε το με τον συνήθη τρόπο.
6. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης πάνω από το οδηγό σύρμα έως τη στοχευόμενη βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς δείκτες στο μπαλόνι για να τοποθετήσετε την ενδοπρόθεση κατά μήκος της βλάβης: εκτελέστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση της ενδοπρόθεσης.
ΠΡΟΣΟΧΗ Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης και την ενδοπρόθεση όταν προωθείτε τον καθετήρα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα.

16.5. Διαδικασία εφαρμογής
Ενέργεια
1. Πριν από την εφαρμογή επιβεβαιώστε ξανά τη σωστή θέση της ενδοπρόθεσης σε σχέση με τη στοχευόμενη βλάβη μέσω των δεικτών του καθετήρα.
2. Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης και εφαρμόστε αρνητική πίεση για να εκκενώσετε τον αέρα από το μπαλόνι.
3. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, φουσκώστε το μπαλόνι τουλάχιστον σε ονομαστική πίεση και διατηρήστε την για 15- 30 δευτερόλεπτα για την εφαρμογή της ενδοπρόθεσης, χωρίς να υπερβείτε την ένδειξη της ονομαστικής πίεσης ρήξης στην ετικέτα (βλ. ετικέτα στη συσκευασία ή στο παρεχόμενο φύλλο συμμόρφωσης).
4. Η βέλτιστη επέκταση απαιτεί η ενδοπρόθεση να είναι σε πλήρη επαφή με το αρτηριακό τοίχωμα και η εσωτερική διάμετρος της ενδοπρόθεσης να αντιστοιχεί στο μέγεθος της διαμέτρου του αγγείου αναφοράς.
5. Η επαφή με το τοίχωμα της ενδοπρόθεσης πρέπει να επαληθεύεται με συνήθη αγγειογραφία ή ενδοαγγειακή απεικόνιση.
6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι τραβώντας ένα κενό με τη συσκευή φουσκώματος. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε μετακίνηση του καθετήρα.
7. Επιβεβαιώστε την επαρκή επέκταση της ενδοπρόθεσης με αγγειογραφική έγχυση μέσω του οδηγού καθετήρα.

16.6. Διαδικασία αφαίρεσης
Ενέργεια
1. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφουσκωμένο.
2. Ανοίξτε πλήρως την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
3. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης.
Σημείωση: Σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της πρόσβασης στις βλάβες ή της αφαίρεσης της εμφύτευσης του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης πριν την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης, πρέπει να αφαιρεθεί ολόκληρο το σύστημα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αφαίρεση ενδοπρόθεσης/συστήματος - Προφυλάξεις» για ειδικές οδηγίες αφαίρεσης του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης. Συνιστάται η περιέλιξη του καθετήρα γύρω από το κλιπ προκειμένου να διευκολύνεται η απόρριψη του καθετήρα τοποθέτησης.
4. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
5. Επαναλάβατε την αγγειογραφία για να εκτιμήσετε την καλυμμένη με ενδοπρόθεση περιοχή. Εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής έκπτυξη, επιστρέψτε στον καθετήρα τοποθέτησης ταχείας αντικατάστασης ή σε άλλον καθετήρα με μπαλόνι με την κατάλληλη διάμετρο μπαλονιού για να επιτευχθεί σωστή πρόσφυση της ενδοπρόθεσης στο αγγειακό τοίχωμα. Η ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi δεν πρέπει να επεκτείνεται σε διάμετρο πέραν των ορίων δευτερεύουσας διάτασης που καθορίζονται στον πίνακα 1.
6. Η τελική διάμετρος της ενδοπρόθεσης πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

16.7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΧΡΗΣΗ ΔΥΟ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΟΔΗΓΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ(ΤΕΧΝΙΚΗ KISSING BALLOON)
Συμβατότητα 6Fr –Οποιοσδήποτε συνδυασμός ενός συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi (I.D. 2.0mm – 4.5mm) και ένας καθετήρας με μπαλόνι PTCA balloon (για παράδειγμα, Accuforce (2.00-5.00 mm) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με οδηγό καθετήρα 6Fr (I.D:1.8mm). Η τεχνική μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται παρακάτω:
1. Εισάγετε το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi ακολουθώντας τις παρεχόμενες οδηγίες.
2. Εισάγετε έναν καθετήρα με μπαλόνι, εντοπίστε το σημείο στόχο και φουσκώστε το μπαλόνι.
3. Αφαίρεση των καθετήρων: Αφαιρέστε πλήρως τον έναν καθετήρα και το σχετικό οδηγό σύρμα πριν αφαιρέσετε τον άλλο καθετήρα και το σχετικό οδηγό σύρμα.
ΠΡΟΣΟΧΗ Προσέχετε κατά την εισαγωγή, την εφαρμογή ροπής και την αφαίρεση μίας ή και των δύο συσκευών για να αποφύγετε την παγίδευση.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

0000041_M27_500_01_02.indd 45 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	45/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

РУССКИЙ

5. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5.1. Назначение

Стерильный одноразовый имплантируемый сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi выделяет лекарственное средство (сиролимус), установлен на полуподатливом баллонном катетере системы доставки и предназначен для улучшения кровотока в миокарде у пациентов со стенотическим или окклюзивным поражением коронарных артерий.

5.2. Показания к применению

Сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi с системой доставки показан для лечения пациентов со стенозом или окклюзией коронарных артерий, включая, в числе прочих, пациентов с хроническим коронарным синдромом, острым коронарным синдромом (инфаркт миокарда с подъемом и без подъема сегмента ST, нестабильная стенокардия), сахарным диабетом, многососудистыми поражениями, бифуркационными поражениями, а также пациентов старше 65 лет, пациентов мужского и женского пола, пациентов с полной окклюзией, протяженными участками поражения, поражениями малых коронарных сосудов, рестенозом (включая внутристентовый рестеноз), поражениями устьев сосудов, поражениями левой коронарной артерии и артериальным или венозным шунтом.

Стент Ultimaster Nagomi с системой доставки подходит как для бедренного, так и для радиального доступа.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Противопоказания

- Наличие у пациента противопоказаний к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии
- Наличие у пациента аллергии к кобальто-хромовому сплаву L605 и никелю
- Гиперчувствительность к сиролимусу и структурно родственным препаратам, полимерам лактида и капролактона
- Гиперчувствительность к контрастным веществам, которая не может профилактически контролироваться перед установкой стента Ultimaster Nagomi
- Выраженная извилистость сосудов, что может негативно сказаться на установке стента

7. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты со стенозом или окклюзивным поражением коронарных артерий.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность сиролимус-выделяющих коронарных стентов Ultimaster Nagomi не установлена для беременных или потенциально беременных, а также для кормящих грудью женщин и педиатрических пациентов.

Перед использованием стента Ultimaster Nagomi следует взвесить риски и преимущества использования сиролимус-выделяющего стента для конкретного пациента. Врач несет ответственность за оценку необходимости установки стента пациенту перед проведением процедуры.

8. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку.

9. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Улучшает кровоток в миокарде путем уменьшения стеноза или окклюзии артерий, снабжающих миокард кровью и кислородом, облегчает или уменьшает тяжесть стенокардии и уменьшает нагрузку на миокард, а также улучшает результаты лечения у пациентов с инфарктом миокарда.

10. ОСЛОЖНЕНИЯ

С установкой коронарного стента могут быть связаны, в числе прочих, следующие нежелательные явления:

- Острая закупорка сосуда
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антикоагуляционную и/или антитромботическую терапию, контрастное вещество или стент и/или на компоненты системы доставки, а также другие препараты, обязательные при чрезкожных коронарных процедурах
- Аневризма
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Артериовенозная фистула
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Летальный исход
- Дистальная эмболия (воздушная, тромбоэмболия или эмболия тканями)
- Экстренная операция по установке шунта коронарной артерии
- Невозможность доставки стента в место установки
- Лихорадка
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/гипертензия
- Инфекция и боли в месте введения
- Ишемия миокарда
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Невосстановление кровотока
- Затянувшийся приступ стенокардии
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Респираторная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Разрыв естественного и трансплантированного шунта
- Сжатие стента
- Эмболизация стента
- Миграция стента
- Тромбоз/окклюзия стента
- Ишемический инсульт/ПНМК
- Тромбоз (острый, подострый или рецидивирующий)
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Нестабильная или стабильная стенокардия
- Диссекция сосуда
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда

Возможные негативные последствия, вызванные лекарственным препаратом сиролимус и полимерным покрытием. Назначение сиролимуса ограничено использованием в интракоронарных стентах. Поэтому негативные последствия не могут полностью описаны, но считается, что они согласуются с последствиями, которые отмечались при пероральном приеме сиролимуса, включая:

- Отклонения в функциональных пробах печени
- Анемия
- Артралгия
- Изменения в липидном обмене, которые могут включать гипертриглицеридемию или гиперхолестеринемию
- Диарея
- Гиперчувствительность к препарату (сиролимусу или его эксципиентам) или к полимеру (или его компонентам), в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции
- Гипокалиемия
- Угнетенный иммунитет, особенно у пациентов с печеночной недостаточностью или принимающих лекарственные средства, ингибирующие CYP3A4 или P-гликопротеин
- Инфекции
- Интерстициальный легочный фиброз
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Мышечные боли
- Тромбоцитопения

Поскольку системное воздействие сиролимуса на организм после имплантации стента незначительно, то крайне маловероятно, что возникнет какое-либо осложнение (за исключением реакций гиперчувствительности), потенциально возможное при пероральном приеме сиролимуса.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1. Предупреждения

- Перед установкой стента необходим тщательный отбор пациентов, так как чрезкожное коронарное вмешательство с использованием стентов связано с риском развития тромбоза стента, сосудистых осложнений и/или возникновения кровотечений. Следовательно, после проведения процедуры пациентам необходимо проведение клинически адекватной антитромбоцитарной терапии (аспирин и тиенпиридин, или другие антитромбоцитарные средства).
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии с высоким разрешением. Если в ходе манипуляций ощущается сопротивление, то перед возобновлением движения необходимо определить причину задержки.
- Следует тщательно оценить ситуацию и выбрать место установки стента, чтобы избежать смещения стента.
- Убедитесь, что алюминиевая упаковка и блистерный пакет не повреждены и не открыты, так как это может привести к нарушению стабильности и стерильности устройства.
- Это устройство должно использоваться под рентгеноскопическим контролем с обязательным соблюдением всех необходимых мер защиты от воздействия излучения.

11.2. Меры предосторожности

11.2.1. Обращение со стентом – Меры предосторожности

- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность устройства.
- Не используйте устройство, срок годности которого истек или истек.
- Проверьте блистерную упаковку на целостность и герметичность. Стерильность устройства в поврежденной или открытой упаковке может быть нарушена.
- Используйте немедленно после вскрытия блистерного пакета.
- Все манипуляции следует проводить в стерильных условиях.
- Не используйте устройство, если перед имплантацией стент был подвержен трению или контакту с другими предметами, кроме проводникового катетера или открытого гемостатического клапана.
- Не трите и не царапайте покрытие стента.
- Не перемещайте стент и не отсоединяйте его от системы доставки, так как это может привести к повреждению и/или эмболизации стента. Стент и система доставки предназначена для использования в качестве единого целого.
- Стент не должен использоваться в сочетании с другими системами доставки.
- Система доставки не должна использоваться в сочетании с другими стентами.
- Особое внимание следует уделить недопустимости отделения стента от баллона. Это очень важно помнить во время извлечения катетера из упаковки, извлечения катетера из контейнера, удаления защитной оболочки стента, установки катетера на проволочный проводник и проведения через гемостатический клапан и коннектор проводникового катетера.
- Не крутите смонтированный стент пальцами, так как это может привести к ослаблению его крепления на баллоне.
- Не подвергайте систему воздействию органических растворителей. Используйте только соответствующую смесь для раздувания баллона. Не используйте воздух или какую-либо газовую смесь для раздувания баллона, так как это может привести к неравномерному раздуванию и осложнить раскрытие стента.
- Смачивание стента перед установкой не рекомендуется. Такое воздействие может привести к преждевременному высвобождению лекарственного препарата.
- Не пытайтесь выпрямить проксимальную часть (гипотрубку) баллонного катетера, так как это может привести к поломке катетера при его случайном сгибании.

**Это устройство содержит кобальт (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), классифицируемый как вещество КМТ† класса опасности 1B, в концентрации выше 0,1 % по весу. Согласно результатам научных исследований медицинские изделия из сплавов с содержанием кобальта не повышают риск заболевания раком или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему человека.

†КМТ — канцерогенное, мутагенное и токсичное для репродуктивной системы вещество (классификация согласно Регламенту ЕС 1272/2008 CLP)

11.2.2. Установка стента – Меры предосторожности

- Не прилагайте отрицательного давления и предварительно не раздувайте баллон до раскрытия стента, за исключением случаев, указанных в инструкции.
- Следует точно выбирать размер стента для имплантации, поскольку слишком маленький стент может недостаточно расширить место поражения, а слишком большой стент может неправильно раскрыться или повредить стенку сосуда.
- Необходимо каждый раз проверять, что стент хорошо прилегает к стенке сосуда, поскольку неполное прилегание стента может вести к тромбозу.
- При множественном стенозе в одном и том же сосуде сначала необходимо установить стент в наиболее дистальный участок, а затем в проксимальные участки. Установка стентов в таком порядке устраняет вероятность пересечения проксимального стента с дистальным и снижает риск смещения.
- Не раскрывайте стент, если он неправильно сориентирован в сосуде. (См. «Извлечение стента/системы доставки – Меры предосторожности»)
- Установка стента может привести к потенциальному риску нарушения проходимости боковых ветвей артерии.
- Не превышайте номинального давления разрыва (RBP), указанного на этикетке устройства. Превышение этого значения может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и рассечением стенки сосуда.
- Продвигайте систему доставки стента медленно и осторожно, так как приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к смещению или повреждению стента и/или системы доставки.
- Нераскрытый стент может быть втянут обратно в проводниковый катетер только один раз. Последующее перемещение внутрь или наружу через дистальный конец проводникового катетера не допускается, так как стент может быть поврежден или сместиться. Извлечение стента с помощью дополнительных приспособлений (проводники, петли и/или щипцы) может привести к дополнительной травме коронарного сосудистого русла и/или места сосудистого доступа. В результате могут возникнуть такие осложнения, как кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

11.2.3. Извлечение стента/системы доставки – Меры предосторожности

Введение нераскрытых стентов в коронарные артерии ограничивается одним разом во избежание смещения стента на баллоне. При возникновении чрезмерного сопротивления во время доступа к месту поражения или извлечения системы доставки перед имплантацией стента, попытайтесь аккуратно потянуть систему доставки назад через проводниковый катетер. Если при этом будет ощущаться сопротивление, или если будет ощущаться сопротивление при извлечении системы доставки после имплантации стента, систему доставки и проводниковый катетер следует извлекать вместе.

При извлечении системы доставки и направляющего катетера, как единого целого:

0000041_M27_500_01_02.indd 46 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	46/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер, когда система находится в коронарной артерии. Это может привести к повреждению или смещению стента на баллоне.
- Сориентируйте проксимальную метку баллона непосредственно за дистальным концом проводникового катетера.
- Введите проводник в коронарную артерию как можно дальше, насколько это позволяют требования безопасности.
- Затяните гемостический клапан для фиксации системы доставки в проводниковом катетере; затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки как единое целое.
- Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к системе доставки может привести к смещению или повреждению стента и/или повреждению компонентов системы доставки.
- При необходимости сохранения положения проводника для последующего доступа к артерии/пораженному участку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

11.2.4. Манипуляции после имплантации – Меры предосторожности
- Следует соблюдать осторожность при прохождении только что раскрытого стента коронарным проводником, внутрисосудистым ультразвуковым катетером, катетером для оптической когерентной томографии, баллонной или иной стентовой системой доставки, чтобы не нарушить геометрию стента.
- После стентирования пациенты должны получать клинически адекватную антиагрегантную терапию (аспирин, тиенопиридин или другой соответствующий антитромбоцитарный препарат) в соответствии с текущими правилами. В случае необходимости, двойная антиагрегантная терапия может быть прекращена досрочно, но не раньше, чем через месяц.
- Аккуратно заполните прилагаемую к устройству карту имплантата и передайте ее пациенту. Проинструктируйте пациента о необходимости всегда иметь при себе карту имплантата.
- Стент является постоянным имплантатом, и его удаление не предусмотрено.

11.2.5. Магнитно-резонансная томография (МРТ)
Внеклинические испытания показали, что сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi обладает обусловленной MR-совместимостью. Безопасность сканирования пациента с данным устройством в системе МРТ обеспечивается при следующих условиях:
- напряженность статического магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл, а также
- максимальный пространственный градиент поля 57 Тл/м
- произведение пространственного градиента и напряженности поля 102 Тл^2/м
- теоретически установленное максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела (WBA), 2 Вт/кг (нормальный режим работы).

При определенных выше условиях сканирования ожидается, что раскрытый стент Ultimaster Nagomi будет вызывать максимальное повышение температуры в связи с влиянием РЧ, не превышающее
5,9 °C (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл), при повышении фоновой температуры на ≈0,9 °C (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл)
5,7 °C (1,4 Вт/кг, 3 Тл), при повышении фоновой температуры на ≈1,3 °C (1,4 Вт/кг, 3 Тл)
через 15 минут непрерывного сканирования.
В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный устройством, проходил приблизительно на 10,1 мм от раскрытого стента Ultimaster Nagomi при получении изображения на системе МРТ с последовательностью импульсов градиент-эхо и напряженностью поля 3 Тл.

11.2.6. Лекарственное взаимодействие
Лекарственные средства, действующие через тот же связывающий белок (FKBP), могут снижать эффективность сиролимуса.
Сиролимус метаболизируется при участии CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут создавать повышенную концентрацию сиролимуса, достигающую уровней, способных вызвать системное действие, особенно при применении нескольких стентов. Системное воздействие сиролимуса необходимо принимать во внимание также в том случае, если пациент одновременно получает системную иммуносупрессивную терапию. На основе результатов исследования фармакокинетики сиролимуса в теле человека установлено, что системное воздействие сиролимуса на организм после имплантации одного стента незначительно[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Канцерогенность, генотоксичность
Исследования канцерогенности сиролимуса, проведенные на мышах и крысах, показали увеличение частоты возникновения лимфом (у самцов и самок мышей), гепатоклеточной аденомы и карциномы (у самцов мышей) и гранулоцитарного лейкоза (у самок мышей) вследствие вызываемой им хронической иммунодепрессии.
Однако из-за низкой интенсивности/кратковременности системного воздействия сиролимуса после имплантации потенциал канцерогенности не считается опасным для безопасного использования стента Ultimaster Nagomi. 4- и 26-недельное исследование имплантации, проведенное на самцах и самках кроликов, не выявило никаких местных и системных изменений, в том числе предраковых. Сиролимус не проявил мутагенных свойств в анализах обратных мутаций у бактерий *in vitro*, в анализе на хромосомные аберрации овариальной клетки китайского хомячка, в анализе на прямые мутации клеток лимфомы у мышей или в микроядерном тесте на мышах in vivo. Исследование генотоксичности (тест на обратные мутации у бактерий) показало, что стент Ultimaster Nagomi не является генотоксичным.

12. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

Беречь от влаги, избегать прямого солнечного света
ХРАНИТЕ УСТРОЙСТВО В АЛЮМИНИЕВОЙ УПАКОВКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 1–30 °C.
Устройство упаковано в бескислородных условиях.
Алюминиевая упаковка содержит пакетики с абсорбентом кислорода и осушителем. Их следует выбросить, не открывая.
После вскрытия алюминиевой упаковки используйте устройство в течение 12 часов.
Не храните устройство в блистерном пакете.
Низкий уровень влажности поддерживается в блистерном пакете с помощью осушителя.

13. ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если во время или в результате использования данного устройства произошло серьезное происшествие, необходимо сообщить об этом изготовителю и/или его уполномоченному представителю, а также в компетентный орган вашей страны.

14. СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) можно найти на сайте https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ/УТИЛИЗАЦИЯ

ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНО И АПИРОГЕННО в неповрежденной и нераскрытой блистерной упаковке. Устройство стерилизовано электронным пучком.
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ. Один баллонорасширяемый сиролимус-выделяющий коронарный стент Terumo, смонтированный на быстросменной системе доставки. Одна промывочная игла.
УТИЛИЗАЦИЯ. После использования утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в соответствии с правилами медицинского учреждения. Катетер системы доставки биологически опасен; кроме того, промывочная игла представляет физическую опасность из-за имеющейся острой кромки.

16. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

16.1. Осмотр перед использованием
- Тщательно осмотрите упаковку системы доставки стента и убедитесь, что стерильность упаковки не нарушена. Перед использованием извлеките систему из упаковки и убедитесь в отсутствии перегибов, изломов и других повреждений.

16.2. Требуемые материалы/количество материалов
- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (0,056") — для стентов с диаметром от 2,0 до 4,0 мм.
- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,80 мм (0,071") — для стентов с диаметром 4,5 мм.
- 2–3 шприца (10–20 мл)
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) 1000 ед./500 мл
- Проводник диаметром 0,36 мм (0,014") и длиной (минимум) 175 см
- Поворотный гемостатический клапан с соответствующим минимальным внутренним диаметром [2,44 мм (0,096")]
- Раствор контрастного агента в пропорции 1:1 с гепаринизированным физиологическим раствором (HepNS)
- Индефлятор
- Подготовительный дилатационный катетер
- Трехходовой кран
- Вращатель
- Интродьюсер для проводника
- Соответствующая артериальная проводниковая трубка
- Антикоагулянты и антиагреганты

16.3. Подготовка
Промывание канала баллонного катетера под проводник
Последовательность действий
1. Аккуратно извлеките стент из держателя, удалите защитную оболочку стента.
ОСТОРОЖНО! Снимайте защитную оболочку со стента аккуратно: захватите ее дальний конец большим и указательным пальцами и осторожно стяните вместе с прикрепленным стилетом.
2. Убедитесь, что стент установлен по центру баллона и располагается между рентгеноконтрастными метками на баллоне.
ОСТОРОЖНО! Не используйте систему при обнаружении каких-либо дефектов.
3. Промойте внутренний канал проводника гепаринизированным физраствором при помощи промывочной иглы, поставляемой в комплекте системы стента Ultimaster Nagomi. Вставьте промывочную иглу в наконечник катетера и промывайте до появления раствора из порта проводника.
ОСТОРОЖНО! Не трогайте стент при промывке канала проводника, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

16.4. Процедура установки
Последовательность действий
1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Проведите предилатацию пораженного участка артерии с помощью катетера для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA).
3. Удалите катетер PTCA.
4. Полностью откройте гемостатический клапан на проводниковом катетере.
5. Наденьте систему доставки на проксимальную часть проводника, сохраняя его положение относительно места поражения.
ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что внешний диаметр проводника не превышает 0,36 мм (0,014"). Если ранее использовался проводник большего диаметра, замените его обычным способом.
6. Продвигайте систему доставки по проводнику к месту поражения. Для размещения стента в пораженном участке сосуда используйте рентгенконтрастные метки баллона — выполните ангиографию для подтверждения правильности размещения.
ОСТОРОЖНО! Не повредите катетер системы доставки и стент при их продвижении по проводнику.

16.5. Процедура раскрытия
Последовательность действий
1. Перед раскрытием проверьте еще раз правильность положения стента относительно целевого участка сосуда с помощью меток катетера.
2. Подключите индефлятор к разъему катетера доставки и откачайте воздух из баллона, подав отрицательное давление.
3. Под флюороскопической визуализацией надуйте баллон как минимум до номинального давления и поддерживайте его в течение 15–30 секунд, чтобы развернуть стент; не превышайте указанное на этикетке номинальное давление разрыва (см. этикетку на упаковке или прилагаемую таблицу соответствия стандартам).
4. Для оптимального раскрытия требуется полный контакт стента со стенкой артерии; внутренний диаметр стента должен совпадать с референсным диаметром сосуда.
5. Выполните верификацию контакта стента со стенкой артерии путем обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
6. Сдуйте баллон, создав в нем отрицательное давление при помощи индефлятора. Убедитесь в том, что баллон полностью сдут прежде, чем перемещать катетер.
7. Убедитесь в достаточном раскрытии стента при помощи ангиографии, введя контрастное вещество через проводниковый катетер.

16.6. Процедура извлечения
Последовательность действий
1. Убедитесь в том, что баллон полностью сдут.
2. Полностью откройте гемостатический клапан.
3. Сохраняя проводник в том же положении, извлеките систему доставки.
Примечание. При возникновении чрезмерного сопротивления во время доступа к месту поражения или извлечении системы доставки перед имплантацией стента, следует извлечь систему полностью. Указания по извлечению см. в разделе «Извлечение стента/системы доставки – Меры предосторожности». Для облегчения утилизации рекомендуется свернуть катетер системы доставки в кольцо, используя зажим.
4. Перекройте гемостатический клапан.
5. Повторите ангиографию для оценки стентированной области. Если достаточного расширения получить не удалось, для достижения качественной аппозиции стента к стенке сосуда смените баллонный катетер на катетер быстросменной системы доставки или на катетер с баллоном соответствующего размера. Не раскрывайте стент Ultimaster Nagomi свыше предельных диаметров, предусмотренных при постдилатации, указанных в таблице 1.
6. Окончательный диаметр стента должен соответствовать диаметру сосуда, в котором он установлен.

16.7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОДНОВРЕМЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДВУХ УСТРОЙСТВ В ПРОВОДНИКОВОМ КАТЕТЕРЕ (АНГИОПЛАСТИКА С ПОМОЩЬЮ ДВУХБАЛОННОГО КАТЕТЕРА)
Совместимость с 6Fr – Допускается одновременное использование в любом сочетании одной системы сиролимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Nagomi (внутр. диам. 2,0–4,5 мм) и одного баллонного катетера для ЧТКА (например, Accuforce 2,00–5,00 мм) с проводниковым катетером диаметра 6Fr (с внутр. диам. 1,8 мм). Ниже приводится инструкция по применению этой методики:
1. Введите систему сиролимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Nagomi в соответствии с прилагаемыми инструкциями.
2. Введите один баллонный катетер, подведите к целевому участку сосуда и раздуйте баллон.
3. Извлечение катетеров: извлеките сначала один катетер и относящийся к нему проволочный проводник, а затем другой катетер с относящимся к нему проводником.
ОСТОРОЖНО! Следует соблюдать осторожность при введении, затяжке и извлечении одного или обоих устройств во избежание запутывания.

0000041_M27_500_01_02.indd 47 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	47/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

POLSKI

5. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

5.1. Przewidziane zastosowanie
System stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus jest sterylnym, przeznaczonym do jednorazowego użytku implantowalnym stentem uwalniającym lek (Sirolimus) osadzonym na polelastycznym cewniku przeznaczonym do wprowadzania balonu, przeznaczonym do poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym u pacjentów ze zwężonymi lub okluzyjnymi zmianami w tętnicach wieńcowych.

5.2. Wskazania
System stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus jest wskazany w przypadku leczenia pacjentów ze zwężonymi lub okluzyjnymi zmianami w tętnicach wieńcowych, w tym m.in. pacjentów z przewlekłym zespołem wieńcowym, ostrym zespołem wieńcowym (STEMI, NSTEMI i niestabilną dławicą piersiową), cukrzycą, chorobą wielonaczyniową, zmianami w rozgałęzieniach, powyżej 65 roku życia, mężczyzn i kobiet, pacjentów ze zmianami całkowicie zamkniętymi, zmianami długotrwałymi, zmianami w małych naczyniach wieńcowych, z nawrotami zwężenia w tym restenozy w stencie, zmianami w ujściach, zmianami w lewej tętnicy wieńcowej oraz w przypadku pomostowania aortalnego lub żylnego.
System stentu Ultimaster Nagomi jest odpowiedni zarówno w przypadku dojścia udowego, jak i promieniowego.

6. PRZECIWWSKAZANIA

6.1. Przeciwwskazania
- Pacjenci z przeciwwskazaniami do leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwzakrzepowego
- Pacjenci uczuleni na stop kobaltowo-chromowy L605 i nikiel
- Pacjenci ze znaną nadwrażliwością na Sirolimus lub jego związki strukturalne, na polimery laktydu i polimery kaprolaktonus
- Pacjenci ze znaną nadwrażliwością na środek kontrastowy, której nie można kontrolować profilaktycznie przed implantacją stentu Ultimaster Nagomi
- Pacjenci z ekstremalnie krętymi naczyniami, które mogą utrudniać umieszczenie stentu

7. GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Pacjenci ze zwężonymi lub okluzyjnymi zmianami w tętnicach wieńcowych.
Populacja specjalna
Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności system stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus u kobiet będących w ciąży lub z podejrzeniem ciąży, u kobiet karmiących piersią oraz pacjentów pediatrycznych.
Przed wszczepieniem stentu Ultimaster Nagomi należy indywidualnie rozważyć zarówno ryzyka, jak i korzyści związane z zastosowaniem stentu uwalniającego lek Sirolimus w przypadku każdego pacjenta. Odpowiedzialność za ocenę możliwości dopuszczenia pacjenta do wszczepienia stentu spoczywa na lekarzach.

8. PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Implantacji stentu mogą dokonywać wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie przeszkolenie.

9. KORZYŚCI KLINICZNE

Poprawa przepływu krwi w mięśniu sercowym poprzez zmniejszenie zwężenia lub zamknięcia tętnic doprowadzających krew i tlen do mięśnia sercowego w celu złagodzenia lub zmniejszenia nasilenia dławicy piersiowej oraz oszczędzania mięśnia sercowego i poprawy wyników leczenia u pacjentów z niedokrwieniem mięśnia sercowego.

10. POWIKŁANIA

Potencjalne działania niepożądane związane z umieszczeniem stentu wieńcowego obejmują między innymi:
- Nagłe zamknięcie naczynia
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Reakcja alergiczna na terapię przeciwzakrzepową i/lub przeciwzatorową, materiał kontrastowy lub materiały stosowane w stencie i/lub materiały systemu wprowadzającego lub jakiekolwiek inne leki obowiązkowo stosowane podczas PCI
- Tętniak
- Arytmie, w tym migotanie komór i tachykardia komorowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Tamponada serca
- Wstrząs kardiogenny
- Zgon
- Zatory, dystalne (powietrzne, tkankowe lub zakrzepowe)
- Pilne pomostowanie tętnic wieńcowych
- Niepowodzenie wprowadzenia stentu do planowanego miejsca
- Gorączka
- Niewydolność serca
- Krwiak
- Krwotok wymagający transfuzji
- Nadciśnienie
- Infekcja i ból w miejscu wprowadzenia
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Zawał serca
- Nudności i wymioty
- Brak przepływu zwrotnego
- Przedłużająca się dławica piersiowa
- Tętniak rzekomy
- Niewydolność nerek
- Niewydolność oddechowa
- Nawrót zwężenia w fragmentu naczynia, w którym umieszczono stent
- Pęknięcie pomostu pierwotnego lub obejściowego
- Ściśnięcie stentu
- Embolizacja stentu
- Przemieszczenie stentu
- Zakrzepica / okluzja w stencie
- Udar/udar mózgu
- Zakrzepica (ostra, podostra lub późna)
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej
- Niestabilna lub stabilna choroba niedokrwienna serca
- Rozwarstwienie naczynia
- Perforacja naczynia
- Skurcz naczynia

Potencjalne działania niepożądane, które mogą mieć związek z lekiem Sirolimus i powłoką polimerową. Podawanie leku Sirolimus ograniczone jest do stentu wewnątrzwieńcowego. Z tego względu działania niepożądane nie zostały w pełni scharakteryzowane, niemniej jednak uważa się, że są one zgodne z tymi, które odnotowano w przypadku doustnego podawania leku Sirolimus, w tym:
- Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- Niedokrwistość
- Artralgia
- Zmiany w metabolizmie lipidów, które mogą obejmować hipertrójglicerydemię lub hipercholesterolemię
- Biegunka
- Nadwrażliwość na lek (Sirolimus lub jego substancje pomocnicze) lub na polimer (lub poszczególne składniki), w tym reakcje typu anafilaktycznego / rzekomoanafilaktycznego
- Hipokaliemia
- Zmniejszenie odporności, szczególnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub przyjmujących leki hamujące CYP3A4 lub glikoproteinę P
- Infekcje
- Choroba śródmiąższowa płuc
- Leukopenia
- Chłoniak i inne nowotwory
- Mialgia
- Małopłytkowość

Z uwagi na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową na lek Sirolimus po implantacji stentu, wystąpienie któregokolwiek z działań niepożądanych (poza reakcją nadwrażliwości) związanych z doustnym podawaniem Sirolimusu jest bardzo mało prawdopodobne.

11. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

11.1. Ostrzeżenia
- Wymagany jest rozważny dobór pacjentów, ponieważ przezskórna interwencja wieńcowa z użyciem stentów niesie ze sobą ryzyko wystąpienia zakrzepicy w stencie, powikłań naczyniowych i/lub krwawienia. W związku z powyższym, przed wykonaniem zabiegu, niezbędne jest odpowiednie przygotowanie farmakologiczne pacjentów wraz z zastosowaniem adekwatnej klinicznie terapii przeciwpłytkowej po przeprowadzeniu zabiegu (aspiryna i tienopirydyna lub odpowiednie leki przeciwpłytkowe).
- Wszelkie dalsze przesunięcia cewnika po jego wprowadzeniu do naczynia należy wykonywać z zastosowaniem fluoroskopii w wysokiej rozdzielczości. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, przed kontynuowaniem procedury należy określić przyczynę.
- Przy wyborze zmiany, w przypadku której zastosowany zostanie stent wymagane jest dokonanie właściwej oceny sytuacji, ponieważ wybór niewłaściwej zmiany może skutkować przemieszczaniem się stentu.
- Należy upewnić się, czy opakowanie aluminiowe i blister nie zostały uszkodzone lub otwarte, ponieważ może to zagrozić stabilności i sterylności urządzenia.
- Omawiane urządzenie przeznaczone jest do stosowania pod kontrolą fluoroskopii; należy przestrzegać wszystkich środków ochronnych dotyczących promieniowania.

11.2. Środki ostrożności

11.2.1. Obsługa stentu – środki ostrożności
- URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE. NIE RESTERYLIZOWAĆ. NIE PRZETWARZAĆ. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Nie korzystać z urządzenia, które osiągnęło lub przekroczyło datę ważności.
- Upewnić się, czy saszetka z blistrem nie została uszkodzona ani otwarta, ponieważ mogłoby to zagrozić sterylności.
- Użyć natychmiast po otwarciu saszetki z blistrem.
- Cały zabieg należy przeprowadzić w sposób aseptyczny.
- Nie używać, jeśli przed implantacją stent został narażony na niedozwolone pocieranie lub kontakt z przedmiotami innymi niż cewnik prowadzący bądź doszło do otwarcia zaworu hemostatycznego.
- Nie pocierać ani nie skrobać powłoki stentu.
- Nie należy przemieszczać ani wyjmować stentu z systemu wprowadzającego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie stentu i/lub doprowadzić do jego embolizacji. System stentu jest przeznaczony do stosowania jako system.
- Stentu nie należy stosować z innymi systemami wprowadzającymi.
- Systemu wprowadzającego nie należy stosować w połączeniu z innymi stentami.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie manipulować stentem na balonie ani w żaden sposób nie doprowadzić do jego uszkodzenia. Kwestia ta jest najistotniejsza podczas wyjmowania cewnika z opakowania, wyjmowania cewnika z uchwytu, wyjmowania osłonki ochronnej ze stentu, umieszczania cewnika na prowadniku oraz przesuwania go przez obrotowy adapter zaworu hemostatycznego i nasadkę cewnika prowadzącego.
- Nie „turlać" zamontowanego stentu w palcach, ponieważ może to spowodować poluzowanie stentu na balonie wprowadzającym.
- Nie narażać systemu na działanie rozpuszczalników organicznych. Stosować wyłącznie odpowiedni środek do napełniania balonu. Do napełniania balonu nie należy używać powietrza ani żadnego innego środka gazowego, ponieważ może to powodować nierównomierne rozprężanie oraz utrudnić wprowadzenie stentu.
- Nie zaleca się wystawiania stentu na działanie płynów przed implantacją. Narażenie na kontakt z płynami przed implantacją może spowodować przedwczesne uwolnienie leku.
- Nie podejmować prób prostowania trzonu proksymalnego (cewnik prowadzący), ponieważ może to spowodować pęknięcie cewnika w razie przypadkowego wygięcia.

**To urządzenie zawiera kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), sklasyfikowany jako CMR† 1B, w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. Obecne dowody naukowe potwierdzają, iż wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozrodczość.

†CMR = rakotwórcze, mutagenne oraz działające szkodliwie na rozrodczość (rozporządzenie CLP EU 1272/2008)

11.2.2. Zakładanie stentu – środki ostrożności
- Nie należy wprowadzać podciśnienia ani wstępnie napełniać systemu wprowadzającego przed umieszczeniem stentu w sposób inny niż zalecany.
- Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar stentu, ponieważ zbyt mały stent może spowodować nieodpowiednie rozszerzenie zmiany chorobowej, natomiast zbyt duży stent może spowodować nieodpowiednie rozszerzenie stentu lub uszkodzenie ściany naczynia.
- Zawsze należy sprawdzić, czy stent należycie przylega do ściany naczynia, ponieważ brak całkowitego przylegania stentu może prowadzić do zakrzepicy w stencie.
- W przypadku leczenia wielu zmian w tym samym naczyniu, zmiany dystalne należy stentować przed przystąpieniem do stentowania zmian proksymalnych. Stentowanie w tej kolejności pozwala uniknąć krzyżowania stentu proksymalnego ze stentem dystalnym, a także zmniejsza prawdopodobieństwo przemieszczenia się stentu.
- Nie należy rozszerzać stentu, jeśli nie został on prawidłowo umieszczony w naczyniu. (Patrz Usuwanie systemu stentów – środki ostrożności)
- Umieszczenie stentu może potencjalnie pogorszyć drożność odgałęzień bocznych.
- Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego wyszczególnionego na etykiecie urządzenia. Zastosowanie ciśnienia wyższego niż wskazane może spowodować pęknięcie balonu z możliwym uszkodzeniem i rozcięciem błon wewnętrznych.
- System wprowadzający stent należy wprowadzać powoli i ostrożnie, ponieważ nadmierna siła wywierana na system wprowadzający stent może potencjalnie spowodować przemieszczenie się stentu lub uszkodzenie stentu i/lub systemu wprowadzania.
- Nierozszerzony stent może zostać wycofany do cewnika prowadzącego tylko jeden raz. Nie należy wykonywać kolejnych ruchów posuwisto-zwrotnych przez dystalny koniec cewnika prowadzącego, ponieważ stent może ulec uszkodzeniu lub przemieszczeniu. W przypadku przemieszczenia się stentu, metody odzyskiwania stentu (użycie dodatkowych drutów, pętli i/lub kleszczy) mogą doprowadzić do dodatkowych urazów naczyń wieńcowych i/lub miejsca dostępu naczyniowego. Powikłania mogą obejmować wystąpienie krwawienia, krwiaków lub tętniaka rzekomego.

11.2.3. Usuwanie stentu/systemu – Środki ostrożności
Istnieje możliwość wyłącznie jednokrotnego wprowadzenia stentu do tętnicy wieńcowej, gdyż może dojść do jego przemieszczenia. W przypadku wyczucia nietypowego oporu w dowolnym momencie podczas uzyskiwania dostępu do zmiany lub usuwania systemu wprowadzającego stent przed implantacją stentu, należy ostrożnie spróbować wyciągnąć system wprowadzający stent z powrotem przez cewnik prowadzący. W przypadku wyczucia oporu podczas wykonywania tej czynności lub w przypadku wyczucia oporu podczas usuwania systemu wprowadzania stentu po dokonaniu implantacji stentu, system wprowadzania i cewnik prowadzący należy usunąć w całości, w postaci jednego elementu.
Podczas usuwania systemu wprowadzającego i cewnika prowadzącego jako pojedynczego elementu:
- Nie należy podejmować prób wciągnięcia nierozszerzonego stentu do cewnika prowadzącego, gdy znajduje się on w tętnicach wieńcowych. Może dojść do uszkodzenia lub przemieszczenia stentu.
- Umieścić proksymalny znacznik balonu dystalnie względem końcówki cewnika prowadzącego.
- Wprowadzić prowadnik do naczynia wieńcowego dystalnie tak daleko, jak to tylko możliwe.

0000041_M27_500_01_02.indd 48 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	48/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

- Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny w celu przymocowania systemu wprowadzającego do cewnika prowadzącego, a następnie usunąć cewnik prowadzący i system wprowadzający jako jedną całość.
- Nieprzestrzeganie wyszczególnionych powyżej kroków i/lub zastosowanie nadmiernej siły w przypadku systemu wprowadzającego może potencjalnie spowodować przemieszczenie się stentu lub uszkodzenie stentu i/lub systemu doprowadzającego.
- Jeśli konieczne jest zachowanie pozycji prowadnika w celu uzyskania dostępu do kolejnych tętnic/zmian, należy pozostawić prowadnik na miejscu i usunąć wszystkie pozostałe elementy systemu.

11.2.4. Postępowanie po implantacji – środki ostrożności
- Należy zachować ostrożność podczas omijania nowo wprowadzonego stentu za pomocą prowadnika wieńcowego, cewnika IVUS, cewnika OCT/OFDI, balonu lub innego systemu wprowadzającego stent, w celu uniknięcia zakłócenia geometrii stentu.
- Po wykonaniu zabiegu pacjenci powinni zostać objęci odpowiednim klinicznie leczeniem przeciwpłytkowym (aspiryna, tienopirydyna lub inne odpowiednie leki przeciwpłytkowe) zgodnie z aktualnymi wytycznymi. W razie potrzeby istnieje możliwość wcześniejszego przerwania podwójnej terapii przeciwpłytkowej, lecz nie wcześniej niż po upływie miesiąca.
- Wymagane jest staranne wypełnienie karty implantacji dołączonej do urządzenia i przekazanie jej pacjentowi. Pacjentów należy pouczyć, aby zawsze nosili przy sobie kartę implantacji.
- Stent jest implantem trwałym i nie jest przeznaczony do usunięcia.

11.2.5. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
Badania kliniczne wykazały warunkową zgodność rozszerzalnego stentu Ultimaster Nagomi z MRI. Dla pacjenta z tym urządzeniem skanowanie w systemie MRI jest bezpieczne w następujących warunkach:
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli i 3 tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 57 T/m
- Maksymalny gradient przestrzenny pola produktu 102 T^2/m
- Teoretycznie oszacowany uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR) równy

2 W/kg (normalny tryb pracy)
Przewiduje się, że w określonych powyżej warunkach skanowania rozszerzony stent Ultimaster Nagomi spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż
5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) wzrost temperatury związany z promieniowaniem radiowym przy wzroście temperatury tła wynoszącym ≈ 0,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesli)
5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) wzrost temperatury związany z promieniowaniem radiowym przy wzroście temperatury tła wynoszącym ≈ 1,3°C (1,4 W/kg, 3 tesli)
po 15 minutach ciągłego skanowania.
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowania spowodowany przez urządzenie sięga około 10,1 mm od rozszerzonego stentu Ultimaster Nagomi podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego i systemem MR o mocy 3 tesli.

11.2.6. Interakcje z lekami
Na skuteczność środka Sirolimus mogą wpływać leki działające w oparciu o to samo białko wiążące (FKBP).
Sirolimus jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 (np. ketokonazol) mogą powodować zwiększenie ekspozycji na Sirolimus do poziomu związanego z działaniem ogólnoustrojowym, szczególnie w przypadku wszczepienia wielu stentów. W przypadku jednoczesnego leczenia ogólnoustrojowego za pomocą terapii immunosupresyjnej, należy również uwzględnić ekspozycję ogólnoustrojową na Sirolimus. Na podstawie wyników badania farmakokinetycznego przeprowadzonego na ludziach (PK), ogólnoustrojowe działanie leku Sirolimus po implantacji pojedynczego stentu uważa się za nieistotne[1].
[1] Stojkovic i in. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Rakotwórczość, genotoksyczność
Badania nad rakotwórczością Sirolimusu przeprowadzone na myszach i szczurach wykazały zwiększoną częstotliwość występowania chłoniaków (samce i samice myszy), gruczolaka i raka wątrobowokomórkowego (samce myszy) oraz białaczki granulocytowej (samice myszy) spowodowanego przewlekłym obniżeniem odporności.
Jednakże, z uwagi na niewielką/krótkotrwałą ekspozycję ogólnoustrojową na lek Sirolimus po implantacji stentu, potencjalne działanie rakotwórcze nie jest uważane za czynnik zagrażający bezpieczeństwu stosowania stentu Ultimaster Nagomi. W przypadku przeprowadzonego 4- i 26-tygodniowego badania nad implantacją u samców i samic królików nie stwierdzono żadnych zmian miejscowych i ogólnoustrojowych, w tym zmian przednowotworowych. Sirolimus nie okazał się mutagenny w warunkach *in vitro* w testach: mutacji powrotnych u bakterii, aberracji chromosomalnych na komórkach jajnika chomika chińskiego, mutacji genowych na komórkach chłoniaka u myszy oraz w przeprowadzonym in vivo teście jąderkowym u myszy Badanie genotoksyczności (test mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych) wykazało, że stent Ultimaster Nagomi nie jest genotoksyczny.

12. ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

Chronić przed wilgocią, trzymać z dala od światła słonecznego
URZĄDZENIE PRZECHOWYWAĆ W OPAKOWANIU ALUMINIOWYM, W TEMP. OD 1 DO 30°C.
Urządzenie pakowane jest w warunkach beztlenowych.
Aluminiowe opakowanie zawiera pochłaniacz tlenu i środek osuszający. Należy je wyrzucić bez otwierania.
Po otwarciu opakowania aluminiowego należy wykorzystać urządzenie w ciągu 12 godzin.
Nie należy przechowywać urządzenia w saszetkach.
Wilgotność wewnątrz opakowania utrzymywana jest na niskim poziomie dzięki obecności środka osuszającego.

13. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy to zgłosić do wytwórcy i/lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz do odpowiedniej instytucji państwowej.

14. PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) znajduje się na https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. FORMA DOSTARCZENIA/SPOSÓB UTYLIZACJI

PRODUKT DOSTARCZANY JEST W STANIE JAŁOWYM APIROGENNYM, w nieuszkodzonej i nieotwartej saszetce. Omawiane urządzenie sterylizowane jest wiązką elektronów.
ZAWARTOŚĆ: Jeden rozprężalny balon Terumo, stent wieńcowy uwalniający lek Sirolimus zamontowany na systemie wprowadzania typu rapid exchange. Jedna igła do przepłukiwania.
UTYLIZACJA: Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować jako odpad medyczny zgodnie z wytycznymi instytucji ochrony zdrowia. Cewnik wprowadzający stanowi zagrożenie biologiczne, natomiast igła do przepłukiwania stanowi zagrożenie fizyczne z uwagi na ostrą krawędź.

16. INSTRUKCJA UŻYWANIA

16.1. Kontrola przed użyciem
- Dokładnie sprawdzić opakowanie systemu wprowadzania stentu pod kątem możliwego uszkodzenia bariery sterylnej. Przed użyciem systemu stentu należy ostrożnie wyjąć system z opakowania i sprawdzić pod kątem zagięć, zgięć i innych uszkodzeń.

16.2. Wymagane materiały / ilość materiałów
- Cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej 1,42 mm (0,056") będzie odpowiedni dla stentów o średnicy ϕ2,0 do 4,0 mm.
- Cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej 1,80 mm (0,071") będzie odpowiedni dla stentów o średnicy ϕ4,5 mm.
- 2-3 strzykawki (10-20 ml)
- 1000 u/500 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (HepNS)
- Prowadnik 0,36 mm (0,014 cala) x 175 cm (minimalna długość)
- Obrotowy zawór hemostatyczny o odpowiedniej minimalnej średnicy wewnętrznej [2,44 mm (0,096")]
- Rozcieńczony środek kontrastowy 1:1 z heparynizowaną solą fizjologiczną (HepNS)
- Urządzenie napełniające
- Cewnik dylatacyjny do wstępnego rozszerzania
- Kranik trójdrożny
- Urządzenie dynamometryczne
- Introduktor prowadnika
- Odpowiednia osłonka tętnicy
- Odpowiednie leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe

16.3. Przygotowanie
Przepłukiwanie światła prowadnika
Kroki
1. Ostrożnie wyjąć system stentu z uchwytu, a następnie zdjąć osłonę ochronną stentu z powierzchni stentu.
UWAGA Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu, mocując osłonę na dystalnym końcu pomiędzy kciukiem i palcem, jednocześnie delikatnie pociągając osłonę i dołączony trzpień.
2. Sprawdzić, czy stent został wyśrodkowany na balonie i znajduje się pomiędzy nieprzepuszczającymi promieniowania rentgenowskiego znacznikami balonu.
UWAGA Nie używać w przypadku zauważenia jakichkolwiek wad.
3. Przepłukać kanał prowadnika HepNS wykorzystując do tego celu igłę do przepłukiwania, dostarczoną wraz z systemem stentu Ultimaster Nagomi. Wprowadzić igłę do przepłukiwania do końcówki cewnika i płukać do momentu wypłynięcia roztworu z portu prowadnika.
UWAGA Należy unikać manipulowania stentem podczas przepłukiwania kanału prowadnika, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu na balonie.

16.4. Procedura implantacji
Kroki
1. Przygotować miejsce dostępu naczyniowego zgodnie ze standardową praktyką.
2. Wykonać predylatację zmiany za pomocą cewnika PTCA.
3. Usunąć cewnik PTCA.
4. Otworzyć obrotowy zawór hemostatyczny na cewniku prowadzącym tak szeroko, jak to tylko możliwe.
5. Z powrotem umieścić system wprowadzania na proksymalnej sekcji prowadnika, utrzymując pozycję prowadnika w poprzek zmiany docelowej.
UWAGA Upewnić się, że średnica zewnętrzna prowadnika nie przekracza 0,36 mm (0,014"). Jeśli zastosowano prowadnik o dużym rozmiarze, należy dokonać jego wymiany w sposób standardowy.
6. Wprowadzić system wprowadzania stentu po prowadniku do zmiany docelowej. Wykorzystać znajdujące się na balonie znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego do umieszczenia stentu w obrębie zmiany: wykonać angiografię w celu potwierdzenia położenia stentu.
UWAGA Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić cewnika wprowadzającego ani stentu podczas przesuwania cewnika wprowadzającego nad prowadnikiem.

16.5. Procedura zastosowania stentu
Kroki
1. Przed zastosowaniem stentu należy potwierdzić, za pomocą znaczników cewnika, prawidłowe położenie stentu względem zmiany docelowej.
2. Przymocować urządzenie napełniające do nasadki cewnika wprowadzającego, a następnie zastosować podciśnienia w celu usunięcia z balonu powietrza.
3. Podczas wizualizacji fluoroskopowej, nadmuchać balon do uzyskania co najmniej ciśnienia znamionowego i utrzymać je przez 15-30 sekund tak, aby rozłożyć stent. Nie wolno przekraczać podanego, znamionowego ciśnienia rozrywającego (zachęcamy do zapoznania się z etykietką umieszczoną na opakowaniu lub w załączonej karcie zgodności).
4. W celu zapewnienia optymalnego rozszerzenia, stent musi posiadać pełny kontakt ze ścianą tętnicy, a wewnętrzna średnica stentu musi odpowiadać średnicy naczynia referencyjnego.
5. Kontakt stentu ze ścianą powinien zostać zweryfikowany za pomocą rutynowej angiografii lub obrazowania wewnątrznaczyniowego.
6. Opróżnić balonik przez wytworzenie podciśnienia za pomocą urządzenia napełniającego. Przed podjęciem jakiejkolwiek próby przemieszczenia cewnika upewnić się, czy balonik został całkowicie opróżniony.
7. Potwierdzić odpowiednie rozprężenie stentu poprzez angiografię wykonaną za pośrednictwem cewnika prowadzącego.

16.6. Procedura usuwania
Kroki
1. Upewnić się, czy balonik został całkowicie opróżniony.
2. Całkowicie otworzyć obrotowy zawór hemostatyczny.
3. Utrzymując położenie prowadnika, wycofać system wprowadzania stentu.
Uwaga: W przypadku wyczucia nietypowego oporu w dowolnym momencie podczas uzyskiwania dostępu do zmiany lub wyjmowania systemu wprowadzania stentu przed implantacją stentu, wymagane będzie usunięcie całego systemu. Zachęcamy do zapoznania się z częścią „Usuwanie stentu/systemu – środki ostrożności", w celu uzyskania wskazówek dotyczących procedury usuwania systemu wprowadzania stentu. Zaleca się zastosowanie zacisku cewnika w celu zwinięcia cewnika wprowadzającego, co ułatwi jego usunięcie.
4. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny.
5. Powtórzyć angiografię, aby ocenić obszar stentowania. Jeśli nie osiągnięto odpowiedniego rozszerzenia, należy powrócić do cewnika wprowadzającego typu rapid exchange lub dokonać wymiany na inny cewnik balonowy zapewniający wymaganą średnicę balonu, co pozwoli zapewnić prawidłowe przyleganie stentu do ściany naczynia. Stentu Ultimaster Nagomi nie należy rozszerzać do średnicy przekraczającej limity po dylatacji, przedstawione w tabeli 1.
6. Ostateczna średnica stentu powinna odpowiadać średnicy naczynia referencyjnego.

16.7. INSTRUKCJA JEDNOCZESNEGO ZASTOSOWANIA DWÓCH URZĄDZEŃ W CEWNIKU PROWADZĄCYM(TECHNIKA STOSOWANIA DWÓCH BALONÓW „KISSING BALLOON")
Kompatybilność 6Fr – W obrębie cewnika prowadzącego 6Fr (śr. wew.: 1,8 mm) stosowana może być jednocześnie dowolna kombinacja jednego systemu stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus (śr. wew. 2,0 mm - 4,5 mm) i jednego cewnika balonowego PTCA (np. Accuforce (2,00-5,00 mm). Technikę tę można stosować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
1. Wprowadzić system stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus, stosując się do dostarczonych instrukcji.
2. Umieścić jeden cewnik balonowy, wprowadzić do lokalizacji docelowej i napełnić balon.
3. Usuwanie cewników: Usunąć całkowicie jeden cewnik wraz z powiązanym z nim prowadnikiem przed usunięciem drugiego cewnika i powiązanego z nim prowadnika.
UWAGA Należy pamiętać o zachowaniu ostrożności podczas wprowadzania, dokręcania i usuwania jednego lub obu urządzeń w celu uniknięcia zaplątania.

POLSKI

0000041_M27_500_01_02.indd 49 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	49/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

MAGYAR

5. RENDELTETÉS / JAVALLATOK

5.1. Rendeltetés
Az Ultimaster Nagomi sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszer egy steril, egyszer használatos, beültethető (sirolimus) gyógyszerkibocsátó sztent, amely egy félrugalmas behelyező ballonkatéterre van applikálva, és a miokardiális véráramlás fokozását szolgálja a szívkoszorúéri szűkületes vagy elzáródott léziókkal rendelkező betegeknél.

5.2. Javallatok
Az Ultimaster Nagomi sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszert a szívkoszorúéri szűkületes vagy elzáródott léziókkal rendelkező betegek kezelésében alkalmazzák, beleértve a krónikus koronária szindrómában, az akut koronária szindrómában (STEMI, NSTEMI és instabil angina), cukorbetegségben, több érre kiterjedő betegségben szenvedőket, a 65 évnél idősebb betegeket, férfiakat és nőket egyaránt, a bifurkációs léziókkal, teljesen elzáródott léziókkal, hosszú léziókkal, kis méretű koszorúerekben található léziókkal, illetve restenoticus léziókkal rendelkező betegeket, beleértve a sztenten belüli restenosissal, ostialis léziókkal, a bal koszorúérben található léziókkal rendelkező és artériás vagy vénás bypassműtéten átesett betegeket.
Az Ultimaster Nagomi sztentrendszer ideális mind femorális, mind radiális megközelítéshez.

6. ELLENJAVALLATOK

6.1. Ellenjavallatok
- Azon betegek, akiknél a thrombocytaaggregáció-gátlás és/vagy az antikoagulálás ellenjavallt
- Ismert allergia L605 kobalt-króm ötvözetre és nikkelre
- Ismert túlérzékenység a sirolimus-szal vagy rokonvegyületeivel, illetve a laktid-, és kaprolakton polimerekkel szemben
- Ismert túlérzékenység a kontrasztanyaggal szemben, amennyiben ez az Ultimaster Nagomi sztent beültetése előtt profilaktikusan nem kontrollálható
- Rendkívül kanyargós lefutású erek, melyek megnehezítik a sztent behelyezését

7. CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Szívkoszorúéri szűkületes vagy elzáródott léziókkal rendelkező betegek.
Különleges betegcsoportok
Az Ultimaster Nagomi sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszer biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg terhes nőknél; olyan nőknél, akiknél fennáll a terhesség lehetősége; szoptató anyáknál és gyermekeknél.
A Ultimaster Nagomi sztent használata előtt minden betegnél figyelembe kell venni a sirolimus-kibocsátó sztentekkel járó kockázatokat és előnyöket. A beavatkozást megelőzően az orvos felelőssége annak megítélése, hogy a beteg alkalmas-e sztentimplantációra.

8. CÉLFELHASZNÁLÓK

A sztent beültetését csak megfelelő képzettséggel rendelkező szakember végezheti.

9. KLINIKAI ELŐNY

A miokardiális véráramlás fokozása az artériák szűkületének vagy elzáródásának csökkentésével, és ahogy az artériák vért és oxigént juttatnak a miokardiumba, az angina súlyosságának enyhülése, a szívizom kímélése és a miokardiális infarktusos páciensek felépülésének javulása.

10. SZÖVŐDMÉNYEK

A szívkoszorúerekben a sztent alkalmazásának következményeként az alábbi szövődmények fordulhatnak elő, a teljesség igénye nélkül:
- Akut érelzáródás
- Akut szívizominfarktus
- Allergiás reakció antikoagulálásra és/vagy thrombocytaaggregáció-gátló kezelésre, kontrasztanyagra vagy a sztentre és/vagy a sztentbehelyező rendszer anyagaira vagy a perkután koronária beavatkozáshoz (PCI) szükséges bármilyen gyógyszerre
- Aneurizma
- Arrhythmiák, beleértve a kamrafibrillációt és a kamrai tachycardiát
- Arteriovenózus fisztula
- Szívtamponád
- Kardiogén sokk
- Elhalálozás
- Disztális embólia (levegőembólia, szöveti embólia vagy tromboembólia)
- Sürgősségi bypassműtét
- A sztent kívánt helyre történő bevezetésének sikertelensége
- Láz
- Szívelégtelenség
- Hematoma
- Transzfúziót igénylő vérzés
- Hipotenzió/hipertenzió
- A bevezetés helyén jelentkező fertőzés és fájdalom
- Miokardiális iszkémia
- Miokardiális infarktus
- Hányinger és hányás
- Nincs visszafolyás
- Elhúzódó angina
- Pszeudoaneurizma
- Vesekárosodás
- Légzési elégtelenség
- Restenosis a sztentelt érszakaszon
- A natív és bypass érgraft ruptúrája
- Sztentkompresszió
- Sztentembolizáció
- Sztentmigráció
- Sztenttrombózis/sztentokklúzió
- Stroke/cerebrovaszkuláris esemény
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
- A szívkoszorúér teljes okklúziója
- Instabil vagy stabil angina pectoris
- Érdisszekció
- Érperforáció
- Érspazmus

A következő lehetséges szövődmények a sirolimus-szal és a polimer bevonattal kapcsolatosak. A sirolimus alkalmazása a sztent koszorúérbe történő behelyezésére korlátozódik, így a mellékhatásokat nem írták le teljeskörűen, de a per os adagoláskor találtakkal összhangban vannak:
- Májfunkciós értékek zavara
- Vérszegénység
- Izületi fájdalom
- A lipidmetabolizmus változásai, pl. hypertriglyceridaemia vagy hypercholesterinaemia
- Hasmenés
- A gyógyszerrel (a sirolimus-szal vagy a segédanyagaival), illetve a polimerrel (vagy részegységeivel) szembeni túlérzékenység, beleértve az anaphylaxiás / anaphylactoid reakciókat
- Alacsony káliumszint
- Immunszuppresszió, különösen májelégtelenségben szenvedők vagy CYP3A4-gátlót vagy P-glikoprotein-gátlót szedők esetében
- Fertőzések
- Intersticiális tüdőbetegség
- Leukopenia
- Lymphoma és egyéb malignus betegségek
- Myalgia
- Thrombocytopenia

Mivel a sztentbeültetést követően a sirolimus szisztémás hatása csekély, ezért nagyon valószínűtlen, hogy a sirolimus szájon át történő alkalmazásával együtt járó mellékhatások bármelyike (a túlérzékenységi reakciótól eltekintve) előfordulna.

11. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

11.1. Figyelmeztetések

- Mivel a sztentbeültetéssel járó perkután koronária beavatkozások sztenttrombózissal, érkomplikációkkal és/vagy vérzéses szövődménnyel járhatnak, ezért a betegek megfontolt szelekciója szükséges. A beavatkozás előtt fontos a betegek megfelelő előgyógyszerezése és a beavatkozást követően a betegeknél klinikailag megfelelő, beavatkozás utáni thrombocytaaggregáció-gátlás (aszpirin és tienopiridin, vagy egyéb, megfelelő thrombocytaaggregáció-gátló szer) szükséges.
- A katéter bevezetését követően annak előretolása csak nagy felbontású fluoroszkóp alkalmazása mellett történhet. Amennyiben a beavatkozás során ellenállást érez, a továbbhaladás előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
- Körültekintően válassza ki a léziót a direkt sztenteléshez, mert a nem megfelelően előkészített lézió esetében a sztent leválhat a ballonról.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy sem az alumíniumcsomagolás, sem a buborékfóliás tasak nem sérült meg és nem nyílt ki, mert az veszélyeztetné a termék stabilitását és sterilitását.
- Ez az eszköz fluoroszkópiával együtt használandó; a sugárzással kapcsolatos minden óvintézkedést be kell tartani.

11.2. Óvintézkedések

11.2.1.A sztent kezelése – Óvintézkedések
- AZ ESZKÖZ EGYSZER HASZNÁLATOS, ISMÉTELT HASZNÁLATA, RESTERILIZÁCIÓJA NEM MEGENGEDETT! ISMÉTELT FELHASZNÁLÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE NEM MEGENGEDETT, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Ne használja az eszközt a lejárati idő elértével, illetve azt követően.
- Ellenőrizze, hogy a buborékfóliás tasak nem sérült-e meg és nem lett-e kinyitva, mivel ez az eszköz sterilitását veszélyeztetheti.
- A buborékfóliás tasak felbontása után azonnal használja fel a terméket.
- A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.
- Ne használja a sztentet abban az esetben, ha az eszközt túlzott dörzshatás éri vagy ha a behelyezés előtt a vezetőkatéteren és a nyitott hemosztatikus szelepen kívül mással is érintkezik.
- Ne karcolja vagy dörzsölje meg a sztent fedőrétegét.
- Ne mozdítsa el egymáson és ne válassza szét a behelyező rendszert és a sztentet, mivel ez károsíthatja a sztentet és/vagy sztentembolizációhoz vezethet. A eszközt egységes rendszerként történő használatra tervezték.
- A sztentet ne használja más behelyezőrendszerrel.
- A behelyezőrendszert ne használja együtt más sztentekkel.
- Különösen óvatosan járjon el a ballonon lévő sztenttel, lehetőleg ne érintse meg és ne sértse meg. Ez különösen fontos a katéter kicsomagolásakor, a katéter tartóból történő kivételekor, a sztent védőhüvelyének eltávolításakor, a katéter vezetődrótra helyezésekor, valamint a forgó hemosztatikus szelepen és a vezetőkatéter csatlakozóján történő áthaladáskor.
- Ne „görgesse" a ballonon lévő sztentet a kezével, mivel ez a sztent leválását okozhatja a ballonról.
- A rendszer ne érintkezzen szerves oldószerekkel. Kizárólag megfelelő ballonfeltöltő anyagot alkalmazzon. Ne használjon se levegőt, se más légnemű anyagot, mivel ez a ballon egyenlőtlen tágulását és a sztent kinyílásának zavarát okozhatja.
- A sztent folyadékkal való érintkezése a behelyezést megelőzően nem ajánlott, mivel a gyógyszer korai kioldódását okozhatja.
- Ne kísérelje meg kiegyenesíteni a sztent proximális szárát (hypotube), mivel ez a katéter törését okozhatja, amennyiben az véletlenül meghajlik.

**Az eszköz kobaltot tartalmaz (CAS-szám: 7440-48-4, EK-szám: 231-158-0), CMR† 1B besorolással, 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobalttartalmú ötvözetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a reprodukcióra gyakorolt káros hatások kockázatát.

†CMR: rákkeltő, mutagén és a reprodukcióra toxikus hatású (1272/2008/EK CLP rendelet)

11.2.2. A sztent behelyezése – Óvintézkedések
- A sztent beültetése előtt ne alkalmazzon az utasításoktól eltérő negatív nyomást vagy előfeltöltést a rendszeren.
- Mindig megfelelő méretű sztentet használjon, mert egy alulméretezett sztent a lézió nem megfelelő kitágulásához vezethet, míg egy túlméretezett eszköz a sztent nem megfelelő kinyílását, illetve az érfal sérülését okozhatja.
- Mindig ellenőrizze, hogy a sztent jól felfekszik-e az érfalra, mert ellenkező esetben sztenttrombózis alakulhat ki.
- Amennyiben ugyanazon éren több léziót sztentel, kezdje a disztálissal, majd folytassa a proximálissal. E sorrend betartásával elkerülhető, hogy a proximális sztent keresztezze a disztális sztentet, és csökken a sztentleválás esélye.
- Ne nyissa ki a sztentet abban az esetben, ha az érben nem megfelelő a pozíciója. (lásd Sztent / Rendszer eltávolítása – Óvintézkedések)
- A sztent behelyezése veszélyeztetheti az oldalágak átjárhatóságát.
- Ne lépje túl az eszköz címkéjén javasolt névleges szakadási nyomást. Az előírt nyomás túllépése a ballon szakadását eredményezheti, ami intimasérülést és disszekciót okozhat.
- Lassan és óvatosan tolja előre a sztentbehelyező rendszert, mivel a sztentet érő túlzott erő a sztent elmozdulását vagy a sztent és/vagy a behelyezőrendszer sérülését okozhatja.
- A ki nem nyílt sztent egy alkalommal visszahúzható a vezetőkatéterbe, de a vezetőkatéter disztális végén történő ki-betolás a sztent sérülését vagy elmozdulását okozhatja. A sztent leválása esetén a sztent visszahúzásának megkísérlése (további drótok, hurkok és/vagy csipeszek használatával) a koronáriák vagy a bevezetés helyének további sérüléséhez vezethet, pl. vérzés, hematoma vagy pseudoaneurysma alakulhat ki.

11.2.3. Sztent / Rendszer eltávolítása – Óvintézkedések
A sztent koronáriaérbe történő bevezetése csak egyszer lehetséges a sztentleválás veszélye miatt. Amennyiben a lézió elérése vagy az implantáció előtt a behelyezőrendszer eltávolítása során bármikor ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a rendszert a vezetőkatéteren keresztül. Ha ellenállást érez eközben, vagy a behelyező rendszer implantáció utáni eltávolítása során, akkor a behelyezőrendszert és a vezetőkatétert együtt távolítsa el.
A behelyezőrendszer együttes eltávolítása során a következőkre kell odafigyelni:
- A koszorúerekben elakadt, ki nem nyílt sztentet ne kísérelje meg visszahúzni a vezetőkatéterbe, mert a sztent károsodhat vagy leválhat.
- A proximális ballonmarkert úgy pozicionálja, hogy a vezetőkatéter csúcsától kissé disztálisan legyen.
- A vezetődrótot olyan disztálisan tolja a koronáriába, amennyire biztonságosan lehetséges.
- A forgó hemosztatikus szelepet szorítsa be, hogy a behelyező rendszer a vezetőkatéterhez rögzüljön, majd együttesen távolítsa el a vezetőkatétert és a behelyezőrendszert.
- A fenti lépések követésének elmulasztása és/vagy a behelyezőrendszer túlzott erőltetése a sztent leválását vagy a sztent és/vagy a behelyezőrendszer sérülését okozhatja.
- Amennyiben meg kell őrizni a vezetődrót pozícióját, hogy később is hozzá lehessen férni az artériához/lézióhoz, a vezetődrótot hagyja a helyén, és távolítsa el a rendszer minden egyéb komponensét.

11.2.4. Implantáció után– Óvintézkedések
- Fokozott óvatossággal haladjon át a frissen beültetett sztenten a vezetődróttal, IVUS katéterrel, OCT/OFDI katéterrel, ballonnal vagy más sztentbehelyező rendszerrel, nehogy a sztent geometriája megsérüljön.
- A beteget a beavatkozást követően a jelenlegi iránymutatásokban leírt, klinikailag megfelelő thrombocytaaggregáció-gátló kezelésben kell részesíteni (aszpirin, tienopiridin, vagy egyéb, megfelelő thrombocytaaggregáció-gátló szer). Szükség esetén a thrombocyta-aggregációt gátló kettős kezelést hamarabb abba lehet hagyni, de egy hónapnál rövidebb időn belül nem.

0000041_M27_500_01_02.indd 50 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	50/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

• Figyelmesen töltse ki az eszközhöz mellékelt implantátumkártyát, és adja át a betegnek. Tájékoztassa a beteget, hogy az implantátumkártyát mindig tartsa magánál.
• A sztent tartós implantátum, amelyet nem szabad eltávolítani.

11.2.5. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI)

Nemklinikai vizsgálatok igazolták, hogy a kinyílt Ultimaster Nagomi sztent MR-feltételes. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-készülékkel, amely eleget tesz a következő feltételeknek:
• 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
• 57 T/m maximális térgradiens;
• a maximális erőszorzat 102 T^2/m;
• elméletek alapján becsült maximális, teljes testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpciós ráta (SAR)
2 W/kg (normál üzemmód)
A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a kinyílt Ultimaster Nagomi sztent várhatóan a következőknél alacsonyabb maximális hőmérséklet-emelkedést eredményez:
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-hez kapcsolódó hőmérséklet-növekedés ≈ 0,9 °C háttérhőmérséklet-növekedéssel (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-hez kapcsolódó hőmérséklet-növekedés ≈ 1,3 °C háttérhőmérséklet-növekedéssel (1,4 W/kg, 3 tesla)
15 perces folyamatos szkennelés után.
Nemklinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 10,1 mm-re terjed túl a kinyílt Ultimaster Nagomi sztent körül gradiens echo pulzusszekvencia és 3 tesla MR-rendszer használata esetén.

11.2.6. Gyógyszerkölcsönhatás

Azon gyógyszerek, amelyek ugyanazon a kötőfehérjén (FKBP) keresztül fejtik ki hatásukat, befolyásolhatják a sirolimus hatásosságát.
A sirolimust a CYP3A4 metabolizálja, ezért a CYP3A4 erős inhibitorai (pl. ketokonazol) a szisztémás hatás szintjéig emelhetik a sirolimus-expozíciót, különösen, ha több sztent került beültetésre. A szisztémás sirolimus-expozíciót azon betegeknél is figyelembe kell venni, akik a sirolimus-expozícióval egyidőben szisztémás immunszuppresszív kezelést is kapnak. A humán farmakokinetikai vizsgálat eredményei alapján egyetlen sztent beültetését követően a sirolimus szervezetre gyakorolt szisztémás hatása jelentéktelennek tekinthető[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol.* Vol. 29. 95–105.

11.2.7. Karcinogenitás, genotoxicitás

Az egereken és patkányokon végzett sirolimus-karcinogenitási vizsgálatok a sirolimus krónikus immunszuppresszió miatt lymphomák (hím és nőstény egér), a hepatocellularis adenoma és carcinoma (hím egér) és a granulocitás leukémia (nőstény egér) nagyobb előfordulási gyakoriságát mutatták.
Azonban a sztent beültetését követő alacsony/rövid szisztémás sirolimus-expozíció miatt a potenciális karcinogenitás nem tekinthető aggályosnak az Ultimaster Nagomi sztent biztonságos használata szempontjából. Egy 4–26 hetes, hím és nőstény nyulakon végzett implantációs vizsgálat nem mutatott semmilyen helyi vagy szisztémás változást, beleértve a preneoplasztikus elváltozásokat is. A sirolimus nem volt mutagén az *in vitro* bakteriális reverz mutációs vizsgálatok, a kínai hörcsög petefészeksejtjének kromoszóma-aberrációs vizsgálata, az egér-limfómasejt előremutató mutációs vizsgálata vagy az egér *in vivo* mikronukleusz-vizsgálata során sem. Egy genotoxicitási vizsgálat (bakteriális reverz mutációs vizsgálat) kimutatta, hogy az Ultimaster Nagomi sztent nem genotoxikus.

12. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Szárazon tartandó, napfénytől óvni
AZ ESZKÖZT 1–30°C KÖZÖTT TÁROLJA AZ ALUMÍNIUMCSOMAGBAN.
Az eszközt oxigénmentes környezetben csomagolták.
Az alumíniumcsomag szárítószert és oxigénmegkötőt tartalmaz, ezeket felbontás nélkül dobja ki.
Az eszközt az alumíniumcsomag felbontása után 12 órán belül használja fel.
Ne tárolja az eszközt a buborékfóliás tasakban.
A páratartalmat szárítószer tartja alacsonyan a buborékfóliában.

13. VÁRATLAN ESEMÉNY BEJELENTÉSE

Ha az eszköz használata során, vagy annak eredményeképp súlyos, váratlan esemény következik be, kérjük jelentse azt a gyártónak és/vagy annak meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

14. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtekintéséhez látogasson el a https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED weboldalra. (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE)

15. CSOMAGOLÁS/HULLADÉKKEZELÉS

STERIL ÉS NEM PIROGÉN, ha a buborékfóliás tasak sértetlen és nincs felnyitva. Elektronsugárral sterilizálva.
TARTALMA: Egy Terumo ballontágítású sirolimus-kibocsátó koronária sztent gyorscserélésű behelyezőrendszeren. Egy öblítőtű.
HULLADÉKKEZELÉS: A használatot követően az egészségügyi intézmény szabályzata alapján az eszközt egészségügyi hulladékként kezelje. A behelyezőkatéter biológiailag veszélyes hulladéknak minősül, és az öblítőtű, éles széle miatt, fizikai szempontból veszélyes.

16. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

16.1. Használat előtti ellenőrzés
• A sterilitás érdekében győződjön meg a sztentbehelyező rendszer csomagolásának sértetlenségéről. Használat előtt óvatosan vegye ki a sztentrendszert a csomagolásból és ellenőrizze, hogy nem hajlott-e meg, nincs-e rajta horpadás vagy más sérülés.

16.2. Szükséges felszerelés/anyagmennyiség
• A legalább 1,42 mm (0,056") belső átmérőjű vezetőkatéter a ϕ2,0–4,0 mm méretű sztentek esetén megfelelő.
• A legalább 1,80 mm (0,071") belső átmérőjű vezetőkatéter a ϕ4,5 mm átmérőjű sztentek esetén megfelelő.
• 2–3 fecskendő (10–20 ml)
• 1 000 u/500 ml heparinos normál sóoldat (HepNS)
• 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimum hossz) vezetődrót
• Forgó hemosztatikus szelep megfelelő minimális belső átmérővel [2,44 mm (0,096")]
• Kontrasztanyag 1:1-ben hígítva heparinos normál sóoldattal (HepNS)
• Indeflátor
• Beültetés előtti tágító ballonkatéter
• Háromutas zárócsap
• Vezetődrót nyomatékeszköz
• Vezetődrót-bevezető
• Megfelelő artériás bevezetőhüvely
• Megfelelő véralvadásgátlók és thrombocytaaggregáció-gátló szerek

16.3. Előkészület
A vezetődrót lumenének átöblítése
Kivitelezés
1. Óvatosan vegye ki a sztentrendszert a tokjából. Ezt követően vegye le a sztentről a védőhüvelyt.
FIGYELEM! Óvatosan csúsztassa le a védőhüvelyt a sztentről, oly módon, hogy szorosan tartja hüvelyk- és mutatóujja között a védőhüvely disztális végét, miközben finoman lehúzza a hüvelyt és a hozzáerősített mandrint.
2. Győződjön meg róla, hogy a sztent a ballon közepén van, a röntgenárnyékot adó ballonmarkerek között.
FIGYELEM! Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.
3. Az Ultimaster Nagomi sztentrendszerhez mellékelt öblítőtűt használva heparinos sóoldattal mossa át a vezetődrót lumenét. Helyezze az öblítőtűt a katéter csúcsába és öblítse addig, míg az oldat távozik a vezetődrót-csatlakozón.
FIGYELEM! A vezetődrót lumenének átmosása során tartózkodjon a sztent mozgatásától, mert ez a sztent ballonon történő elmozdulását eredményezheti.

16.4. A sztent behelyezése
Kivitelezés
1. A szokványos gyakorlatnak megfelelően biztosítson hozzáférést a bevezetőérhez.
2. A lézión PTCA katéterrel végezzen előtágítást.
3. Távolítsa el a PTCA katétert.
4. A vezetőkatéteren lévő forgó hemosztatikus szelepet nyissa ki, amennyire csak lehet.
5. A behelyező rendszert húzza rá a vezetődrót proximális részére, miközben a vezetődrótot a sztentelni kívánt léziónál tartja.
FIGYELEM! Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót külső átmérője nem haladja meg a 0,36 mm-t (0,014"). Ha túl vastag vezetődrótot használt, a sztenderd protokoll szerint cserélje ki.
6. A sztentbehelyező rendszert a vezetődróton keresztül juttassa a sztentelni kívánt lézióhoz. A sztent lézión belüli pontos pozicionálásához használja a röntgenárnyékot adó ballonmarkereket; a sztent pozíciójának ellenőrzésére végezzen angiográfiát.
FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy a behelyezőkatéter és a sztent ne sérüljön meg, miközben a behelyezőkatétert a vezetődróton tolja.

16.5. A sztent kinyitása
Kivitelezés
1. A kinyitás előtt a katétermarkerek segítségével ismételten győződjön meg arról, hogy a sztent a céllézióhoz viszonyítva a megfelelő helyen van-e.
2. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt a behelyezőkatéter csatlakozójához, és negatív nyomás alkalmazásával távolítsa el a ballonból a levegőt.
3. Röntgenátvilágítás mellett fújja fel a ballont legalább névleges nyomásra és a sztent kinyílásához ezt tartsa fent 15–30 másodpercig, de ne lépje túl a jelzett névleges szakadási nyomást (lásd a csomagolás címkéjét vagy a mellékelt ballontágulási táblázatot).
4. Az optimális tágítás érdekében a sztentnek teljesen érintkeznie kell az artéria falával, és a sztent belső átmérőjének meg kell egyeznie a referenciaér átmérőjével.
5. A sztent–érfal érintkezést rutin angiográfiával vagy intravaszkuláris ultrahang-vizsgálattal (IVUS) kell ellenőrizni.
6. A feltöltőeszközzel vákuumot létrehozva eressze le a ballont. Mielőtt a katétert megkísérelné megmozdítani, győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van.
7. A sztent kellő tágítását a vezetőkatéteren beadott kontrasztanyag alkalmazásával végzett angiográfiával igazolja.

16.6. A sztent eltávolítása
Kivitelezés
1. Győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van-e.
2. A forgó hemosztatikus szelepet teljesen nyissa ki.
3. A sztentbehelyező rendszert a vezetődrót helyzetének megtartása mellett húzza ki.
Megjegyzés: Amennyiben a lézió elérése vagy az implantáció előtt a behelyezőrendszer eltávolítása során bármikor szokatlan ellenállást észlel, távolítsa el az egész rendszert. Tekintse át a Sztent / Rendszer eltávolítása – Óvintézkedések fejezetet az adott sztentbehelyező rendszer eltávolítására vonatkozó utasításokat illetően. Javasolt katéterrögzítő használata a behelyezőkatéter feltekeréséhez, a könnyebb kezelés érdekében.
4. Zárja el a forgó hemosztatikus szelepet.
5. Ismételje meg az angiográfiát a sztentelt terület felméréséhez. Ha nem sikerült elérni a kellő tágítást, akkor cserélje vissza a ballonkatétert a gyorscserélésű behelyező katéterre vagy cserélje ki egy megfelelő ballonátmérőjű ballonkatéterre, hogy a sztent megfelelően illeszkedjen az érfalhoz. Ne tágítsa az Ultimaster Nagomi sztentet az 1. táblázatban megadott utótágítási határértékeknél nagyobb mértékben.
6. A sztent végső átmérőjének meg kell egyeznie a referenciaér átmérőjével.

16.7. ÚTMUTATÓ A VEZETŐKATÉTER EGYIDEJŰLEG KÉT ESZKÖZZEL TÖRTÉNŐ HASZNÁLATÁHOZ(„KISSING BALLON" TECHNIKA)
6Fr kompatibilitás – egy Ultimaster Nagomi sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszer (belső átmérő: 2,0–4,5 mm) és egy PTCA ballonkatéter [pl. Accuforce (2,00–5,00 mm)] bármely kombinációja egyidejűleg használható egy 6Fr (belső átmérő: 1,8 mm) vezetőkatéterben. A technikát az alábbi utasításoknak megfelelően lehet kivitelezni:
1. Helyezze be az Ultimaster Nagomi sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszert a mellékelt használati utasításoknak megfelelően.
2. Helyezzen be egy ballonkatétert, vezesse a célterületre, és töltse fel a ballont.
3. A katéterek eltávolítása: teljesen távolítsa el az egyik katétert és az ahhoz tartozó vezetődrótot, mielőtt eltávolítaná a másik katétert és annak vezetődrótját.
FIGYELEM! Egyik vagy mindkét eszköz bevezetésekor, forgatásakor és eltávolításakor óvatosan kell eljárni, hogy elkerüljük az eszközök összetekeredését.

MAGYAR

0000041_M27_500_01_02.indd 51 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	51/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

ČESKÝ

5. URČENÝ ÚČEL / INDIKACE

5.1. Určený účel
Koronární stentový systém Ultimaster Nagomi uvolňující léčivo sirolimus je sterilní jednorázový implantovatelný stent uvolňující léčivo (sirolimus) připevněný k polotuhému balonkovému zaváděcím katétru, který je určen ke zlepšení průtoku krve myokardem u pacientů se stenotickými nebo okluzivními lézemi v koronárních tepnách.

5.2. Indikace
Koronární stentový systém Ultimaster Nagomi uvolňující léčivo sirolimus je indikován k léčbě pacientů se stenotickými nebo okluzivními lézemi v koronárních tepnách, mj. např. pacientů s chronickým koronárním syndromem, akutním koronárním syndromem (STEMI, NSTEMI a nestabilní angínou), diabetem mellitus, vícečetným postižením koronárních tepen, bifurkačními lézemi, pacientů starších 65 let, mužů i žen, pacientů s plně okludovanými lézemi, dlouhými lézemi, lézemi v drobných koronárních cévách, restenotickými lézemi, vč. in-stent restenózy, ostiálních lézí, lézí v levé hlavní věnčité tepně a štěpu arteriálního nebo žilního bypassu.
Systém stentu Ultimaster Nagomi je vhodný pro femorální i radiální přístup.

6. KONTRAINDIKACE

6.1. Kontraindikace
- Pacienti, u nichž je kontraindikována protidestičková a/nebo antikoagulační léčba
- Pacienti se známou alergií na kobalt-chromovou slitinu L605 a nikl
- Pacienti se známou přecitlivělostí na sirolimus nebo jeho sloučeniny s podobnou strukturou, na laktidové polymery a kaprolaktonové polymery
- Pacienti se známou přecitlivělostí na kontrastní látku, kterou nelze profylakticky ztlumit před implantací stentu Ultimaster Nagomi
- Pacienti s extrémně vinutými cévami, které mohou zabránit zavedení stentu

7. CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti se stenotickými nebo okluzivními lézemi ve věnčitých tepnách.
Zvláštní skupiny pacientů
Bezpečnost a účinnost koronárního stentového systému Ultimaster Nagomi uvolňujícího léčivo sirolimus nebyla stanovena u žen, které jsou těhotné nebo které mohou být těhotné, u kojících žen a u pediatrických pacientů.
Před použitím stentu Ultimaster Nagomi je nutné u každého pacienta zvážit rizika a přínosy použití stentu uvolnujícího lék sirolimus. Za vhodnost provedení implantace stentu u daného pacienta před provedením výkonu odpovídá lékař.

8. URČENÝ UŽIVATEL

Implantaci stentu mohou provádět pouze lékaři, kteří k tomu byli náležitě vyškoleni.

9. KLINICKÝ PŘÍNOS

Zlepšení průtoku krve myokardem snížením stenózy nebo okluze tepen dodávajících krev a kyslík do myokardu za účelem dosažení úlevy nebo snížení závažnosti angíny a úlevy pro svaly myokardu a zlepšení výsledků u pacientů s infarktem myokardu.

10. KOMPLIKACE

Možnými nežádoucími příhodami souvisejícími se zavedením koronárního stentu mohou být například:
- Náhlý uzávěr cévy
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce na antikoagulační a/nebo antitrombotickou léčbu, kontrastní materiál nebo stent a/nebo materiály zaváděcího systému nebo jakékoli léky povinně podávané během PCI
- Aneuryzma
- Arytmie včetně fibrilace komor a komorové tachykardie
- Arteriovenózní píštěl
- Srdeční tamponáda
- Kardiogenní šok
- Úmrtí
- Embolie, distální (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embolie)
- Urgentní operace koronárního bypassu
- Nemožnost zavést stent do požadované polohy
- Horečka
- Srdeční selhání
- Hematom
- Krvácení, které vyžaduje podání transfuze
- Hypotenze / hypertenze
- Infekce a bolest v místě zavedení
- Ischemie myokardu
- Infarkt myokardu
- Nevolnost a zvracení
- Žádný zpětný tok
- Protrahovaná angina
- Pseudoaneurysma
- Renální selhání
- Respirační selhání
- Restenóza zastentovaného segmentu
- Ruptura nativní cévy nebo bypassového cévního štepu
- Stlačení stentu
- Embolizace stentu
- Migrace stentu
- Trombóza/okluze stentu
- Iktus / cévní mozková příhoda
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Úplný uzávěr koronární tepny
- Nestabilní nebo stabilní angina pectoris
- Disekce cévy
- Cévní perforace
- Cévní spasmus

Možné nežádoucí příhody, které mohou být spojovány s potažením sirolimem a polymerem. Aplikace sirolimu je omezena na intrakoronární uložení stentu. Proto nebyly nežádoucí příhody plně charakterizovány, ale usuzuje se, že budou konzistentní s příhodami zjištěnými u perorální aplikace sirolimu, což jsou mimo jiné:
- Abnormální jaterní testy
- Anémie
- Artralgie
- Změny metabolismu tuků, které mohou zahrnovat hypertriglyceridemii nebo hypercholesterolemii
- Průjem
- Přecitlivelost na léčivo (sirolimus nebo produkty jeho odbourávání) nebo na polymer (či složky polymeru), včetně reakcí anafylaktického/anafylaktoidního typu
- Hypokalémie
- Imunosuprese, zejména u pacientů s jaterní nedostatečností nebo u pacientů léčených léky, které blokují CYP3A4 nebo P-glykoprotein
- Infekce
- Intersticiální plicní onemocnění
- Leukopenie
- Lymfom a další malignity
- Myalgie
- Trombocytopenie

Vzhledem k nízké systémové expozici sirolimu po implantaci stentu je velmi nepravděpodobné, že by došlo k některému z uvedených nežádoucích účinků (s výjimkou reakce z přecitlivelosti) spojených s perorálním podáním sirolimu.

11. VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

11.1. Varování
- Vzhledem k tomu, že perkutánní koronární intervence s použitím stentu je spojena s rizikem stentové trombózy, cévních komplikací nebo krvácení, je nutné při výběru pacientů postupovat uvážlivě. Proto je nutné, aby pacientům byla podána náležitá premedikace a po výkonu klinicky adekvátní postprocedurální antiagregační léčba (aspirin a thienopyridin nebo jiné vhodné antiagregacní přípravky).
- Jakýkoli posun po zavedení zaváděcího katétru do cévy lze provádet pouze pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením. Pokud při manipulaci pociťujete odpor, než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Při výběru léze k přímému zavedení stentu je nutné situaci náležitě posoudit, protože v nedostatečně připravené lézi může dojít k dislokaci stentu.
- Zkontrolujte, zda není hliníkový obal a obal blistru poškozen nebo otevřen, neboť to může narušit stabilitu prostředku a sterilní bariéru.
- Tento prostředek je určen k použití pod fluoroskopickou kontrolou a je nutno dodržovat veškerá ochranná opatření týkající se radiace.

11.2. Preventivní opatření

11.2.1. Manipulace se stentem – upozornění
- POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NELZE POUŽÍT OPAKOVANĚ. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. NELZE OPAKOVANĚ POUŽÍVAT. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Nepoužívejte prostředek, který dosáhl doby použitelnosti nebo ji překročil.
- Zkontrolujte, zda blistrový obal není poškozen nebo otevřen, protože tím může být narušena sterilita.
- Použijte ihned po otevření blistrového obalu.
- Celý výkon je nutné provádět v aseptických podmínkách.
- Stent nepoužívejte, pokud se před implantací dostal do abnormálního třecího kontaktu s jinými předměty než je zaváděcí katétr nebo otevřený hemostatický ventil.
- Neseškrabujte ani nedrhněte povlak stentu.
- Stent neodstraňujte ani nesnímejte ze zaváděcího systému, neboť se tím stent může poškodit a/nebo způsobit, že bude stent embolizován. Systém stentu je určen k použití jako celý systém.
- Nepoužívejte stent s jinými zaváděcími systémy.
- Zaváděcí systém nepoužívejte s jinými stenty.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k manipulaci se stentem nasazeným na balónku, nebo jeho narušení. To je důležité především při vyjímání katétru z obalu, odstranění katétru z držáku, odstranění ochranného pouzdra stentu, nasazování katétru na vodicí drát a zavádění skrz adaptér otočného hemostatického ventilu a port zaváděcího katétru.
- Nerolujte nasazený stent mezi prsty, neboť tím může dojít k jeho uvolnění ze zaváděcího balónku.
- Nevystavujte systém působení organických rozpouštědel. Používejte pouze vhodná plnicí média pro balónky. K naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jinou plynnou látku, neboť to může způsobit nerovnoměrné roztažení a problémy při usazování stentu.
- Před implantací se nedoporučuje namáčet stent do žádných tekutin. Kontakt s tekutinami před implantací muže vést k předčasnému uvolňování léčiva.
- Nepokoušejte se narovnat proximální část těla (hypotube), neboť to může způsobit rozlomení katétru, pokud je náhodně zalomen.

**Tento prostředek obsahuje kobalt (CAS č.°7440-48-4, EC N°231-158-0), klasifikovaný jako CMR† 1B, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Nejnovější vědecké důkazy naznačují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin s obsahem kobaltu nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nemají nepříznivé účinky na reprodukci.

†CMR = karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008)

11.2.2. Zavádění stentu – upozornění
- Nepoužívejte podtlak ani neplňte balónek částečně tekutinou před rozvinutím stentu jinak, než jak je uvedeno.
- Vždy zvolte správnou velikost stentu, protože stent menší velikosti může vést k nedostatečné expanzi léze, zatímco nadměrně velký stent se může rozvinout nadměrně nebo poškodit cévní stěnu.
- Vždy ověřte, zda stent dobře přiléhá na cévní stěnu, protože neúplná apozice stentu muže vést k trombóze stentu.
- Při léčení vícečetných lézí ve stejné cévě je nutné začít u distálních lézí a poté stentovat proximální léze. Zaváděním stentů v tomto poradí se zamezí nutnosti křížení proximálního stentu s distálním stentem a sníží možnost dislokace proximálního stentu.
- Stent nerozvíjejte, pokud není řádně uložen v cévě. (Viz Odstranění stentového systému – upozornění)
- Zavedení stentu muže narušit průchodnost postranních větví.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak protržení uvedený na označení prostředku. Použití tlaku vyššího, než je uvedeno, může vést k ruptuře balónku s možným intimálním poškozením a disekcí.
- Systém pro zavedení stentu zavádějte pomalu a opatrně, protože nadměrná síla působící na systém může potenciálně způsobit dislokaci nebo poškození stentu a/nebo zaváděcího systému.
- Nedostatečně rozvinutý stent je možné vtáhnout zpět do zaváděcího katétru pouze jednou. Následný pohyb dovnitř a ven v distálním konci katétru se nesmí provádět, neboť tak může dojít k poškození nebo dislokaci stentu. V případě dislokace stentu mohou pokusy o zachycenístentu (použití dalších drátů, smyček nebo kleští) vést k dalšímu poškození koronárního cévního systému a/nebo místa cévního přístupu. Mezi komplikace mohou patřit krvácení, hematom nebo pseudoaneurysma.

11.2.3. Odstranění stentového systému - upozornění
Nerozvinutý stent lze do věnčité tepny zavést pouze jednou, jinak muže dojít k dislokaci. Pokud kdykoli během zavádění prostředku do léze nebo při vytahování systému pro zavedení stentu před implantací stentu narazíte na nečekaný odpor, pokuste se opatrně zatáhnout systém pro zavedení stentu zpět do zaváděcího katétru. Pokud i při tomto kroku narazíte na odpor nebo pokud na odpor narazíte během vytahování systému pro zavedení stentu po rozvinutí stentu, je nutné vytáhnout zaváděcí systém a zaváděcí katétr jako jeden celek.
Odstraňování zaváděcího systému a zaváděcího katétru jako jednoho celku:
- Nepokoušejte se vtáhnout nerozvinutý stent do zaváděcího katétru ještě ve věnčitých tepnách. Mohlo by dojít k poškození stentu nebo k jeho dislokaci.
- Umístěte proximální značku balónku těsně distálně od hrotu zavádecího katétru.
- Zaveďte vodicí drát do věnčitého řečiště, co nejdále je to bezpečně možné.
- Utažením otočného hemostatického ventilu spojte zaváděcí systém s vodicím katétrem a poté vytáhněte vodicí katétr a zaváděcí systém jako jeden celek.
- Nedodržení tohoto postupu a/nebo použití nadměrné síly při manipulaci se zaváděcím systémem může vést k dislokaci stentu nebo poškození stentu a/nebo zaváděcího systému.
- Pokud je nutné zachovat polohu vodicího drátu pro následný přístup k arterii nebo lézi, ponechte vodicí drát zavedený a vytáhněte všechny ostatní součásti systému.

11.2.4. Po implantaci – upozornění
- Při průchodu koronárního vodicího drátu, katétru IVUS, katétru OCT/OFDI, balónku nebo jiného systému pro zavedení stentu nově rozvinutým stentem je nutné dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k narušení geometrie stentu.
- Pacientům by měla být poskytnuta klinicky vhodná postprocedurální antiagregační léčba (aspirin, thienopyridin nebo jiné vhodné protidestičkové přípravky) podle stávajících pokynů. Duální antiagregační léčbu lze v případě potřeby přerušit dříve, avšak ne dříve než za jeden měsíc.
- Opatrně vyplňte kartu s informacemi o implantátu přiloženou k prostředku a předejte ji pacientovi. Pacienti musí být poučeni, aby kartu s informacemi o implantátu nosili stále s sebou.
- Stent je trvalý implantát a není určen k odstranění.

0000041_M27_500_01_02.indd 52 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	52/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.5. Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)
Neklinické zkoušky prokázaly, že rozvinutý stent Ultimaster Nagomi je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen v systému MR při splnění následujících podmínek:
• Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla
• Maximální prostorový gradient pole 57 T/m
• Maximální síla výrobku 102 T^2/m
• Teoretická, maximální celotělová průměrná (WBA) specifická absorbance (SAR)
< 2 W/kg (normální provozní režim)
Za výše uvedených podmínek se předpokládá, že rozvinutý stent Ultimaster Nagomi vyprodukuje maximální nárůst teploty menší než
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
po 15 minutách nepřetržitého snímkování.
Při mimoklinickém testování se artefakty na snímcích způsobené prostředkem Ultimaster Nagomi prodlouží přibližně o 10,1 mm, když je použita gradient echo sekvence a systém MRI 3 tesla.

11.2.6. Lékové interakce
Léky účinkující prostřednictvím stejného vazebného proteinu (FKBP) mohou narušit účinnost sirolimu.
Sirolimus je metabolizován enzymem CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol) mohou způsobit vyšší expozici sirolimu, která je spojována se systémovými účinky, zejména pokud je zavedeno více stentů. Systémové účinky sirolimu je nutno zohlednit také v případě, že je pacientovi souběžně podávána i jiná systémová imunosupresivní léčba. Na základě výsledků farmakokinetické studie u lidí je systémový účinek sirolimu po jednorázové implantaci stentu považován za zanedbatelný[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karcinogenita, genotoxicita
Studie karcinogenity sirolimu provedené na myších a potkanech ukázaly zvýšené incidence lymfomů (u samců i samic), hepatocelulárních adenomů a karcinomů (u samců) a granulocytové leukémie (u samic) v důsledku chronické imunosuprese.
Nicméně vzhledem k nízké/krátké systémové expozici sirolimu po implantaci stentu není potenciální karcinogenita považována za problematickou pro bezpečné použití stentu Ultimaster Nagomi. 4 a 26 týdenní studie implantace provedená u králičích samců a samic neprokázala žádné lokální a systémové změny včetně preneoplastických změn. Sirolimus nebyl mutagenní ve studiích bakteriální reverzní mutace *in vitro*, ve studii chromozomální aberace ovariálních buněk čínského křečka, ve studii mutací na myších lymfomových buňkách nebo ve studii mikronuklei u myší in vivo. Studie genotoxicity (studie bakteriální reverzní mutace) prokázala, že stent Ultimaster Nagomi není genotoxický.

12. OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

Udržujte v suchu, chraňte před slunečním zářením
PROSTŘEDEK SKLADUJTE PŘI TEPLOTĚ 1 – 30 °C V HLINÍKOVÉM OBALU.
Prostředek je balen v prostředí bez kyslíku.
Hliníkový obal obsahuje sorbent kyslíku a vlhkosti. Tyto sáčky neotvírejte a zlikvidujte je.
Po otevření hliníkového obalu použijte prostředek do 12 hodin.
Prostředek neskladujte v blistrovém obalu.
Vlhkost v blistrovém obalu je udržována na nízké úrovni přítomností sorbentu vlhkosti.

13. OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte ji prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a vašim státním úřadům.

14. SHRNUTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na adrese https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. ZPŮSOB DODÁNÍ / LIKVIDACE

STERILNÍ A NEPYROGENNÍ v nepoškozeném a neotevřeném blistrovém obalu. Tento prostředek je sterilizován elektronovými paprsky.
OBSAH: Jeden roztažitelný balónkový koronární stent Terumo uvolňující léčivo sirolimus upevněný na rychlovýměnném zaváděcímsystému. Jedna proplachovací jehla.
LIKVIDACE: Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad v souladu se zásadami zdravotnického zařízení. Zaváděcí katétr představuje biologické nebezpečí a proplachovací jehla díky svému ostrému hrotu představuje fyzikální nebezpečí.

16. NÁVOD K POUŽITÍ

16.1. Kontrola před použitím
• Pečlivě zkontrolujte obal systému pro zavádění stentu, zda není poškozena sterilní bariéra. Před použitím ssystému stentu opatrně vytáhnětesystém z obalu a zkontrolujte, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený.

16.2. Potřebný materiál / Množství materiálu
• Zaváděcí katétr s minimálním vnitřním průměrem 1,42 mm (0,056") je vhodný pro stenty s ϕ 2,0 až 4,0 mm.
• Zaváděcí katétr s minimálním vnitřním průměrem 1,80 mm (0,071") je vhodný pro stenty s ϕ 4,5 mm.
• 2 – 3 injekční stříkačky (10 – 20 ml)
• 1 000 u/500 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS)
• Vodicí drát 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimální délka)
• Otočný hemostatický ventil s vhodným minimálním vnitřním průměrem [2,44 mm (0,096")]
• Naředěná kontrastní látka 1:1 s heparinizovaným fyziologickým roztokem (HepNS)
• Plnicí zařízení
• Dilatační katétr před rozvinutím stentu
• Trojcestný kohout
• Momentový klíč
• Zavaděč vodicího drátu
• Vhodný arteriální zavaděč
• Vhodné antikoagulační a antiagregační léky

16.3. Příprava
Propláchnutí lumenu pro vodicí drát
Jednotlivé kroky
1. Opatrně vyjměte stentový systém z držáku. Poté odstraňte ochranný štít stentu přes stent.
UPOZORNĚNÍ Opatrně sejměte ze stentu ochranný obal stentu tak, že přidržíte obal na distálním konci palcem a ukazováčkem a jemně zatáhnete za obal a připojený zavaděč.
2. Zkontrolujte, že stent je umístěn uprostřed balónku mezi dvěma rentgenkontrastními značkami na balónku.
UPOZORNĚNÍ Pokud zjistíte jakékoli vady, prostředek nepoužívejte.
3. Propláchněte lumen vodicího drátu pomocí heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS) za použití proplachovací jehly dodávané společně se stentovým systémem Ultimaster Nagomi. Zasuňte proplachovací jehlu do špičky katétru a proplachujte, dokud roztok neopustí otvor vodicího drátu.
UPOZORNĚNÍ Při proplachování lumenu vodicího drátu nemanipulujte se stentem, protože to muže narušit polohu stentu na balónku.

16.4. Postup zavádění
Jednotlivé kroky
1. Obvyklým způsobem připravte místo cévního vstupu.
2. Proveďte predilataci léze katétrem pro PTCA.
3. Vyjměte katétr pro PTCA.
4. Co nejvíce otevřete otočný hemostatický ventil na vodicím katétru.
5. Zaveďte zaváděcí systém na proximální část vodicího drátu, pričemž udržujte polohu vodicího drátu skrz cílovou lézi.
UPOZORNĚNÍ Ověřte si, že vnější průměr vodicího drátu nepřesahuje 0,36 mm (0,014"). Při použití vetší velikosti vodicího drátu drát obvyklým způsobem vyměňte.
6. Zaveďte zaváděcí systém po vodicím drátu do cílové léze. K umístění stentu přes lézi využijte rentgenkontrastních balónkových značek: k ověření polohy stentu proveďte angiografii.
UPOZORNĚNÍ Dejte pozor, abyste při zavádění zaváděcího katétru přes vodicí drát nepoškodili zaváděcí katétr a stent.

16.5. Postup při rozvinutí stentu
Jednotlivé kroky
1. Před rozvinutím stentu ověřte správnou polohu stentu vzhledem k cílové lézi pomocí značek na katétru.
2. K zaváděcímu hrdlu katétru připojte plnicí zařízení a pomocí podtlaku odstraňte z balónku vzduch.
3. Pod fluorescenční vizualizací nafoukněte balónek alespoň na jmenovitý tlak a udržujte ho po dobu 15–30 sekund, abyste mohli rozvinout stent, ale nepřekročte přitom vyznačený jmenovitý tlak protržení (viz označení na obalu nebo v přiloženém letáku).
4. Pro optimální expanzi je nutné dosažení úplného kontaktu stentu s arteriální stěnou a s vnitřním průměrem odpovídajícím velikosti referenční cévy.
5. Kontakt stentu s cévní stěnou je nutné ověřit obvyklou angiografií nebo intravaskulárním zobrazením.
6. Vypusťte balónek aplikací podtlaku v plnicím zařízení. Před jakýmkoli pokusem o pohyb s katétrem si ověřte, že balónek je zcela vyprázdněn.
7. Zkontrolujte odpovídající rozvinutí stentu angiografickou injekcí skrz zaváděcí katétr.

16.6. Postup při vytažení
Jednotlivé kroky
1. Zkontrolujte, že balónek je úplně vyprázdněn.
2. Zcela otevřete otočný hemostatický ventil.
3. Přidržujte vodicí drát ve své poloze a zaváděcí systém stentu vytáhněte.
Poznámka: Pokud kdykoli při průchodu lézí nebo při vytahování zaváděcího systému stentu před implantací stentu narazíte na nečekaný odpor, je nutné vytáhnout celý systém. Viz oddíl Odstranění stentového systému – upozornění, kde naleznete konkrétní pokyny k vytažení stentu. Pro usnadnění likvidace se doporučuje použít klip katéru ke srolování katétru.
4. Utáhněte otočný hemostatický ventil.
5. Zopakujte koronarografii, abyste zhodnotili zastentovanou oblast. Pokud nebylo dosaženo potřebné expanze, použijte znovu rychlovýměnný zaváděcí katér nebo použijte jiný balónkový katétr o vhodném průměru balónku pro dosažení potřebného přilnutí stentu na cévní stěnu. Stent Ultimaster Nagomi se nesmí roztahovat na průměr přesahující mezní hodnoty dilatace po zavedení uvedené v tabulce 1.
6. Výsledný průměr stentu by měl odpovídat průměru referenční cévy.

16.7. POKYNY PRO SOUČASNÉ POUŽITÍ DVOU PROSTŘEDKŮ VE VODÍCÍM KATÉTRU(TECHNIKA KISSING BALLOON)
Kompatibilita 6Fr – V rámci vodicího katétru 6Fr (ID: 1,8 mm) lze současně použít jakoukoli kombinaci jednoho koronárního stentového systému Ultimaster Nagomi uvolňujícího léčivo sirolimus (ID 2,0 mm – 4,5 mm) a jednoho balónkového katétru pro PTCA (např. Accuforce) (2,00 mm – 5,00 mm). Techniku lze provést podle pokynů uvedených níže:
1. Zaveďte koronární stentový systém Ultimaster Nagomi uvolňující léčivo sirolimus podle uvedených pokynů.
2. Vložte jeden balónkový katétr, sledujte místo určení a nafukujte balónek.
3. Odstranění katétrů: Nejprve úplně odstraňte jeden katétr a jeho přidružený vodicí drát a pak odstraňte další katétr a jeho přidružený vodicí drát.
UPOZORNĚNÍ Při zavádění, otáčení a odstraňování jednoho nebo obou prostředků je třeba zamezit jejich zapletení.

ČESKÝ

0000041_M27_500_01_02.indd 53 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	53/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

SLOVENSKÝ

5. ÚČEL URČENIA / INDIKÁCIE

5.1. Účel určenia
Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus Ultimaster Nagomi je sterilný, jednorazový implantovateľný liek uvoľňujúci liečivo (sirolimus) namontovaný na polopoddajnom balónikovom zavádzacom katétri, určený na zlepšenie prietoku krvi myokardom u pacientov so stenotickými alebo okluzívnymi léziami v koronárnych tepnách.

5.2. Indikácie
Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus Ultimaster Nagomi je indikovaný na liečbu pacientov so stenotickými alebo okluzívnymi léziami v koronárnych tepnách, okrem iného vrátane pacientov s chronickým koronárnym syndrómom, akútnym koronárnym syndrómom (STEMI, NSTEMI a nestabilná angína), diabetom mellitus, multivaskulárnym ochorením, bifurkačnými léziami, na liečbu pacientov starších ako 65 rokov, mužov aj žien, pacientov s úplne okludovanými léziami, dlhými léziami, léziami v malých koronárnych cievach, a opakujúcimi sa stenotickými léziami vrátane opakovanej stenózy v stente, kostnými léziami, léziami v ľavej hlavnej koronárnej tepne a tepnovým alebo žilovým štepom po kardiovaskulárnej chirurgii.
Systém stentov Ultimaster Nagomi je vhodný na femorálny aj radiálny prístup.

6. KONTRAINDIKÁCIE

6.1. Kontraindikácie
- Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná protidoštičková a/alebo antikoagulačná liečba
- Pacienti so známou alergiou na zliatinu kobaltu a chrómu L605 a nikel
- Pacienti so známou precitlivenosťou na sirolimus alebo jeho štruktúrne príbuzné zlúčeniny, na laktidové polyméry a polyméry kaprolaktónu
- Pacienti so známou precitlivenosťou na kontrastnú látku, ktorú nemožno profylakticky riadiť pred implantáciou stentu Ultimaster Nagomi
- Pacienti s extrémnou tortuozitou cievy, ktorá môže zhoršiť umiestnenie stentu

7. CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pacienti so stenotickými alebo okluzívnymi léziami v koronárnych tepnách.
Osobitná populácia
Bezpečnosť a účinnosť systému koronárneho stentu uvoľňujúceho sirolimus Ultimaster Nagomi nebola stanovená u žien, ktoré sú alebo môžu byť tehotné, u dojčiacich žien a u pediatrických pacientov.
Pred implantáciou stentu Ultimaster Nagomi by sa však u každého pacienta mali zvážiť riziká a prínosy stentov uvoľňujúcich sirolimus. Lekári sú zodpovední za posúdenie vhodnosti pacienta na implantáciu stentu pred zákrokom.

8. URČENÍ POUŽÍVATELIA

Implantáciu stentu môžu vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie.

9. KLINICKÝ PRÍNOS

Na zlepšenie prietoku krvi myokardom zmenšením stenózy alebo oklúzie tepien, ktoré zásobujú myokard krvou a kyslíkom, na zmiernenie alebo zníženie závažnosti angíny, obídením svalov myokardu a zlepšením výsledkov u pacientov s infarktom myokardu.

10. KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené s umiestnením koronárneho stentu okrem iného patrí:
- Náhle uzavretie cievy
- Akútny infarkt myokardu
- Alergická reakcia na antikoagulačnú a/alebo antitrombotickú liečbu, kontrastný materiál alebo stent, a/alebo materiály aplikačného systému alebo akékoľvek iné povinné liečivá PCI
- Aneuryzma
- Arytmie vrátane komorovej fibrilácie a komorovej tachykardie,
- Arteriovenózna fistula
- Srdcová tamponáda
- Kardiogénny šok
- Smrť
- Distálne embólie (vzduchové, tkanivové alebo trombotické embólie)
- Urgentný bypass koronárnej tepny
- Neschopnosť zaviesť stent na zamýšľané miesto
- Horúčka
- Zástava srdca
- Hematóm
- Krvácanie, ktoré si vyžaduje transfúziu
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia a bolesť v mieste zavedenia
- Ischémia, myokard
- Infarkt myokardu
- Žiadny spätný tok
- Predĺžená angína
- Pseudoaneuryzma
- Zlyhanie obličiek
- Respiračné zlyhanie
- Opakovaná stenóza segmentu stentu
- Ruptúra natívneho a bypassového štepu
- Kompresia stentu
- Embolizácia stentu
- Migrácia stentu
- Trombóza alebo okluzia stentu
- Mŕtvica alebo cievna mozgová príhoda
- Trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá)
- Celková okluzia koronárnej tepny
- Nestabilná alebo stabilná angína pectoris
- Disekcia ciev
- Perforácia ciev
- Cievny spazmus
- Nevoľnosť a vracanie

Potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré môžu súvisieť s liečivom sirolimom a polymérnym povlakom. Podávanie sirolimu je obmedzené na intrakoronárne zavedenie stentu. Nežiaduce udalosti preto nie sú úplne charakterizované, ale považujú sa za zodpovedajúce udalostiam zaznamenaným pri perorálnom podávaní sirolimu, medzi ktoré patria:
- Neobvyklé testy funkcie pečene
- Anémia
- Artralgia
- Zmeny v metabolizme lipidov, ktoré môžu zahŕňať hypertriglyceridémiu alebo hypercholesterolémiu
- Hnačka
- Precitlivenosť na liečivo (sirolimus alebo jeho pomocné látky) alebo na polymér (alebo jednotlivé zložky) vrátane reakcií anafylaktického alebo anafylaktoidného typu
- Hypokaliémia
- Imunitná supresia, najmä u pacientov s hepatálnou insuficienciou, alebo ktorí užívajú lieky, ktoré inhibujú CYP3A4 alebo P-glykoproteín
- Infekcie
- Intersticiálna choroba pľúc
- Leukopénia
- Lymfóm a iné zhubné nádory
- Myalgia
- Trombocytopénia

Z dôvodu nízkeho systémového vystavenia sirolimu po implantácii stentu je veľmi nepravdepodobné, že sa vyskytne niektorá z nežiaducich udalostí (okrem reakcie z precitlivenosti) spojená s perorálnym podaním sirolimu.

11. VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

11.1. Varovania
- Nevyhnutný je rozumný výber pacientov, pretože perkutánna koronárna intervencia s použitím stentov prináša riziko trombózy stentu, vaskulárnych komplikácií a/alebo krvácavých príhod. Pacienti by preto mali byť riadne premedikovaní a udržiavaní na klinicky adekvátnej postprocedurálnej protidoštičkovej liečbe (aspirín a tienopyridín alebo vhodné protidoštičkové látky).
- Po zavedení zavádzacieho katétra do cievy by sa akýkoľvek posun mal vykonať s použitím fluoroskopie s vysokým rozlíšením. Ak pri manipulácii pocítite odpor, nepokračujte skôr, kým nezistíte príčinu odporu.
- Výber lézie pre priame zavedenie stentu sa musí správne posúdiť, pretože nedostatočne pripravená lézia môže viesť k uvoľneniu stentu.
- Uistite sa, že hliníkový obal a blistrové vrecko neboli poškodené alebo otvorené, pretože to môže ohroziť stabilitu pomôcky a sterilnú bariéru.
- Túto pomôcku možno používať pri sledovaní prostredníctvom fluoroskopie, pritom je potrebné dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa radiácie.

11.2. Bezpečnostné opatrenia

11.2.1. Manipulácia so stentom – bezpečnostné opatrenia
- LEN PRE JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. NEPOUŽÍVAŤ OPAKOVANE. ZÁKAZ OPAKOVANEJ STERILIZÁCIE. NEAPLIKUJTE OPAKOVANE. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Nepoužívajte pomôcku, ktorá dosiahla alebo prekročila dátum exspirácie.
- Uistite sa, že blistrové vrecko nie je poškodené alebo otvorené, pretože by to mohlo narušiť sterilnú bariéru.
- Súpravu použite ihneď po otvorení blistrového vrecka.
- Celá operácia sa musí vykonať v aseptických podmienkach.
- Nepoužívajte, ak bol stent pred implantáciou vystavený abnormálnemu treniu alebo kontaktu s inými predmetmi ako je vodiaci katéter alebo otvorený hemostatický ventil.
- Neutierajte, ani nezoškrabujte povlak stentu.
- Nevysúvajte, ani nevyberajte stent na jeho zavádzacom systéme alebo z neho, pretože to môže poškodiť stent a/alebo viesť k embolizácii stentu. Stentový systém má fungovať ako systém.
- Stent by sa nemal používať v spojení s inými zavádzacími systémami.
- Zavádzací systém by sa nemal používať v spojení s inými stentmi.
- Venujte osobitnú pozornosť tomu, aby sa nemanipulovalo so stentom na balóniku, ani aby sa stent žiadnym spôsobom neporušil. Toto je najdôležitejšie počas vyberania katétra z obalu, vyberania katétra z držiaka, odstraňovania ochranného plášťa zo stentu, umiestňovania katétra do vodiaceho drôtu a jeho posúvania cez otočný adaptér hemostatického ventilu a hrdlo vodiaceho katétra.
- Nepretáčajte namontovaný stent prstami, aby sa stent neuvoľnil zo zavádzacieho balónika.
- Nevystavujte systém organickým rozpúšťadlám. Na nafukovanie balónika používajte iba vhodné médium. Na nafukovanie balónika nepoužívajte vzduch ani plynové médium, pretože by to mohlo spôsobiť nerovnomerné rozšírenie a ťažkosti pri rozvinutím stentu.
- Vystavenie stentu tekutinám pred implantáciou sa neodporúča. Vystavenie stentu tekutinám pred implantáciou môže mať za následok predčasné uvoľnenie liečiva.
- Nepokúšajte sa narovnať proximálny driek (hypotrubicu), pretože v prípade náhodného ohnutia môže dôjsť k prasknutiu katétra.

**Táto pomôcka obsahuje kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0) klasifikovaný ako CMR† 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hm. Súčasné vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny, ani nežiaduce účinky na reprodukciu.

†CMR: karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ č. 1272/2008)

11.2.2. Umiestnenie stentu – bezpečnostné opatrenia
- Nevyvíjajte negatívny tlak, ani nenafukujte zavádzací systém pred zavedením stentu inak, ako je uvedené v pokynoch.
- Vždy vyberte vhodnú veľkosť stentu, pretože nedostatočne veľký stent môže mať za následok nedostatočné rozšírenie lézie, zatiaľ čo príliš veľký stent môže viesť k neadekvátnemu rozšíreniu stentu alebo poškodeniu cievnej steny.
- Vždy skontrolujte, či je stent dobre priložený k stene cievy, pretože neúplné priloženie stentu môže viesť k trombóze stentu.
- Pri liečbe viacerých lézií v tej istej cieve stentujte distálnu léziu pred stentovaním proximálnej lézie. Stentovanie v tomto poradí zabraňuje kríženiu proximálneho stentu s distálnym stentom a znižuje možnosť uvoľnenia.
- Ak stent nie je správne umiestnený v cieve, nerozťahujte ho. (Pozri časť Odstránenie systému stentu – bezpečnostné opatrenia)
- Umiestnenie stentu môže ohroziť priechodnosť bočnej vetvy.
- Neprekračujte menovitý tlak prasknutia uvedený na štítku pomôcky. Použitie vyššieho tlaku než je stanovený tlak môže viesť k prasknutiu balónika s možným poškodením a disekciou vnútornej vrstvy cievnej steny.
- Zavádzací systém stentu posúvajte pomaly a opatrne, pretože nadmerná sila vyvíjaná na zavádzací systém stentu môže potenciálne viesť k uvoľneniu stentu, prípadne k poškodeniu stentu a/alebo zavádzacieho systému.
- Nerozšírený stent sa môže vtiahnuť do vodiaceho katétra len raz. Následný pohyb dovnútra a von cez distálny koniec vodiaceho katétra by sa už nemal vykonávať, pretože stent môže byť poškodený alebo uvoľnený. V prípade uvoľnenia stentu môžu metódy vyberania stentu (použitie ďalších drôtov, slučiek a/alebo pinziet) viesť k ďalšiemu poškodeniu koronárnej cievy a/alebo miesta prístupu k cieve. Komplikáciou môže byť krvácanie, hematóm alebo pseudoaneuryzma.

11.2.3. Odstránenie stentu/systému – bezpečnostné opatrenia
Stent sa môže zavádzať do koronárnej tepny len jedenkrát, pretože môže dôjsť k uvoľneniu. Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo odstraňovania zavádzacieho systému stentu pred implantáciou stentu pocítite nezvyčajný odpor, opatrne sa pokúste vytiahnuť zavádzací systém stentu späť cez vodiaci katéter. Ak pri tom pociťujete odpor alebo ak cítite odpor počas odstraňovania zavádzacieho systému stentu po rozvinutí stentu, zavádzací systém a vodiaci katéter sa musia odstrániť ako jeden celok.
Pri odstraňovaní zavádzacieho systému a vodiaceho katétra ako jedného celku:
- Nepokúšajte sa zatiahnuť nerozšírený stent do vodiaceho katétra, kým je zavedený v koronárnych tepnách. Môže dôjsť k poškodeniu alebo uvoľneniu stentu.
- Umiestnite proximálnu balónikovú značku tesne distálne od hrotu vodiaceho katétra.
- Zasuňte vodiaci drôt do koronárnej anatómie distálne tak ďaleko, ako je to bezpečne možné.
- Utiahnite otočný hemostatický ventil, aby ste zaistili zavádzací systém k vodiacemu katétru, potom vodiaci katéter a zavádzací systém vyberte ako jeden celok.
- Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie nadmernej sily na zavádzací systém môže potenciálne viesť k uvoľneniu stentu, prípadne k poškodeniu stentu a/alebo zavádzacieho systému.
- Je potrebné zachovať polohu vodiaceho drôtu pre následný prístup k tepne/lézii, ponechať vodiaci drôt na mieste a odstrániť všetky ostatné súčasti systému.

11.2.4. Po implantácii – bezpečnostné opatrenia
- Pri prekrížení novo rozvinutého stentu s koronárnym vodiacim drôtom, IVUS katétrom, OCT/OFDI katétrom, balónikom alebo iným zavádzacím systémom stentu je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k narušeniu geometrie stentu.
- Pacientom je potrebné podávať klinicky adekvátnu postprocedurálnu protidoštičkovú liečbu (aspirín, tienopyridín alebo iné vhodné protidoštičkové látky) podľa súčasných smerníc. V prípade potreby je možné duálnu protidoštičkovú liečbu prerušiť skôr, najskôr však až o mesiac.
- Starostlivo vyplňte kartu implantátu priloženú k pomôcke a odovzdajte ju pacientovi. Pacienti musia byť poučení, aby kartu implantátu nosili stále pri sebe.
- Stent je trvalý implantát a nie je určený na odstránenie.

0000041_M27_500_01_02.indd 54 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	54/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.5. Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)
Neklinické testovanie preukázalo, že rozšírený stent Ultimaster Nagomi je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou sa môže bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:
• Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla s
• Maximálne pole priestorového gradientu 57 T/m
• Násobok poľa priestorového gradientu 102 T^2/m
• Teoretická odhadovaná maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická rýchlosť absorpcie (SAR)
2 W/kg (bežný prevádzkový režim).
Za vyššie uvedených podmienok skenovania sa v prípade rozšíreného stentu Ultimaster Nagomi neočakáva vyšší maximálny nárast teploty než
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) súvisiaci s pôsobením rádiových vĺn a nárast teploty pozadia ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) súvisiaci s pôsobením rádiových vĺn a nárast teploty pozadia ≈1,3°C (1,4 W/kg, 3 tesla)
po 15 minútach nepretržitého snímania.
V neklinických skúškach siaha obrazový artefakt spôsobený pomôckou do vzdialenosti približne 10,1 mm od rozšíreného stentu Ultimaster Nagomi, keď je obraz vytvorený pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a systému MR s intenzitou 3 tesla.

11.2.6. Interakcia liečiva
Liečivá, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu interferovať s účinnosťou sirolimu.
Sirolimus sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4. Silné inhibítory CYP3A4 (napr. ketokonazol) môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu sirolimu až na úrovne spojené so systémovými účinkami, najmä ak sa nasadí viacero stentov. Systémová expozícia sirolimu sa má tiež vziať do úvahy, ak je pacient súčasne liečený systémovou imunosupresívnou liečbou. Na základe výsledkov farmakokinetickej štúdie (PK) u ľudí sa systémový účinok sirolimu po jednorazovej implantácii stentu považuje za zanedbateľný[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karcinogenita, genotoxicita
Štúdie karcinogenity sirolimu vykonané na myšiach a potkanoch preukázali zvýšený výskyt lymfómov (samci a samice myší), hepatocelulárneho adenómu a karcinómu (samce myší) a granulocytárnej leukémie (samice myší) v dôsledku jeho chronickej imunosupresie.
Avšak vzhľadom na nízku/krátku systémovú expozíciu sirolimu po implantácii stentu sa potenciál karcinogenity nepovažuje za dôvod na obavy z bezpečného používania stentu Ultimaster Nagomi. 4. a 26. týždňová implantačná štúdia vykonaná u samcov a samíc králikov nepreukázala žiadne lokálne a systémové zmeny vrátane preneoplastických zmien. Sirolimus nebol mutagénny v *in vitro* testoch bakteriálnych reverzných mutácií, v teste chromozomálnej aberácie buniek vaječníkov čínskeho škrečka, v teste priamej mutácie buniek lymfómu myší alebo v mikronukleárnom in vivo teste myší. Štúdia genotoxicity (test bakteriálnej reverznej mutácie) ukázala, že stent Ultimaster Nagomi nie je genotoxický.

12. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Uchovávajte v suchu, chráňte pred slnkom
POMÔCKU UCHOVÁVAJTE V HLINÍKOVOM OBALE PRI TEPLOTE 1 – 30 °C.
Pomôcka je zabalená v podmienkach bez kyslíka.
Hliníkový obal obsahuje absorbér kyslíka a vysušovadlo. Zlikvidujte ich bez otvorenia.
Po otvorení hliníkového obalu pomôcku použite do 12 hodín.
Neuchovávajte pomôcku v blistrovom vrecku.
Prítomnosť vysušovadla udržiava hladiny vlhkosti vo vnútri blistrového vrecka na nízkej úrovni.

13. HLÁSENIE NEHÔD

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnej nehode, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

14. SÚHRN ÚDAJOV O BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) nájdete na stránke https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. DODANIE/LIKVIDÁCIA

STERILNÉ A NEPYROGÉNNE v nepoškodenom a neotvorenom blistrovom vrecku. Táto pomôcka je sterilizovaná e-lúčom.
OBSAH: Jeden roztiahnuteľný balónik Terumo, koronárny stent uvoľňujúci sirolimus namontovaný na zavádzacom systéme rýchlej výmeny. Jedna preplachovacia ihla.
LIKVIDÁCIA: Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie. Aplikačný katéter je biologicky nebezpečný a preplachovacia ihla je fyzicky nebezpečná kvôli svojmu ostrému hrotu.

16. NÁVOD NA POUŽITIE

16.1. Kontrola pred použitím
• Starostlivo skontrolujte, či nie je poškodená sterilná bariéra na obale zavádzacieho systému stentu. Pred použitím opatrne vyberte stentový systém z obalu a skontrolujte, či nie je ohnutý, zalomený alebo inak poškodený.

16.2. Požadované materiály/množstvá materiálu
• Vodiaci katéter s priemerom 1,42 mm (0,056") s minimálnym vnútorným priemerom je vhodný pre stenty s priemerom ϕ2,0 až 4,0 mm.
• Vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 1,80 mm (0,071") je vhodný pre stenty s priemerom ϕ4,5 mm.
• 2 – 3 striekačky (10 – 20 ml)
• 1 000 u/500 ml heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku (HepNS)
• Vodiaci drôt 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimálna dĺžka)
• Otočný hemostatický ventil s vhodným minimálnym vnútorným priemerom [2,44 mm (0,096")]
• Kontrastná látka zriedená v pomere 1:1 s heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom (HepNS)
• Nafukovacia pomôcka
• Dilatačný katéter pred nasadením
• Trojcestný uzatvárací kohút
• Momentové zariadenie
• Zavádzač vodiaceho drôtu
• Vhodný arteriálny plášť
• Vhodné antikoagulačné a protidoštičkové liečivá

16.3. Príprava
Vodiaci drôt Lumen Flush
Krok Činnosť
1. Opatrne vyberte stentový systém z jeho držiaka, a potom zo stentu odstráňte ochranný plášť.
UPOZORNENIE Opatrne stiahnite ochranný plášť zo stentu tak, že ho pridržíte na distálnom konci medzi palcom a prstom, pričom jemne potiahnete plášť a pripojený stilet.
2. Skontrolujte, či je stent vycentrovaný na balóniku a či je umiestnený medzi rádiokontrastnými značkami balónika.
UPOZORNENIE Ak zistíte akékoľvek nedostatky, výrobok nepoužívajte.
3. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu s HepNS pomocou preplachovacej ihly dodanej spolu so stentovým systémom Ultimaster Nagomi. Zasuňte preplachovaciu ihlu do hrotu katétra a preplachujte, kým roztok nevyteká z portu vodiaceho drôtu.
UPOZORNENIE Vyvarujte sa manipulácii so stentom počas preplachovania lúmenu vodiaceho drôtu, pretože to môže dislokovať stent na balóniku.

16.4. Postup zavádzania
Krok Činnosť
1. Pripravte miesto vstupu do cievy podľa štandardných postupov.
2. Predilatujte léziu pomocou katétra PTCA.
3. Odstráňte katéter PTCA.
4. Otvorte otočný hemostatický ventil na vodiacom katétri čo najširšie.
5. Natiahnite zavádzací systém na proximálnu časť vodiaceho drôtu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu cez cieľovú léziu.
POZOR Uistite sa, že vonkajší priemer vodiaceho drôtu nepresahuje 0,36 mm (0,014"). Ak ste použili vodiaci drôt veľkej veľkosti, vymeňte ho štandardným spôsobom.
6. Zaveďte systém zavádzania stentu cez vodiaci drôt do cieľovej lézie. Na umiestnenie stentu cez léziu použite rádiokontrastné značky na balóniku: na potvrdenie polohy stentu vykonajte angiografiu.
UPOZORNENIE Dbajte na to, aby ste nepoškodili zavádzací katéter a stent pri zavádzaní zavádzacieho katétra cez vodiaci drôt.

16.5. Postup nasadenia
Krok Činnosť
1. Pred umiestnením znovu skontrolujte správnu polohu stentu vzhľadom na cieľovú léziu pomocou značiek katétra.
2. Pripojte nafukovaciu pomôcku k hrdlu zavádzacieho katétra a aplikujte podtlak na odstránenie vzduchu z balónika.
3. Pomocou skiaskopickej vizualizácie nafúknite balónik minimálne na menovitý tlak a nechajte stent rozvinúť 15 – 30 sekúnd, avšak neprekračujte menovitý tlak prasknutia uvedený na štítku (pozri štítok na obale alebo priložený list s predpismi).
4. Optimálne rozšírenie vyžaduje, aby bol stent v úplnom kontakte so stenou tepny, a aby vnútorný priemer stentu zodpovedal veľkosti referenčnému priemeru cievy.
5. Kontakt so stenou stentu by sa mal overiť rutinnou angiografiou alebo intravaskulárnym zobrazovaním.
6. Vyfúknite balónik vytiahnutím vákua pomocou nafukovacej pomôcky. Pred akýmkoľvek pokusom o pohyb katétra sa uistite, že je balónik úplne vypustený.
7. Overte si adekvátne rozšírenie stentu angiografickým vstreknutím cez vodiaci katéter.

16.6. Postup odstránenia
Krok Činnosť
1. Skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.
2. Úplne otvorte otočný hemostatický ventil.
3. Pri udržiavaní polohy vodiaceho drôtu vytiahnite zavádzací systém stentu.
Poznámka: Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo odstraňovania zavádzacieho systému stentu pred implantáciou stentu pocítite nezvyčajný odpor, celý systém by sa mal odstrániť. Špecifické pokyny na odstránenie zavádzacieho systému stentu nájdete v časti Odstránenie stentu/systému – bezpečnostné opatrenia. Svorka katétra sa odporúča na navinutie zavádzacieho katétra pre ľahšiu likvidáciu.
4. Utiahnite otočný hemostatický ventil.
5. Znova posúďte oblasť umiestnenia stentu angiografiou. Ak sa nedosiahlo adekvátne rozšírenie stentu, vráťte sa späť k rýchlovýmennému zavádzaciemu katétru alebo inému balónikovému katétru s vhodným priemerom balónika, aby sa dosiahlo správne umiestnenie stentu k stene cievy. Stent Ultimaster Nagomi by sa nemal rozširovať na priemer väčší ako sú medzné hodnoty dilatácie po zavedení uvedené v tabuľke č. 1.
6. Konečný priemer stentu by mal zodpovedať referenčnému priemeru cievy.

16.7. NÁVOD NA SÚČASNÉ POUŽITIE DVOCH POMÔCOK V ZAVÁDZACOM KATÉTRI(TECHNIKA DOTYKU BALÓNIKA)
Kompatibilita 6Fr – akákoľvek kombinácia jedného systému koronárneho stentu uvoľňujúceho sirolimus Ultimaster Nagomi (ID 2,0 mm – 4,5 mm) a jedného balónikového katétra PTCA (napríklad Accuforce (2,00 – 5,00 mm) sa môže použiť súčasne s vodiacim katétrom veľkosti 6Fr (vnútorný priemer: 1,8 mm). Technika sa môže vykonávať podľa nasledujúcich pokynov:
1. Zaveďte systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus Ultimaster Nagomi podľa dodaných pokynov.
2. Vložte jeden balónikový katéter, sledujte cieľové miesto a nafúknite balónik.
3. Odstránenie katétrov: pred odstránením druhého katétra a jeho súvisiaceho vodiaceho drôtu úplne odstráňte jeden katéter a príslušný vodiaci drôt.
UPOZORNENIE Pri zavádzaní, otáčaní a odstraňovaní jednej alebo oboch pomôcok je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k zamotaniu.

SLOVENSKÝ

0000041_M27_500_01_02.indd 55 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	55/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

TÜRKÇE

5. KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLAR:

5.1. Kullanım amacı
Ultimaster Nagomi Sirolimus salınımlı koroner stent sistemi, yarı uyumlu bir balonlu iletme kateterine takılan ve koroner arterlerde stenotik veya oklüzif lezyonları olan hastalarda miyokardiyal kan akışını artırmak için tasarlanmış, steril, tek kullanımlık, implante edilebilir, ilaç (sirolimus) salınımlı bir stenttir.

5.2. Endikasyonlar
Ultimaster Nagomi Sirolimus salınımlı koroner stent sistemi, kronik koroner sendromu, akut koroner sendromu (STEMI, NSTEMI ve stabil olmayan anjin), şeker hastalığı, çoklu damar hastalığı, bifürkasyon lezyonlarına sahip hastalar; 65 yaş üzerindeki hastalar; erkek veya kadın hastalar; tamamen tıkalı lezyonlara, uzun lezyonlara, küçük koroner damarlarında lezyonlara, stent içi restenoz dahil restenotik lezyonlara, ostiyal lezyonlara, sol ana koroner atardamarında ve arteryel veya venöz baypas greftinde lezyonlara sahip hastalar da dahil olmak üzere koroner atardamarlarında stenotik veya oklüzif lezyon bulunan hastaların tedavisi için endikedir.
Ultimaster Nagomi stent sistemi hem femoral hem de radyal yaklaşım için uygundur.

6. KONTRENDİKASYONLAR

6.1. Kontrendikasyonlar
- Antiplatelet ve/veya antikoagülan tedavinin kontrendike olduğu hastalar
- L605 kobalt-krom alaşımına alerjisi olduğu bilinen hastalar
- Sirolimus veya yapısal olarak ilişkili bileşenlerine, laktid polimerlerine ve kaprolakton polimerlerine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Ultimaster Nagomi stent implantasyonundan önce profilaktik olarak kontrol edilemeyen kontrast maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Stent yerleştirilmesini engelleyebilecek ciddi damar kıvrımlılığı bulunan hastalar

7. HASTA HEDEF GRUBU

Koroner arterlerinde stenotik veya oklüzif lezyonları bulunan hastalar.
Özel popülasyon
Ultimaster Nagomi Sirolimus salınımlı koroner stent sisteminin, hamile olan veya olabilecek kadınlarda, emziren kadınlarda ve pediyatrik hastalarda güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
Yine de, Ultimaster Nagomi stent implante edilmeden önce her hasta için sirolimus salınımlı stentlerin riskleri ve faydaları değerlendirilmelidir. Hastaların işlem öncesinde stent implantasyonu yapılması konusundaki uygunluğunun değerlendirilmesi doktorun sorumluluğundadır.

8. AMAÇLANAN KULLANICILAR

Stent implantasyonu sadece uygun eğitim almış doktorlarca yapılmalıdır.

9. KLİNİK FAYDA

Anjinanın şiddetini azaltmak, miyokardiyal kasları kurtarmak ve miyokard enfarktüslü hastalarda tedavi sonuçlarını iyileştirmek için miyokarda kan ve oksijen sağlayan arterlerde stenoz veya oklüzyonu azaltarak miyokardiyal kan akışını artırmak.

10. KOMPLİKASYONLAR

Koroner stent yerleştirmeyle ilişkili olası advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:
- Ani damar kapanması
- Akut miyokard enfarktüsü
- Antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye, kontrast maddeye veya stent ve/veya iletme sistemi materyaline veya PCI için şart olan başka ilaçlara alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmiler, ventriküler fibrilasyon ve ventriküler taşikardi dahil
- Arteriyovenöz fistül
- Kardiyak tamponad
- Kardiyojenik şok
- Ölüm
- Emboli, distal (hava, doku veya trombotik emboli)
- Koroner Arter Baypas Cerrahisi Gerekmesi
- Stentin istenen bölgeye iletilememesi
- Ateş
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Kanama, transfüzyon gerektiren
- Hipotansiyon / Hipertansiyon
- Yerleştirme alanında enfeksiyon ve ağrı
- İskemi, miyokardiyal
- Miyokard enfarktüs
- Bulantı ve kusma
- Geri akış olmaması
- Uzun süreli angina
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Solunum yetmezliği
- Stentlenmiş segmentin restenozu
- Doğal ve baypas greft yırtılması
- Stent kompresyonu
- Stent embolizasyonu
- Stentin yer değiştirmesi
- Stent trombozu / oklüzyon
- İnme / serebrovasküler olay
- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Koroner arterin total oklüzyonu
- Stabil olmayan veya stabil anjina pektoris
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı

Sirolimus ilacı ve polimer kaplamasıyla ilişkili olabilecek advers olaylar. Sirolimus verilmesi intrakoroner stentle iletmeyle kısıtlıdır. Bu nedenle advers olaylar tam olarak belirlenmemiştir ama aşağıdakiler dahil sirolimusun oral yoldan verilmesiyle görülenlere benzer oldukları düşünülmektedir:
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri
- Anemi
- Artraljiler
- Hipertrigliseridemi veya hiperkolestrolemi dahil lipid metabolizması değişiklikleri
- Diyare
- İlaç (sirolimus veya yardımcı maddeleri) veya polimere (veya ayrı bileşenlerine) anaflaktik/anaflaktoid tipte reaksiyonlar dahil hipersensitivite
- Hipokalemi
- Özellikle CYP3A4 veya P-glikoproteini inhibe eden ilaçlar alan hastalarda veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda immunsupresyon
- Enfeksiyonlar
- İnterstisyel akciğer hastalığı
- Lökopeni
- Lenfoma ve diğer malignansiler
- Myalji
- Trombositopeni

Stent yerleştirilmesinden sonraki düşük sistemik sirolimusa maruz kalmasından dolayı, oral sirolimus uygulamasın ile ortak herhangi bir olumsuz gelişmenin ortaya çıkması oldukça düşük bir olasılıktır.

11. UYARILAR VE ÖNLEMLER

11.1. Uyarılar
- Stentlerle Perkütan Koroner Girişim stent trombozu, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları riski taşıdığından hastaların dikkatli seçilmesi gereklidir. Hastalar bu nedenle işlem sonrasında klinik olarak yeterli anti-trombosit tedavisi (aspirin ve tienopiridin veya diğer uygun anti-trombosit ajanlar) almalıdır.
- İletme kateterinin damara ilk girişinden sonra yapılacak her ilerletme yüksek çözünürlüklü floroskopi altında geçekleştirilmelidir. Manipülasyon sırasında direnç hissedilirse, işlemden önce direnç nedenini belirleyin.
- Doğrudan stentleme yapılacak lezyonun seçilmesi için doğru karar verilmesi gerekir çünkü yetersiz hazırlanmış lezyon stentin yerinden oynamasına neden olabilir.
- Sterilite koruyucu bariyerinin stabilitesi bozulabileceğinden alüminyum ambalaj ve blister poşetin hasarlı ve açık olmadığından emin olun.
- Bu cihaz floroskopi altında kullanılabilir; radyasyonla ilgili tüm koruyucu tedbirlere uyulmalıdır.

11.2. Önlemler

11.2.1. Stent Muamelesi - Önlemler
- TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR KULLANMAYIN. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN İŞLEME TABİ TUTMAYIN. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Son kullanma tarihi gelmiş veya geçmiş bir cihazı kullanmayın.
- Blister poşetin hasarlı veya açık olmadığından emin olun çünkü steril bariyeri olumsuz etkileyebilir.
- Blister poşeti açtıktan hemen sonra kullanın.
- Tüm operasyon aseptik olarak yapılmalıdır.
- Stent implantasyondan önce anormal sürtünmeye maruz kalır veya kılavuz Kateter yada açılmış hemostatik valfi dışında cisimlere temas ederse kullanmayınız.
- Stent kaplamasını ovalamayınız ve çizmeyiniz.
- Stenti, iletme sisteminden çıkarmayın ya da stentin yerini değiştirmeyin, çünkü çıkarma veya yer değiştirme stente zarar verebilir ve/veya stent embolizasyonuna yol açabilir. Stent sisteminin, bir sistem olarak çalışması amaçlanmıştır.
- Stent başka iletme sistemleriyle birlikte kullanılmamalıdır.
- İletme sistemi başka stentlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Balon üzerindeki stente dokunmamak ve başka bir şekilde durumunu bozmamak için özellikle dikkat edilmelidir. Bu özellikle kateterin ambalajından çıkartılması, kateterin tutucudan çıkarılması, stentten koruyucu kılıfın çıkarılması, kateterin kılavuz tel üzerinden yerleştirilmesi ve döner hemostatik valf adaptörü ve kılavuz kateter göbeğinden ilerletilmesi sırasında önemlidir.
- Monte edilmiş stenti parmaklarınızla "yuvarlamayın" çünkü bu işlem stentin iletme balonundaki konumunu gevşetebilir.
- Sistemi organik çözücülere maruz bırakmayın. Sadece uygun balon şişirme maddelerini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın, çünkü eşit olmayan genişlemeye ve stentin yerine yerleştirilmesinde zorluğa neden olabilir.
- İmplantasyondan önce stentin sıvılara maruz bırakılması önerilmez. İmplantasyondan önce sıvılara maruz bırakma ilacın zamanından önce salınmasına neden olabilir.
- Proksimal şaftı (hipotüp) düzeltmeye çalışmayın çünkü yanlışlıkla kıvrılırsa kateterin kırılmasına neden olabilir.
**Bu cihaz, Kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0) içerir ve ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR† 1B olarak sınıflandırılır. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.
†CMR: Kanserojen, mutajen ve üreme için toksik (CLP Tüzüğü AB 1272/2008)

11.2.2. Stent Yerleştirme - Önlemler
- Stent yerine yerleştirilmesinden önce, iletme sistemine, talimatta belirtilenler dışında, negatif basınç iletmeyin ve önceden şişirmeyin.
- Gerekenden küçük bir stent lezyonun yetersiz genişlemesiyle sonuçlanabilirken gerekenden büyük bir stent damar duvarında hasar veya stentin yetersiz genişlemesine neden olabileceğinden daima uygun büyüklükte bir stent seçin.
- Stentin damar duvarına apozisyon durumda olup olmadığını daima doğrulayın çünkü tam olmayan stent apozisyonu stent trombozuna neden olabilir.
- Aynı damar içinde birden fazla lezyonu tedavi ederken distal lezyonu proksimal lezyon stentlenmeden önce stentleyin. Bu sırayla stentleme distal stentin proksimal stent ile kesişmesini engeller ve yerinden oynama riskini azaltır.
- Stent, damarda doğru şekilde konumlanmamışsa stenti genişletmeyiniz. (Bakınız Stent Sisteminin Çıkarılması – Önlemler)
- Bir stent yerleştirilmesinin yan dalların açıklığını bozabilme potansiyeli mevcuttur.
- Ürün etiketinde belirtilen nominal patlama basıncını aşmayınız. Belirtilenden yüksek bir basıncın kullanılması, balonun patlamasına ve olası intimal hasarı ve diseksiyona yol açabilir.
- İletme sistemine aşırı kuvvet uygulanması, stentin yerinden oynamasına veya stent ve/veya iletim sisteminin hasar görmesine yol açabileceğinden, stent iletme sistemini yavaş ve dikkatli bir biçimde ilerletin.
- Genişletilmemiş bir stent kılavuz kateter içine sadece bir kez geri çekilebilir. Stent zarar görebileceğinden veya yerinden oynayabileceğinden daha sonra kılavuz kateterin distal ucu içine veya dışarı hareket yapılmamalıdır. Stentin yerinden oynaması durumunda stent geri alma yöntemleri (ek tel, sneyr ve/veya forseps kullanımı) koroner damarlarda ve/veya vasküler erişim bölgesinde ek travmaya yol açabilir. Komplikasyonlar arasında kanama, hematom veya psödoanevrizma bulunabilir.

11.2.3. Stent / Sistem Çıkarılması - Önlemler
Stent koroner artere sadece bir kez sokulabilir çünkü yerinden oynayabilir. Stent implantasyonu öncesinde lezyona erişim veya stent iletme sisteminin çıkarılması sırasında herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşılırsa stent iletme sistemini kılavuz kateterden dikkatle geri çekmeye kalkışın. Bu işlem sırasında dirençle karşılaşılırsa veya stentin yerine yerleştirilmesinden sonra stent iletme sisteminin çıkarılması sırasında dirençle karşılaşılırsa iletme sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır.
İletme sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite halinde çıkartılırken:
- Genişletilmemiş bir stenti, koroner arterler içindeyken, kılavuz kateter içine geri çekmeye kalkışmayın. Stent hasarı veya yerinden oynama olabilir.
- Proksimal balon işaretini kılavuz kateterin ucunun hemen distalinde konumlandırın.
- Kılavuz teli, koroner anatomide güvenli olduğu sürece mümkün olduğu kadar ileriye ilerletin.
- İletme sistemini kılavuz katetere, sabitlemek için döner hemostatik valfi sıkın ve sonra kılavuz kateter ve iletme sistemini tek bir ünite halinde çıkarın.
- Bu adımlara uyulmaması ve/veya iletme sistemine fazla güç uygulanması stentin yerinden oynamasına veya stent ve/veya iletme sistemi bileşenlerinin hasar görmesine neden olabilir.
- Daha sonra arter/lezyona erişim için kılavuz telin konumunu korumak gerektiğinden, kılavuz teli yerinde bırakıp tüm diğer sistem bileşenlerini çıkartın.

11.2.4. İmplantasyon Sonrası - Önlemler
- Yeni yerine yerleştirilmiş bir stentten koroner kılavuz tel, IVUS kateteri, OCT/OFDI kateteri, balon veya diğer stent iletme sistemi geçirilirken stentin geometrisini bozmamak için dikkatli olunmalıdır.
- Hastalara, mevcut talimatlardaki klinik olarak uygun post-prosedüral antiplatelet tedavisine (aspirin, thienopyridine veya diğer uygun antiplatelet ajanlar) devam edilmelidir. İhtiyaç halinde, dual antiplatelet tedavisi bir aydan erken olmamak kaydıyla önceden kesilebilir.
- Cihazın yanında verilen implant kartını dikkatlice doldurup hastaya verin. Hastadan implant kartını her zaman yanında taşıması istenmelidir.
- Stent kalıcı bir implanttır ve çıkarılmaması gerekir.

11.2.5. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)
Klinik olmayan testler, genişletilmiş Ultimaster Nagomi stentin MR ile kullanımının belirli koşullara bağlı olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihaza sahip olan bir hasta aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

0000041_M27_500_01_02.indd 56 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	56/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

• Statik manyetik alan: 1,5 tesla ve 3 tesla
• Maksimum uzamsal gradyan alan: 57 T/m
• Maksimum kuvvet üretimi 102 T^2/m
• Teorik olarak tahmin edilen vücut ortalaması (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR)
2 W/kg (Normal Operasyon Modu)
Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, genişletilmiş Ultimaster Nagomi stentin 15 dakika sürekli taramanın ardından en fazla
≈ 0,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte, 5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışı
≈ 1,3°C (1,4 W/kg, 3 tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte, 5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışı
altında sıcaklık artışı üretmesi beklenir.
Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko darbe sekansı ve 3 tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde genişletilmiş Ultimaster Nagomi stentinden yaklaşık 10,1 mm genişler.

11.2.6. İlaç etkileşimi
Aynı bağlayıcı protein (FKBP) yoluyla etki eden ilaçlar sirolimus etkinliğini olumsuz etkileyebilir.
Sirolimus CYP3A4 ile metabolize olur. Kuvvetli CYP3A4 inhibitörleri (ör. ketokonazol) özellikle çok sayıda stent yerine yerleştirilirse sistemik etkilerle ilişkili düzeylerde sirolimusa artmış maruz kalmaya neden olabilir. Hasta aynı zamanda sistemik immünsupresif tedavi alıyorsa da sirolimusa sistemik maruz kalma dikkate alınmalıdır. İnsan farmakokinetik çalışması sonuçlarına dayanarak, tek bir stent yerleştirildikten sonraki sirolimusun sistemik etkisi önemsizdir[1].
[1] Stojkovic ve ark. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karsinojenisite, Genotoksisite
Sirolimus ile ilgili olarak fareler ve sıçanlar üzerinde yapılan karsinojenisite çalışmaları, kronik bağışıklık baskılama özelliği nedeniyle lenfoma (erkek ve dişi fareler), hepatoselüler adenom ve karsinom (erkek fareler) ve granülositik lösemi (dişi fareler) vakalarında artış olduğunu göstermiştir.
Ancak, stent implantasyonundan sonra sirolimusa düşük/kısa sistemik maruz kalma nedeniyle, potansiyel karsinojenisite Ultimaster Nagomi stentin güvenli kullanımına ilişkin herhangi bir kaygı olarak değerlendirilmemektedir. Erkek ve dişi tavşanlar üzerinde yapılan 4 ila 26 haftalık bir implantasyon çalışmasında, preneoplastik değişiklikler dahil olmak üzere herhangi bir yerel veya sistemik değişiklik görülmemiştir. Sirolimus, *in vitro* bakteriyel ters mutasyon testlerinde, Çin hamsteri yumurtalık hücresi kromozom aberasyonu testinde, fare lenfoma hücresi ileri mutasyon testinde ve in vivo fare mikronükleus testinde mutajenik çıkmamıştır. Bir genotoksisite çalışmasında (bakteri ters mutasyon testi) Ultimaster Nagomi'nin genotoksik olmadığı görülmüştür.

12. SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

Güneş ışığından uzak tutunuz
CİHAZI ALÜMİNYUM AMBALAJDA 1 – 30°C'DE SAKLAYINIZ.
Cihaz oksijensiz şartlar altında paketlenmiştir.
Alüminyum pakete bir oksijen emici ve bir kurutucu dahildir. Açmadan önce bunları atın.
Alüminyum ambalajı açtıktan sonra cihazı 12 saat içinde kullanınız.
Cihazı blister poşette saklamayınız.
Blister poşette kurutucu olması nedeniyle nem seviyeleri düşük kalır.

13. OLAY RAPORU

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen bunu üretici firmaya ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildirin.

14. GÜVENLIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI

Güvenlilik ve klinik performans (SSCP) özeti için lütfen https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. TEDARİK / İMHA ŞEKLİ

Hasar görmemiş ve açılmamış blister poşette STERİLDİR ve PİROJENİK DEĞİLDİR. Bu cihaz e-ışınlarıyla sterilize edilmiştir.
İÇİNDEKİLER: Bir Terumo balonla genişletilebilir, hızlı değişim iletme sistemine monte edilmiş Sirolimus Salan koroner stent. Bir Yıkama iğnesi.
İMHA: Kullandıktan sonra sağlık kurumu politikaları doğrultusunda tıbbi atık şeklinde güvenle atın. İletme kateteri biyolojik olarak tehlikelidir ve yıkama iğnesi keskin kenarları nedeniyle fiziksel tehlike teşkil eder.

16. KULLANIM TALİMATLARI

16.1. Kullanmadan Önce İnceleme
• Stent iletme sistemi ambalajını steril bariyerde hasar açısından dikkatle inceleyin. Bu stent sistemini kullanmadan önce, sistemi ambalajından dikkatle çıkarın ve bükülmeler, katlanmalar ve diğer hasarlar açısından inceleyin.

16.2. Gerekli Malzemeler / Malzeme Miktarları
• φ2,0 ile 4,0 mm arası stentler için iç çapı en az 1,42 mm (0,056 inç) olan kılavuz kateter uygundur.
• φ4,5 mm stentler için iç çapı en az 1,80 mm (0,071 inç) olan kılavuz kateter uygundur.
• 2-3 şırınga (10-20 ml)
• 1.000 u/500 ml Heparinize Normal Salin (HepNS)
• 0,36 mm (0,014 inç) x 175 cm (minimum uzunluk) kılavuz tel
• Döner hemostatik valf, uygun minimum iç çaplı [2,44 mm (0,096 inç)]
• Seyreltilmiş kontrast madde heparinize normal salin ile 1:1 (HepNS)
• Şişirme cihazı
• Yerine yerleştirme öncesi dilatasyon kateteri
• Üç yollu stopkok
• Tork cihazı
• Kılavuz tel introduseri
• Uygun arteriyel kılıf
• Uygun antikoagülan ve antitrombosit ilaçlar

16.3. Hazırlama
Kılavuz tel Lümeninin Yıkanması
Eylem (İşlem) sırası
1. Stent sistemini tutucusundan dikkatle çıkarın. Ardından, stent koruyucu kılıfını stentin üzerinden çıkarın.
DİKKAT Koruyucu kılıfı stentten, kılıfı distal uçta başparmak ve parmak arasında sabitleyerek dikkatle çıkarın, bu sırada kılıfı ve bağlı stileyi yavaşça çekin.
2. Stentin balon üzerinde ortalanmış olduğunu ve radyopak balon işaretleri arasında yer aldığını doğrulayın.
DİKKAT Herhangi bir kusur görüldüğünde kullanmayın.
3. Kılavuz tel lümenini, Ultimaster Nagomi stent sistemiyle sağlanan yıkama iğnesini kullanarak HepNS ile yıkayın. Yıkama iğnesini kateter ucuna takın ve solüsyon kılavuz tel portunu ortaya çıkarıncaya kadar yıkayın.
DİKKAT Kılavuz tel lümenini yıkarken stenti hareket ettirmekten kaçının. Bu, balon üzerindeki stenti yerinden oynatabilir.

16.4. Yerleştirme İşlemi
Eylem (İşlem) sırası
1. Damar erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
2. Lezyonu önceden PTCA kateteri ile dilate edin.
3. PTCA kateterini çıkartın.
4. Kılavuz kateter üzerindeki döner hemostatik valfi mümkün olduğunca geniş şekilde açın.
5. Kılavuz telin hedef lezyon boyunca konumunu devam ettirerek İletme Sistemini, kılavuz telin proksimal kısmına geri yükleyin.
DİKKAT Kılavuz telin Dış Çapının 0,36 mm'den (0,014 inç) büyük olmadığından emin olun. Daha büyük bir kılavuz tel kullanılmışsa,teli standartlara uygun şekilde değiştirin.
6. Stent iletme sistemini kılavuz tel üzerinden hedef lezyona ilerletin. Stenti lezyon içinden konumlandırmak için radyopak balon işaretlerini kullanın: stent pozisyonunu doğrulamak için anjiyografi yapın.
DİKKAT İletme kateterini kılavuz tel üzerinden ilerletirken iletme kateteri ve stente zarar vermemeye dikkat edin.

16.5. Yerine Yerleştirme İşlemi
Eylem (İşlem) sırası
1. Yerine yerleştirme öncesinde stentin hedef lezyona göre pozisyonunun doğruluğunu kateter işaretlerini kullanarak tekrar doğrulayın.
2. Şişirme cihazını iletme kateteri göbeğine takın ve balondan havayı boşaltmak için negatif basınç uygulayın.
3. Floroskopik görüntüleme altında balonu en az nominal basınca gelecek şekilde şişirin ve stenti yerleştirmek için bu basıncı 15-30 saniye boyunca koruyun; etiketlenen nominal patlama basıncını aşmayın (Ambalajdaki etikete veya ekteki uyarı kartına bakınız.).
4. Optimal genişleme stentin arter duvarıyla tam temas halinde olmasını ve stent iç çapının referans damar çapıyla eşleşmesini gerektirir.
5. Stent duvarı teması, rutin anjiyografi veya intravasküler ultrason ile doğrulanmalıdır.
6. Balonu, şişirme cihazını çekip vakum oluşturarak söndürün. Kateterin hareket ettirilmesine kalkışılmasından önce balonun tamamen indiğinden emin olun.
7. Kılavuz kateterden anjiyografik enjeksiyon yaparak yeterli stent genişlemesini doğrulayın.

16.6. Çıkartma İşlemi
Eylem (İşlem) sırası
1. Balonun tamamen indiğinden emin olun.
2. Döner hemostatik valfi tamamen açın.
3. Kılavuz tel konumunu korurken Stent İletme Sistemini geri çekin.
Not: Stent implantasyonundan önce lezyona erişim veya stent iletme sisteminin çıkarılması sırasında herhangi bir olağandışı dirençle karşılaşılırsa tüm sistem çıkarılmalıdır. Spesifik stent iletme sistemi çıkarma talimatı için stent/Sistem Çıkarma – Önlemler kısmına bakın. Kolay imha amacıyla iletme kateterini yuvarlamak için kateter kelepçesi kullanılması önerilir.
4. Döner hemostatik valfi sıkılaştırın.
5. Stent takılan bölgeyi değerlendirmek için anjiyografiyi tekrarlayın. Yeterli bir genişleme elde edilmediyse, tekrar hızlı değişim iletme kateterine geçin veya stentin damar duvarına doğru şekilde konumlandırılması için uygun balon çapında başka bir balon kateterine geçin. Ultimaster Nagomi stent, tablo 1'de belirtilen dilatasyon sonrası limitlerin üstünde bir çapa genişletilmemelidir.
6. Son stent çapı referans damarla eşleşmiş olmalıdır.

16.7. KILAVUZ KATETERDE İKİ CİHAZIN SİMÜLTANE KULLANIM TALİMATI(KISSING BALON TEKNİĞİ)
6Fr Uyumluluk – Bir Ultimaster Nagomi Sirolimus salan koroner stent sistemi (I.D. 2,00-4,5 mm) ve PTCA balon kateterinin (örneğin, Accuforce (2,00-5,00 mm) herhangi bir kombinasyonu bir 6Fr (İç Çap: 1,8 mm) kılavuz kateter içinde eşzamanlı olarak kullanılabilir. Bu teknik, aşağıdaki talimatlara göre uygulanabilir:
1. Sağlanan talimatlara uyarak Ultimaster Nagomi Sirolimus salan koroner stent sistemini takın.
2. Bir balon kateterini takın, hedef bölgeye kadar sokun ve balonu şişirin.
3. Kateterlerin çıkartılması: Bir kateteri ve ilişkili kılavuz telini çıkarmadan önce, diğer kateteri ve ilişkili kılavuz kateterini tamamen çıkarın.
DİKKAT Dolaşmayı engellemek için cihazlardan birini ya da her ikisini takarken, döndürürken ya da çıkartırken dikkat edilmelidir.

TÜRKÇE

0000041_M27_500_01_02.indd 57 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	57/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

EESTI

5. SIHTOTSTARVE / NÄIDUSTUSED

5.1. Sihtotstarve
Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Nagomi on steriilne ühekordselt kasutatav implanteeritavat ravimit (siroliimus) elueeriv stent, mis on paigaldatud poolpainduvale balloonkateetrile, mis on mõeldud südame verevoolu parandamiseks patsientidel, kellel on koronaararterites stenootiline või oklusiooniline kahjustus.

5.2. Näidustused
Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Sirolimus on näidustatud stenootiliste või oklusiivsete lesioonidega patsientide raviks, hõlmates muuhulgas patsiente, kellel esineb krooniline koronaarsündroom, äge koronaarsündroom (STEMI, NSTEMI ja ebastabiilne angiin), melliitdiabeet, mitme soone haigus, bifurkatsiooni lesioonid; üle 65-aastaseid patsiente; nii mehi kui naisi; patsiente, kellel on täieliku oklusiooniga lesioonid, pikad lesioonid, lesioonid väikestes soontes, restenootilised lesioonid, kaasa arvatud stendisisesed restenoosid, suistiku lesioonid, lesioonid vasakus koronaararteris või paigaldatud arteriaalne või venoosne šunt.
Ultimaster Nagomi stendisüsteem sobib paigaldamiseks nii reiearteri kui radiaalse arteri kaudu.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

6.1. Vastunäidustused
- Patsiendid, kellele on vastunäidustatud antiagregantravi ja/või antikogulantravi
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt allergia koobalti-kroomisulami L605 ning nikli vastu
- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus siroliimuse või sellega strukturaalselt sarnaste ühendite, laktiidi polümeeride ja kaprolaktooni polümeeride suhtes
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei ole võimalik enne stendi Ultimaster Nagomi implanteerimist profülaktiliselt kontrolli alla saada
- Patsiendid, kelle veresooned on äärmiselt väändunud, mis võib takistada stendi paigaldamist

7. PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Patsiendid, kellel on koronaararterites stenootilised või oklusiivsed kahjustused.
Erirühm
Siroliimust elueeriva koronaarstendi süsteemi Ultimaster Nagomi ohutust ja efektiivsust ei ole tõestatud rasedatel või potentsiaalselt rasedatel naistel, rinnaga toitvatel naistel ja lastel.
Enne stendi Ultimaster Nagomi implanteerimist tuleb siiski iga patsiendi korral arvesse võtta siroliimust vabastavatestentidega kaasnevaid riske ja kasulikkust. Arstid vastutavad stendi implanteerimisprotseduuride eelse patsiendi sobivuse hindamise eest.

8. ETTENÄHTUD KASUTAJA

Stenti võivad paigaldada vaid vastava väljaõppe läbinud arstid.

9. KLIINILINE KASU

Südamelihase verevoolu parandamine, vähendades südamelihast vere ja hapnikuga varustavate arterite stenoosi või oklusiooni, et leevendada või vähendada stenokardia raskust ja säästa südamelihast ning parandada müokardiinfarktiga patsientide ravitulemusi.

10. TÜSISTUSED

Pärgarteri stendi paigaldamisega võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimeid, kuid mitte ainult:
- veresoone äkiline sulgus;
- äge müokardiinfarkt;
- allergiline reaktsioon antikoagulantravile ja/või antiagregantravile, kontrastainele või stendile; ja/või paigaldussüsteemi materjalidele või mõnele muule perkutaanse koronaarinterventsiooni korral kohustuslikule ravimile;
- aneurüsm;
- arütmiad, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon ja ventrikulaarne tahhükardia;
- arteriovenoosne fistel;
- südame tamponaad;
- kardiogeenne šokk;
- surm;
- distaalne emboolia (õhkemboolia, koeemboolia või trombemboolia);
- erakorraline aortokoronaarne šuntimine;
- stendi paigaldamise ebaõnnestumine soovitud kohta;
- palavik;
- südamepuudulikkus;
- verevalum;
- vereülekannet vajav verejooks;
- hüpotensioon/hüpertensioon;
- infektsioon ja valu sisestuskohas;
- müokardi isheemia;
- müokardiinfarkt;
- iiveldus ja oksendamine;
- tagasivoolu puudumine;
- stenokardia püsimine;
- pseudoaneurüsm;
- neerupuudulikkus;
- hingamispuudulikkus;
- stenditud segmendi restenoos;
- natiivsoone ja šundi ruptuur;
- stendi kompressioon;
- stendi embolisatsioon;
- stendi migratsioon;
- stendi tromboos/oklusioon;
- insult/tserebrovaskulaarne tüsistus;
- tromboos (äge, subakuutne või hiline);
- pärgarteri täielik sulgus;
- ebastabiilne või stabiilne stenokardia;
- veresoone dissektsioon;
- veresoone perforatsioon;
- veresoone spasm.

Kõrvalnähud, mis võivad olla seotud ravimiga siroliimus ja polümeerkattega. Siroliimuse manustamine on piiratud pärgarterisisese stendipaigaldamisega. Seega ei ole kõrvalnähud täielikult iseloomustatud, kuid arvatakse, et need on sarnased siroliimuse suukaudsel manustamisel täheldatutega, mille hulka kuuluvad järgnevad:
- testimisel tuvastatav maksafunktsiooni kõrvalekalle normist;
- aneemia;
- artralgiad;
- muudatused rasvaainevahetuses, mille hulka võib kuuluda hüpertriglütserideemia või hüperkolesteroleemia;
- kõhulahtisus;
- ülitundlikkus ravimi (siroliimuse või selle abiainete) või polümeeri (või üksikkomponentide) suhtes, sealhulgas anafülaktilist/anafülaktoidset tüüpi reaktsioonid;
- hüpokaleemia;
- immuunsupressioon, eeskätt patsientidel, kellel on maksapuudulikkus või kes võtavad ravimeid, mis pärsivad tsütokroomi CYP3A4 või P-glükoproteiini;
- infektsioonid;
- interstitsiaalne kopsuhaigus;
- leukopeenia;
- lümfoom ja teised vähkkasvajad;
- müalgia;
- trombotsütopeenia;

Tänu siroliimuse madalale üldisele toimele organismile pärast implantatsiooni, on väga ebatõenäoline, et mõni kõrvalnähtudest (v.a ülitundlikkus) ilmneb, mis on seotud siroliimuse suukaudsel manustamisel.

11. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

11.1. Hoiatused
- Patsiente tuleb hoolikalt valida, sest stentide kasutamisega seotud perkutaanse koronaarinterventsiooniga on seotud stendi tromboosi, veresoonte komplikatsioonide ja/või veritsuste risk. Seetõttu on vajalik patsientide nõuetekohane premedikatsioon ja pärast protseduuri küllaldane antiagregantravi(aspiriini ja tienopüridiini või teiste sobivate trombivastaste ravimitega).
- Ast paigalduskateetri viimist veresoonkonda tohib seda edasi lükata vaid kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all. Kui tajute liigutamisel vastupanu, selgitage enne jätkamist välja vastupanu põhjus.
- Otseseks stentimiseks tuleb kahjustuse valimisel langetada asjakohaseid hinnanguid, sest ebapiisavalt ettevalmistatud kahjustus võib viia stendi paigast nihkumiseni.
- Veenduge, et alumiiniumpakend ja blistertasku ei ole kahjustatud ega avatud, sest see võib mõjutada stabiilsust ja rikkuda steriilset barjääri.
- Seadet tuleb kasutada fluoroskoopilise kontrolli all; järgida tuleb kõiki kiirguskaitsemeetmeid.

11.2. Ettevaatusabinõud
11.2.1. Stendi käsitsemine – ettevaatusabinõud
- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT. ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. ÄRGE TÖÖDELGE ÜMBER. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Ärge kasutage seadet, mille aegumiskuupäev on saabunud või ületatud.
- Veenduge, et blistertasku ei ole kahjustatud või avatud, sest see võib rikkuda steriilse barjääri.
- Kasutage kohe pärast blistertasku avamist.
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
- Ärge kasutage, kui stenti on enne implanteerimist tavapärasest enam hõõrutud või kui stent on kokku puutunud teiste esemetega kui juhtetraat või avatud hemostaasi klapp.
- Ärge hõõruge ega kriimustage stendi katet.
- Ärge liigutage stenti paigaldussüsteemis ega võtke stenti paigaldussüsteemist välja, kuna see võib kahjustada stenti ja/või põhjustada stendi emboliseerimist. Stendisüsteem on mõeldud kasutamiseks süsteemina.
- Stenti ei või kasutada teiste kohaletoimetamise süsteemidega.
- Paigaldussüsteemi ei tohi kasutada teiste stentidega.
- Tuleb olla eriti tähelepanelik, et mitte puutuda balloonil olevat stenti või selle asendit muul viisil muuta. Eriti oluline on see kateetri väljavõtmisel pakendist, stendilt kaitsehülsi eemaldamisel, kateetri viimisel üle juhtetraadi ja lükkamisel läbi pöörleva hemostaasiklapi adapteri ja juhtekateetri jaoturi.
- Ärge keerutage balloonile paigaldatud stenti sõrmede vahel, sest see võib põhjustada stendi lahtituleku paigaldusballoonilt.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega. Kasutage vaid sobivat ballooni täitmise vahendit. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või muid gaasilisi aineid, sest see võib põhjustada ebaühtlast paisumist ja raskendada stendi paigaldamist.
- Stendi kokkupuutumine vedelikega enne implanteerimist ei ole soovitatav. Kokkupuude vedelikega enne implanteerimist võib põhjustadaravimi enneaegse vabanemise.
- Ärge proovige sirgeks tõmmata proksimaalset diafüüsi (hüpovoolikut), sest see võib juhuslikul painutamisel põhjustada kateetri purunemise.

**Seade sisaldab koobaltit (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), mis on klassifitseeritud kui CMR† 1B, kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist.

†CMR: kantserogeenne, mutageenne ja reproduktiivtoksiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

11.2.2. Stendi paigaldamine – ettevaatusabinõud
- Ärge rakendage negatiivset rõhku ega täitke paigaldussüsteemi enne stendi paigaldamist muul viisil kui näidatud.
- Valige alati õige suurusega stent, sest liiga väikese stendi kasutamine võib põhjustada kahjustuse ebapiisavat laiendamist, samas kui liiga suure stendi kasutamine võib põhjustada stendi ebapiisavat laiendamist või kahjustada veresoone seina.
- Kontrollige alati, kas stent on korralikult vastu veresoone seina, sest stendi ebapiisav kokkupuude veresoone seinaga võib põhjustada stendi tromboosi.
- Mitme kahjustuse ravimisel samas veresoones, stentige esmalt distaalsem kahjustus ja seejärel proksimaalsem kahjustus. Selles järjekorras stentimise korral ei ole distaalse stendi paigutamiseks vaja läbida proksimaalset stenti, mis vähendab proksimaalse stendi paigast nihutamise võimalusi.
- Ärge laiendage stenti, kui see ei ole veresoones õigesti paigutatud. (Vt „Stendisüsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud“)
- Stendi paigaldamine võib takistada veresoone kõrvalharu läbitavust.
- Ärge ületage seadme etiketil määratud purunemisrõhku. Kõrgema rõhu kasutamine võib põhjustada ballooni purunemistning võimalikku veresoone sisekesta kahjustust ja dissektsiooni.
- Lükake stendi paigaldussüsteemi aeglaselt ja ettevaatlikult edasi, kuna liigne jõud stendi paigaldussüsteemile võib põhjustada stendi kohalt liikumise või stentide ja/või paigaldussüsteemi kahjustumise.
- Laiendamata stenti võib juhtekateetrisse tagasi tõmmata vaid ühe korra. Stenti ei tohi läbi juhtekateetri distaalse otsa korduvalt sisse ja välja liigutada, sest see võib stenti kahjustada või stendi paigast nihutada. Stendi paigast nihkumisel võivad stendi väljatõmbamise meetodid (lisatraatide, lingude ja/või tangide kasutamine) põhjustada pärgarteritele ja/või veresoonkonda juurdepääsukohta lisatraumat. Tüsistuste hulka võivad kuuluda verejooks, verevalum või pseudoaneurüsm.

11.2.3. Stendi/süsteemi eemaldamine: ettevaatusabinõud
Stenti võib pärgarteritesse viia ainult üks kord, sest vastasel juhul võib stent paigaldussüsteemil paigast nihkuda. Kui tunnete ebatavalist takistust ükskõik millal kahjustuseni liikumise ajal või stendi paigaldussüsteemi eemaldamisel enne stendi paigaldamist, proovige stendi paigaldussüsteemi tõmmata ettevaatlikult tagasi läbi juhtekateetri. Kui seda tehes või stendi paigaldussüsteemi eemaldamiselpärast stendi paigaldamist tunnete takistust, tuleb paigaldussüsteem ja juhtekateeter eemaldada koos.
Paigaldussüsteemi ja juhtkateetri eemaldamisel ühe üksusena toimige järgmiselt.
- Ärge proovige tõmmata laiendamata stenti juhtekateetrisse, kui stendisüsteem paikneb pärgarterites. See võib stenti kahjustada või oma kohaltpaigaldussüsteemil ära nihutada.
- Paigutage ballooni proksimaalne märgis juhtekateetri distaalse otsa juurde.
- Lükake juhtetraat nii kaugele pärgarterisse, kui see ohutult võimalik on.
- Kinnitage pöörlev hemostaasiklapp, et kinnitada paigaldussüsteem juhtekateetri külge, ja seejärel eemaldage juhtekateeter ja paigaldussüsteem ühe üksusena.
- Nende etappide järgimise ebaõnnestumine ja/või liigse jõu rakendamine paigaldussüsteemile võivad põhjustada stendi paigaltnihkumise paigaldussüsteemilt või stenti ja/või paigaldussüsteemi komponente kahjustada.
- Kui juhtetraadi jätmine oma kohale järgmiste arterite/kahjustuste juurde liikumiseks on vajalik, jätke juhtetraat kohale ja eemaldage kõik teised süsteemi komponendid.

0000041_M27_500_01_02.indd 58 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	58/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.4. Implanteerimisjärgne periood: ettevaatusabinõud
- Hiljuti paigaldatud stendi läbimisel pärgarteri juhtetraadi, OCT kateetri, ballooni või muu stendi paigaldussüsteemiga tuleb olla ettevaatlik, et mitte rikkuda stendi geomeetriat.
- Patsiendid peab hoidma kliiniliselt adekvaatsel protseduurijärgsel trombotsüütide hüübimisvastasel (aspiriin, tienopüridiin või muud hüübimisvastased ravimid) ravil vastavalt hetkel kehtivatele juhistele. Vajadusel võib DAT ravi lõpetada varem, kuid mitte enne ühe kuu möödumist.
- Täitke hoolikalt seadmega kaasasolev implantaadikaart ja andke see patsiendile üle. Patsiente tuleb juhendada, et nad kannaksid implantaadikaarti kogu aeg kaasas.
- Stent on püsiv implantaat ja seda ei ole eemaldamiseks ette nähtud.

11.2.5. Magnetresonantstomograafia (MRT)
Mittekliiniline testimine on näidanud, et laiendatud stent Ultimaster Nagomi on MR teostamiseks sobiv. Selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida magnetresonantstomograafia süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:
- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat.
- maksimaalse ruumilise gradientväljaga 57 T/m
- maksimaalse jõumomendiga 102 T^2/m
- teoreetiliselt hinnatud kogu keha keskmistatud (WBA) spetsiifiline absorbeerumismäär (SAR)

2 W/kg (normaalne töörežiim)
Eespool määratud skannimistingimuste korral eeldatakse, et laiendatud stent Ultimaster Nagomi tekitab maksimaalse temperatuuri tõusu vähem kui
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus koos ≈ 0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 teslat) taustatemperatuuri tõusuga
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus koos ≈ 1,3 °C (1,4 W/kg, 3 teslat) taustatemperatuuri tõusuga
pärast 15-minutilist pidevat skannimist.
Mittekliiniline testimine on näidanud, et laiendatud stendi Ultimaster Nagomi põhjustatud pildiartefakt ulatus laiendatud stendist umbes 10,1 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulsside jada ja 3-teslase MR-süsteemiga.

11.2.6. Ravimite koostoimed
Sama siduva valgu (FKBP) kaudu toimivad ravimid võivad mõjutada siroliimuse tõhusust.
Siroliimust metaboliseerib CYP3A4. Tsütokroomi CYP3A4 tugevatoimelised inhibiitorid (näiteks ketokonasool) võivad põhjustada siroliimuse kõrgemat toimeastet, mida seostatakse süsteemsete toimetega, eriti juhul, kui paigaldatud on mitu stenti. Siroliimuse süsteemset mõju tuleb arvesse võtta ka siis, kui patsient saab samaaegselt süsteemset immuunsupressiivset ravi. Tuginedes inimese farmakokineetilistele uuringutele, siis sirolimuse süsteemset mõju peale ühe stendi implanteerimist peetakse ebaoluliseks[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Kantserogeensus, genotoksilisus
Siroliimuse kantserogeensuse uuringud hiirtel ja rottidel näitasid lümfoomide (isane ja emane hiir), hepatotsellulaarse adenoomi ja kartsinoomi (isane hiir) ning granulotsüütilise leukeemia (emane hiir) esinemissageduse suurenemist kroonilise immunosupressiooni tõttu.
Kuid kuna süsteemne kokkupuude siroliimusega on pärast stendi implanteerimist väike/lühike, ei peeta võimalikku kantserogeensust stendi Ultimaster Nagomi ohutu kasutamise osas murettekitavaks. Isastel ja emastel küülikutel läbi viidud 4 ja 26 nädala pikkune implantaadiuuring ei näidanud mingeid lokaalseid ega süsteemseid muutusi, sealhulgas preneoplastilisi muutusi. Siroliimus ei olnud mutageenne *in vitro* bakterite pöördmutatsioonikatsetes, Hiina hamstri munarakkude kromosoomaberratsioonikatsetes, hiirte lümfoomirakkude päripidise mutatsiooni katsetes ega *in vivo* hiirte mikrotuumakatsetes. Genotoksilisuse uuring (bakteriaalse pöördmutatsiooni test) näitas, et stent Ultimaster Nagomi ei ole genotoksiline.

12. ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

Hoida kuivas, hoida päikesevalguse eest
HOIDKE SEADET TEMPERATUURIL VAHEMIKUS 1 – 30 °C ALUMIINIUMPAKENDIS.
Seade on pakitud hapnikuvabades tingimustes.
Alumiiniumpakend sisaldab hapniku absorbenti ja desikanti. Visake need ära neid avamata.
Kasutage seade pärast alumiiniumpakendi avamist ära 12 tunni jooksul.
Ärge hoidke seadet blistertaskus.
Blisterpakendis hoitakse niiskus madalal tänu desikandile.

13. VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on toimunud raske vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma riiklikule asutusele.

14. KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate aadressilt https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. TARNIMISVIIS JA KÕRVALDAMINE

STERIILNE JA MITTE-PÜROGEENNE kahjustamata ja avamata blistertaskus. Seade on steriliseeritud elektronkiirgusega.
PAKENDI SISU: üks Terumo balloonlaiendatav siroliimusega ravimkaetud pärgarteri stent, mis on paigaldatud kiirvahetatavalepaigaldussüsteemi le. Üks loputusnõel.
KÕRVALDAMINE: Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiinijäätmetena terviseasutuse eeskirjade kohaselt. Paigalduskateeter on bioloogiliselt ohtlik ja loputusnõel on teravate servade tõttu füüsiliselt ohtlik.

16. KASUTUSJUHISED

16.1. Kasutamiseelne kontroll
- Kontrollige hoolikalt stendi manustamissüsteemi pakendit steriilse barjääri kahjustuste suhtes. Enne stendisüsteemi kasutamist võtke süsteem ettevaatlikult pakendist välja ja kontrollige seda paindumiste, niverduste ja muude kahjustuste suhtes.

16.2. Vajalikud materjalid / materjali kogus
- Juhtkateeter minimaalse siseläbimõõduga 1,42 mm (0,056 tolli) sobib stentidele, millel on ϕ 2,0 kuni 4,0 mm.
- Juhtkateeter minimaalse siseläbimõõduga 1,80 mm (0,071 tolli) sobib stentidele, millel on ϕ 2,0 kuni 4,0 mm.
- 2–3 süstalt (10–20 ml)
- 1000 u/500 ml hepariniseeritud füsioloogilist lahust (HepNS)
- Juhtetraat 0,36 mm (0,014 tolli) x 175 cm (minimaalne pikkus)
- Pöörlev hemostaasiklapp sobiva minimaalse sisediameetriga [2,44 mm (0,096 tolli)]
- Lahjendatud kontrastaine suhtes 1:1 hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- Täitmisseade
- Paigaldamiseelne laienduskateeter
- Kolmesuunaline korkkraan
- Pöördeseade
- Juhtetraadi sisestaja
- Sobiv arteriaalne aplikaator
- Sobivad antikoagulandid ja antiagregandid

16.3. Ettevalmistamine
Juhtetraadi valendiku loputamine
Toimingud etapiviisiliselt
1. Eemaldage ettevaatlikult stendisüsteem hoidikust. Seejärel eemaldage stendi pealt stendi kaitsehülss.
ETTEVAATUST L Lükake kaitsehülss ettevaatlikult stendilt ära, hoides hülsi distaalset otsa pöidla ja sõrme vahel, ning tõmmates hülssi ka kinnitatud stiletti samaaegselt.
2. Kontrollige, kas stent asub ballooni suhtes tsentris ja asetseb röntgenkontrastsete ballooni markerite vahel.
ETTEVAATUST Ärge kasutage seadet, kui märkate mõnda defekti.
3. Loputage juhtetraadi kanalit Ultimaster Nagomi stentisüsteemiga kaasasolevat loputusnõela kasutades HepNS-ga. Kinnitage loputusnõel kateetri otsa ja loputage, kuni lahus väljub juhtetraadi portist.
ETTEVAATUST Vältige stenti liigutamist juhtetraadi kanali loputamise ajal, kuna balloonil olev stent võib paigast nihkuda.

16.4. Paigaldusprotseduur
Toimingud etapiviisiliselt
1. Valmistage standardse praktika järgi ette juurdepääsukoht veresoonkonda.
2. Laiendage kahjustus eelnevalt PTCA-kateetriga.
3. Eemaldage PTCA-kateeter.
4. Avage pöörlev hemostaasiklapp juhtkateetril nii laialt kui võimalik.
5. Viige paigaldussüsteem juhtetraadi proksimaalsesse ossa, säilitades juhtetraadi asukoha üle sihtkahjustuse.
ETTEVAATUST Veenduge, et juhtetraadi välisdiameeter ei ületa 0,36 mm (0,014 tolli). Kui kasutati suurt juhtetraati, vahetage traat standardselviisil välja.
6. Lükake stendi paigaldussüsteem juhtetraadi peal sihtkahjustuseni. Stendi paigutamiseks kahjustuskohale kasutage röntgenkontrastseid balloonimärgiseid. Stendi asendi kontrollimiseks tehke angiograafia.
ETTEVAATUST Olge ettevaatlik, et mitte kahjustada paigalduskateetrit ja stenti paigalduskateetri lükkamisel üle juhtetraadi.

16.5. Paigaldamisprotseduur
Toimingud etapiviisiliselt
1. Enne paigaldamist kontrollige kateetri märgiste abil stendi õiget asendit sihtkahjustuse suhtes.
2. Kinnitage täitmisseade paigalduskateetri jaoturile ja rakendage õhu eemaldamiseks balloonist negatiivset rõhku.
3. Stendi paigaldamiseks, rakendades fluoroskoopiat, täitke balloon vähemalt nominaalrõhuni ja säilitage seda 15-30 sekundi jooksul, kuid ärge ületage andmesildil esitatud arvestuslikku purunemisrõhku (vaadake pakendi etiketti või lisatud vastavustabelit).
4. Optimaalseks laienemiseks peab stent olema täielikus kontaktis arteriseinaga ja stendi sisediameeter peab vastama referentsveresoone diameetrile.
5. Stendi seina kontakti tuleb kontrollida rutiinse angiograafia või veresoonesisese ultraheliga.
6. Tühjendage balloon, rakendades täitmisseadmele vaakumit. Enne kateetri liigutamist veenduge, et balloon on täielikult tühjendatud.
7. Kontrollige stendi küllaldast laienemist, tehes läbi juhtekateetri angiograafia.

16.6. Eemaldamisprotseduur
Toimingud etapiviisiliselt
1. Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud.
2. Avage pöörlev hemostaasiklapp täielikult.
3. Säilitades juhtetraadi asendi, tõmmake stendi paigaldussüsteem tagasi.
Märkus: Kui märkate ebatavalist takistus ükskõik millal kahjustuseni liikumisel või stendi paigaldussüsteemi eemaldamisel enne stendi paigaldamist, tuleb kogu süsteem eemaldada. Stendi paigaldussüsteemi eemaldamise täpseid juhiseid vt Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud. Paigalduskateetri kokku rullimiseks on soovitatav kasutada kateetri klambrit, et hõlbustada selle kõrvaldamist.
4. Sulgege pöörlev hemostaasiklapp.
5. Stenditud piirkonna hindamiseks korrake angiograafiat. Kui küllaldast laienemist ei ole saavutatud, vahetage tagasi kiirvahetatavale paigalduskateetrile või vahetage kateeter teise sobiva ballooni diameetriga balloonkateetri vastu, et saavutada stendi õige kontakt veresoone seinaga. Stenti Ultimaster Nagomi ei tohi laiendada diameetrini, mis on suurem kui tabelis 1 esitatud järeldilatatsiooni piirväärtus.
6. Stendi lõplik diameeter peab vastama referentsveresoone diameetrile.

16.7. JUHIS KAHE SEADME SAMAAEGSEKS KASUTAMISEKS JUHTKATEETRIS(KISSING BALLOON TECHNIQUE)
6Fr sobivus – mis tahes kombinatsiooni ühest Ultimaster Nagomi Sirolimus elueerivast koronaarstendisüsteemist (sisediameeter 2,0–4,5 mm) ja ühest PTCA balloonkateetrist (nt Accuforce (2,00–5,00 mm)) saab samaaegselt kasutada 6Fr (sisediameeter 1,8 mm) juhtkateetri sees. Tehnikat tuleb teostada, nagu allpool kirjeldatud.
1. Sisestage Siroliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Nagomi vastavalt selle juhistele.
2. Sisestage üks balloonkateeter, viige see sihtkohta ja pumbake balloon täis.
3. Kateetrite eemaldamine. Eemaldage üks kateeter ja sellega seotud juhtetraat täielikult, enne teise kateetri ja selle juhtetraadi eemaldamist.
ETTEVAATUST Ühe või mõlema seadme sisestamisel, pööramisel ja eemaldamisel olge ettevaatlik, et vältida nende sassiminekut.

0000041_M27_500_01_02.indd 59 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	59/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

LATVISKI

5. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/INDIKĀCIJAS

5.1. Paredzētais nolūks
Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēma sastāv no sterila, vienreizējas lietošanas implantējama zāles (sirolīmu) eluējoša stenta, kas uzstādīts uz „semi-compliant" balona piegādes katetra, lai uzlabotu miokarda asins plūsmu pacientiem ar stenotiskiem vai okluzīviem asinsvadu bojājumiem koronārās artērijās.

5.2. Indikācijas
Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēma ir paredzēta pacientu ar stenotiskiem vai okluzīviem koronāro artēriju bojājumiem ārstēšanai, tai skaitā, bet ne tikai pacientiem ar hronisku koronāro sindromu, akūtu koronāro sindromu (STEMI, NSTEMI, nestabila stenokardija), cukura diabētu, multivaskulāru slimību, bifurkacijas bojājumiem, pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, vīriešu un sieviešu kārtas pacientiem, pacientiem ar pilnībā okludētu asinsvadu bojājumiem, gariem bojājumiem, bojājumiem, kas atrodas mazajos koronārajos asinsvados, restenotiskiem bojājumiem, tostarp stenta restenozi, ostiāliem bojājumiem, bojājumiem kreisajā galvenajā koronārajā artērijā un arteriālajā vai venozajā šuntējumā.
Ultimaster Nagomi stentu sistēma ir piemērota izmantošanai gan femorālai, gan arī radiālai pieejai.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

6.1. Kontrindikācijas
- Pacientiem, kuriem novērotas blakusparādības antitrombocitāras un/vai antikoagulantu terapijas laikā
- Pacientiem ar zināmu alerģiju pret L605 kobalta hroma sakausējumu
- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret sirolīmu vai tam strukturāli saistītiem maisījumiem, laktīda polimēriem vai kaprolaktona polimēriem
- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kontrastvielām, ko nevar kontrolēt profilaktiski pirms Ultimaster Nagomi stenta implantēšanas
- Pacientiem ar pārmērīgi izlocītiem asinsvadiem, kas var kavēt stenta ievietošanu

7. PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Pacienti ar stenotiskiem vai okluzīviem bojājumiem koronārās artērijās.
Īpašā populācija
Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēmas drošība un efektivitāte nav izvērtēta grūtniecēm vai sievietēm, kas varētu būt grūtniecības stāvoklī, sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, un bērniem.
Pirms Ultimaster Nagomi stenta implantēšanas ir jānovērtē sirolīmu eluējošā stenta riski un ieguvumi katram pacientam. Ārsti ir atbildīgi par pacientu novērtēšanu to piemērotībai stentu implantēšanai pirms procedūras uzsākšanas.

8. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Tikai ārstiem, kuri izgājuši atbilstošu apmācību, at ļauts veikt stenta implantēšanu.

9. KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Miokarda asins plūsmas uzlabošana, samazinot miokarda asins un skābekļa apgādes artēriju stenozi vai okluziju, lai atvieglotu vai mazinātu stenokardijas smaguma pakāpi, saudzētu miokarda muskuli un uzlabotu iznākumu pacientiem ar miokarda infarktu.

10. KOMPLIKĀCIJAS

Potenciālas blakusparādības, kas saistītas ar koronārā stenta ievietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar sekojošo:
- Pēkšņa asinsvada aizvēršanās
- Akūts miokarda infarkts
- Alerģiska reakcija uz antikoagulāciju un/vai prettrombu terapiju, kontrastvielām vai stenta un/vai padeves sistēmas materiāliem vai jebkāda cita veida PCI obligātiem medikamentiem
- Aneirisma
- Aritmija, tostarp sirds kambaru fibrilācija un sirds kambaru tahikardija
- Arteriovenoza fistula
- Sirds tamponāde
- Kardiogēns šoks
- Letāls iznākums
- Distāla embolija (gaisa, audu vai trombembolija)
- Pēkšņa koronārās artērijas šuntēšanas operācija
- Nav iespējams stentu nogādāt paredzētajā vieta
- Drudzis
- Sirds mazspēja
- Hematoma
- Asi ņošana, kam nepieciešama asins pārliešana
- Hipotensija/hipertensija
- Infekcija vai sāpes ievietošanas vietā
- Miokarda išēmija
- Miokarda infarkts
- Plūsmas neatjaunošanās
- Ieilgusi stenokardija
- Pseidoaneirisms
- Nieru atteice
- Elpceļu atteice
- Stenta paplašinātā segmenta restenoze
- Dabīga un šuntēta asinsvada plīsums
- Stenta kompresija
- Stenta embolizācija
- Stenta migrācija
- Stenta tromboze/oklūzija
- Trieka/smadze ņu trieka
- Tromboze (akūta, subakūta vai recidīva)
- Koronārās artērijas pilnīga oklūzija
- Nestabila vai stabila stenokardija
- Asinsvada atdalīšanās
- Asinsvada perforācijas
- Asinsvada spazmas
- Slikta duša un vemšana

Potenciālas blakusparādības, kas var būt saistītas ar sirolīma medikamentu un polimēra pārklājumu. Sirolīma ievadīšana ir ierobežota lietošanai koronāros stentos. Tādējādi blakusparādības nav pilnībā raksturotas, bet tiek uzskatīts, ka tās ir konsekventas ar blakusparādībām, kas var rasties, orāli lietojot sirolīmu, ieskaitot:
- Anormālas aknu darbības testi
- Anēmija
- Artralģija
- Izmai ņas lipīdu metabolismā, kas ietvert hipertrigliceridēmiju vai hiperholesterolēmiju
- Caureja
- Paaugstināta jutība pret zālēm (sirolīmu vai tā sastāvdaļām) vai polimēru (vai individuāliem komponentiem), ieskaitot anafilaktiska/anafillaktoīda tipa reakcijas
- Hipokalēmija
- Imunitāti vājinoša darbība, it paši pacientiem ar aknu mazspēju vai pacientiem, kuri lieto medikamentus, kas inhibē CYP3A4 vai P-glikoproteinu
- Infekcijas
- Intersticiāla plaušu slimība
- Leikopēnija
- Limfoma un citi ļaundabīgi veidojumi
- Mialģija
- Trombocitopēnija

Sakarā ar zemo sirolīma sistēmisko iedarbību pēc stenta implantācijas, ir ļoti maz ticams, ka radīsies kāda no blakusparādībām (iz ņemot paaugstinātas jutības reakcijas), kas saistīta ar iekšķīgu sirolīma lietošanu.

11. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

11.1. Brīdinājumi
- Pirms zemādas koronārās procedūras ar stentu implantāciju nepieciešams veikt rūpīgu pacientu atlasi, jo šis ierīces lietošana ir saistīta ar stenta trombozes, vaskulāru komplikāciju un/vai asi ņošanas risku. Tādēļ pacientiem ir jāveic klīniski adekvātas pēcprocedūras antitrombocitāra terapija (aspirīns un tienopiridīns vai citas prettrombocīta zāles).
- Pēc piegādes katetra ievadīšanas asinsvadā jebkāda veida stenta stāvok ļa maiņ a jāveic, izmantojot augstas izšķ irtspējas fluoroskopiju. Ja manipulācijas laikā jūtama pretestība, pirms turpināt, nosakiet pretestības cēloni.
- Ir nepieciešams pieņ emt atbildīgu lēmumu, lai izvēlētos bojāto asinsvadu tiešai stentēšanai, jo nepietiekami sagatavots bojātais asinsvads var izraisīt stenta izkustēšanos no vietas.
- Pārliecinieties, ka alumīnija iepakojums un blistera maisi ņš nav bojāti vai atvērti, jo tas var mazināt stabilitāti un sterilitāti.
- Šī ierīce ir jālieto, izmantojot fluoroskopu; jāievēro visi drošības pasākumi attiecībā uz starojumu.

11.2. Piesardzības pasākumi

11.2.1. Stenta izmantošana — piesardzības pasākumi
- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NELIETOT ATKĀRTOTI. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. NEAPSTRĀDĀT ATKĀRTOTI. Atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Nelietot ierīci, ja tā sasniegusi vai pārsniegusi derīguma termiņ a beigas.
- Pārliecinieties, ka blistera maisiņ š nav bojāts vai atvērts, jo tas var mazināt sterilitāti.
- Lietot uzreiz pēc blistera maisi ņa atvēršanas.
- Operācija ir jāveic aseptiski pilnībā.
- Nelietot, ja stents pirms implantēšanas ir pakļ auts anormālai berzei vai saskarsmei ar citiem priekšmetiem, iz ņemot vaditājkatetru vai atvērtu hemostatisko vārstu.
- Neberzēt vai neskrāpēt stenta pārklājumu.
- Nepārvietot stentu un neatvienot no tā padeves sistēmas, jo tas var bojāt stentu un/vai izraisīt stenta embolizāciju. Paredzēts, ka stentu sistēma darbojas kā viena ierīce.
- Stentu nedrīkst izmantot ar citam padeves sistēmām.
- Padeves sistēmu nedrīkst lietot kopa ar citiem stentiem.
- Īpaša uzmanība ir jāpievērš tam, lai stents nekādā gadījumā netiktu atvienots no balona. To ir svarīgi ievērot, kad katetrs tiek izņemts no iepakojuma vai noņemts no turētāja, kad aizsargapvalks tiek noņemts no stenta, kad katetrs tiek novietots uz vadītājstīgas un virzīts caur rotējošo hemostatiskā vārsta adapteru un vadītājkatetra savienojumu.
- „Nevirpināt" uzstādīto stentu ar pirkstiem, jo šī darbība var padarīt va ļīgāku piegādes balona stiprinājumu pie stenta.
- Nepak ļaut stentu organiska šķīdinātāja iedarbībai. Lietojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas maisījumu. Nelietojiet gaisu vai jebkāda veida gāzu maisījumu, lai piepūstu balonu, jo tas var izraisīt nevienmērīgu izplešanos un sarežģīt stenta darbību.
- Nemēģiniet iztaisnot proksimālo da ļu (hipocaurulīti), jo tas var izraisīt katetra salūšanu, ja tas nejauši savijas.
- Pirms stenta implantēšanas nav ieteicama tā pakļ aušana š ķidrumu iedarbībai.
  Stenta pak ļaušana šķidrumu iedarbībai pirms implantēšanas var izraisīt priekšlaicīgu zāļ u izdalīšanos.

**Šī ierīce satur kobaltu (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), kas ir klasificēts kā CMR* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0,1 % no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskas ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem sakausējumiem, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

†CMR: kancerogēns, mutagēns un reproduktīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008)

11.2.2. Stenta ievietošana — piesardzības pasākumi
- Nepielietot negatīvu spiedienu un nepiepūst padeves sistēmu pirms stenta atvēršanas, izņemot instrukcijās norādītās darbības.
- Vienmēr pārbaudiet, vai stents ir stingri novietots pret asinsvada sieniņu, jo nepilnīga stenta novietošana var izraisīt stenta trombozi.
- Ārstējot vairākus bojājumus vienā asinsvadā, stents vispirms jāievieto distālajā, tad proksimālajā bojājumā. Stentēšana minētajā secībā ļ auj izvairīties no proksimālā stenta krustošanās ar distālo stentu, kā arī samazina proksimālā stenta izkustēšanās risku.
- Neizpletiet stentu, ja tas nav atbilstošā stāvoklī ievietots asinsvadā. (Skatīt sadaļu „Stentu sistēmas izņemšana — piesardzības pasākumi")
  Senta ievietošana var izraisīt potenciālu caurplūdības samazināšanas risku artērijas sānu atzarojumiem.
- Nepārsniedziet nominālo sprādziena spiedienu, kas norādīts uz ierīces eti ķetes. Lietojot spiedienu, kas pārsniedz rekomendēto, var izraisīt balona pārsprāgšanu ar iespējamiem asinsvada intīmas slāņa bojājumiem un atdalīšanos.
- Stenta padeves sistēmu virziet uz priekšu lēni un uzmanīgi, jo pārmērīga spēka pielietošana stenta padeves sistēmai var izraisīt stenta izkustēšanos vai stenta un/vai padeves sistēmas bojājumus.
- Neizplesta stenta ievietošanu atpaka ļ vadītājkatetrā atļ auts veikt tikai vienu reizi. Nedrīkst veikt atkārtotu virzīšanu uz iekšu un uz āru caur vadītājkatetra distālo galu, jo stents var tikt bojāts vai var izkustēties no vietas. Stenta izkustēšanās gadījumā, stenta izņemšanas metodes (papildu stigas, knaibles un/vai pincetes) var izraisīt papildu bojājumus asinsvadu struktūrai un/vai asinsvadu piek ļuves vietai. Var rasties tādas komplikācijas, kā piemēram, asiņošana, hematoma vai pseidoaneirisms.

11.2.3. Stenta/sistēmas izņemšana — piesardzības pasākumi
Stenta ievadīšana koronārajā artērijā ir ierobežota tikai līdz vienai reizei, lai izvairītos no stenta izkustēšanās riska. Ja kādā brīdī, piek ļūstot bojātajai vietai vai izņemot stentu padeves sistēmu pēc stenta implantēšanas, tiek novērota netipiska pretestība, uzmanīgi mēģiniet vilkt stenta padeves sistēmu atpaka ļ caur vadītajkatetru. Ja, veicot minēto, tiek novērota pretestība vai, ja pretestība tiek novērota stenta padeves sistēmas izņemšanas laikā pēc stentu ievietošanas, padeves sistēma un vadītājkatetrs janoņem ka viena vienība.
Padeves sistēmas un vadītājkatetra kā vienas vienības izņemšana:
- Neměģiniet iniet neizplestu stentu ievietot atpakaļ vadītājkatetrā, kamēr sistēma ir ievietota koronarājās artērijās. Stents var tikt bojāts vai tas var izkustēties no vietas.
- Novietojiet proksimālo balona marķ ieri uzreiz aiz vadītājkatetra digitālā gala.
- Ievadiet vadītājstīgu koronārajā artērijā pēc iespējas tālāk, cik to pieļ auj drošības nosacījumi.
- Piegrieziet rotējošo hemostatisko vārstu, lai nofiksētu padeves sistēmu vadītājkatetrā, pēc tam izņemiet vadītājkatetru un padeves sistēmu kā vienu veselu vienību.
- Ja minētās darbības netiek izpildītas un/vai padeves sistēmai tiek piemērots pārmērīgi liels spēks, tas potenciāli var izraisīt stenta izkustēšanos vai radīt bojājumus stentam un/vai padeves sistēmas komponentiem.
- Ja nepieciešams saglabāt vadītājstīgas stāvokli turpmākai piekļ uvei artērijai/bojātajai vietai, atstājiet vadītājstīgu savā vietā un izņemiet visus pārējos sistēmas komponentus.

11.2.4. Darbības pēc implantēšanas — piesardzības pasākumi
- Jāievēro piesardzība, kad jauno izplesto stentu š ķērso koronarā vadītājstīga, intravaskularais ultraskaņas IVUS katetrs, OCT katetrs, balons vai cita stenta padeves sistēma, lai izvairītos no stenta ģ eometrijas izmainīšanas.
- Pacientiem jāievēro klīniski atbilstoša antiagregantu terapija pēc procedūras (aspirīns, tienpiridīns vai citas agregācijas inhibitors), saskaņā ar pašreizējam vadlīnijām. Nepieciešamības gadījumā dubulto antiagregantu terapiju var pārtraukt ātrāk, bet ne agrāk par vienu mēnesi.
- Rūpīgi aizpildiet ierīcei pievienoto implanta kartīti un nododiet to pacientam. Pacients jāinstruē vienmēr nēsāt implanta kartīti līdzi.
- Stents ir implantēts pastāvīgai lietošanai, un to nav paredzēts izņemt.

0000041_M27_500_01_02.indd 60 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	60/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.5. Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI)
Neklīniskajās pārbaudēs ir parādīts, ka Ultimaster Nagomi stents var tikt pakļauts MR iedarbībai. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ja spēkā ir šādi apstākļi:
• Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas, un
• Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 57 T/m
• Maksimālais spēka produkts ir 102 T^2/m
• Teorētiski novērtētais maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (normāls darbības režīms).
Saskaņā ar iepriekš definētajiem skenēšanas apstākļiem tiek sagaidīts, ka Ultimaster Nagomi stents radīs maksimālo temperatūras pieaugumu, kas ir mazāks par
5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu un fona temperatūras pieaugumu ≈0,9°C (1,9 W/kg, 1,5 teslas)
5,7°C (1,4 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu un fona temperatūras pieaugumu ≈1,3°C (1,4 W/kg, 3 teslas)
(pēc nepārtrauktas skenēšanas 15 minūšu ilgumā).
Neklīniskajās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts paplašinās aptuveni 10,1 mm no izplestā Ultimaster Nagomi stenta, veicot uzņēmumu ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

11.2.6. Zāļu mijiedarbība
Zāles, kas darbojas ar to pašu saistošo proteīnu (FKBP), var ietekmēt sirolīma efektivitāti.
Sirolīms ir metabolizēts ar CYP3A4. Stipri CYP3A4 inhibitori (piem., ketokonazols) var radīt palielinātu sirolīma iedarbību uz līmeņiem, kas saistīti ar sistēmisku ietekmi, it īpaši, ja tiek ievietoti vairāki stenti. Sirolīma sistēmiskā iedarbība ir jāņem vērā arī tad, ja pacients vienlaikus tiek ārstēts ar sistēmisku imunitāti vājinošas darbības terapiju. Pamatojoties uz cilvēkiem veiktu farmakokinētikas pētījumu rezultātiem, sirolīma sistēmiskā ietekme pēc vienreizējas stenta implantācijas tiek uzskatīta par nenozīmīgu[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Kancerogenitāte, genotoksicitāte
Sirolīma kancerogenitātes pētījumi, kas veikti ar pelēm un žurkām, parādīja paaugstinātu limfomu (peļu tēviņiem un mātītēm), hepatocelulārās adenomas un karcinomas (peļu tēviņiem) un granulocītiskās leikēmijas (peļu mātītēm) sastopamību, ko izraisīja hroniska imūnsupresija.
Tomēr, tā kā sirolīma sistēmiskā iedarbība pēc stenta implantācijas ir neliela/īsa, kancerogenitātes potenciāls netiek uzskatīts par tādu, kas varētu apdraudēt Ultimaster Nagomi stenta drošu lietošanu. Veicot 4 un 26 nedēļu ilgu implantācijas pētījumu trušu tēviņiem un mātītēm, netika konstatētas nekādas lokālas un sistēmiskas izmaiņas, tostarp preneoplastiskas izmaiņas. Sirolīms nebija mutagēns in vitro baktēriju reversās mutācijas testos, Ķīnas kāmja olnīcu šūnu hromosomu aberāciju testā, peļu limfomas šūnu tiešās mutācijas testā vai peļu mikrokodolu in vivo testā. Genotoksicitātes pētījums (baktēriju reversās mutācijas tests) parādīja, ka Ultimaster Nagomi stents nav genotoksisks.

12. UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaut tiešai saules staru iedarbībai
IERĪCI UZGLABĀT 1–30°C TEMPERATŪRĀ, ALUMĪNIJA IEPAKOJUMĀ.
Ierīce ir iepakota vakuuma apstākļos bez skābekļa klātbūtnes.
Alumīnija iepakojums satur skābekļa un mitruma absorbentu. Izņīciniet tos neatverot.
Pēc alumīnija iepakojuma atvēršanas ierīci izmantojiet 12 stundu laikā.
Neuzglabāt ierīci blistera maisī ņā.
Zems mitruma līmenis blistera maisiņā tiek uzturēts, izmantojot absorbentu.

13. ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts atbildīgajai iestādei.

14. KOPSAVILKUMS PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Kopsavilkumu par drošību un klīnisko veiktspēju (summary of safety and clinical performance, SSCP), lūdzu, skatiet vietnē https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA/UTILIZĒŠANA

STERILS UN NEPIROGĒNS, nebojātā un neatvertā blistera iepakojumā. Ierīce sterilizēta ar elektroniskā stara palīdzību.
SATURS: Viens Terumo izplešamā balona, sirolīmu eluējošais koronārais stents, kas uzstādīts uz ātrās apmai ņas padeves sistēmas. Viena skalošanas adata.
UTILIZĒŠANA: Pēc lietošanas iznīciniet padeves sistēmu sakaņā ar vietējo likumdošanu. Piegādes katetrs ir bioloģiski bīstams, un skalošanas adata ir fiziski bīstama, jo tai ir asas mala.

16. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

16.1. Pārbaude pirms lietošanas
• Rūpīgi pārbaudiet stenta padeves sistēmas iepakojumu, vai nav bojāta tā sterilitāte. Pirms stentu sistēmas lietošanas, uzmanīgi izņemiet sistēmu no iepakojuma un pārbaudiet, vai tai nav savijumu, liekumu vai cita veida bojājumu.

16.2. Nepieciešamie materiāli/materiālu daudzums
• ϕ2,0–4,0 mm stentiem piemēroti ir vadītājkatetri ar minimālo iekšējo diametru 1,42 mm (0,056 collas).
• ϕ4,5 mm stentiem piemēroti ir vadītājkatetri ar minimālo iekšējo diametru 1,80 mm (0,071 collas).
• 2–3 šļirces (10–20 ml)
• 1000 u/500 ml heparīnu saturošs normāls fizioloģiskais iskais š šķīdums (HepNS)
• 0,36 mm (0,014 collas) x 175 cm (minimālais garums) vadītājstīga
• Rotējošs hemoastatisks vārsts ar atbilstošu minimālo iekšējo diametru [2,44 mm (0,096 collas)]
• Atšķ aidīta kontrastviela 1:1 ar heparīnu saturošu normālu fizioloģiskais isko š šķīdumu (HepNS)
• Piepūšanas ierīce
• Dilatācijas katetrs pirms darbības uzsākšanas
• Trīsvirzienu noslēgkrāns
• Griezes ierīce
• Vadītājstīgas ievadītājs
• Atbilstošs arteriālais apvalks
• Atbilstoši antikoagulācijas un prettrombu medikamenti.

16.3. Sagatavošana
Vadītājstīgas atveres skalošana
Darbību secība
1. Rūpīgi noņemiet stentu sistēmu no turētāja. Pēc tam no stenta virspuses noņemiet stenta aizsargapvalku.
UZMANĪBU Uzmanīgi nobīdiet aizsargapvalku no stenta, apvalku nostiprinot distālajā galā starp īkšķi un rādītājpirkstu, viegli pavelkot apvalku un pievienoto stiletu.
2. Pārbaudiet, vai stents ir centrēts uz balona un atrodas starp starojumu necaurlaidīgajiem balona marķieriem.
UZMANĪBU Neizmantojiet, ja konstatēti defekti.
3. Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar HepNS, izmantojot Ultimaster Nagomi stentu sistēmas komplekta iek ļauto skalošanas adatu. Skalošanas adatu ievietojiet katetra galā un skalojiet, līdz šķidrums izplūst pa vadītājstīgas portu.
UZMANĪBU Izvairieties no stenta manipulācijas, kamēr tiek skalots vadītājstīgas lūmens, jo tādējādi var mainīties novietojums uz balona.

16.4. Piegādes procedūra
Darbību secība
1. Sagatavojiet piek ļuves vietu asinsvadiem saska ņā ar standarta procedūru.
2. Veiciet bojātās artērijas vietas predilatāciju ar PTCA katetra palīdzību.
3. Iz ņemiet PTCA katetru.
4. Pēc iespējas plašāk atveriet rotējošo hemostatisko vārstu uz vadītājkatetra.
5. Uzstādiet padeves sistēmu uz vadītājstīgas proksimālās daļ as, saglabājot vadītājstīgas stāvokli attiecībā pret bojātās artērijas vietu.
UZMANĪBU Pārliecinieties, ka vadītājstīgas iekšējais diametrs nepārsniedz 0,36 mm (0,014 collas). Ja pirms tam tika lietota lielāka izmēra vadītājstīga, nomainiet to parastā veidā.
6. Virziet stenta padeves sistēmu pa vadītājstīgu līdz mērķa bojājumam. Izmantojiet rentgenkontrastējošos balona marķierus, lai novietotu stentu bojājuma vietā; izmantojiet angiogrāfiju, lai pārbaudītu stenta novietojumu.
UZMANĪBU Raugieties, lai netiktu bojāts piegādes katetrs un stents, kad piegādes katetrs tiek virzīts pa vadītājstīgu.

16.5. Izplešanas procedūra
Darbību secība
1. Pirms izplešanas pārliecinieties, ka stents novietots pareizā stāvoklī attiecībā pret mērķa bojājumu, izmantojot marķierus uz balonkatetra.
2. Pievienojiet piepūšanas ierīci piegādes katetra mezglam un pielietojiet negatīvu spiedienu, lai izvadītu gaisu no balona.
3. Fluoroskopiskā vizualizācijā piepūtiet balonu vismaz līdz nominālajam spiedienam, un šādu spiedienu uzturiet 15–30 sekundes stenta izplešanai, nepārsniedzot aprēķināto sprādziena spiedienu (skatīt iepakojuma etiķeti vai pievienoto atbilstības lapu).
4. Optimālai izplešanai nepieciešams, lai stents pilnībā saskartos ar artērijas sieniņu un stenta iekšējais diametrs atbilstu mērķa artērijas diametram.
5. Stenta sieniņas saskari jāpārbauda, izmantojot parasto angiogrāfijas metodi vai intravaskulāro ultraskaņ as izmeklēšanu.
6. Izlaidiet gaisu no balona, veicot iegriezumu ar gaisa izlaišanas instrumenta palīdzību Pirms pārvietot katetru, pārliecinieties, ka gaiss ir pilnībā izlaists no balona.
7. Pārliecinieties par adekvātu stenta izplešanu ar angiogrāfijas palīdzību, veicot kontrastvielas injekciju caur vadītājkatetru.

16.6. Izņemšanas procedūra
Darbību secība
1. Pārliecinieties, ka gaiss no balona ir pilnībā izlaists.
2. Pilnībā atveriet rotējošo hemostatisko vārstu.
3. Saglabājot vadītājstīgas novietojumu, iz ņemiet stenta padeves sistēmu.
Piezīme. Ja kādā brīdī, piek ļūstot bojājumam, vai padeves sistēmas iz ņemšanas laikā pirms stenta implantēšanas, tiek novērota jebkāda veida pretestība, visa sistēma ir jaiz ņem pilnībā. Stentu padeves sistēmas no ņemšanas norādījumus skatiet sadaļā „Stentu sistēmas izņemšana — piesardzības pasākumi". Katetra spaili ieteicams izmantot piegādes katetra saritināšanai, lai to būtu vieglāk utilizēt.
4. Piegrieziet rotējošo hemostatisko vārstu.
5. Lai izvērtētu stenēto segmentu, vēlreiz veiciet angiogrāfiju. Ja stentu nav iespējams pietiekami izplest, tad, lai to pareizi ievietotu pie asinsvada sieniņas, nomainiet to ar ātrās apmaiņas padeves katetru vai ar citu, atbilstoša diametra balona katetru. Neizpletiet Ultimaster Nagomi stentu līdz diametram, kas pārsniedz 1. tabulā norādīto postdilatācijas ierobežojumu.
6. Galīgajam stenta diametram jāatbilst bojātā asinsvada diametram.

16.7. NORĀDĪJUMI PAR DIVU IERĪČU VIENLAICĪGU IZMANTOŠANU VADĪTĀJKATETRĀ(BALONA VIEGLĀS SASKARES METODE)
6Fr saderība — jebkuru vienas Ultimaster Nagomi sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēmas (I.D. 2,0 mm–4,5 mm) un viena PTCA balona katetra (piemēram, Accuforce (2,00 mm–5,00 mm)) kombināciju var vienlaicīgi izmantot ar 6Fr (I.D:1,8 mm) vadītājkatetru. Šī metode darbojas atbilstoši tālāk ietvertajiem noradījumiem:
1. Ievietojiet Ultimaster Nagomi Sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēmu saskaņā ar noradījumiem.
2. Ievietojiet vienu balona katetru, izsekojiet līdz bojājuma vietai un piepūtiet balonu.
3. Katetru iz ņemšana: Pilnībā iz ņemiet vienu katetru un tā saistīto vadītājstīgu pirms otra katetra un tā saistītās vadītājstīgas iz ņemšanas.
UZMANĪBU Ievietojot, pagriežot un iz ņemot vienu vai abas ierīces, rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no sapīšanās.

LATVISKI

0000041_M27_500_01_02.indd 61 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	61/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

LIETUVIŠKAI

5. PASKIRTIS / INDIKACIJOS

5.1. Numatytoji paskirtis
Vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Nagomi“ – tai sterilus, vienkartinį implantuojamą vaistą (sirolimuzą) išskiriantis stentas, pritvirtintas prie pusiau suderinamo balioninio įvedimo kateterio, skirtas pagerinti miokardo kraujotaką pacientams, kuriems yra stenozinių arba okliuzinių vainikinių arterijų pakitimų.

5.2. Indikacijos
Vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Nagomi“ skirta pacientams, kuriems nustatyti stenotiniai ar okliuziniai pakitimai vainikinėse arterijose, įskaitant, tačiau neapsiribojant pacientais, sergančiais ūminiu koroniniu sindromu, ūmiu koroniniu sindromu (STEMI, NSTEMI ir nestabili krūtinės angina), diabetu, kraujagyslių ligomis, išsišakojimų pakitimais, senesniais nei 65 metų pacientais, vyrais ir moterimis, pacientais su visiškai užkimštomis kraujagyslėmis, ilgais pakitimais, pakitimais mažose širdies kraujagyslėse, restenoziniais pakitimais, įskaitant stento restenozę, angos pakitimus, pakitimus pagrindinėje kairiojoje vainikinėje arterijoje ir arterijų arba venų apeinamuosius transplantus.
„Ultimaster Nagomi“ stento sistema galima įvesti tiek per šlaunies, tiek per stipininę arteriją.

6. KONTRAINDIKACIJOS

6.1. Kontraindikacijos
- Pacientams, kuriems nepatariama taikyti antitrombocitines ir (arba) antikoaguliacines terapijos
- Pacientams, alergiškiems L605 kobalto ir chromo lydiniui bei nikeliui
- Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sirolimuzui arba jį sudarančioms medžiagoms, laktidų ir kaprolaktoniniams polimerams
- Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kontrastinei medžiagai, kuri negali būti kontroliuojama profilaktiškai prieš „Ultimaster Nagomi“ stento implantavima
- Pacientams, kurių kraujagyslės itin vingiuotos, tai gali pabloginti stento įstatymą

7. TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems yra vainikinių arterijų stenotiniai arba okliuziniai pakitimai.
Speciali populiacija
Vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistemos „Ultimaster Nagomi“ saugumas ir veiksmingumas nėščioms ar galinčioms pastoti moterims, krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatytas.
Prieš implantuojant „Ultimaster Nagomi“ stentą, reikia įvertinti sirolimuzą išskiriančių stentų pavojų ir naudą kiekvienam pacientui atskirai. Gydytojas turi atsakingai apžiūrėti pacientą ir įvertinti jo pasirengimą stento implantavimui prieš procedurą.

8. NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Tik tinkamai pasirengęs gydytojas atlieka stento implantavimą.

9. KLINIKINĖ NAUDA

Pagerinti miokardo kraujotaką, mažinant arterijų, tiekiančių kraują ir deguonį į miokardą, stenozę ar okliuziją, siekiant palengvinti ar sumažinti krūtinės anginos sunkumą ir tausoti miokardo raumenis bei pagerinti pacientų, sergančių miokardo infarktu, rezultatus.

10. KOMPLIKACIJOS

Galimi nepageidaujami efektai, susiję su koronarinio stento įstatymu (bet tuo neapsiribojama):
- Staigus kraujagyslės susitraukimas
- Ūmus miokardo infarktas
- Alerginė reakcija į antikoaguliaciją ir (arba) antitrombinę terapiją, kontrastinę medžiagą ar stentą ir (arba) įvedimo sistemos medžiagas arba bet kokiuskitus PCI privalomus vaistus
- Aneurizma
- Aritmijos, skilvelių fibriliacija ir tachikardija
- Arterioveninė fistulė
- Širdies tamponada
- Kardiogeninis šokas
- Mirtis
- Embolai, distaliniai (oro, audinių arba trombocitų embolai)
- Ūmi koronarinės arterijos šuntavimo operacija
- Nepavyksta stento įvesti i nustatytą vietą
- Karštinė
- Širdies nepakankamumas
- Hematoma
- Hemoragija su būtinu kraujo perpylimu
- Hipotonija / hipertenzija
- Infekcija ir skausmas įvedimo vietoje
- Miokardinė išemija
- Miokardo infarktas
- Perpylimo nebuvimas
- Užsitęsusi krūtinės angina
- Pseudoaneurizma
- Inkstų funkcijos sutrikimas
- Kvėpavimo nepakankamumas
- Stentuoto segmento restenozė
- Natūralaus ir transplantanto šunto trūkis
- Stento kompresija
- Stento embolizacija
- Stento pasislinkimas
- Stento trombozė / okliuzija
- Insultas / cerebrovaskuliarinis atvejis
- Trombozė (ūmi, apyūmė ar vėlyva)
- Visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas
- Nestabili krūtinės angina
- Kraujagyslių disekcija
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės spazma
- Pykinimas ir vėmimas

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su sirolimuzo vaistu ir polimeriniu apvalkalu. Sirolimuzas skiriamas tik su intrakoronariniu stentu. Todėl pašaliniai poveikiai nevisiškai išskirti, bet, manoma, kad sutampa su pašaliniais poveikiais skiriant sirolimuzą gerti oraliniu būdu, tai:
- Atipinė kepenų funkcija
- Anemija
- Artralgija
- Pakeičia lipidų metabolizmą, kuris gali apimti hipertrigliceridemiją arba hipercholesterolemiją
- Viduriavimas
- Padidėjęs jautrumas vaistams (sirolimuzui ar jo nešejui) arba polimerui (arba atskiriems komponentams), įskaitant anafilaksinio / anafilaktoidinio tipo reakcijas
- Hipokalemija
- Imuniteto silpninimas, ypač pacientams, kuriems nustatytas kepenų nepakankamumas arba vartojantiems vaistus, blokuojančius CYP3A4 arba P-glikoproteiną
- Infekcijos
- Intersticialinė plaučių liga
- Leukopenija
- Limfoma ir kiti piktybiniai dariniai
- Mialgija
- Trombocitopenija

Dėl nedidelio sisteminio kontakto su sirolimuzu po stento implantavimo, mažai tikėtina, kad įvyks nepageidaujamas reiškinys (išskyrus padidėjusio jautrumo reakciją) susijęs su sirolimuzo išgėrimu.

11. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

11.1. Įspėjimai
- Būtina apgalvotai pasirinkti pacientus, nes yra pavojus, kad dėl perkutaninės koronarinės intervencijos naudojant šį stentą išsivystys stento trombozė, vaskuliarinės komplikacijos ir (arba) prasidės kraujavimas. Todėl pacientams reikia atlikti kliniškai adekvačią poprocedurinę antitrombocitinę terapiją (aspirinas ir tienopiridinas arba kiti atitinkami antitrombocitiniai vaistai).
- Įvedus tiekimo kateterį į kraujagyslę tolesnę procedurą galima atlikti tik naudojant didelio ryškumo rentgenoskopiją. Jei manipuliavimo metu jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami nustatykite jo priežastį.
- Tinkamas įvertinimas yra būtinas pasirenkant pakitimą tiesioginiam stentavimui atlikti, nes nepakankamai paruošus pakitimą gali pasislinkti stentas.
- Isitikinkite, kad aliuminio pakuotė ir maišelis nebuvo pažeisti ar atidaryti, nes tai paveiktų stabilumą ir sterilumą.
- Šis įtaisas skirtas naudoti atliekant fluoroskopiją; reikia laikytis visų apsaugos priemonių, susijusių su radiacija.

11.2. Atsargumo priemonės

11.2.1. Stento naudojimo – atsargumo priemonės
- VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NENAUDOTI PAKARTOTINAI. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI. PAKARTOTINAI NEAPDOROTI. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Draudžiama naudoti prietaisą suėjus jo galiojimo laiko terminui arba jei terminas jau yra pasibaigęs.
- Patikrinkite, ar maišelis nėra praplėštas, atidarytas, nes gali būti pažeistas jame esančio turinio sterilumas.
- Naudoti iš karto atidarius maišelį.
- Visa operacija turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis.
- Nenaudokite stento, jei jis buvo per daug trinamas ar spaudžiamas kitu daiktu, o ne kreipiamojo kateterio, arba jei hemostatinis vožtuvas buvo atidarytas iki implantavimo.
- Netrinkite ar negrandykite stento apvalkalo.
- Nedėkite stento ne į vietą ir nenuimkite stento nuo tiekimo sistemos, nes taip galite sugadinti stentą ir (arba) sukelti stento embolizaciją. Stento sistema naudojama kaip visuma.
- Stentas nėra skirtas naudoti kartu su kitomis tiekimo sistemomis.
- Tiekimo sistemos nereikėtų naudoti su kitais stentais.
- Reikia būti ypač atsargiems, kad stento nepaliestumėte ar kokiu nors būdu nenutrauktumėte nuo balionėlio. Tai ypač svarbu iš pakuotės išimant kateterį, nuimant kateterį nuo laikiklio, nuimant nuo stento apsauginę movą, jį dedant ant kreiptuvo vielos ir kišant pro besisukančio hemostatinio vožtuvo adapterį ir kreipiamojo kateterio angą.
- Nesukiokite pritvirtinto stento pirštais, nes stentas gali atsilaisvinti nuo įvedimo balionėlio.
- Saugokite sistemą nuo organinio tirpiklio. Naudokite tik atitinkamą balionėlio infliacinę terpę. Nenaudokite oro ar kitų dujų norėdami pripūsti balionelį, nes dėl galimų nelygumų gali kilti sunkumų išskleidžiant stentą.
- Stentą rekomenduojama saugoti nuo vandens iki implantavimo. Dėl sąlyęio su vandeniu iki implantavimo gali išsiskirti vaistai.
- Neměginkite ištiesinti proksimalios šerdies (povamzdžio), nes taip galite sulenkti ir sulaužyti kateterį.

**Šioje priemonėje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4, EB Nr. 231-158-0), klasifikuojamo kaip CMR† 1B, kurio koncentracija viršija 0,1 % masės. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

†CMR: kancerogeninė, mutageninė ir toksiška reprodukcijai (CLP reglamentas ES 1272/2008)

11.2.2. Stento įstatymo – atsargumo priemonės
- Nesukurkite neigiamo slėgio ir neměginkite pripūsti tiekimo sistemos prieš stento išskleidimą kitaip, nei nurodyta.
- Visada parinkite tinkamo dydžio stentą, nes patologinio pokyčio vieta dėl per mažo stento gali dar labiau išsiplėsti, o per didelis stentas gali netinkamai išsiplėsti arba pažeisti kraujagyslės sienelę.
- Visada patikrinkite, ar stentas gerai įstatytas kraujagyslėje, nes nevisiškai įstačius stentą gali atsirasti stento trombozė.
- Kai gydoma daug pakitimų vienoje kraujagyslėje, distaliniai pakitimai turetų būti stentuojami pirmiausia, o vėliau – proksimaliniai. Stentuojant tokia tvarka išvengiamas proksimalinio stento susidūrimo su distaliniu stentu ir sumažinama galimybė išstumti.
- Neišskleiskite stento, jei jis gerai nejvestas i kraujagyslę. (Žr. „Stento sistemos ištraukimas – atsargumo priemonės“)
- Stento įvedimas gali sukelti šoninės atšakos išsiskleidimą.
- Neviršykite vardinio trūkimo slėgio, kuris nurodytas įrenginio etiketėje. Naudojant didesnį slegį nei nurodyta, gali trūkti balionėlis, būti pažeista intima ir įvykti disekcija.
- Lėtai ir atsargiai įveskite stento įvedimo sistemą, nes jei įvedant tiekimo sistemą naudojama jėga, gali būti išstumtas ar pažeistas stentas ir (arba) tiekimo sistemos komponentai.
- Neišsiplėtusį stentą galima įtraukti atgal į kreipiamąjį kateterį tik vieną kartą. Nederėtu vėliau stumdyti stento pirmyn ir atgal pro distalinį kreipiamojo kateterio galą, nes stentą galite pažeisti ar išstumti iš vietos. Išstūmus stentą iš vietos, stento ištraukimo būdai (naudojant papildomas vielas, kilpeles ir (arba) chirurgines žnyples) gali dar labiau traumuoti paciento koronarines kraujagysles ir (arba) vaskuliarinės prieigos sritį. Galimos komplikacijos: kraujavimas, hematoma ir išemija.

11.2.3. Stento / sistemos ištraukimas. Atsargumo priemonės
Stentą dėl pavojaus išstumti į koronarinę arteriją galima įvesti tik vieną kartą. Jei rengiantis stento implantacijai bandymo patekti į patologinio pakitimo vietą ar stento įvedimo sistemos pašalinimo metu pajustumėte neįprastą pasipriešinimą, pabandykite atsargiai ištraukti stento įvedimo sistemą atgal pro kreipiamąjį kateterį. Jei tai darydami jausite pasipriešinimą arba jei jausite pasipriešinimą baigę stento implantavimo procedurą ir bandydami išimti stento įvedimo sistemą, įvedimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį pašalinkite vienu metu jų neatskyrę.
Kai visa įvedimo sistema ir kreipiamasis kateteris yra šalinami kaip viena sistema:
- Įvedę į koronarines arterijas sistemą, nemėginkite įtraukti neišskleisto stento į kreipiamąjį kateterį. Galite pažeisti ar išstumti stentą.
- Nustatykite proksimalinį balionėlio žymeklį distaliniame kreipiančiojo kateterio gale.
- Įveskite kreipiamąją vielą į koronarinę sistemą distališkai ir saugiai.
- Užsukite besisukantį hemostatinį vožtuvą pritvirtindami įvedimo sistemą prie kreipiamojo kateterio, tada kartu ištraukite kreipiamąjį kateterį ir sistemą.
- Jei nevykdomi šie žingsniai ir (arba) įvedant tiekimo sistemą naudojama jėga, gali būti išstumtas ar pažeistas stentas ir (arba) tiekimo sistemos komponentai.
- Jei reikia išlaikyti kreipiamosios vielos padėti prieinant prie kitų arterijų (pakitimų), palikite kreipiamąją vielą vietoje ir ištraukite visus kitus sistemos komponentus.

11.2.4. Atsargumo priemonės po implantavimo
- Reikia būti atidiems kišant koronarinę kreipiamąją vielą, IVUS kateterį, OCT / OFDFI kateterį, balionėlį ar kitą stento įvedimo sistemą pro naujai įvestą stentą, kad nebūtų pažeista stento geometrija.
- Pacientams turi būti taikoma kliniškai adekvati po-procedurinė terapija (aspirinu, tienopiridinu arba kitais tinkamais trombocitus slopinančiais vaistais) pagal dabartines gaires. Esant poreikiui, dviguba antitrombocitinė terapija gali būti nutraukta ankščiau, bet ne ankščiau kaip po mėnesio.
- Atsargiai užpildykite implanto kortelę, pateiktą kartu su priemone, ir perduokite pacientui. Pacientams turi būti nurodyta visada nešiotis implanto kortelę.
- Stento implantas yra nuolatinis ir nėra skirtas išimti.

0000041_M27_500_01_02.indd 62 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	62/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.5. Magnetinio rezonanso vaizdas (MRI)
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad išplėstas „Ultimaster Nagomi“ stentas pasižymi salyginiu MR suderinamumu. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti magnetinio rezonanso aparatu šiomis sąlygomis:
• statinis magnetinis laukas 1,5 teslos ir 3 teslos, su
• erdviniu gradiento lauku 57 T/m ir mažiau
• maksimalia viso kūno savitosios sugerties sparta 102 T^2/m
• teoriškai įvertinta maksimalia viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR)
2 W/kg (esant normaliam darbo režimui)
Nurodytomis skenavimo sąlygomis išplėstinio „Ultimaster Nagomi“ stento temperatūra dėl radijo dažnio bangų poveikio turėtų pakilti ne daugiau kaip
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 teslos) su foniniu temperatūros padidėjimu ≈ 0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 teslos)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 teslos) su foniniu temperatūros padidėjimu ≈ 1,3 °C (1,4 W/kg, 3 teslos)
po 15 minučių tęstinio viso kūno skenavimo.
Atliekant neklinikinius bandymus, prietaiso sudarytas vaizdo artefaktas yra maždaug 10,1 mm atstumu nuo išplėsto „Ultimaster Nagomi“ stento, kai vaizdas kuriamas su gradiento aido impulsų seka ir 3 teslų MRT sistema.

11.2.6. Sąveika su kitais vaistais
Vaistai, kurie veikia naudojant tą patį rišamąjį baltymą (FKBP), gali turėti įtakos sirolimuzo veiksmingumui.
Sirolimuzą metabolizuoja CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 inhibitorių (pvz., ketokonazolo) sirolimuzo poveikis gali padidėti iki lygio, susijusio su sisteminiais efektais, ypač jeigu įstatoma keletas stentų. Be to, į sisteminį sirolimuzo poveikį reikia atsižvelgti, jeigu pacientui kartu buvo taikoma sisteminė imunodepresinė terapija. Remiantis žmogaus farmakokinetikos (PK) tyrimo rezultatais, sisteminis sirolimuzo poveikis po vieno stento implantavimo laikomas nereikšmingu[1].
[1] Stojkovic ir kiti (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Kancerogeniškumas, genotoksiškumas
Sirolimuzo kancerogeniškumo tyrimai, atlikti su pelėmis ir žiurkėmis, parodė, kad dėl lėtinės imunosupresijos dažniau pasireiškė limfoma (patelėms ir patinams), hepatoceliulinė adenoma ir karcinoma (patinams) bei granulocitinė leukemija (patelėms).
Tačiau dėl mažo / trumpo sisteminio sirolimuzo poveikio po stento implantavimo manoma, kad galimas kancerogeninis poveikis nekelia susirūpinimo, jei „Ultimaster Nagomi“ stentas naudojamas saugiai. 4 ir 26 savaičių trukmės implantacijos tyrimas, atliktas su triušių patinais ir patelėmis, neparodė jokių vietinių ir sisteminių pokyčių, įskaitant preneoplastinius pokyčius. Atliekant *in vitro* bakterijų atvirkštinės mutacijos tyrimus, kininį žiurkėnų kiaušidžių ląstelių chromosomų aberacijos tyrimą, pelės limfomos ląstelių priekinės mutacijos tyrimą ar pelės mikrobranduolių tyrimą in vivo, sirolimuzas mutageninio poveikio nesukėlė. Genotoksiškumo tyrimas (bakterijų atvirkštinės mutacijos testas) parodė, kad „Ultimaster Nagomi“ stentas nėra genotoksiškas.

12. LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikyti sausai, saugoti nuo saulės spindulių
PRIETAISĄ LAIKYKITE 1–30 °C TEMPERATŪROJE ALIUMINIO PAKUOTĖJE.
Prietaisas pakuojamas aplinkoje, kurioje nėra deguonies.
Aliuminio pakuotėje yra deguonies sugėriklis ir sausiklis. Išmeskite juos neatidarydami pakuočių.
Atidarę aliuminio pakuotę įrenginį panaudokite per 12 val.
Nelaikykite įrenginio maišelyje.
Drėgmės lygis lizdinės plokštelės viduje žemas, nes naudojamas sausiklis.

13. PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

14. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką rasite adresu https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. TIEKIAMAS / UTILIZUOJAMAS

STERILUS, NEDEGUS nepažeistame ir neatidarytame maišelyje. Šis prietaisas sterilizuojamas elektronu pluošto spinduliais („e-beam“).
SUDĖTIS: vienas išplečiamas vaistą sirolimuzą išskiriantis koronarinis stentas, pritvirtintas prie greitai keičiamos tiekimo sistemos. Viena praplovimo adata.
UTILIZAVIMAS: panaudojus saugiai išmesti laikantis sveikatos priežiūros įstaigos medicininių atliekų utilizavimo reikalavimų. Įvedimo kateteris yra biologiškai pavojingas, o praplovimo adata yra fiziškai pavojinga dėl aštraus krašto.

16. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

16.1. Apžiūra prieš naudojimą
• Atidžiai patikrinkite, ar nebuvo pažeistas stento įvedimo sistemos pakuotės sterilumas. Prieš naudodami stento sistemą atsargiai ištraukite ją iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar nėra įlenkimų, įdubimų ar kitų pažeidimų.

16.2. Reikalingos medžiagos / medžiagų kiekis
• Kreipiamasis kateteris, kurio minimalus vidinis skersmuo yra 1,42 mm (0,056 col.), tinka stentams, kurių ϕ yra 2,0–4,0 mm.
• Kreipiamasis kateteris, kurio minimalus vidinis skersmuo yra 1,80 mm (0,071 col.), tinka stentams, kurių ϕ yra 4,5 mm.
• 2–3 švirkštai (10–20 ml)
• 1000 u/500 ml heparinizuotas standartinis fiziologinis tirpalas (HepNS)
• 0,36 mm (0,014 col.) x 175 cm (minimalus ilgis) kreipiamoji viela
• Atitinkamo minimalaus vidinio skersmens besisukantis hemostatinis vožtuvas [2,44 mm (0,096 col.)]
• Atskiestas kontrastinis skiediklis 1:1 su heparinizuotu standartiniu fiziologiniu tirpalu (HepNS)
• Pripūtimo įrenginys
• Prieš išskleidimą naudojamas dilatacinis kateteris
• Trijų krypčių čiaupas
• Sukimo mechanizmas
• Kreipiamosios vielos įvedimo mechanizmas
• Atitinkamas arterinis dėklas
• Atitinkami antikoaguliaciniai ir antitrombocitiniai vaistai

16.3. Parengimas
Kreipiamosios vielos liumeno srautas
Žingsniai
1. Atsargiai išimkite stento sistemą iš laikiklio. Tada nuimkite nuo stento apsauginį dėklą.
DĖMESIO Atsargiai numaukite apsauginį dėklą nuo stento, prilaikydami movą distaliniame gale tarp nykščio ir piršto, atsargiai traukdami movą ir prijungtą stiletą.
2. Įsitikinkite, kad stentas yra sucentruotas ant baliono ir yra tarp radijo spinduliams nelaidžių baliono žymų.
DĖMESIO Nenaudokite, jei pastebite defektų.
3. Praplaukite kreipiamosios vielos liumeną naudodami HepNS ir praplovimo adatą, pateikiamą su „Ultimaster Nagomi“ stento sistema. Įleiskite praplovimo adatą i kateterio antgalį ir praplaukite, kol tirpalas pradės bėgti iš kreipiamojo laido prievado.
DĖMESIO Nemanipuliuokite stentu, kol praplaunate kreipiamojo laido liumeną, nes dėl to stentas ant baliono gali atsijungti.

16.4. Įvedimo procedūra
Žingsniai
1. Parenkite vaskuliarinės prieigos sritį pagal standartinę praktiką.
2. Išplėskite kraujagyslę PTCA kateteriu.
3. Nuimkite PTCA kateterį.
4. Atidarykite besisukantį hemostatinį vožtuvą ant kreipiamojo kateterio kuo plačiau.
5. Pritvirtinkite įvedimo sistemą prie proksimalios kreipiamosios vielos dalies nustatydami kreipiamosios vielos padėtį tikslinėje pakitimo vietoje.
DĖMESIO Patikrinkite, ar kreipiamosios vielos išorinis diametras yra ne storesnis nei 0,36 mm (0,014 col.). Jei naudojate storą kreipiamąją vielą, pakeiskite ją standartine.
6. Įstumkite stento įvedimo sistemą ant kreipiamosios vielos į tikslinę pakitimo vietą. Naudokite rentgenokontrastinius balionėlio žymekliusnorėdami įstatyti stentą į pakitusią kraujagyslę; norėdami patikrinti stento padėtį atlikite angiografiją.
DĖMESIO Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte tiekimo kateterio ir stento, kai stumiate tiekimo kateterį virš kreipiamosios vielos.

16.5. Įstatymo procedūra
Žingsniai
1. Prieš istatydami patikrinkite, ar stentas yra tinkamoje padėtyje tikslinėje pakitimo vietoje naudodami kateterio žymeklius.
2. Pritvirtinkite pripūtimo įrenginį prie tiekimo kateterio jungties ir pritaikykite neigiamą slėgį, kad iš balionelio išleistumėte orą.
3. Stebėdami fluoroskopu išplėskite balioną bent iki vardinio slėgio, tačiau neviršykite etiketėje nurodyto vartinio trūkimo slėgio, ir išlaikykite 15–30 sekundžių, kad stentas išsiskleistų (žiūrėkite etiketę ant pakuotės arba pridėtame atitikties lape).
4. Stentas yra išplėstas, kai visiškai atsiremia i arterijos sieneles, o vidinis skersmuo sutampa su referencinės kraujagyslės skersmeniu.
5. Stento sienelių kontaktą reikėtų patikrinti įprastu angiografiniu būdu ar intravaskuliariniu ultragarsu.
6. Išleiskite orą iš balionjlio pripūtimo irenginių įtraukdami vakuuma. Isitikinkite, kad prieš patraukiant kateterį oras iš balionėlio yra visiškai išleistas.
7. Patvirtinkite adekvatų stento išplėtimą pro kreipiamąjį kateterį įvesdami rentgenokontrastinio tirpalo.

16.6. Ištraukimo procedūra
Žingsniai
1. Įsitikinkite, kad iš baliono išleistas visas oras.
2. Iki galo atidarykite besisukantį hemostatinį vožtuva.
3. Bandydami išlaikyti kreipiamosios vielos padetį ištraukite stento įvedimo sistemą.
Pastaba: jei rengiantis stento implantacijai bandymo patekti i pakitimo vietą ar stento įvedimo sistemos pašalinimo metu pajustumėte neįprastą pasipriešinimą, ištraukite visą sistemą. Žr. sk. „Stento / sistemos ištraukimas. Atsargumo priemonės“ esančias konkretaus stento įvedimo sistemos ištraukimo instrukcijas. Kad būtų lengviau utilizuoti, rekomenduojama naudoti kateterio spaustuką įvedimo kateteriui susukti.
4. Priveržkite besisukantį hemostatinį vožtuvą.
5. Pakartokite angiografija, kad įvertintumėte stento įleidimo zoną. Jeigu nepavyko pakankamai išplėsti, pakeiskite į greitai pakeičiamą įvedimo kateterį arba kitą kateterį su tinkamo skersmens balionėliu, kad stentas tinkamai prisispaustų prie kraujagyslės sienelės. „Ultimaster Nagomi“ stentas neturėtų būti išplėstas iki skersmens, viršijančio 1 lentelėje nurodytą limitą po išsiplėtimo.
6. Galutinis stento skersmuo turėtų sutapti su referencinės kraujagyslės skersmeniu.

16.7. INSTRUKCIJOS DĖL DVIEJŲ PRIETAISŲ NAUDOJIMO KREIPIAMĄJAME KATETERYJE VIENU METU(BALIONO BUČIAVIMO TECHNIKA)
6Fr suderinamumas – kartu su 6Fr (vidinis skersmuo 1,8 mm) kreipiamuoju kateteriu gali būti naudojamas bet koks derinys, kurį sudaro viena vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Nagomi“ (vidinis skersmuo 2,0–4,5 mm) ir vienas PTCA balioninis kateteris (pavyzdžiui, „Accuforce“ (2,00–5,00)). Techniką galima atlikti laikantis toliau pateiktų instrukcijų:
1. Įleiskite vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistemą „Ultimaster Nagomi“ pagal pateiktas instrukcijas.
2. Įveskite vieną balioninį kateterį, nustatykite tikslinę zoną ir išplėskite balioną.
3. Kateterių išemimas: visiškai ištraukite vieną kateterį ir susietą jo kreipiamąjį laidą prieš traukdami kitą kateterį ir susieta jo kreipiamąjį laidą.
DĖMESIO Įstatant, sukant ar ištraukiant vieną ar abu prietaisus reikia elgtis atsargiai, kad jie nesusipintų.

LIETUVIŠKAI

0000041_M27_500_01_02.indd 63 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	63/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

SLOVENŠČINA

5. PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE

5.1. Predvideni namen
Sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus, je sterilna, za enkratno uporabo vstavljiva opornica, ki sprošča zdravilo (sirolimus) in je nameščena na delno skladen balonski aplikacijski kateter. Namenjena je izboljšanju pretoka krvi v miokardiju pri bolnikih s stenotičnimi ali okluzivnimi lezijami v koronarnih arterijah.

5.2. Indikacije
Sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus, je namenjen zdravljenju bolnikov s stenotičnimi ali okluzivnimi lezijami v koronarnih arterijah, vključno z bolniki s kroničnim koronarnim sindromom, akutnim koronarnim sindromom (infarkt STEMI ali NSTEMI, nestabilna angina), sladkorno boleznijo, večžilno boleznijo, bifurkacijskimi lezijami, bolniki, starejšimi od 65 let, moškimi in ženskimi bolniki, bolniki s povsem zaprtimi lezijami, dolgimi lezijami, lezijami v majhnih koronarnih žilah, restenoznimi lezijami vključno z restenozo v stentu, ostialnimi lezijami, lezijami v levi glavni koronarni arteriji ter arterijskimi ali venskimi obvodi, a ne omejeno nanje.
Sistem opornice Ultimaster Nagomi je primeren za femoralni in radialni pristop.

6. KONTRAINDIKACIJE

6.1. Kontraindikacije
- Bolniki, pri katerih lahko pri antiagregacijski terapiji in/ali terapiji s sredstvom proti strjevanju krvi pride do kontraindikacij
- Bolniki, ki so alergični na L605 kobalt-kromovo zlitino in nikelj
- Bolniki, ki so preobčutljivi na sirolimus ali njegove sestavno povezane spojine, polimere laktidne kisline in kaprolakton polimere
- Bolniki, ki so preobčutljivi na kontrastna sredstva, ki jih pred vstavitvijo opornice Ultimaster Nagomi ni mogoče profilaktično nadzorovati
- Bolniki z močno zavitostjo žil, ki lahko ovira namestitev opornice

7. CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Bolniki s stenotičnimi ali okluzivnimi lezijami v koronarnih arterijah.
Posebna populacija
Varnost in učinkovitost sistema koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus, ni bila ugotovljena pri ženskah, ki so noseče ali so morda noseče, pri doječih materah in pediatričnih bolnikih.
Nevarnosti in prednosti opornic, ki sproščajo sirolimus, je treba pred vstavitvijo opornice Ultimaster Nagomi skrbno preučiti za vsakega bolnika posebej. Zdravniki morajo pred postopkom presoditi, ali je bolnik primeren za vstavitev opornice.

8. PREDVIDENI UPORABNIK

Opornice lahko vstavljajo le zdravniki, ki so se za to ustrezno usposabljali.

9. KLINIČNA KORIST

Za izboljšanje pretoka krvi v miokardiju z zmanjšanjem stenoze ali zamašitve arterij, ki oskrbujejo miokardij s krvjo in kisikom, kar lajša ali zmanjša resnost angine pektoris, zmanjšuje obremenitev srčne mišice in izboljšuje rezultate pri bolnikih z miokardnim infarktom.

10. ZAPLETI

Možni neželeni učinki, povezani z namestitvijo koronarne opornice, vključujejo, a niso omejeni na naslednje:
- Nenadno zaprtje žile
- Akutni miokardni infarkt
- Alergijske reakcije na antikoagulacijsko in/ali antitrombotično terapijo,kontrastno sredstvo ali material opornice in/ali aplikacijskega sistema ali katero koli obvezno zdravilo za zdravljenje s PCI
- Anevrizmo
- Srčno aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo in ventrikularno tahikardijo
- Arteriovensko fistulo
- Tamponado srca
- Kardiogen šok
- Smrt
- Embolijo, distalno (zračno, tkivno ali trombusno)
- Urgentno premostitev koronarnih arterij
- Neuspešno vstavitev opornice v predvideno mesto
- Vročico
- Srčno odpoved
- Hematom
- Krvavitev, zaradi katere je potrebna infuzija
- Hipotenzijo/hipertenzijo
- Okužbo in bolečine na mestu vstavitve
- Ishemijo, miokardno
- Miokardni infarkt
- Navzeo in bruhanje
- Podaljšano angino
- Psevdoanevrizmo
- Ledvično odpoved
- Dihalno odpoved
- Restenozo segmenta, kjer je vstavljena opornica
- Pretrganje nativne in obvodne žile
- Kompresijo opornice
- Embolizacijo opornice
- Premik opornice
- Trombozo/zamašitev opornice
- Srčno/možgansko kap
- Trombozo (akutno, subakutno ali pozno)
- Popolno zamašitev koronarne arterije
- Nestabilno ali stabilno angino pektoris
- Disekcijo žile
- Predrtje žile
- Žilni krč
- Zadržani pretok

Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani s prevleko iz sirolimusa in polimera. Uporaba sirolimusa je omejena na vstavitev intrakoronarne opornice. Zato neželeni učinki niso povsem karakterizirani, temveč so domnevno v skladu s tistimi, opaženimi pri oralni uporabi sirolimusa, vključno z:
- Preizkusi nenormalnega delovanja jeter
- Slabokrvnostjo
- Artralgijo
- Spremembami v presnovi lipidov, ki lahko vključuje hipertrigliceridemijo ali hiperholesterolemijo
- Drisko
- Preobčutljivostjo na zdravilo (sirolimus ali njegove pomožne snovi) ali polimer (ali posamezne sestavne dele), vključno z anafilaktično/anafilaktoidno vrsto reakcij
- Hipokaliemijo
- Zmanjšano odpornostjo, še posebej pri bolnikih z jetrno odpovedjo ali tistih, ki jemljejo zdravila, ki zavirajo CYP3A4 ali P-glikoprotein
- Okužbami
- Intersticijsko pljučno boleznijo
- Levkopenijo
- Limfomom in drugimi malignimi novotvorbami
- Mialgijo
- Trombocitopenijo

Zaradi majhne sistemske izpostavitve sirulimusu po implantaciji opornice je zelo malo verjetno, da bi nastali škodljivi dogodki (razen hipersenzitivne reakcije) povezani z oralno uporabo sirolimusa.

11. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

11.1. Opozorila
- Bolnike je treba preudarno izbrati, ker obstaja pri perkutanem koronarnem posegu z uporabo opornic nevarnost tromboze žilne opornice, vaskularnih zapletov in/ali krvavitev. Zato je po postopku potrebna klinično ustrezna protiagregacijska terapija (aspirin in tienopiridin ali druga ustrezna protiagregacijska zdravila).
- Vsak pomik naprej po vstavitvi katetra v žilo je treba izvesti pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če med upravljanjem začutite upor, morate pred nadaljevanjem ugotoviti vzrok.
- Pri izbiri lezije za neposredno vstavljanje opornice je potrebna preudarnost, ker lahko zaradi preslabo pripravljene lezije pride do premika opornice.
- Poskrbite, da se aluminijasta embalaža in plastična vrečka ne bosta poškodovali ali odprli, saj se lahko na ta način poslabša stabilnost in onesterili izdelek.
- Ta pripomoček je treba uporabiti med fluoroskopijo; pri tem je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe v zvezi s sevanjem.

11.2. Previdnostni ukrepi

11.2.1. Ravnanje z opornico – previdnostni ukrepi
- LE ZA ENKRATNO UPORABO. NI ZA PONOVNO UPORABO. NI NAMENJENO PONOVNEMU RESTERILIZIRANJU. NE PREDELUJTE PONOVNO. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Ne uporabljajte priprave, ki je dosegla ali presegla datum izteka roka uporabnosti.
- Poskrbite, da se plastična vrečka ne bo poškodovala ali odprla, saj se izdelek lahko onesterili.
- Uporabite takoj po odprtju plastične vrečke.
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
- Ne uporabljajte, če je opornica pred vstavljanjem izpostavljena nenormalnemu trenju ali pride v stik z drugimi predmeti, razen vodilnim katetrom ali odprtim hemostatičnim ventilom.
- Ne drgnite ali praskajte prevleke opornice.
- Opornice ne premeščajte na aplikacijskem sistemu in je ne odstranjujte iz njega, ker se lahko zaradi tega poškoduje in/ali pride do embolizacije opornice. Sistem opornice je namenjen delovanju kot sistem.
- Opornice ne smete uporabljati z drugimi aplikacijskimi sistemi.
- Aplikacijskega sistema ne smete uporabljati z drugimi opornicami.
- Še posebej je treba paziti, da se ne dotikate ali na kakršen koli način ne ločite opornice na balonu. To je najpomembnejše med odstranjevanjem katetra iz embalaže ali držala, odstranjevanjem zaščitnega plašča z opornice, nameščanjem katetra prek vodilne žice in potiskanjem katetra skozi adapter vrtljivega hemostatičnega ventila in spoj vodilnega katetra.
- Ne »zvijajte« nameščene opornice s prsti, saj se lahko na ta način loči od balona.
- Sistema ne izpostavljajte organskim topilom. Uporabljajte le primerne medije za polnjenje balona. Za polnjenje balona ne uporabljajte zračnih ali katerih koli plinskih medijev, ker lahko to povzroči neenakomerno raztezanje in težave pri razpiranju opornice.
- Ni priporočljivo, da opornica pred vstavitvijo pride v stik s tekočino. Zaradi tega lahko pride do prezgodnjega sproščanja zdravila.
- Ne poskušajte zravnati proksimalne cevke (hipotube), ker lahko zaradi tega pride do pretrganja katetra, če se le-ta po nakljucju ukrivi.

**Ta pripomoček vsebuje kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), ki je razvrščen v razred CMR† 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje.

†CMR = rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje (uredba CLP EU 1272/2008)

11.2.2. Namestitev opornice – previdnostni ukrepi
- Pred razpiranjem opornice ne dovajajte negativnega tlaka in predhodno ne polnite aplikacijskega sistema na drugačen način, kot je opisano v navodilih.
- Vedno izberite ustrezno velikost opornice, ker lahko zaradi premajhne opornice pride do nezadostnega raztezanja lezije, medtem ko lahko zaradi prevelike opornice pride do nezadostnega raztezanja le-te ali poškodbe stene žile.
- Vedno preverite, ali opornica dobro nalega ob steno žile, ker lahko nepopolno naleganje opornice vodi do tromboze opornice.
- Pri zdravljenju več lezij v eni žili opornico vstavite najprej v distalno lezijo, nato pa v proksimalno lezijo. S takim zaporedjem vstavljanja opornic se prepreči križanje proksimalne opornice z distalno opornico in zmanjša možnost premika.
- Opornice ne raztezajte, če ni pravilno vstavljena v žilo. (Oglejte si Odstranitev sistema opornice – previdnostni ukrepi)
- Z namestitvijo opornice obstaja možnost oslabitve prehodnosti stranske veje.
- Ne prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka, kot je navedeno na oznaki priprave. Zaradi višjega tlaka od navedenega lahko balon poči in povzroči notranje poškodbe in disekcije.
- Aplikacijski sistem opornice potiskajte počasi in previdno, saj lahko zaradi prekomernega obremenjevanja aplikacijskega sistema pride do premika ali poškodbe opornice in/ali sestavnih delov aplikacijskega sistema.
- Nerazširjeno opornico lahko samo enkrat povlečete nazaj v vodilni kateter. Naknadno pomikanje navznoter in navzven skozi distalni konec vodilnega katetra ni dovoljeno, saj se lahko opornica poškoduje ali premakne. Če se opornica premakne, lahko načini ponovne vzpostavitve položaja opornice (uporaba dodatnih žic, zank in/ali klešč) pripeljejo do dodatnih poškodb koronarne arterije in/ali mesta žilnega pristopa. Zapleti lahko vključujejo krvavitev, hematom ali psevdoanevrizmo.

11.2.3. Odstranitev opornice/sistema – previdnostni ukrepi
Vstavljanje opornice v koronarno arterijo je dovoljeno samo enkrat, ker lahko pride do premika. Če se pred vstavitvijo opornice pri dostopu do lezije ali odstranjevanju aplikacijskega sistema opornice čuti nenavaden upor, poskušajte aplikacijski sistem opornice previdno povleči nazaj skozi vodilni kateter. Če se pri tem čuti upor ali če se upor čuti pri odstranjevanju aplikacijskega sistema opornice po razpiranju opornice, je treba aplikacijski sistem in vodilni kateter odstraniti kot eno samo enoto.
Pri odstranjevanju aplikacijskega sistema in vodilnega katetra kot ene same enote:
- Nerazširjene opornice ne poskušajte vleči nazaj v vodilni kateter, ko je le-ta vstavljena v koronarno arterijo, ker se lahko opornica poškoduje ali pride do premika.
- Namestite proksimalni označevalec balona neposredno za konico vodilnega katetra.
- Vodilno žico potisnite v koronarno arterijo tako daleč, kot je še varno.
- Privijte vrtljiv hemostatični ventil, da pričvrstite aplikacijski sistem na vodilni kateter; nato vodilni kateter in aplikacijski sistem odstranite kot eno samo enoto.
- Če ne upoštevate teh korakov in/ali prekomerno obremenjujete aplikacijski sistem, lahko pride do premika ali poškodbe opornice in/ali sestavnih delov aplikacijskega sistema.
- Če je potrebno ohraniti položaj vodilne žice za kasnejši dostop do arterije/lezije, vodilne žice ne premikajte in odstranite vse ostale sestavne dele sistema.

11.2.4. Po vstavitvi – previdnostni ukrepi
- Pri križanju na novo razprte opornice s koronarno vodilno žico, katetrom IVUS, katetrom OCT, balonom ali aplikacijskim sistemom je treba biti previden, da ne spremenite geometrije opornice.
- Pacienti naj bodo na klinični zadostni po-procedurni antiagregacijski terapiji (aspirin, tienopiridin ali drugo primerno antiagregacijsko sredstvo) glede na trenutno veljavne smernice. V primeru potrebe se lahko dvojna antiagregacijska terapija prekine prej, vendar ne prej kot v enem mesecu.
- Pozorno izpolnite kartico vsadka, ki je priložena pripravi, in jo predajte bolniku. Bolnikom naročite, naj imajo kartico vsadka vedno pri sebi.

0000041_M27_500_01_02.indd 64 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	64/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

• Opornica je trajni vsadek in ni namenjena odstranitvi.

11.2.5. Slikanje z magnetno resonanco (MRI)
Neklinični preizkusi so pokazali, da je opornica Ultimaster Nagomi pogojno združljiva z MR. Pacienta s tem pripomočkom je mogoče varno slikati s sistemom MR ob naslednjih pogojih:
• statično magnetno polje 1,5 tesla in 3 tesla
• največje prostorsko gradientno polje 57 T/m
• največji produkt prostorskega gradientnega polja 102 T^2/m
• teoretično ocenjena najvišja povprečna stopnja specifične absorbcije (SAR) celotnega telesa (WBA)
2 W/kg (normalni način delovanja)
Pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja MR opornica Ultimaster Nagomi predvidoma povzroči največji dvig temperature za manj kot
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) z RF-z RF povezan dvig temperature s povečanjem temperature v ozadju ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) z RF-z RF povezan dvig temperature s povečanjem temperature v ozadju ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
po 15 minutah neprekinjenega slikanja.
Neklinični preizkusi so pokazali, da se artefakt slike, ki ga povzroča priprava, razteza približno 10,1 mm od razširjene opornice Ultimaster Nagomi pri slikanju s sistemom MR , ki ima gradientni odmev zaporedja impulzov in moč magnetnega polja 3 tesla.

11.2.6. Medsebojna delovanja z zdravili
Zdravila, ki delujejo preko iste vezivne beljakovine (FKBP), lahko zmanjšajo učinkovitost sirolimusa.
Sirolimus presnavlja CYP3A4. Močni zaviralci encima CYP3A4 (npr. ketokonazol) lahko povzročijo povečano izpostavljenost sirolimusa stopnjam, ki so povezane s sistemskimi učinki, še posebej, če je razprtih več opornic. Sistemsko izpostavljenost sirolimusa je treba upoštevati tudi, če se bolnik zdravi konkomitantno s sistemsko imunosupresivno terapijo. Na podlagi rezultatov farmakokinetične študije se sistemski učinek sirolimusa po implantaciji ene opornice smatra brezpomemben[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karcinogenost, genotoksičnost
Študije karcinogenosti sirolimusa, opravljene pri miših in podganah, so pokazale povečano incidenco limfomov (samci in samice miši), hepatocelularnega adenoma in karcinoma (samci miši) ter granulocitne levkemije (samice miši) zaradi kronične imunosupresije.
Vendar se zaradi nizke/kratke sistemske izpostavljenosti sirolimusu po vstavitvi opornice možnost karcinogenosti ne šteje za zaskrbljujoče za varno uporabo opornice Ultimaster Nagomi. Študija vstavljanja, ki je trajala 4 in 26 tednov in je bila izvedena na samcih in samicah kuncev, ni pokazala nobenih lokalnih in sistemskih sprememb, vključno s preneoplastičnimi spremembami. Sirolimus se ni izkazal za mutogenega pri *in vitro* bakterijskem testu reverznih mutacij, testu kromosomskih aberacij v ovarijskih celicah kitajskega hrčka, testu mutacije celic mišjega limfoma, niti v in vivo mikronukleusnem testu pri miših. Študija genotoksičnosti (bakterijski test reverznih mutacij) je pokazala, da opornica Ultimaster Nagomi ni genotoksična.

12. PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Izogibajte se dežju in sončni svetlobi
PRIPRAVO SHRANJUJTE MED 1 IN 30 °C V ALUMINIJASTI EMBALAŽI.
Ta priprava je pakirana v anoksičnih pogojih.
V aluminijasto embalažo sta vključena absorber za kisik in desikator. Zavrzite ju, ne da bi ju odprli.
Ko odprete aluminijasto embalažo, pripravo uporabite v 12 urah.
Priprave ne shranjujte v plastični vrečki.
Raven vlage v plastični vrečki ostaja nizka zaradi prisotnosti desikatorja.

13. POROČANJE O ZAPLETIH

Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega predstavnika ter svoj nacionalni organ.

14. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) obiščite https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. DOBAVLJENO/ODLAGANJE

STERILNO IN APIROGENO v nepoškodovani in neodprti plastični vrečki. Priprava je sterilizirana z elektronskim snopom.
VSEBINA Ena Terumova balonsko razširljiva koronarna opornica, ki sprošča sirolimus, nameščena na aplikacijski sistem za hitro izmenjavo; ena igla za izpiranje.
ODLAGANJE Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadek v skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Aplikacijski kateter je biološko nevaren, igla za izpiranje pa zaradi svojega ostrega roba predstavlja tudi fizično nevarnost.

16. NAVODILA ZA UPORABO

16.1. Pregled pred uporabo
• Natančno preglejte embalažo aplikacijskega sistema opornice zaradi morebitne nesterilnosti. Sistem opornice, ki sprošča zdravilo, pred uporabo previdno odstranite iz embalaže in preverite zaradi morebitnih upogibov, pregibov in drugih poškodb.

16.2. Potrebni materiali/količina materiala
• Vodilni kateter z najmanjšim notranjim premerom 1,42 mm (0,056 palca) je primeren za opornice s ϕ2,0–4,0 mm.
• Vodilni kateter z najmanjšim notranjim premerom 1,80 mm (0,071 palca) je primeren za opornice s ϕ4,5 mm.
• 2–3 brizgalke (10–20 ml)
• 1000 u/500 ml heparinizirane običajne fiziološke raztopine (HepNS)
• Vodilna žica 0,36 mm (0,014 palca) x 175 cm (najmanjša dolžina)
• Vrtljivi hemostatični ventil z ustreznim najmanjšim notranjim premerom [2,44 mm (0,096 palca)]
• Razredčeno kontrastno sredstvo 1:1 s heparinizirano običajno fiziološko raztopino (HepNS)
• Priprava za polnjenje
• Kateter za dilatacijo pred razpiranjem
• Tripotni petelinček
• Priprava za obračanje
• Uvajalo za vodilno žico
• Ustrezen arterijski kateter
• Ustrezna antikoagulacijska in protiagregacijska zdravila

16.3. Priprava
Izpiranje svetline vodilne žice
Po korakih
1. Pazljivo odstranite sistem opornice iz držala. Nato z opornice odstranite zaščitni ovitek.

POZOR Pazljivo snemite zaščitni ovitek z žilne opornice tako, da ovitek na distalnem koncu pritrdite med palec in prst, medtem ko rahlo vlečete ovitek in pritrjeni stilet.

2. Preverite, ali je opornica pravilno nameščena na balon med dvema radioneprepustnima označevalcema balona.

POZOR Če opazite kakršne koli poškodbe, sistema ne uporabljajte.

3. S pomočjo igle za izpiranje, priložene sistemu opornice Ultimaster Nagomi, izperite svetlino vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino. Iglo za izpiranje vstavite v konico katetra in izpirajte, dokler raztopina ne priteče na odprtini za vodilno žico.

POZOR Med izpiranjem svetline vodilne žice ne upravljajte žilne opornice, saj se žilna opornica na balonu lahko premakne.

16.4. Aplikacijski postopek
Po korakih
1. Pripravite mesto žilnega pristopa v skladu s standardnim postopkom.
2. Lezijo predhodno razširite s katetrom PTCA.
3. Odstranite kateter PTCA.
4. Vrtljivi hemostatični ventil na vodilnem katetru odprite, kolikor je le mogoče.
5. Aplikacijski sistem namestite na proksimalni del vodilne žice in ohranite položaj vodilne žice nad ciljno lezijo.

POZOR Prepričajte se, da zunanji premer vodilne žice ne presega 0,36 mm (0,014 palca). Če je uporabljena debelejša vodilna žica, jo zamenjajte po običajnem postopku.

6. Aplikacijski sistem opornice potisnite preko vodilne žice do ciljne lezije. S pomočjo dveh radioneprepustnih označevalcev balona namestite opornico preko lezije: opravite angiografijo, da preverite položaj opornice.

POZOR Pazite, da med pomikanjem katetra naprej preko vodilne žice ne poškodujete katetra in opornice.

16.5. Postopek razprtja
Po korakih
1. Pred razprtjem ponovno preverite položaj opornice glede na ciljno lezijo prek označevalcev katetra.
2. Pripravo za polnjenje priključite na spoj aplikacijskega katetra in ustvarite negativni tlak, da iztisnete zrak iz balona.
3. Pod fluoroskopsko vizualizacijo napihnite balon vsaj do nominalnega tlaka in ga vzdržujte 15–30 sekund, da namestite opornico, vendar ne smete preseči označenega nazivnega porušitvenega tlaka (oglejte si nalepko na embalaži ali priložen list o skladnosti).
4. Optimalno raztezanje zahteva popoln stik opornice s steno arterije, pri tem pa se mora notranji premer opornice ujemati s premerom referenčne žile.
5. Stik s steno opornice je treba preveriti z običajno angiografijo ali znotrajžilnim ultrazvokom.
6. Izpraznite balon, tako da s pripravo za polnjenje ustvarite vakuum. Prepričajte se, da je balon povsem izpraznjen, preden poskušate premakniti kateter.
7. S pomočjo vbrizgavanja kontrastnega sredstva skozi vodilni kateter preverite, ali se opornica pravilno razteza.

16.6. Postopek odstranitve
Po korakih
1. Preverite, ali je balon povsem izpraznjen.
2. Do konca odprite vrtljivi hemostatični ventil.
3. Medtem ko ohranjate položaj vodilne žice, izvlecite aplikacijski sistem opornice.
Opomba: V primeru, da je pred vstavitvijo opornice pri dostopu do lezije ali odstranjevanju aplikacijskega sistema opornice čutiti nenavaden upor, je treba celoten sistem odstraniti. Posebna navodila za odstranitev aplikacijskega sistema opornice najdete v odstavku Odstranitev opornice/sistema – previdnostni ukrepi. Priporoča se uporaba spojke za kateter, da aplikacijski kateter zvijete za lažje odlaganje.
4. Privijte vrtljivi hemostatični ventil.
5. Angiografijo ponovite, da ocenite območje z nameščeno žilno opornico. Če niste dosegli zadostne razširitve, znova preidite na aplikacijski kateter za hitro izmenjavo ali pa preidite na balonski kateter, katerega balon ima zadosten premer, da se žilna opornica pravilno prileže na steno žile. Opornice Ultimaster Nagomi ne razširite čez omejitvami po razširitvi, ki so navedene v tabeli 1.
6. Končni premer opornice se mora ujemati s premerom referenčne žile.

16.7. NAVODILA ZA SOČASNO UPORABO DVEH PRIPRAV V VODILNEM KATETRU(TEHNIKA DVEH BALONOV)
Združljivost s katetri velikosti 6Fr – sočasno z vodilnim katetrom velikosti 6Fr (I.D:1,8 mm) se lahko uporabi poljubna kombinacija sistema koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus (I.D. 2,0 mm–4,5 mm), in enega balonskega katetra PTCA (npr. Accuforce (2,00–5,00 mm)).
Tehnika se lahko izvaja v skladu s spodaj navedenimi navodili:
1. V skladu s podanimi navodili vstavite sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus.
2. Vstavite en balonski kateter do ciljnega mesta in napolnite balon.
3. Odstranjevanje katetrov: Popolnoma odstranite en kateter in povezano vodilno žico, preden odstranite drugi kateter in njegovo povezano vodilno žico.

POZOR Pri uvajanju, obračanju in odstranjevanju ene ali obeh naprav bodite previdni, da preprečite zapletanje.

SLOVENŠČINA

0000041_M27_500_01_02.indd 65 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	65/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

SRPSKI

5. NAMENA / INDIKACIJE

5.1. Namena
Ultimaster Nagomi koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus je sterilni implatibilni stent za oslobađanje leka (sirolimusa) koji je postavljen na polukompresibilni balonski uvodni kateter, namenjen za poboljšanje miokardijalnog protoka krvi kod pacijenata sa stenotskim ili okluzivnim lezijama u koronarnim arterijama.

5.2. Indikacije
Ultimaster Nagomi koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus je namenjen za lečenje pacijenata sa stenotskim ili okluzivnim lezijama u koronarnim arterijama, uključujući, ali ne ograničavajući se na pacijente sa hroničnim koronarnim sindromom, akutnim koronarnim sindromom (STEMI, NSTEMI i nestabilna angina), dijabetes mellitus, oboljenje više krvnih sudova, lezije na bifurkacijama, pacijente koji su stariji od 65 godina, muške i ženske pacijente, pacijente sa potpunom okluzijom lezija, dugačkim lezijama, lezijama u malim srčanim sudovima, lezijama koje su nastale usled ponovne stenoze, uključujući ponovnu stenozu unutar stenta, ostijalnim lezijama, lezijama u levoj glavnoj koronarnoj arteriji i arterijskom ili venoznom graftu bajpasa.
Ultimaster Nagomi stent sistem je pogodan i za femoralni i za radijalni pristup.

6. KONTRAINDIKACIJE

6.1. Kontraindikacije
- Pacijenti kod kojih je kontraindikovana antitrombocitna i/ili antikoagulansna terapija
- Pacijenti sa poznatom alergijom na L605 leguru kobalta i hroma i nikl
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na sirolimus ili na neke njegove komponente, na laktidne polimere i kaprolaktne polimere
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na kontrastno sredstvo koja se profilaktički ne može kontrolisati pre ugradnje Ultimaster Nagomi stenta
- Pacijenata sa jakim tortuozitetom krvnih sudova koja može otežati postavljanje stenta

7. CILJNA GRUPA PACIJENATA

Pacijenti sa stenotskim ili okluzivnim lezijama u koronarnim arterijama.
Posebna populacija
Bezbednost i efikasnost Ultimaster Nagomi koronarnog stent sistema koji oslobađa lek sirolimus nisu utvrđene kod trudnica ili žena koje su možda trudne, kod dojilja i pedijatrijskih pacijenata.
Za svakog pacijenta treba razmotriti rizike i prednosti stentova koji oslobađaju lek sirolimus pre implantacije Ultimaster Nagomi stenta. Lekari su odgovorni za procenu pogodnosti pacijenta za implantaciju stenta pre samog postupka.

8. NAMENJENI KORISNICI

Samo lekari koji su prošli kroz odgovarajuću obuku smeju da izvrše implantaciju stenta.

9. KLINIČKA KORIST

Za poboljšanje protoka krvi miokarda smanjenjem stenoza ili okluzija arterija koje dostavljaju krv i kiseonik u miokard kako bi se olakšala ili smanjila ozbiljnost angine i očuvao miokardni mišić i time poboljšali rezultati kod pacijenata sa miokardnim infarktom.

10. KOMPLIKACIJE

Mogući neželjeni događaji povezani sa postavljanjem koronarnog stenta uključuju, ali ne ograničavaju se na:
- Naglo zatvaranje krvnog suda
- Akutni infarkt miokarda
- Alergijsku reakciju na antikoagulansnu i/ili na antitrombocitnu terapiju,kontrastno sredstvo ili stent i/ili sistem za umetanje ili na bilo koji drugi obavezni lek za perkutanu koronarnu intervenciju
- Aneurizma
- Aritmije, uključujući i fibrilaciju pretkomore i pretkomornu tahikardiju
- Arteriovensku fistulu
- Kardijalnu tamponadu
- Kardijalni šok
- Smrt
- Distalnu emboloiju (vazdušnu, tkivnu ili trombotičku emboliju)
- Hitnu hiruršku intervenciju ugradnje koronarnog arterijskog bajpasa
- Neuspeh u postavljanju stenta na planirano mesto
- Groznicu
- Zastoj srca
- Hematom
- Krvarenje koje zahteva transfuziju
- Hipotenziju/hipertenziju
- Infekciju i bol na mestu uvođenja
- Ishemiju miokarda
- Infarkt miokarda
- Nedostatak povratnog toka
- Produženu anginu
- Pseudoaneurizmu
- Otkaz bubrega
- Obustavu disanja
- Restenozu stentovanog segmenta
- Lom ugrađenog i bajpas grafta
- Kompresiju stenta
- Embolizaciju stenta
- Pomeranje stenta
- Trombozu/okluziju stenta
- Šlog/cerebrovaskularno oštećenje
- Trombozu (akutnu, subakutnu ili zakasnelu)
- Potpunu okluziju koronarne arterije
- Nestabilnu ili stabilnu anginu pektoris
- Cepanje krvnog suda
- Perforaciju krvnog suda
- Spazam krvnog suda
- Mučninu i povraćanje

Potencijalne nepovoljne pojave koje mogu biti povezane sa oblogom koja sadrži lek sirolimus i polimer. Administracija leka Sirolimus ogranicena je na intrakoronarno postavljanje stenta. Stoga nepovoljne pojave nisu u potpunosti karakterizovane, ali se smatra da su slične onima koje su primećene kod oralne administracije leka sirolimus, te obuhvataju:
- Testove nenormalnog funkcionisanja jetre
- Anemiju
- Artralgiju
- Promene u metabolizmu lipida koje mogu uključiti hipertrigliceridemiju ili hiperholesterolemiju
- Dijareju
- Hiperosetljivost na lek (sirolimus i njegove ekscipijense) ili na polimer (ili individualne komponente) uključujući anafilaktički/anafilaktoidni tip reakcije
- Hipokalemiju
- Imunosupresiju, posebno kod pacijenata sa hepatičkom insuficijencijom ili koji uzimaju medikamente koji sprečavaju CYP3A4 ili P-glikoproteine
- Infekcije
- Intersticijalno oboljenje pluća
- Leukopeniju
- Limfom i druge malignancije
- Mijalgiju
- Trombocitopeniju

Nakon postavljanja stenta, sistemska doza sirolimusa je niska a mogućnost pojave neželjenih reakcija koje se inače povezuju sa oralnom administracijom sirolimusa je mala (osim reakcije hipersenzitivnosti).

11. UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

11.1. Upozorenja
- Neophodan je pravilan izbor pacijenata, jer izvođenje perkutane koronarne intervencije uz upotrebu stentova sa sobom nosi rizik od tromboze stenta, vaskularnih komplikacija i/ili sporadičnih krvarenja. Stoga se pacijenti moraju održavati na klinički odgovarajućoj postproceduralnoj antitrombocitnoj terapiji (aspirin tienopiridin, ili druga antitrombocitna sredstva).
- Svako napredovanje uvodnog katetera nakon njegovog uvođenja u krvni sud mora se obaviti uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Ukoliko se naiđe na otpor tokom manipulacije, pre nego što nastavite utvrdite koji je uzrok otpora.
- Neophodno je pravilno izabrati leziju za direktnu implantaciju stenta, jer nedovoljno pripremljena lezija može dovesti do izmeštanja stenta.
- Proverite da aluminijumsko pakovanje i blister-kesica nisu oštećeni niti otvoreni, jer to može ugroziti stabilnost sistema i sterilnu barijeru.
- Ovo medicinsko sredstvo može da se koristi pod fluoroskopskim praćenjem; moraju da se poštuju sve zaštitne mere u vezi sa zračenjem.

11.2. Mere predostrožnosti

11.2.1. Mere predostrožnosti – pri rukovanju stentom
- SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NE UPOTREBLJAVATI PONOVO. NE RESTERILISATI. NE OBRAĐIVATI PONOVO. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Ne koristiti medicinsko sredstvo ciji je rok trajanja blizu isteka ili je istekao.
- Proveriti da blister-vrećica nije oštećena ili otvorena, jer to može ugroziti sterilnu barijeru.
- Upotrebiti odmah po otvaranju blister-vrećice.
- Celokupna operacija mora se obavljati aseptički.
- Ne koristite stent ako je on pre ugradnje bio izložen neuobičajenom trljanju ili dodiru sa predmetima koji nisu kateter vodič ili otvorenahemostatska valvula.
- Ne trljajte i ne stružite oblogu stenta.
- Ne pomerajte i ne vadite stent sa ili iz sistema za uvođenje, jer to može oštetiti stent i/ili dovesti do stenta. Stent sistem je namenjen da se koristi kao sistem.
- Stent ne treba da se koristi zajedno sa drugim sistemima za uvođenje.
- Sistem za uvođenje se ne sme koristiti za umetanje drugih stentova.
- Posebna pažnja se mora obratiti kako se rukovanjem, niti na bilo koji drugi način, ne bi oštetio stent na balonu. To je najvažnije prilikom vađenja katetera iz pakovanja, skidanja katetera sa držaca, skidanja zaštitne obloge sa stenta, postavljanja stenta preko žice vodiča i uvođenja kroz adapter rotatorne hemostatske valvule i čvorište katetera vodiča.
- Ne „vrtite“ montirani stent između prstiju, jer to može olabaviti stent na balonu za uvođenje.
- Ne izlažite sistem organskom razređivaču. Koristite samo odgovarajući medij za naduvavanje balona. Ne koristite vazduh niti drugo gasovito sredstvo za naduvavanje balona, jer to može prouzrokovati nejednako širenje i teškoće u postavljanju stenta.
- Ne preporučuje se izlaganje stenta tečnostima pre ugradnje. Izlaganje tečnostima pre ugradnje može dovesti do preuranjenog oslobađanja leka.
- Ne pokušavajte da ispravite proksimalnu osovinu (hipocev) katetera, jer to može prouzrokovati lom katetera ako se on slučajno savije.

**Ovo medicinsko sredstvo sadrži kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), klasifikovan kao CMR† 1B, u koncentraciji iznad 0,1% težine po težini. Trenutna naučna istraživanja potvrđuju da medicinska sredstva izrađena od legura koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od raka ili neželjenih efekata na reproduktivne organe.

†CMR: kancerogen, mutagen i toksičan za reprodukciju (CLP regulativa EU 1272/2008)

11.2.2. Mere predostrožnosti – pri postavljanju stenta
- Ne primenjujte negativan pritisak i ne naduvavajte sistem za uvođenje pre postavljanja stenta ako to nije navedeno u uputstvima.
- Uvek odaberite odgovarajuću veličinu stenta, jer premali stent može da dovede do neodgovarajućeg širenja lezije, dok preveliki stent može da dovede do neodgovarajućeg širenja stenta ili oštećenja zida krvnog suda.
- Proverite uvek da li je stent dobro postavljen na zid krvnog suda jer neadekvatno postavljen stent može dovesti do tromboze stenta.
- Pri obradi višestrukih lezija u istom krvnom sudu, najpre treba stentovati distalne lezije, a zatim proksimalne. Stentovanjem po ovom redosledu izbegava se ukrštanje proksimalnog stenta sa distalnim stentom i smanjuje mogućnost izmeštanja stenta.
- Ne širite stent ako on nije pravilno postavljen u krvnom sudu. (Videti Mere predostrožnosti koje se odnose na uklanjanje stent sistema)
- Postavljanje stenta može da ugrozi otvorenost bočne grane.
- Ne premašujte granični pritisak pucanja koji je naznačen na nalepnici medicinskog sredstva. Primena pritiska većeg od onog koji je naveden može dovesti do pucanja balona, te moguće povrede membrane krvnog suda i njegovog cepanja.
- Uvodite uvodni sistem za stent polako i pažljivo jer prekomerni pritisak na sistem za uvođenje stenta može da dovede do pomeranja stenta ili oštećenja stenta i/ili sistema za uvođenje.
- Neproširени stent može da se uvuče u kateter vodič samo jedanput. Naknadna pomeranja stenta napred i nazad kroz distalni kraj katetera vodiča ne treba vršiti, jer se stent može oštetiti ili izmestiti. U slučaju izmeštanja stenta metode vraćanja stenta (upotreba dodatnih žica, klopki i/ili kliješta) mogu da dovedu do dodatnog povređivanja koronarne vaskulature i/ili mesta vaskularnog pristupa. Komplikacije mogu da obuhvate krvarenje, hematom ili pseudoaneurizmu.

11.2.3. Uklanjanje stenta/sistema – mere predostrožnosti
Uvođenje stenta u koronarnu arteriju ograničeno je samo na jedanput, jer može doći do izmeštanja stenta. Ukoliko se oseti neuobičajeni otpor u bilo kom trenutku tokom bilo pristupa leziji, bilo uklanjanja sistema za uvođenje stenta pre ugradnje stenta, pažljivo pokušajte da povučete sistem za uvođenje stenta nazad kroz kateter vodič. Ako se pri tom oseti otpor ili se otpor oseti prilikom uklanjanja sistema za uvođenje stenta nakon ugradnje stenta, sistem za uvođenje i kateter vodič moraju da se uklone zajedno.
Pri uklanjanju sistema za uvođenje i kateter vodiča zajedno:
- Ne pokušavajte da uvučete neproširени stent u kateter vodič dok se nalazi u koronarnoj arteriji. Može doći do oštećenja ili izmeštanja stenta.
- Postavite proksimalni marker balona neposredno distalno u odnosu na vrh katetera vodiča.
- Uvodite žicu vodič u koronarne krvne sudove koliko god je to distalno moguće bezbedno obaviti.
- Pritegnite rotatornu hemostatsku valvulu kako biste pričvrstili sistem za uvođenje na kateter vodič, a zatim izvadite kateter vodič i sistem za uvođenje kao jedan sistem.
- Nepoštovanje ovih koraka i/ili primena preterane sile na sistem za uvođenje mogu dovesti do izmeštanja stenta ili oštećenja stenta i/ili komponenata sistema za uvođenje.
- Neophodno je zadržati položaj žice vodiča radi naknadnog pristupa arteriji/leziji – ostavite žicu vodič na mestu i izvadite sve druge komponente sistema.

11.2.4. Postupci nakon ugradnje stenta – mere predostrožnosti
- Mora se obratiti posebna pažnja prilikom ukrštanja tek postavljenog stenta sa koronarnom žicom vodičem, IVUS kateterom, OCT kateterom, balonom ili drugim sistemom za uvođenje kako bi se izbeglo narušavanje geometrije stenta.
- Pacijenti treba da budu na klinički adekvatnoj postproceduralnoj antiagregacionoj terapiji (aspirin, tienopiridin ili drugi antiagregacioni lekovi) u skladu sa postojećim vodičima. Ako se ukaže takva potreba, dualnu antiagregacionu terapiju moguće je prekinuti ranije, ali ne pre no što istekne mesec dana.
- Pažljivo popunite karticu implantata uključenog u isporuku medicinskog sredstva i predajte pacijentu. Pacijentu mora da se saopšti da mora da nosi karticu implantata sa sobom u svakom trenutku.
- Stent je trajni implantat i nije namenjen za uklanjanje.

0000041_M27_500_01_02.indd 66 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	66/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

11.2.5. Snimanje magnetnom rezonancom (MR)
Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je prošireni Ultimaster Nagomi stent uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima ovaj uređaj može bezbedno da se snima sistemom za MR ako su ispunjeni sledeći uslovi:
• Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3 T, uz
• Maksimalni prostorni gradijent polja od 57 T/m
• Maksimalni proizvod sile od 102 T^2/m
• Teoretski procenjen prosečni maksimalni specifični stepen upijanja (SAR) za celo telo (WBA) od
2 W/kg (normalni režim rada)
Pod uslovima snimanja koji su prethodno opisani, očekuje se da Ultimaster Nagomi stent proizvede maksimalni porast temperature manji od
5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 T) povećanje temperature u vezi sa RF energijom uz pozadinsko povećanje temperature od ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 T)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 T) povećanje temperature u vezi sa RF energijom uz pozadinsko povećanje temperature od ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 T)
nakon 15 minuta neprestanog snimanja.
Pri nekliničkog testiranju, artefakt slike koji je izazvan uređajem se širi prosečno 10,1 mm od proširenog Ultimaster Nagomi stenta kada se snima pomoću sekvence gradijent eho impulsa i MR sistema od 3 T.

11.2.6. Interakcija leka
Lekovi koji deluju kroz isti vezujući protein (FKBP) mogu da ometaju efikasnost sirolimusa.
CYP3A4 metaboliše sirolimus. Snažni inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu izazvati uvećanu izloženost sirolimusa nivoima povezanim sa sistemskim efektima, posebno ako se koristi više stentova istovremeno. Sistemska izloženost sirolimusa bi takođe trebalo da se uzme u obzir ako se pacijent istovremeno leči sistemskom imunosupresivnom terapijom. Na osnovu farmakokinetske studije sprovedene na ljudima, sistemski efekti sirolimusa nakon postavljanja jednog stenta su zanemarljivi[1].
[1] Stojković et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Kancerogenost, genotoksičnost
Studije kancerogenosti za sirolimus sprovedene na miševima i pacovima pokazale su povećane pojave limfoma (kod mužjaka i ženki miševa), hepatocelularnog adenoma i karcinoma (kod mužjaka) i granulocitne leukemije (kod ženki) usled hronične imunosupresije.
Međutim, zbog niskog/kratkog sistemskog izlaganja sirolimusu nakon implantacije stenta, mogućnost kancerogenosti se ne smatra značajnom za bezbednu upotrebu Ultimaster Nagomi stenta. Studija nakon 4–26 nedelja od implantacije sprovedena kod ženki i mužjaka zečeva nije pokazala nikakve lokalne niti sistemske promene, uključujući preneoplastične promene. Sirolimus nije bio mutagent u in vitro bakterijskim ispitivanjima reverzne mutacije, kineskom ispitivanju hromozomske aberacije jajnih ćelija kod hrčaka, ispitivanja mutacije unapred na limfnim ćelijama miševa ili in vivo ispitivanju mikronukleusa kod miševa. Studija o genotoksičnosti (testiranje bakterijske reverzne mutacije) pokazala je da Ultimaster Nagomi stent nije genotoksičan.

12. MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Čuvati suvo, ne izlagati sunčevoj svetlosti
ČUVAJTE MEDICINSKO SREDSTVO NA TEMPERATURI 1 – 30 °C U ALUMINIJUMSKOM PAKOVANJU.
Medicinsko sredstvo je upakovano u uslovima bez kiseonika.
Aluminijumski paket obuhvata absorber kiseonika i isušivač. Odložite ih u otpad bez otvaranja.
Nakon otvaranja aluminijumskog pakovanja, iskoristite medicinsko sredstvo u roku od 12 sati.
Ne čuvajte medicinsko sredstvo u blister-kesici.
Vlažnost unutar blister-kesice se održava na niskom nivou pomoću isušivača.

13. PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Ako tokom ili zbog upotrebe ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, o tome obavestite proizvođača i/ili njegovog ovlašćenog predstavnika kao i nacionalno telo.

14. REZIME BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi potražite na lokaciji https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. NAČIN ISPORUKE/ODLAGANJA

STERILNO I NEPIROGENO u neoštećenoj i neotvorenoj blister-kesici. Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano e-zrakom.
SADRŽAJ: Jedan Terumo koronarni stent koji oslobađa lek sirolimus sa proširivim balonom, montiran na uvodni sistem za brzu razmenu. Jedna igla za ispiranje.
ODLAGANJE: Nakon upotrebe, bezbedno odložite kao medicinski otpad u skladu sa pravilima zdravstvene ustanove. Uvodni kateter je biološki opasan, a igla za ispiranje je fizički opasna zbog oštre ivice.

16. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

16.1. Provera pre upotrebe
• Pažljivo proverite da li je sterilna barijera pakovanja uvodnog sistema za stent oštećena. Pre upotrebe sistema stenta, pažljivo uklonite sistem iz pakovanja i proverite da li je negde savijen, uvijen ili da li postoje druga oštećenja.

16.2. Potrebni materijali / količina materijala
• Uvodni kateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,42 mm (0.056") odgovara za stentove sa ϕ2,0 do 4,0 mm.
• Uvodni kateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,80 mm (0.071") odgovara za stentove sa ϕ4,5 mm.
• 2–3 šprica (10–20 ml)
• 1.000 u/500 ml heparinizovani normalni fiziološki rastvor (HepNS)
• Žica vodič od 0,36 mm (0.014") x 175 cm (minimalna dužina)
• Rotirajući hemostatski ventil sa odgovarajućim minimalnim unutrašnjim prečnikom [2,44 mm (0,096")]
• Medijum kontrasta razblažen u odnosu 1:1 sa heparinizovanim normalnim fiziološkim rastvorom (HepNS)
• Uređaj za naduvavanje
• Dilatacioni kateter pre primene
• Trokraki sigurnosni ventil
• Uređaj za zatezanje
• Uvodnik žice vodiča
• Odgovarajuća arterijska obloga
• Odgovarajući antikoagulansi i antiagregacioni lekovi

16.3. Priprema
Ispiranje lumena žice vodiča
Radnja u koracima
1. Pažljivo uklonite sistem stenta iz držača i zatim uklonite zaštitnu oblogu stenta sa stenta.

OPREZ Pažljivo svucite zaštitnu oblogu sa stenta tako što ćete držati oblogu na distalnom kraju između palca i prsta dok lagano povlačite oblogu i prikačeni mandren.

2. Uverite se da je stent centriran na balonu i da se nalazi između radiopaktnih markera balona.

OPREZ Ne koristiti ako su primetna bilo kakva oštećenja.

3. Isperite lumen žice vodiča sa HepNS koristeći iglu za ispiranje dostavljenu uz Ultimaster Nagomi stent sistem. Umetnite iglu za ispiranje u vrh katetera i ispirajte dok rastvor ne izađe iz otvora za žicu vodič.

OPREZ Izbegavajte pomeranje stenta dok ispirate lumen žice vodiča jer to može da pomeri stent na balonu.

16.4. Postupak uvođenja
Radnja u koracima
1. Pripremite mesto vaskularnog pristupa u skladu sa standardnom praksom.
2. Unapred raširite leziju pomoću PTCA katetera.
3. Uklonite PTCA kateter.
4. Otvorite rotirajući hemostatski ventil na uvodnom kateteru što je šire moguće.
5. Postavite uvodni sistem na proksimalni deo žice vodiča dok održavate položaj žice vodiča preko ciljne lezije.

OPREZ Uverite se da spoljni prečnik žice vodiča ne premašuje 0,36 mm (0,014"). Ako se koristi velika žica vodič, zamenite žicu na standardni način.

6. Gurajte uvodni sistem stenta preko žice vodiča do ciljne lezije. Koristite radipaktne markere balona da postavite stent preko lezije: izvršite angiografiju da biste potvrdili položaj stenta.

OPREZ Vodite računa da ne oštetite uvodni kateter i stent prilikom guranja uvodnog katetera preko žice vodiča.

16.5. Postupak primene
Radnja u koracima
1. Pre primene, ponovo potvrdite da je stent pravilno postavljen u odnosu na ciljnu leziju pomoću markera katetera.
2. Prikačite uređaj za naduvavanje na čvorište uvodnog katetera i primenite negativni pritisak da biste izbacili vazduh iz balona.
3. Pod fluoroskopskom slikom, naduvajte balon na najmanji nominalni pritisak i održavajte ga 15–30 sekundi da biste primenili stent, ali ne premašujte označeni granični pritisak pucanja (pogledajte nalepnicu na pakovanju ili potvrdu o usaglašenosti u okviru pakovanja).
4. Optimalno proširivanje zahteva da stent bude u punom kontaktu sa zidom arterije i da unutrašnji prečnik stenta odgovara veličini prečnika referentnog krvnog suda.
5. Kontakt zida stenta treba da se potvrdi putem rutinske angiografije ili intravaskularnog snimanja.
6. Ispumpajte balon tako što ćete povući vakum pomoću uređaja za naduvavanje. Uverite se da je balon u potpunosti ispušten pre bilo kakvog pokušaja pomeranja katetera.
7. Potvrdite odgovarajuće širenje stenta angiografskim ubrizgavanjem kroz kateter vodič.

16.6. Postupak uklanjanja
Radnja u koracima
1. Uverite se da je balon u potpunosti ispumpan.
2. Potpuno otvorite rotirajući hemostatski ventil.
3. Dok održavate žicu vodič u položaju, povucite uvodni sistem za stent.
Napomena: Ukoliko se oseti neobični otpor u bilo kom trenutku tokom pristupanja leziji ili uklanjanja uvodnog sistema stenta pre implantacije stenta, ceo sistem mora da se ukloni. Pogledajte odeljak Uklanjanje stenta/sistema – mere predostrožnosti da biste videli određena uputstva za uklanjanje uvodnog sistema stenta. Preporučuje se spojnica katetera koja će obrtati uvodni kateter kako bi se lakše uklonio.
4. Zategnite rotirajući hemostatski ventil.
5. Ponovite angiografiju da biste procenili oblast sa stentom. Ako se ne dostigne odgovarajuće proširenje, vratite na uvodni kateter za brzu razmenu ili postavite drugi kateter sa balonom odgovarajućeg prečnika balona kako biste postigli odgovarajuće postavljanje stenta uz zid krvnog suda. Ultimaster Nagomi stent ne sme da se proširuje na prečnik van graničnih vrednosti naknadne dilatacije nazanačenih u tabeli 1.
6. Krajnji prečnik stenta treba da odgovara prečniku referentnog krvnog suda.

16.7. UPUTSTVA ZA ISTOVREMENU UPOTREBU DVA MEDICINSKA SREDSTVA U UVODNOM KATETERU(KISSING TEHNIKA BALONA)
6Fr kompatibilnost – Bilo koja kombinacija jednog Ultimaster Nagomi koronarnog stent sistema koji oslobađa lek sirolimus (U.P. 2,0 mm – 4, 5 mm) i jednog PTCA balon katetera (na primer Accuforce (2,00 – 5,00 mm) može da se koristi istovremeno unutar uvodnog katetera 6Fr (U.P: 1,8 mm).
Tehnika se izvodi prema uputstvima navedenim u nastavku:
1. Umetnite Ultimaster Nagomi koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus prateći navedena uputstva.
2. Umetnite jedan balon kateter, navodite do ciljnog mesta i naduvajte balon.
3. Uklanjanje katetera: Uklonite jedan kateter i povezanu žicu vodiča u potpunosti pre nego što uklonite drugi kateter i njegovu povezanu žicu vodič.

OPREZ Obratite pažnju prilikom uvođenja, uvrtanja i uklanjanja jednog ili oba medicinska sredstva kako biste izbegli preplitanje.

SRPSKI

0000041_M27_500_01_02.indd 67 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	67/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

ROMÂNĂ

5. SCOPUL PROPUS/INDICAȚII

5.1. Scopul propus
Sistemul de stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Nagomi este un stent implantabil steril, de unică folosință, pentru eliberarea unui medicament (sirolimus), montat pe un cateter de plasare cu balon semiflexibil, indicat pentru îmbunătățirea circulației sângelui la nivelul miocardului la pacienții cu leziuni stenotice sau ocluzive ale arterelor coronare.

5.2. Indicații
Sistemul de stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Nagomi este indicat pentru tratamentul pacienților cu leziuni stenotice sau ocluzive ale arterelor coronare, inclusiv, însă neexhaustiv, pacienți cu sindrom coronarian cronic, sindrom coronarian acut (STEMI, NSTEMI și angină instabilă), diabet zaharat, boală multivasculară, leziuni de bifurcație, pacienți cu vârsta peste 65 de ani, de sex masculin și feminin, pacienți cu leziuni complet ocluzate, leziuni lungi, leziuni la nivelul vaselor coronare mici, leziuni restenotice, inclusiv restenoza în intrastent, leziuni ostiale, leziuni ale arterei coronare principale stângi și grefă de bypass arterial sau venos.
Sistemul stentului Ultimaster Nagomi este adecvat atât pentru abordul femural, cât și pentru abordul radial.

6. CONTRAINDICAȚII

6.1. Contraindicații
- Pacienți care au contraindicație de folosire a terapiei antiplachetare și/sau anticoagulante
- Pacienți cu alergie cunoscută la aliajul de cobalt-crom L605 și la nichel
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la sirolimus sau la compușii înrudiți structural cu acesta, la polimeri ai lactidei și polimeri ai caprolactonei
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la agenții de contrast, care nu poate fi controlată profilactic înaintea implantării stentului Ultimaster Nagomi
- Pacienți la care sinuozitatea extremă a vaselor poate afecta plasarea stentului

7. GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți cu leziuni stenotice sau ocluzive ale arterelor coronare.
Categorii speciale de pacienți
Siguranța și eficacitatea sistemului de stent coronarian cu eliberare de sirolimus nu au fost stabilite la femeile însărcinate sau care ar putea fi însărcinate, la femeile care alăptează și la pacienții pediatrici.
Cu toate acestea, riscurile și beneficiile stenturilor cu eliberare de sirolimus trebuie luate în considerare în cazul fiecărui pacient înainte de implantarea stentului Ultimaster Nagomi. Medicii sunt responsabili pentru evaluarea adecvării pacientului pentru implantarea stentului, înainte de efectuarea procedurii.

8. UTILIZATORUL PROPUS

Implantarea stentului trebuie efectuată numai de medici care au urmat un instructaj adecvat.

9. BENEFICIUL CLINIC

Pentru îmbunătățirea circulației sângelui la nivelul miocardului, prin reducerea stenozei sau ocluziei arterelor care transportă sângele sau oxigenul către miocard, pentru ameliorarea sau reducerea severității anginei și protejarea mușchiului miocardic, precum și îmbunătățirea evoluției pacienților cu infarct miocardic.

10. COMPLICAȚII

Reacțiile adverse potențiale asociate cu implantarea stentului coronarian includ, printre altele:
- Închiderea bruscă a vasului de sânge
- Infarct miocardic acut
- Reacție alergică la terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică, substanța de contrast sau stent și/sau sistemului de plasare sau orice alt medicament PCI obligatoriu
- Anevrism
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară și tahicardie ventriculară
- Fistulă arteriovenoasă
- Tamponadă cardiacă
- Șoc cardiogen
- Deces
- Embolusuri distale (embolusuri cu aer, țesut sau trombus)
- Intervenție chirurgicală urgentă de bypass de arteră coronară
- Nereușita poziționării stentului în locul vizat
- Febră
- Insuficiență cardiacă
- Hematom
- Hemoragie care necesită transfuzie
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Infecție și durere la locul introducerii
- Ischemie miocardică
- Infarct miocardic
- Greață și vărsături
- Fenomenul „no reflow" (lipsa fluxului anterograd)
- Angină prelungită
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Restenoză a unui segment stentat
- Ruptura vasului nativ sau a grefei de bypass
- Compresia stentului
- Embolizarea stentului
- Migrarea stentului
- Tromboza/ocluzia stentului
- AVC/accident vascular cerebral
- Tromboză (acută, subacută sau tardivă)
- Ocluzia totală a arterei coronare
- Angină pectorală instabilă sau stabilă
- Disecție vasculară
- Perforație vasculară
- Spasm vascular

Reacții adverse potențiale care pot fi asociate cu medicamentul sirolimus și învelișul din polimer. Administrarea sirolimusului este limitată la plasarea intracoronariană a stentului. Prin urmare, reacțiile adverse nu sunt pe deplin caracterizate, dar se consideră că sunt concordante cu cele observate pentru administrarea orală de sirolimus, incluzând:
- Rezultate anormale ale parametrilor funcției hepatice
- Anemie
- Artralgii
- Modificări ale metabolismului lipidic, care pot include hipertrigliceridemia sau hipercolesterolemia
- Diaree
- Hipersensibilitate la medicament (sirolimus sau excipienții acestuia) sau la polimer (sau compușii individuali), incluzând reacții anafilactice sau de tip anafilactoid
- Hipopotasemie
- Imunosupresie, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau la cei care iau medicamente care inhibă CYP3A4 sau glicoproteina P
- Infecții
- Boală pulmonară interstițială
- Leucopenie
- Limfom și alte afecțiuni maligne
- Mialgie
- Trombocitopenie

Datorită expunerii sistemice scăzute la sirolimus după implantarea stentului, este foarte puțin probabil să apară oricare dintre reacțiile adverse (cu excepția reacției de hipersensibilitate) asociate cu administrarea orală de sirolimus.

11. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

11.1. Avertismente
- Este necesară selectarea riguroasă a pacienților, întrucât intervenția coronariană percutanată cu utilizarea stenturilor este asociată cu riscul de apariție a trombozei de stent, complicațiilor vasculare și/sau evenimentelor hemoragice. Prin urmare, pacienților trebuie să li se administreze un tratament antiplachetar post-procedural adecvat din punct de vedere clinic (aspirină și tienopiridină sau alte medicamente antiplachetare corespunzătoare).
- Orice avansare după introducerea cateterului de plasare în vasul sanguin trebuie efectuată sub fluoroscopie de înaltă rezoluție. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, stabiliți cauza acesteia înainte de a continua.
- Este necesară o evaluare corectă la selectarea leziunii pentru stentare directă, întrucât o pregătire insuficientă a leziunii poate provoca dislocarea stentului.
- Asigurați-vă că ambalajul din aluminiu și blisterul nu prezintă deteriorări și nu au fost deschise, deoarece acest lucru poate compromite stabilitatea dispozitivului și bariera sterilă.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării sub fluoroscopie; trebuie respectate toate măsurile de protecție împotriva radiațiilor.

11.2. Precauții
11.2.1. Manipularea stentului – precauții
- NUMAI PENTRU UNICĂ UTILIZARE. NU REFOLOSIȚI. NU RESTERILIZAȚI. NU REPROCESAȚI. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă a atins sau a depășit data expirării.
- Asigurați-vă că blisterul nu a fost deteriorat sau deschis, deoarece aceasta poate compromite bariera sterilă.
- Utilizați imediat după deschiderea blisterului.
- Întreaga operațiune trebuie efectuată în condiții aseptice.
- Nu utilizați produsul dacă stentul este expus unei frecări anormale sau contactului cu alte obiecte decât cateterul de ghidaj sau valva hemostatică deschisă înainte de implantare.
- Nu frecați și nu zgâriați învelișul stentului.
- Nu mișcați și nu scoateți stentul din sistemul său de plasare, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea stentului și/sau la embolizarea stentului. Sistemul stentului este proiectat să funcționeze ca un întreg.
- Stentul nu trebuie utilizat împreună cu alte sisteme de plasare.
- Sistemul de plasare nu trebuie să fie utilizat împreună cu alte stenturi.
- Procedați cu atenție pentru a nu deplasa stentul pe balon și a nu desprinde stentul de balon. Acest lucru este important în special în timpul scoaterii cateterului din ambalaj sau din suport, în timpul desprinderii tecii de protecție de pe stent, al plasării cateterului pe firul de ghidaj și avansării prin adaptorul valvei hemostatice rotative și prin amboul cateterului de ghidaj.
- Nu rotiți între degete stentul montat, deoarece această acțiune poate slăbi legătura dintre stent și balonul de plasare.
- Nu expuneți sistemul la solvenți organici. Utilizați doar medii adecvate pentru umflarea balonului. Nu utilizați aer sau medii gazoase pentru umflarea balonului, întrucât aceasta poate duce la o expansiune neuniformă și dificultăți de implantare a stentului.
- Nu se recomandă expunerea stentului la lichide înainte de implantare. Expunerea la lichide înainte de implantare poate duce la eliberarea prematură a medicamentului.
- Nu încercați să îndreptați tija proximală (hipotubul), întrucât acest lucru poate cauza ruperea cateterului, dacă acesta este îndoit accidental.

**Acest dispozitiv conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4, nr. CE 231-158-0), clasificat ca CMR† 1B, într-o concentrație procentuală de masă de peste 0,1. Dovezile științifice actuale demonstrează că dispozitivele medicale fabricate din aliaje care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau reacții adverse asupra funcției de reproducere.
†CMR: carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere (Regulamentul CLP UE 1272/2008)

11.2.2. Plasarea stentului – precauții
- Nu introduceți presiune negativă și nu umflați în prealabil sistemul de plasare înainte de implantarea stentului decât conform indicațiilor.
- Selectați întotdeauna un stent de mărime adecvată, deoarece un stent prea mic poate duce la expansiunea necorespunzătoare a leziunii, iar un stent prea mare poate duce la expansiunea neadecvată a stentului sau lezarea peretelui vascular.
- Verificați întotdeauna dacă stentul este bine poziționat față de peretele vascular, deoarece aplicarea incompletă a stentului poate duce la apariția trombozei de stent.
- Atunci când sunt tratate mai multe leziuni ale aceluiași vas, stentați leziunile distale, apoi leziunile proximale. Stentarea în această ordine evită apariția necesității de a traversa stentul proximal la amplasarea stentului distal și reduce astfel riscul de dislocare.
- Nu expandați stentul dacă acesta nu este poziționat corect în interiorul vasului. (Consultați Scoaterea sistemului stentului – precauții)
- Plasarea unui stent poate compromite permeabilitatea ramurilor laterale.
- Nu depășiți presiunea nominală de spargere indicată pe eticheta dispozitivului. Utilizarea unei presiuni mai mari decât cea specificată poate duce la ruperea balonului, asociată cu riscul potențial de leziuni și disecție a intimei.
- Avansați sistemul de plasare al stentului lent și cu atenție, deoarece aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului stentului poate duce la dislocarea stentului sau deteriorarea stentului și/sau a sistemului de plasare.
- Un stent neexpandat poate fi retras în cateterul de ghidaj o singură dată. Ulterior, nu trebuie să efectuați mișcări de intrare și ieșire prin capătul distal al cateterului de ghidaj, întrucât aceasta ar putea deteriora sau disloca stentul. În cazul dislocării stentului, metodele de recuperare a acestuia (utilizarea firelor suplimentare, anselor și/sau penselor) poate duce la traumatizarea suplimentară a vaselor coronare și/sau a punctului de acces vascular. Complicațiile pot include sângerări, hematom sau pseudoanevrism.

11.2.3. Scoaterea sistemului/stentului – precauții
Introducerea stentului în artera coronară este limitată la o singură încercare, din cauza pericolului de dislocare. Dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment, fie în timpul accesului în leziune, fie în timpul scoaterii sistemului de plasare a stentului înainte de implantare, încercați să retrageți cu grijă sistemul de plasare a stentului prin cateterul de ghidaj. Dacă întâmpinați rezistență în timpul acestei operațiuni sau dacă întâmpinați rezistență în timpul scoaterii sistemului de plasare a stentului după implantarea acestuia, sistemul de plasare și cateterul de ghidaj trebuie retrase ca un întreg.
Când scoateți sistemul de plasare și cateterul de ghidaj ca un întreg:
- Nu încercați să retrageți un stent neexpandat în cateterul de ghidaj în timp ce acesta se află în arterele coronare. Se poate produce deteriorarea sau dislocarea stentului.
- Poziționați marcajul proximal al balonului în poziție imediat distală față de vârful cateterului de ghidaj.
- Avansați firul de ghidaj în arborele coronarian, cât de distal este posibil în condiții de siguranță.
- Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de plasare pe cateterul de ghidaj, apoi scoateți cateterul de ghidaj și sistemul de plasare ca un întreg.
- Nerespectarea acestor etape și/sau aplicarea unei forțe excesive pe sistemul de plasare poate duce la dislocarea stentului sau la deteriorarea stentului și/sau a componentelor sistemului de plasare.
- Dacă este necesară lăsarea în poziție a firului de ghidaj în vederea accesului ulterior la arteră/leziune, lăsați firul de ghidaj în poziție și scoateți toate celelalte componente ale sistemului.

0000041_M27_500_01_02.indd 68 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	68/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

11.2.4. După implantare – precauții

- Traversarea unui stent nou implantat cu un fir de ghidaj coronarian, cateter IVUS (de ultrasonografie intravasculară), cateter OCT (tomografie în coerență optică)/OFDI (imagistică în domeniul frecvențelor optice), balon sau alt sistem de plasare a stentului, pentru a evita perturbarea geometriei stentului.
- Pacienților trebuie să li se administreze un tratament antiplachetar post-procedural adecvat din punct de vedere clinic (aspirină și tienopiridină sau alți agenți antiplachetari corespunzători), în conformitate cu orientările actuale. În caz de necesitate, tratamentul dual antiplachetar poate fi întrerupt mai devreme, dar nu mai devreme de o lună.
- Completați cu atenție cardul de implant asociat dispozitivului și înmânați-l pacientului. Pacienții trebuie instruiți să aibă asupra lor în permanență cardul de implant.
- Stentul este un implant permanent și nu este proiectat pentru a fi scos.

11.2.5. Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Testele non-clinice au demonstrat că „Ultimaster Nagomi" este compatibil condiționat cu RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla și 3 tesla, cu
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 57 T/m
- Produs cu forță maximă de 102 T^2/m
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă ponderată pe întregul corp (WBA) estimată teoretic de

2 W/kg (modul de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, stentul Ultimaster Nagomi expandat este prevăzut să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de

5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) creștere a temperaturii asociată RF cu o creștere a temperaturii de fond de ≈0,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) creștere a temperaturii asociată RF cu o creștere a temperaturii de fond de ≈1,3°C (1,4 W/kg, 3 tesla)
după 15 minute de scanare continuă.

În testarea non-clinică, artefactul de imagine determinat de acest dispozitiv se extinde cu aproximativ 10,1 mm de la stentul Ultimaster Nagomi expandat, când imaginea este achiziționată cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 tesla.

11.2.6. Interacțiuni cu medicamente

Este posibil ca medicamentele care acționează prin intermediul aceleiași proteine de legare (FKBP) să influențeze eficacitatea sirolimusului.
Sirolimus este metabolizat prin intermediul CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 (de ex. ketoconazol) ar putea duce la creșterea expunerii la sirolimus până la niveluri asociate cu efecte sistemice, în special dacă sunt implantate mai multe stenturi. De asemenea, expunerea sistemică la sirolimus trebuie luată în considerare dacă pacientul este tratat concomitent cu imunosupresoare sistemice. Pe baza rezultatelor studiului de farmacocinetică (FC) umană, efectul sistemic al sirolimusului în urma implantării unui singur stent este considerat neglijabil[1].

[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Carcinogenitate, genotoxicitate

Studiile privind carcinogenitatea sirolimusului efectuate la șoareci și șobolani au demonstrat incidența crescută a limfoamelor (șoareci masculi și femele), adenomului și carcinomului hepatocelular (șoareci masculi) și leucemiei granulocitare (șoareci femele) din cauza imunosupresiei cronice pe care o exercită.
Cu toate acestea, datorită expunerii sistemice scăzute/de scurtă durată la sirolimus după implantarea stentului, potențialul carcinogen nu este considerat a fi un motiv de îngrijorare pentru utilizarea în siguranță a stentului Ultimaster Nagomi. Un studiu de implantare cu durata de 4 și de 26 de săptămâni, efectuat la iepuri masculi și femele, nu a indicat modificări locale sau sistemice, incluzând modificări preneoplazice. Sirolimus nu a fost mutagen în testele *in vitro* de mutație inversă la bacterii, testul de aberații cromozomiale pe celule ovariene de hamster chinezesc, testul de mutație directă pe celule de limfom de șoarece sau testul micronucleilor in vivo la șoareci. Un studiu privind genotoxicitatea (testul de mutație inversă la bacterii) a indicat că stentul Ultimaster Nagomi nu este genotoxic.

12. PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

A se păstra in locuri ferite de umezeală, a se păstra la umbră
PĂSTRAȚI DISPOZITIVUL LA TEMPERATURI ÎNTRE 1 ȘI 30°C, ÎN AMBALAJUL DIN ALUMINIU.
Dispozitivul este ambalat în atmosferă fără oxigen.
Ambalajul din aluminiu conține un absorbant de oxigen și un desicant. Acestea trebuie să fie aruncate fără a fi deschise.
Utilizați dispozitivul în cel mult 12 ore de la deschiderea ambalajului din aluminiu.
Nu păstrați dispozitivul în blister.
Nivelul umidității este menținut scăzut în blister cu ajutorul desicantului.

13. RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității dumneavoastră naționale.

14. REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Pentru Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP), accesați https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. MODUL DE FURNIZARE/ELIMINAREA

STERIL ȘI APIROGEN dacă blisterul nu este deteriorat sau deschis. Acest dispozitiv este sterilizat cu fascicul de electroni.
CONȚINUT: Un stent coronarian cu eliberare de sirolimus expandabil pe balon Terumo, montat pe un sistem de plasare cu schimbare rapidă. Un ac de spălare.
ELIMINAREA: După utilizare, eliminați în siguranță ca deșeuri medicale, în conformitate cu politicile unității medicale. Cateterul de plasare prezintă risc biologic, iar acul de spălare este periculos din punct de vedere fizic din cauza marginii sale ascuțite.

16. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16.1. Inspectare înainte de utilizare

- Inspectați cu atenție ambalajul sistemului de plasare a stentului, pentru a verifica dacă bariera sterilă este intactă. Înainte de a utiliza sistemul stentului, scoateți cu atenție sistemul din ambalaj și inspectați-l pentru a verifica dacă există îndoituri, răsuciri sau alte deteriorări.

16.2. Materiale necesare/cantitate de materiale

- Cateterul de ghidaj cu diametrul interior de 1,42 mm (0,056") este adecvat pentru stenturi cu diametru între ϕ2,0 și 4,0 mm.
- Cateterul de ghidaj cu diametrul interior de 1,80 mm (0,071") este adecvat pentru stenturi cu diametrul de ϕ4,5 mm.
- 2 – 3 seringi (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml de soluție salină heparinizată normală (HepNS)
- Fir de ghidaj de 0,36 mm (0,014") x 175 cm (lungime minimă)
- Valvă hemostatică rotativă cu un diametru interior minim corespunzător [2,44 mm (0,096")]
- Substanță de contrast diluată 1:1 cu soluție salină heparinizată normală (HepNS)
- Dispozitiv de umflare
- Cateter de dilatare pre-implantare
- Robinet cu trei căi
- Dispozitiv de torsiune
- Dispozitiv de introducere al firului de ghidaj
- Teacă arterială adecvată
- Medicație anticoagulantă și antiplachetară adecvată

16.3. Pregătire

Spălarea lumenului firului de ghidaj
Etape de urmat

1. Scoateți cu atenție stentul din suportul său, apoi desprindeți teaca de protecție a stentului de pe stent.

ATENȚIE Desprindeți cu grijă teaca de protecție de pe stent, prinzând teaca de capătul distal între degetul mare și arătător, în timp ce trageți ușor teaca și stiletul atașat.

2. Verificați dacă stentul este centrat pe balon și localizat între marcajele radioopace ale balonului.

ATENȚIE A nu se utiliza dacă sunt detectate defecte.

3. Spălați lumenul firului de ghidaj cu soluție salină heparinizată normală (HepNS), utilizând acul de spălare furnizat împreună cu sistemul stentului Ultimaster Nagomi. Introduceți acul de spălare în vârful cateterului și spălați până ce soluția iese prin portul firului de ghidaj.

ATENȚIE Evitați manipularea stentului în timpul spălării lumenului firului de ghidaj, deoarece acest lucru poate duce la dislocarea stentului de pe balon.

16.4. Procedura de plasare

Etape de urmat

1. Pregătiți locul de acces vascular, conform practicilor standard.
2. Predilatați leziunea cu cateterul PTCA.
3. Scoateți cateterul PTCA.
4. Deschideți valva hemostatică rotativă de pe cateterul de ghidaj cât mai mult posibil.
5. Încărcați sistemul de plasare pe porțiunea proximală a firului de ghidaj, în timp ce mențineți firul de ghidaj în poziția de traversare a leziunii țintă.

ATENȚIE Confirmați că diametrul exterior al firului de ghidaj nu depășește 0,36 mm (0,014"). Dacă a fost utilizat un fir de ghidaj cu o dimensiune mare, schimbați firul în maniera standard.

6. Avansați sistemul de plasare al stentului pe firul de ghidaj până la leziunea țintă. Utilizați marcajele radioopace ale balonului pentru plasarea stentului în leziune: efectuați o angiografie pentru a confirma poziția stentului.

ATENȚIE Aveți grijă să nu deteriorați cateterul de plasare și stentul în timp ce avansați cateterul de plasare pe firul de ghidaj.

16.5. Procedura de implantare

Etape de urmat

1. Înainte de implantare, reconfirmați poziția corectă a stentului față de leziunea vizată, cu ajutorul marcajelor cateterului.
2. Atașați dispozitivul de umflare la amboul cateterului de plasare și aplicați o presiune negativă pentru a scoate aerul din balon.
3. Sub vizualizare fluoroscopică, umflați balonul cel puțin la presiunea nominală și mențineți timp de 15-30 de secunde, pentru a amplasa stentul, dar fără a depăși presiunea nominală de spargere indicată pe etichetă (consultați eticheta de pe ambalaj sau fișa de complianță atașată).
4. Expandarea optimă presupune ca stentul să aibă un contact integral cu peretele arterial, iar diametrul interior al stentului să se potrivească cu diametrul de referință al vasului sanguin.
5. Contactul dintre stent și peretele vascular trebuie să fie verificat prin angiografie de rutină sau imagistică intravasculară.
6. Dezumflați balonul prin crearea de vid cu ajutorul dispozitivului de umflare. Înainte de a încerca să mișcați cateterul, asigurați-vă că balonul este complet dezumflat.
7. Confirmați expandarea adecvată a stentului prin injecție angiografică prin cateterul de ghidaj.

16.6. Procedura de retragere

Etape de urmat

1. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat.
2. Deschideți complet valva hemostatică rotativă.
3. În timp ce mențineți poziția firului de ghidaj, retrageți sistemul de plasare al stentului.

Notă: Dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment, fie în timpul accesului în leziune, fie în timpul scoaterii sistemului de plasare a stentului înainte de implantarea acestuia, trebuie să scoateți întregul sistem. Consultați secțiunea Scoaterea sistemului/stentului – precauții pentru instrucțiuni specifice privind scoaterea sistemului de plasare al stentului. Se recomandă utilizarea clemei de cateter pentru înșurubarea cateterului de plasare, pentru a facilita eliminarea acestuia.

4. Strângeți valva hemostatică rotativă.
5. Repetați angiografia pentru a evalua zona cu stent. Dacă nu s-a obținut expandarea suficientă, treceți la un cateter cu balon cu schimbare rapidă sau schimbați cu un alt cateter cu balon cu un diametru adecvat al balonului, pentru a aplica stentul corect pe peretele vasului. Nu expandați stentul Ultimaster Nagomi la un diametru care să depășească limitele post-dilatare indicate în tabelul 1.
6. Diametrul final al stentului trebuie să corespundă cu diametrul de referință al vasului sanguin.

16.7. INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA SIMULTANĂ A DOUĂ DISPOZITIVE CU CATETERUL DE GHIDAJ(TEHNICA KISSING BALLOON)

Compatibilitate 6Fr – Orice combinație dintre un sistem de stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Nagomi (diam. int. 2,0 mm – 4,5 mm) și un cateter cu balon PTCA (de exemplu, Accuforce (2,00-5,00 mm)) poate fi utilizată simultan cu un cateter de ghidaj de 6Fr (diam. int.: 1,8 mm). Această tehnică poate fi efectuată și conform instrucțiunilor de mai jos:

1. Introduceți sistemul de stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Nagomi conform instrucțiunilor furnizate.
2. Introduceți un cateter cu balon, urmăriți locul vizat și umflați balonul.
3. Scoaterea cateterelor: Scoateți complet mai întâi unui dintre catetere și firul de ghidaj al acestuia, înainte de a scoate celălalt cateter și firul de ghidaj asociat.

ATENȚIE Este necesară o atenție deosebită atunci când introduceți, rotiți sau scoateți unul sau ambele catetere pentru a evita încurcarea acestora.

ROMÂNĂ

0000041_M27_500_01_02.indd 69 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	69/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

БЪЛГАРСКИ

5. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

5.1. Предназначение

Елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi е стерилен имплантируем стент за еднократна употреба, елуиращ лекарство (сиролимус), монтиран върху доставящ катетър с полукомплиантен балон, предназначени за подобряване на миокардния кръвен поток при пациенти със стенотични или оклузивни лезии в коронарните артерии.

5.2. Показания

Елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi е предназначена за лечение на пациенти със стенотични или оклузивни лезии в коронарните артерии, включително, но не само, при пациенти с хроничен коронарен синдром, остър коронарен синдром (STEMI, NSTEMI и нестабилна стенокардия) захарен диабет, многосъдово заболяване, бифуркационни лезии, пациенти на повече от 65 години, мъже и жени, пациенти с изцяло запушени лезии, дълги лезии, лезии в малките коронарни съдове, рестенотични лезии, включително вътрешностентова рестеноза, остиални лезии, лезии в лявата главна коронарна артерия и артериален или венозен байпас графт.

Стент системата Ultimaster Nagomi е подходяща за феморален и радиален подход.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Противопоказания

- Пациенти, при които антитромбоцитната и/или антикоагулантната терапия са противопоказани
- Пациенти с известна алергия към L605 кобалт-хромова сплав и никел
- Пациенти с известна свръхчувствителност към сиролимус или структурно свързани с него съединения, към лактидни полимери и капролактонови полимери
- Пациенти с известна свръхчувствителност към контрастно вещество, което не може да бъде контролирана профилактично преди имплантирането на стент Ultimaster Nagomi
- Пациенти с изключително усукване на съдовете, което може да затрудни поставянето на стента

7. ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти със стенотични или оклузивни лезии в коронарните артерии.

Специална популация

Безопасността и ефективността на елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi не е установена при жени, които са бременни или които може да са бременни, при кърмещи жени и при педиатрични пациенти.

Рисковете и ползите от елуиращите сиролимус стентове обаче трябва да се обмислят при всеки пациент, преди да се имплантира стент Ultimaster Nagomi. Лекарите са отговорни за оценката на годността на пациента да бъде подложен на имплантиране на стент преди процедурата.

8. ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Имплантирането на стента трябва да се извършва само от лекари, които са преминали подходящо обучение.

9. КЛИНИЧНА ПОЛЗА

За подобряване на миокардния кръвен поток чрез намаляване на стенозата или оклузия на артериите, доставящи кръв и кислород на миокарда, за облекчаване или намаляване на сериозността на стенокардията и щадене на мускулите на миокарда, както и подобряване на резултатите при пациенти с инфаркт на миокарда.

10. УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с поставянето на коронарния стент, включват, но не се ограничават до:

- Рязко затваряне на съда
- Остър инфаркт на миокарда
- Алергична реакция към антикоагулационна и/или антитромботична терапия, контрастен материал или стент и/или материали на системата за доставяне или друг задължителен медикамент за PCI
- Аневризма
- Аритмии, включително камерно мъждене и камерна тахикардия
- Артериовенозна фистула
- Сърдечна тампонада
- Кардиогенен шок
- Смърт
- Дистална емболия (въздушна, тъканна и тромботична емболия)
- Спешна операция за байпас на коронарната артерия
- Невъзможност за поставяне на стента на необходимото място
- Тресна
- Сърдечна недостатъчност
- Хематом
- Кръвоизлив, изискващ трансфузия
- Хипотония/хипертония
- Инфекция и болка в мястото на поставяне
- Исхемия на миокарда
- Инфаркт на миокарда
- Гадене и повръщане
- Липсващ коронарен кръвоток
- Продължителна стенокардия
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Респираторна недостатъчност
- Рестеноза на стентирания сегмент
- Руптура на нативен съд и байпас графт
- Компресиране на стент
- Емболизация на стент
- Миграция на стент
- Тромбоза/оклузия на стент
- Инсулт/мозъчно-съдов инцидент
- Тромбоза (остра, обострена или рецидивираща)
- Тотална оклузия на коронарната артерия
- Нестабилна или стабилна стенокардия
- Дисекция на съд
- Перфорация на съд
- Съдов спазъм

Потенциални нежелани събития, които могат да бъдат свързани с лекарството сиролимус и полимерното покритие. Прилагането на сиролимус е ограничено до интракоронарното доставяне на стент. Поради това нежеланите събития не са напълно характеризирани, но се счита, че съответстват на тези, отбелязани при перорално приложение на сиролимус, включително:

- Тестове за необичайна функция на черния дроб
- Анемия
- Артралгия
- Промени в липидния метаболизъм, които могат да включват хипертриглицеридемия или хиперхолестеролемия
- Диария
- Свръхчувствителност към лекарството (сиролимус или неговите помощни вещества) или към полимера (или отделни компоненти), включително анафилактичен/анафилактоиден тип реакции
- Хипокалемия
- Потискане на имунната система, особено при пациенти с чернодробна недостатъчност или такива, които приемат лекарства, потискащи CYP3A4 или P-гликопротеин
- Инфекции
- Интерстициално белодробно заболяване
- Левкопения
- Лимфом и други злокачествени заболявания
- Миалгия
- Тромбоцитопения

Поради ниската системна експозиция на сиролимус след имплантиране на стент е много малко вероятно да настъпи някое от нежеланите събития (освен реакция на свръхчувствителност), свързани с пероралното приложение на сиролимус.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

11.1. Предупреждения

- Необходим е внимателен подбор на пациентите, тъй като перкутанната коронарна интервенция с използване на стентове крие риск от тромбоза на стента, съдови усложнения и/или кървене. Следователно пациентите трябва да бъдат правилно премедикирани и да се поддържат на клинично адекватна антитромбоцитна терапия след процедурата (аспирин и тиенопиридин или подходящи антитромбоцитни агенти).
- Всяко придвижване напред след въвеждането на доставящия катетър в съда трябва да се извършва под флуороскопия с висока разделителна способност. Ако бъде усетено съпротивление по време на манипулацията, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Необходима е правилна преценка за избор на лезия за директно стентиране, тъй като недостатъчно подготвената лезия може да доведе до разместване на стента.
- Уверете се, че алуминиевата опаковка и блистерната торбичка не са повредени или отворени, тъй като това може да наруши стабилността на изделието и стерилната бариера.
- Това изделие е предназначено да се използва чрез флуороскопия, трябва да се спазват всички предпазни мерки, свързани с лъчение.

11.2. Предпазни мерки

11.2.1. Работа със стента – предпазни мерки

- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. ДА НЕ СЕ ОБРАБОТВА ПОВТОРНО. Повторното обработване може да наруши стерилността, биологичната съвместимост и функционалната цялост на изделието.
- Не използвайте изделие, чийто срок на годност е достигнат или надхвърлен.
- Уверете се, че блистерната торбичка не е повредена или отворена, тъй като това може да наруши стерилната бариера.
- Да се използва веднага след отваряне на блистерната торбичка.
- Цялата операция трябва да се извърши асептично.
- Не използвайте, ако стентът е изложен на необичайно триене или контакт с предмети, различни от водещия катетър или отворената хемостатична клапа, преди имплантиране.
- Не търкайте и не остъргвайте покритието на стента.
- Не премествайте и не изваждайте стента върху или от системата за доставяне, тъй като това може да доведе до увреждане на стента и/или до емболизация на стента. Стент системата е предназначена да работи като система.
- Стентът не трябва да се използва в комбинация с други системи за доставяне.
- Системата за доставяне не трябва да се използва в комбинация с други стентове.
- Трябва да се обърне специално внимание да не се докосва или по някакъв начин да не се нарушава стентът върху балона. Това е изключително важно по време на изваждането на катетъра от опаковката, изваждането на катетъра от държача, отстраняване на защитната обвивка от стента, поставянето на катетъра по жичния водач и придвижването му през адаптера на въртящата се хемостатична клапа и гнездото на водещия катетър.
- Не „въртете" монтирания стент с пръсти, тъй като това действие може да разхлаби стента от балона за доставяне.
- Не излагайте системата на въздействието на органични разтворители. Използвайте само подходящи средства за надуване на балона. Не използвайте въздух или други газообразни вещества за надуване на балона, тъй като това може да доведе до неравномерно разширяване и затруднения при поставянето на стента.
- Не се препоръчва излагането на стента на течности преди имплантиране. Излагането на течности преди имплантиране може да доведе до преждевременно освобождаване на лекарството.
- Не се опитвайте да изправите проксималния шафт (хипотюб), тъй като това може да доведе до счупване на катетъра при случайното му сгъване.

**Това изделие съдържа кобалт (CAS №°7440-48-4, EC №°231-158-0), класифициран като CMR† 1B, и присъства в концентрация над 0,1 тегловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията.

†CMR: канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията вещество (Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси)

11.2.2. Поставяне на стента – предпазни мерки

- Не въвеждайте отрицателно налягане и не напомпвайте предварително системата за доставяне преди поставянето на стента, освен както е указано.
- Винаги избирайте подходящ размер на стента, тъй като недостатъчно големият стент може да доведе до неадекватно разширяване на лезията, а прекалено големият стент може да доведе до неадекватно разширяване на стента или до увреждане на стената на съда.
- Винаги проверявайте дали стентът е добре апозиран към стената на съда, тъй като непълната апозиция на стента може да доведе до тромбоза на стента.
- Когато лекувате няколко лезии в един и същ съд, стентирайте дисталната лезия, преди да стентирате проксималната лезия. Стентирането в този ред избягва пресичането на проксималния стент с дисталния стент и намалява вероятността от изместване.
- Не разширявайте стента, ако не е правилно поставен в съда. (Вижте раздел „Изваждане на стента/системата – предпазни мерки")
- Поставянето на стент може да компрометира проходимостта на страничните клонове.
- Не превишавайте номиналното налягане на разрушаване, както е посочено на етикета на изделието. Използването на налягане, по-високо от посоченото, може да доведе до руптура на балона с възможно увреждане на интимата и дисекация.
- Придвижвайте системата за доставяне на стента бавно и внимателно, тъй като прекомерната сила върху системата за доставяне на стента може да доведе до изместване на стента или повреда по стента и/или системата за доставяне.
- Неразширен стент може да бъде прибран във водещия катетър само веднъж. Не трябва да се извършват последващи движения навътре и навън през дисталния край на водещия катетър, тъй като стентът може да бъде повреден или изместен. В случай на изместване на стента, методите за изваждане на стента (използване на допълнителни проводници, примки и/или форцепси) могат да доведат до допълнителна травма на коронарните съдове и/или мястото на съдовия достъп. Усложненията може да включват кървене, хематом или псевдоаневризма.

11.2.3. Изваждане на стента/системата – предпазни мерки

Въвеждането на стент в коронарната артерия е ограничено само до един път, тъй като може да настъпи изместване. Ако по време на достъпа до лезията или при изваждането на системата за доставяне на стент преди имплантирането на стента се усети необичайно съпротивление, внимателно се опитайте да издърпате системата за доставяне на стента обратно през водещия катетър. Ако по този начин се усети съпротивление или ако се усети съпротивление по време на отстраняването на системата за доставяне на стента след поставянето на стента, системата за доставяне на стента и водещият катетър трябва да се отстранят като цял модул.

При изваждане на системата за доставяне и на водещия катетър като цял модул:

- Не се опитвайте да приберете неразширен стент във водещия катетър, докато се намира в коронарните артерии. Може да настъпи увреждане или изместване на стента.

0000041_M27_500_01_02.indd 70 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	70/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

• Позиционирайте проксималния маркер на балона точно дистално спрямо върха на водещия катетър.
• Въведете жичния водач в коронарната артерия колкото може по-дистално при спазване на правилата за безопасност.
• Затегнете въртящата се хемостатична клапа, за да закрепите системата за доставяне към водещия катетър, след което извадете водещия катетър и системата за доставяне като цял модул.
• Неспазването на тези стъпки и/или прилагането на прекомерна сила върху системата за доставяне може да доведе до изместване на стента или повреда по стента и/или системата за доставяне.
• Необходимо е позицията на жичния водач да се запази за последващ достъп до артерията/лезията, оставете жичния водач на място и извадете всички останали компоненти на системата.

11.2.4. След имплантиране – предпазни мерки
• Трябва да бъдете внимателни при преминаването през новопоставения стент с коронарен жичен водач, вътресъдов ултразвуков катетър, катетър за оптична кохерентна томография/оптична честотна област, балон или друга система за доставяне на стент, за да предотвратите нарушаване на геометрията на стента.
• Пациентите трябва да се поддържат на клинично адекватна следпроцедурна антитромбоцитна терапия (аспирин, тиенопиридин или други подходящи антитромбоцитни агенти) в съответствие с настоящите насоки. В случай на необходимост двойната антитромбоцитна терапия може да бъде преустановена по-рано, но не преди един месец.
• Попълнете внимателно имплантната карта, приложена към изделието, и я предайте на пациента. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да носят имплатната карта по всяко време.
• Стентът е постоянен имплант и не е предназначен за отстраняване.

11.2.5. Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)
Неклиничните тестове показват, че разширеният стент Ultimaster Nagomi е безопасен за МР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран в МР система, ако отговаря на следните условия:
• Статично магнитно поле от 1,5 tesla и 3 tesla, с
• Максимален пространствен градиент на полето от 57 T/m
• Максимална сила на продукта от 102 T^2/m
• Теоретично определена максимална усреднена за цялото тяло специфична погълната мощност (СПМ) от
2 W/kg (нормален работен режим)
При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква разширеният стент Ultimaster Nagomi да предизвика максимално повишаване на температурата с по-малко от
5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) РЧ-свързано температурно покачване с повишаване на околната температура от≈0,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) РЧ-свързано температурно покачване с повишаване на околната температура от≈1,3°C (1,4 W/kg, 3 tesla)
след 15 минути непрекъснато сканиране.
При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на около 10,1 mm от разширения стент Ultimaster Nagomi при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция и МР система с 3 tesla.

11.2.6. Взаимодействие на лекарството
Лекарства, които действат чрез един и същ свързващ протеин (FKBP), могат да повлияят на ефикасността на сиролимус.
Сиролимусът се метаболизира чрез CYP3A4. Силните инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол) могат да доведат до повишаване на експозицията на сиролимус до нива, свързани със системни ефекти, особено ако са поставени няколко стента. Системната експозиция на сиролимус също трябва да се вземе предвид, ако пациентът се лекува едновременно със системна имуносупресивна терапия. Въз основа на резултатите от фармакокинетичното проучване при хора (PK) системният ефект на сиролимус след имплантиране на единичен стент се счита за незначителен[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Канцерогенност, генотоксичност
Проучванията за канцерогенност на сиролимус, проведени при мишки и плъхове, показват повишена честота на лимфоми (мъжки и женски мишки), хепатоцелуларен аденом и карцином (мъжки мишки) и гранулоцитна левкемия (женски мишки) поради хроничната му имуносупресия.
Въпреки това, поради ниската/кратката системна експозиция на сиролимус след имплантирането на стента, потенциалът за канцерогенност не се счита за притеснителен за безопасната употреба на стента Ultimaster Nagomi. Проучване за имплантация на 4 и 26 седмици, проведено при мъжки и женски зайци, не показва никакви локални и системни промени, включително пренеопластични промени. Сиролимус не е мутагенен в *in vitro* анализи за обратни бактериални мутации, в анализа за хромозомни аберации на клетки от яйчници на китайски хамстер, в анализа за преки мутации на миши лимфомни клетки или в анализа за микроядра на мишки in vivo. Проучване за генотоксичност (тест за обратна мутация на бактерии) показа, че стентът Ultimaster Nagomi не е генотоксичен.

12. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази сухо, да се пази от слънчева светлина
СЪХРАНЯВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО В АЛУМИНИЕВАТА ОПАКОВКА ПРИ ТЕМПЕРАТУРА МЕЖДУ 1 – 30°C.
Изделието е опаковано в условия без кислород.
Алуминиевата опаковка включва кислороден абсорбер и десикант. Изхвърлете ги без отваряне.
След отваряне на алуминиевата опаковка използвайте изделието в рамките на 12 часа.
Не съхранявайте изделието в блистерната торбичка.
Нивото на влажност в блистерната торбичка се поддържа ниско благодарение на наличието на десикант.

13. СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употреба на това изделие или в резултат на неговата употреба настъпи сериозен инцидент, съобщете за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на националния компетентен орган.

14. ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

За обобщението на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, посетете https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. ДОСТАВЯНЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

СТЕРИЛНО И НЕПИРОГЕННО в неповредена и неотворена блистерна торбичка. Това изделие е стерилизирано с електронен лъч.
СЪДЪРЖАНИЕ: Един балонно разширяем елуиращ сиролимус коронарен стент Terumo, монтиран на система за доставяне с бърза замяна. Една игла за промиване.
ИЗХВЪРЛЯНЕ: След употреба изхвърлете по безопасен начин като медицински отпадък в съответствие с правилата на здравната институция. Доставящият катетър е биологично опасен, а иглата за промиване е физически опасна поради острия си ръб.

16. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16.1. Инспекция преди употреба
• Внимателно инспектирайте опаковката на системата за доставяне на стент за повреди по стерилната бариера. Преди да използвате стент системата, внимателно извадете системата от опаковката и я проверете за огъвания, прегъвания и други повреди.

16.2. Необходими материали/количество материал
• Водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 1,42 mm (0,056") е подходящ за стентове с ф2,0 до 4,0 mm.
• Водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 1,80 mm (0,071") е подходящ за стентове с ф4,5 mm.
• 2 – 3 спринцовки (10 – 20 ml)
• 1000 u/500 ml хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (HepNS)
• Жичен водач с размери 0,36 mm (0,014") x 175 cm (минимална дължина)
• Въртяща се хемостатична клапа с подходящ минимален вътрешен диаметър [2,4 mm (0,096")]
• Разредено контрастно вещество 1:1 с хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (HepNS)
• Инфлатор
• Дилатационен катетър преди поставяне
• Трипътен спирателен кран
• Изделие за завъртане
• Интродюсер на жичен водач
• Подходящо артериално дезиле
• Подходящи антикоагуланти и антитромбоцитни лекарства

16.3. Подготовка
Промиване на лумена на жичния водач
Последователност на действията
1. Внимателно извадете стент системата от нейния държач, след което отстранете защитната обвивка на стента, намираща се над него.
ВНИМАНИЕ Внимателно свалете чрез плъзгане защитната обвивка от стента, като фиксирате обвивката в дисталния край между палеца и пръста, докато внимателно издърпвате обвивката и прикрепения стилет.
2. Уверете се, че стентът е центриран върху балона и се намира между рентгеноконтрастните маркери на балона.
ВНИМАНИЕ Не използвайте продукта, ако забележите каквито и да е дефекти.
3. Промийте лумена на жичния водач с HepNS, като използвате иглата за промиване, предоставена със стент системата Ultimaster Nagomi. Въведете иглата за промиване във върха на катетъра и промийте, докато разтворът не излезе от порта на жичния водач.
ВНИМАНИЕ Избягвайте да манипулирате със стента, докато промивате лумена на жичния водач, тъй като това може да размести стента върху балона.

16.4. Процедура на доставяне
Последователност на действията
1. Подгответе мястото на съдовия достъп съгласно стандартната практика.
2. Предварително дилатирайте лезията с PTCA катетър.
3. Отстранете PTCA катетъра.
4. Отворете въртящата се хемостатична клапа на водещия катетър колкото е възможно по-широко.
5. Поставете системата за доставяне в проксималната част на жичния водач, като запазите позицията на жичния водач спрямо целевата лезия.
ВНИМАНИЕ Потвърдете, че външният диаметър на жичния водач не надвишава 0,36 mm (0,014"). Ако е използван жичен водач с голям размер, сменете го по стандартния начин.
6. Придвижете системата за доставяне на стента по жичния водач към целевата лезия. Използвайте рентгеноконтрастни маркери на балона, за да позиционирате стента в лезията: направете ангиография, за да потвърдите позицията на стента.
ВНИМАНИЕ Внимавайте да не повредите доставящия катетър и стента, когато придвижвате напред доставящия катетър по жичния водач.

16.5. Процедура за поставяне
Последователност на действията
1. Преди поставянето потвърдете отново правилната позиция на стента спрямо целевата лезия чрез маркерите на катетъра.
2. Прикрепете инфлатора към гнездото на доставящия катетър и приложете отрицателно налягане, за да прочистите балона от въздух.
3. Под флуороскопска визуализация надуйте балона до поне номинално налягане и поддържайте за 15 – 30 секунди, за да поставите стента, но не надвишавайте обозначеното на етикета номинално налягане на разрушаване (вижте етикета на опаковката или приложения лист за съответствие).
4. Оптималното разширяване изисква стентът да е в пълен контакт със стената на артерията, а вътрешният диаметър на стента да съответства на размера на диаметъра на референтния съд.
5. Контактът на стента със стената трябва да се провери чрез рутинна ангиография или интраваскуларна визуализация.
6. Изпуснете балона, като издърпате вакуум с помощта на инфлатора. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат преди всеки опит за преместване на катетъра.
7. Потвърдете адекватното разширяване на стента чрез ангиографско инжектиране през водещия катетър.

16.6. Процедура за изваждане
Последователност на действията
1. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат.
2. Отворете напълно въртящата се хемостатична клапа.
3. Докато поддържате позицията на жичния водач, изтеглете системата за доставяне на стента.
Забележка: Ако по време на достъпа до лезия или при изваждането на системата за доставяне на стент преди имплантирането на стента се усети необичайно съпротивление, цялата система трябва да бъде извадена. Вижте раздела „Изваждане на стента/системата – предпазни мерки" за конкретни инструкции за изваждане на системата за доставяне на стент. Препоръчва се клипсът на катетъра да се използва за навиване на доставящия катетър за по-лесно изхвърляне.
4. Затегнете въртящата се хемостатична клапа.
5. Повторете ангиографията, за да оцените стентираната област. Ако не е постигнато адекватно разширение, сменете обратно до доставящ катетър с бърза замяна или сменете с друг балонен катетър с подходящ диаметър на балона, за да постигнете правилна апозиция на стента към стената на съда. Стентът Ultimaster Nagomi не трябва да се разширява до диаметър, надвишаващ постдилатационните граници, посочени в таблица 1.
6. Окончателният диаметър на стента трябва да съответства на диаметъра на референтния съд.

16.7. ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕДНОВРЕМЕННА УПОТРЕБА НА ДВЕ ИЗДЕЛИЯ ВЪВ ВОДЕЩ КАТЕТЪР(ТЕХНИКА С ДВА БАЛОННИ КАТЕТЪРА)
6Fr съвместимост – Може да се използва едновременно всяка комбинация от една елуиращa сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi (вътрешен диаметър 2,0 mm – 4,5 mm) и един PTCA балонен катетър (например Accuforce (2,00 – 5,00 mm) във водещ катетър 6Fr (вътрешен диаметър: 1,8 mm). Техниката може да се извърши съгласно инструкциите, посочени по-долу:
1. Въведете елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi, като използвате предоставените инструкции.
2. Въведете един балонен катетър, проследете до целевото място и надуйте балона.
3. Изваждане на катетрите: Отстранете единия катетър и свързания с него жичния водач докрай, преди да извадите другия катетър и свързания с него жичния водач.
ВНИМАНИЕ Трябва да се внимава при поставянето, завъртането и изваждането на едното или на двете изделия, за да се избегне заплитане.

БЪЛГАРСКИ

0000041_M27_500_01_02.indd 71 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	71/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

УКРАЇНСЬКА

5. ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ / ВКАЗІВКИ

5.1. Цільове призначення

Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Nagomi – це стерильний, елютуючий лікарський засіб (сіролімус), імплантований стент одноразового застосування, установлений на напівеластичному балонному катетері доставки. Призначенням стенту є покращення міокардіального кровотоку в пацієнтів зі стенозними або оклюзійними ураженнями в коронарних артеріях.

5.2. Вказівки

Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Nagomi призначена для лікування пацієнтів із стенозними або оклюзійними ураженнями коронарних артерій, зокрема (але не виключно) пацієнтів із хронічним коронарним синдромом, гострим коронарним синдромом (пацієнтів з інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST (ST Segment Elevation Myocardial Infarction, STEMI), інфарктом міокарда без підйому сегмента ST (Non-ST Segment Elevation Myocardial Infarction, NSTEMI) та нестабільною стенокардією), цукровим діабетом, багатосудинним ураженням, ураженнями біфуркації аорти, пацієнтів, старших 65 років, пацієнтів чоловічої та жіночої статі, пацієнтів з ураженнями, що спричинили повну оклюзію, ураженнями, що мають велику протяжність, ураженнями, що знаходяться в дрібних коронарних судинах, ураженнями внаслідок повторного стенозу, включно з повторним стенозом усередині стенту, ураженнями гирла судин, ураженнями лівої коронарної артерії та артеріального або венозного обхідного судинного шунта.
Стент-система Ultimaster Nagomi підходить як для феморального, так і для радіального доступу.

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

6.1. Протипоказання

- За наявності у пацієнта протипоказань до проведення антитромбоцитарної та/або антикоагулянтної терапії
- Пацієнтам з алергією на кобальт-хромовий сплав L605
- Пацієнтам із гіперчутливістю до сіролімусу або сполук зі схожою структурою, до лактидних та капролактонних полімерів
- Пацієнтам із відомою гіперчутливістю до контрастних речовин, яка не піддається профілактичній терапії перед установленням коронарного сіролімус-елютуючого стенту Ultimaster Nagomi
- При вираженій звивистості судин, що може негативно вплинути на встановлення стенту

7. ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти зі стенозними або оклюзійними ураженнями в коронарних артеріях.
Спеціальна категорія пацієнтів
Безпеку та ефективність стент-системи коронарної сіролімус-елютуючої Ultimaster Nagomi не встановлено для вагітних жінок або тих, що можуть бути вагітними, жінок, що годують груддю, і пацієнтів дитячого віку.
Перед імплантацією стенту Ultimaster Nagomi слід, однак, зважити усі ризики та переваги використання сіролімус-елютуючого стенту для кожного пацієнта. Лікар несе відповідальність за оцінку необхідності встановлення стенту пацієнтові перед проведенням цієї процедури.

8. ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Імплантація стенту повинна проводитися лише лікарями, які пройшли відповідне навчання.

9. КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Покращення міокардіального кровотоку шляхом зменшення стенозу або оклюзії артерій, що постачають кров і кисень до міокарда, полегшення симптомів або зменшення ступеня тяжкості стенокардії, відновлення функціональності міокардіального м'яза, покращення результатів у пацієнтів з інфарктом міокарда.

10. УСКЛАДНЕННЯ

До потенційних небажаних явищ, що пов'язані зі встановленням коронарного стенту, відносяться такі (втім, перелік не є повним):

- Раптове закриття судини
- Гострий інфаркт міокарда
- Алергічна реакція на антикоагулянтну та/або антитромбоцитарну терапію, контрастну речовину або стент і/або на компоненти системи доставки або інші засоби, необхідні при черезшкірних коронарних втручаннях
- Аневризма
- Аритмії, зокрема фібриляція шлуночків і шлуночкова тахікардія
- Артеріовенозна нориця
- Тампонада серця
- Кардіогенний шок
- Смерть
- Дистальна емболія (повітряна, тромбоемболія або емболія тканинами)
- Термінова операція з установлення шунта коронарної артерії
- Неможливість доставки стенту до місця встановлення
- Лихоманка
- Серцева недостатність
- Гематома
- Кровотеча, що вимагає переливання крові
- Гіпотензія / Гіпертензія
- Інфекція та біль у місці введення
- Ішемія міокарда
- Інфаркт міокарда
- Нудота та блювання
- Невідновлений кровотік
- Тривалий напад стенокардії
- Псевдоаневризма
- Ниркова недостатність
- Дихальна недостатність
- Рестеноз у ділянці з раніше імплантованим стентом
- Перфорація стінки артерії, в тому числі й після шунтування
- Стискання стенту
- Емболізація стенту
- Міграція стенту
- Тромбоз / оклюзія стенту
- Ішемічний інсульт / геморагічний інсульт
- Тромбоз (гострий, підгострий або рецидивний)
- Повна оклюзія коронарної артерії
- Нестабільна або стабільна стенокардія
- Розшарування судини
- Перфорація судини
- Спазм судини

Потенційні небажані явища можуть бути пов'язані з виділенням лікарського препарату сіролімус та полімерним покриттям. Введення сіролімусу обмежується внутрішньокоронарним застосуванням стенту, тому небажані явища не можуть бути повністю охарактеризовані, але вважається, що вони такі самі, що й при пероральному застосуванні сіролімусу, а саме:

- Відхилення від норми результатів тестів функції печінки
- Анемія
- Артралгія
- Порушення ліпідного обміну, включно з гіпертригліцеридемією або гіперхолестеринемією
- Діарея
- Гіперчутливість до препарату (сіролімусу або його допоміжних речовин) або до полімеру (або його окремих компонентів), зокрема реакції анафілактоїдного типу та анафілактичний шок
- Гіпокаліємія
- Імуносупресія, особливо у пацієнтів з печінковою недостатністю або у тих, хто приймає засоби, що пригнічують CYP3A4 або P-глікопротеїн
- Інфекції
- Інтерстиціальний легеневий фіброз
- Лейкопенія
- Лімфома та інші злоякісні новоутворення
- Міалгія
- Тромбоцитопенія

Через низький системний вплив сіролімусу після імплантації стенту малоймовірно, що виникнуть будь-які з небажаних явищ (крім реакції гіперчутливості), що є можливими під час перорального застосування сіролімусу.

11. ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

11.1. Попередження

- Перед черезшкірним коронарним введенням стенту необхідний ретельний відбір пацієнтів, оскільки використання даного пристрою пов'язане з ризиком виникнення тромбозу стенту, судинних ускладнень і/або кровотеч. Отже, після проведення процедури пацієнтам слід пройти клінічно відповідну антитромбоцитарну терапію (аспірин, тієнопіридин або інші антитромбоцитарні засоби).
- Будь-яке просування стенту після введення направляючого катетера в судину має виконуватися під контролем рентгеноскопії. Якщо під час установлення відчувається опір, з'ясуйте причину опору перед продовженням маніпуляції.
- Необхідно ретельно оцінити ситуацію та вибрати уражену ділянку для прямого введення стенту для запобігання зміщенню стенту.
- Переконайтеся, що алюмінієва упаковка і пакет блістера неушкоджені та закриті, оскільки це може призвести до погіршення стабільності пристрою та порушення стерильного бар'єра.
- Цей виріб призначений для використання під рентгеноскопічним контролем, під час якого потрібно дотримуватися всіх належних заходів захисту від опромінення.

11.2. Заходи безпеки

11.2.1. Робота зі стентом – Заходи безпеки

- ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО. ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ. НЕ ПІДДАВАТИ ПОВТОРНІЙ ОБРОБЦІ. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Не використовуйте пристрій, якщо його термін придатності закінчився.
- Переконайтесь у цілісності та герметичності упаковки. Порушення стерильності може призвести до її втрати.
- Пристрій потрібно використати негайно після відкриття блістера.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- Не використовуйте, якщо перед імплантацією стент зазнав надмірного стирання або контактував з іншими предметами, окрім направляючого катетера або відкритого гемостатичного клапана.
- Не стирайте та не дряпайте покриття стенту.
- Не зміщуйте стент та не знімайте його з балона, оскільки це може призвести до пошкодження та/або емболізації стенту. Система стенту призначена для використання як одне ціле.
- Не використовуйте стент разом з іншими системами доставки.
- Система доставки не повинна використовуватися з іншими стентами.
- Потрібно бути надзвичайно обережними та уникати роз'єднання балона зі стентом. Про це слід пам'ятати під час вилучення катетера з упаковки, виймання його з тримача, зняття захисної оболонки зі стенту, встановлення катетера на провідник і проведення через обертовий гемостатичний клапан та через роз'єм конектора направляючого катетера.
- Не крутіть змонтований стент пальцями, оскільки це може призвести до ослаблення його кріплення на балоні.
- Уникайте впливу органічних розчинників на систему. Для роздування балона використовуйте лише відповідні засоби. Не використовуйте повітря або будь-яку іншу газову суміш для роздування балону, оскільки це може призвести до нерівномірного його розширення та ускладнити розкриття стенту.
- Не рекомендується змочувати стент у рідинах перед імплантацією. Це може призвести до передчасного вивільнення лікарського препарату до імплантації.
- Не намагайтеся випрямити проксимальну частину (гіпотрубку), оскільки це може призвести до ушкодження катетера в разі його випадкового згинання.

**Цей пристрій містить кобальт (CAS № 7440-48-4, ЕС № 231-158-0), який класифіковано як CMR† 1B у концентрації понад 0,1 % мас./мас. Наявні наукові дані свідчать, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів, які містять кобальт, не спричиняють підвищеного ризику для розвитку раку або небажаного впливу на репродуктивну функцію.

†CMR: речовина з канцерогенним, мутагенним або токсичним для репродуктивної системи ефектом (Регламент ЄС 1272/2008 щодо правил класифікації, маркування та пакування речей і сумішей)

11.2.2. Встановлення стенту – Заходи безпеки

- Не допускайте негативного тиску та не заповнюйте попередньо систему доставки до розкриття стенту.
- Завжди вибирайте стент потрібного розміру, оскільки стент меншого розміру може недостатньо розширити уражену ділянку, а стент більшого розміру – неналежним чином розширитися або пошкодити стінку судини.
- Завжди пересвідчуйтесь у тому, що стент добре прилягає до стінки судини, тому що неповне прилягання може призвести до тромбозу стенту.
- При множинному стенозі в одній судині спочатку необхідно встановити стент в найбільш дистально уражену ділянку, а потім у проксимально уражену ділянку. Встановлення стентів у такому порядку запобігає перехрещенню проксимального та дистального стентів і знижує ризик зміщення.
- Не розкривайте стент, якщо він неправильно розташований у судині. (Див. «Вилучення стенту / системи доставки – Заходи безпеки»).
- Встановлення стенту може призвести до потенційного ризику порушення прохідності бічних гілок артерії.
- Не перевищуйте розрахункового тиску розриву, вказаного на етикетці виробу. Перевищення вказаного тиску може призвести до розриву балона з можливим інтимальним пошкодженням і розшаруванням стінки судини.
- Просувайте систему доставки стенту повільно й обережно, оскільки застосування надмірної сили до системи доставки стенту може призвести до зміщення чи пошкодження стенту та/або системи доставки.
- Нерозкритий стент можна втягнути в направляючий катетер лише один раз. Подальше виведення та втягування через дистальний кінець направляючого катетера не можна виконувати, оскільки стент може пошкодитися або зміститися. У випадку зміщення стенту його вилучення за допомогою додаткових пристосувань (провідників, петель і/або щипців) може призвести до ушкодження коронарного судинного русла та/або місця васкулярного доступу. Як наслідок можуть виникнути такі ускладнення, як кровотеча, гематома або псевдоаневризма.

11.2.3. Вилучення стенту / системи доставки – Заходи безпеки

Для уникнення ризику зміщення стенту можливе лише його одноразове введення в коронарну артерію. В разі виникнення будь-якого опору під час просування до ураженої ділянки або вилучення системи доставки до встановлення стенту з обережністю спробуйте відтягнути систему доставки стенту назад через направляючий катетер. Якщо опір виникає під час цієї процедури або під час вилучення системи доставки після встановлення стенту, вилучайте систему доставки та направляючий катетер одночасно як єдине ціле.
У разі вилучення системи доставки та направляючого катетера як єдиного цілого:

- Не намагайтеся втягнути нерозкритий стент у направляючий катетер, коли система знаходиться в коронарній артерії. Це може призвести до пошкодження або зсуву стенту.
- Розташуйте проксимальну мітку балона трохи дистальніше до кінчика направляючого катетера.

0000041_M27_500_01_02.indd 72 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	72/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

• Просувайте провідник у коронарну артерію якомога дистально, наскільки це дозволяють вимоги безпеки.
• Перекрийте обертовий гемостатичний клапан для фіксації системи доставки в направляючому катетері, потім витягніть направляючий катетер і систему доставки одночасно як єдине ціле.
• Невиконання вказаних вимог і/або докладання надмірних зусиль може призвести до зсуву або пошкодження стенту і/або пошкодження компонентів системи доставки.
• В разі необхідності застосування провідника для подальшого доступу до артерії/ураженої ділянки залиште провідник на місці та вилучайте всі інші компоненти системи.

11.2.4. Маніпуляції після імплантації – Заходи безпеки
• Через щойно встановлений стент з обережністю просувайте таке обладнання як: коронарний провідник, внутрішньосудинний ультразвуковий катетер, катетер для оптичної когерентної томографії (OCT) / оптично-частотної доменної візуалізації (OFDI), балон або іншу систему доставки стенту, щоб запобігти порушення геометрії стенту.
• Після процедури пацієнтам слід продовжувати відповідну антитромбоцитарну терапію (аспірин, тієнопіридин або інші відповідні антитромбоцитарні агенти) відповідно до чинних настанов. У разі необхідності можливе дострокове припинення подвійної антитромбоцитарної терапії, але не раніше, ніж через місяць.
• Уважно заповніть картку імплантату, що надається в комплекті з пристроєм, і передайте її пацієнту. Пацієнтів слід проінструктувати щодо необхідності завжди носити із собою картку імплантату.
• Стент є постійним імплантатом і не призначений для вилучення.

11.2.5. Магнітно-резонансна томографія (МРТ)
У доклінічних випробуваннях продемонстровано, що система Ultimaster Nagomi є умовно сумісною з МРТ. Сканування пацієнта з цим пристроєм у системі МРТ є безпечним за дотримання наведених нижче умов:
• статичне магнітне поле від 1,5 Тл до 3 Тл;
• максимальний просторовий градієнт поля становить 57 Тл/м;
• добуток поля становить 102 Тл²/м;
• теоретично оцінений максимальний питомий коефіцієнт поглинання (SAR) усереднений для всього тіла (WBA) становить 2 Вт/кг (у нормальному режимі експлуатації).

За визначених вище умов сканування очікується максимальне підвищення температури стенту Ultimaster Nagomi, викликане РЧ-нагріванням, менше ніж на
5,9 °C (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл) з підвищенням фонової температури на ≈ 0,9 °C (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл);
5,7 °C (1,4 Вт/кг, 3 Тл) з підвищенням фонової температури на ≈ 1,3 °C (1,4 Вт/кг, 3 Тл)
після 15-хвилинного безперервного сканування.
У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, спричинений пристроєм, поширюється приблизно на 10,1 мм від системи Ultimaster Nagomi, якщо візуалізація здійснюється з використанням послідовності імпульсів градієнт-ехо та МРТ-системи 3 Тл.

11.2.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами
На ефективність сіролімусу можуть вплинути лікарські засоби, дія яких зумовлюється тим самим зв'язувальним білком (FKBP).
Сіролімус метаболізується за рахунок CYP3A4. Потужні інгібітори CYP3A4 (наприклад, кетоконазол) можуть викликати підвищення концентрації сіролімусу до рівня, що спричиняє системну дію, особливо при застосуванні декількох стентів. Також до системної дії сіролімусу може призвести одночасне проведення системної імуносупресивної терапії. На основі результатів досліджень фармакокінетики (ФК) у людей системний ефект сіролімусу після імплантації одного стенту вважається незначним[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Канцерогенність, генотоксичність
Дослідження канцерогенності сіролімусу, проведені на мишах і щурах, довели підвищення частоти випадків лімфом (у самців і самок мишей), гепатоцелюлярної аденоми та карциноми (у самців мишей) і гранулоцитарного лейкозу (у самиць мишей) через хронічну імуносупресивну дію препарату.
Однак, враховуючи низький / короткий системний вплив сіролімусу після імплантації стенту канцерогенний вплив не вважається приводом для занепокоєння для безпечного використання стенту Ultimaster Nagomi. Дослідження, проведене через 4 та 26 тижнів після імплантації у самців і самок кролів не виявило жодних місцевих чи системних змін, включно з передраковими змінами. Сіролімус не проявив мутагенної дії в аналізах *in vitro* зворотних мутацій у бактерій, аналізі хромосомних аберацій овариальних клітин китайських хом'ячків, аналізі прямих мутацій клітин лімфоми у мишей та мікроядерному тесті in vivo на мишах. Результати дослідження генотоксичності (аналізу зворотних мутацій у бактерій) показали, що стент Ultimaster Nagomi не є генотоксичним.

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому місці, зберігати подалі від сонячного проміння
ЗБЕРІГАЙТЕ ПРИСТРІЙ В АЛЮМІНІЄВІЙ УПАКОВЦІ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ ВІД 1 °C ДО 30 °C.
Пристрій запаковано в безкисневому середовищі.
Алюмінієва упаковка містить поглинач кисню та вологи. Утилізуйте їх, не відкриваючи.
Після відкриття алюмінієвої упаковки стент можна використовувати протягом 12 годин.
Не зберігайте пристрій у блістерному пакеті.
Вологість підтримується на низькому рівні всередині блістерного пакета завдяки наявності осушувача.

13. ЗВІТ ПРО ІНЦИДЕНТ

Якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його вповноваженого представника, а також орган державної влади.

14. ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) наведено за посиланням https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. ФОРМА ПОСТАЧАННЯ / УТИЛІЗАЦІЯ

Виріб є СТЕРИЛЬНИМ ТА АПІРОГЕННИМ у неушкодженій і закритій блістерній упаковці. Пристрій стерилізовано електронним випромінюванням.
ВМІСТ. Одна балонорозширювана стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Terumo на системі доставки швидкої заміни. Одна голка для промивання.
УТИЛІЗАЦІЯ. Після використання безпечно утилізуйте як медичні відходи відповідно до правил медичного закладу. Катетер доставки становить біологічну небезпеку, а голка для промивання – фізичну небезпеку через свій гострий край.

16. ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

16.1. Огляд перед використанням
• Ретельно огляньте упаковку системи доставки стенту та впевніться у відсутності порушень стерильного бар'єра. Перед використанням стент-системи обережно вилучіть її з упаковки та перевірте на відсутність перегинів, перекручень та інших ушкоджень.

16.2. Необхідні матеріали / Кількість
• Направляючий катетер із мінімальним внутрішнім діаметром 1,42 мм (0,056 дюйма) підходить для стентів діаметром від 2,0 до 4,0 мм.
• Направляючий катетер із мінімальним внутрішнім діаметром 1,80 мм (0,071 дюйма) підходить для стентів діаметром 4,5 мм.
• 2–3 шприци (10–20 мл)
• 1000 од./500 мл гепаринізованого фізіологічного розчину (HepNS)
• Провідник діаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) та довжиною 175 см (мінімальна довжина)
• Гемостатичний клапан, що обертається, з відповідним мінімальним внутрішнім діаметром [2,44 мм (0,096 дюйма)]
• Розчин контрастної речовини та гепаринізованого фізіологічного розчину (HepNS) 1:1
• Індефлятор
• Підготовчий до розгортання дилатаційний катетер
• Триходовий запірний кран
• Пристрій для обертання
• Інтродьюсер для провідника
• Відповідна артеріальна оболонка
• Відповідні антикоагулянтні та антитромбоцитарні засоби

16.3. Підготовка
Промивання каналу для провідника
Послідовність дій
1. Обережно вийміть стент-систему з контейнера. Зніміть захисну оболонку зі стенту.
УВАГА Обережно знімайте захисну оболонку зі стенту, зафіксувавши її в дистальному кінці між великим і вказівним пальцями, та акуратно стягніть оболонку разом із приєднаним стилетом.
2. Переконайтеся, що стент знаходиться по центру балона та розташований між рентгенконтрастними мітками балона.
УВАГА Не використовуйте за наявності будь-яких пошкоджень.
3. Промийте канал для провідника гепаринізованим фізіологічним розчином (HepNS), використовуючи голку для промивання, що постачається в комплекті із стент-системою Ultimaster Nagomi. Вставте голку для промивання в кінчик катетера та промивайте до появи розчину з порту провідника.
УВАГА Уникайте маніпуляцій зі стентом під час промивання каналу для провідника, це може змістити стент на балоні.

16.4. Процедура доставки
Послідовність дій
1. Підготуйте місце васкулярного доступу відповідно до стандартної процедури.
2. Проведіть предилатацію ураженої ділянки артерії за допомогою катетера для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА).
3. Видаліть катетер для ЧТКА.
4. Максимально допустимо відкрийте обертовий гемостатичний клапан на направляючому катетері.
5. Встановіть систему доставки на проксимальну частину провідника, зберігаючи його положення відносно цільової ураженої ділянки.
УВАГА Переконайтеся, що зовнішній діаметр провідника не перевищує 0,36 мм (0,014 дюйма). Якщо раніше використовувався провідник більшого діаметра, замініть його звичайним способом.
6. Просувайте систему доставки по провіднику до цільової ділянки ураження. Розташуйте стент у ділянці ураження, використовуючи рентгенконтрастні мітки балона; проведіть ангіографію для перевірки положення стенту.
УВАГА Стежте за тим, аби не пошкодити катетер доставки та стент під час просування катетера по провіднику.

16.5. Процедура розкриття
Послідовність дій
1. Перед розкриттям переконайтеся в належному розташуванні стенту відносно цільової ураженої ділянки, використовуючи рентгеноконтрастні мітки катетера.
2. Під'єднайте індефлятор до роз'єму катетера доставки та відкачайте повітря з балона, подаючи негативний тиск.
3. Використовуючи рентгеноскопічну візуалізацію, роздуйте балон до тиску не менше номінального та тримайте в такому стані 15–30 секунд, щоб розкрити стент, але не перевищуйте вказаного значення розрахункового тиску розриву (див. етикетку на упаковці або таблицю відповідності, що додається).
4. Для оптимального розкриття необхідний повний контакт стенту зі стінкою артерії та відповідність внутрішнього діаметра стенту діаметру судини з ураженою ділянкою.
5. Перевірка контакту стенту зі стінкою артерії виконується шляхом звичайної ангіографії або внутрішньосудинної візуалізації.
6. Здуйте балон за допомогою індефлятора, подаючи негативний тиск. Перш ніж переміщувати катетер, переконайтеся, що балон повністю здутий.
7. Переконайтеся в задовільному розкритті стенту за допомогою агіографії, ввівши контрастну речовину через направляючий катетер.

16.6. Процедура вилучення
Послідовність дій
1. Переконайтеся, що балон повністю здутий.
2. Повністю відкрийте обертовий гемостатичний клапан.
3. Утримуючи на місці провідник, вилучіть систему доставки стенту.
Примітка. В разі виникнення незвичного опору під час доступу до ураженої ділянки або вилучення системи доставки перед установленням стенту вилучіть усю систему одночасно. Див. «Вилучення стенту / системи доставки – Заходи безпеки» для отримання конкретних інструкцій щодо вилучення системи доставки стенту. Рекомендується використовувати затискач катетера для згортання катетера доставки для полегшення його утилізації.
4. Перекрийте обертовий гемостатичний клапан.
5. Повторіть ангіографію для оцінки простентованої ділянки. Якщо не відбулося задовільного розкриття стенту, замініть на катетер доставки швидкої заміни або на інший балонний катетер із відповідним діаметром балона для забезпечення щільного прилягання стенту до стінки судини. Не розширюйте стент Ultimaster Nagomi більше за вказані в табл. 1 нижче обмеження для постдилатації.
6. Кінцевий діаметр стенту повинен відповідати діаметру судини, у якій його встановлено.

16.7. ІНСТРУКЦІЇ З ОДНОЧАСНОГО ВИКОРИСТАННЯ ДВОХ ПРИСТРОЇВ У НАПРАВЛЯЮЧОМУ КАТЕТЕРІ(ТЕХНІКА «KISSING BALLOON»)
Сумісність із розміром 6 Fr – допускається одночасне використання стент-системи коронарної сіролімус-елютуючої Ultimaster Nagomi (В.Д. 2,0–4,5 мм) і одного балонного катетера для ЧТКА (наприклад, Accuforce (2,00–5,00 мм) можна використовувати одночасно з направляючим катетером 6 Fr (В.Д.: 1,8 мм)). Техніка здійснюється за нижченаведеною інструкцією.
1. Введіть стент-систему коронарну сіролімус-елютуючу Ultimaster Nagomi відповідно до наданих інструкцій.
2. Введіть один балонний катетер, відстежуйте його до досягнення цільової ділянки та роздуйте балон.
3. Вилучення катетерів: повністю вилучіть спочатку один катетер разом із провідником перед вилученням іншого катетера з провідником.
УВАГА Акуратно вводьте, обертайте та вилучайте один або обидва пристрої для запобігання заплутуванню.

УКРАЇНСЬКА

0000041_M27_500_01_02.indd 73 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	73/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

HRVATSKI

5. NAMJENA / INDIKACIJE

5.1. Namjena
Ultimaster Nagomi Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa je sterilni, jednokratni implantirajući stent za izlučivanje lijeka (sirolimus) koji se postavlja na kateter za uvođenje polupropusnog balona i namijenjen je poboljšanju miokardijalnog toka krvi kod pacijenata sa stenozama ili okluzivnim lezijama u koronarnim arterijama.

5.2. Indikacije
Ultimaster Nagomi Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa indiciran je za liječenje pacijenata sa stenotičnim ili okluzivnim lezijama u koronarnim arterijama, uključujući, ali ne ograničavajući se na pacijente s kroničnim koronarnim sindromom, pacijente s akutnim koronarnim sindromom (STEMI, NSTEMI i nestabilna angina), dijabetesom mellitus, višestrukom krvožilnom bolešću, lezijama bifurkacije, pacijente starije od 65 godina, muškarce i žene, pacijente s potpunom okluzijom lezija, dugim lezijama, lezijama u manjim koronarnim žilama, restenoziranim lezijama uključujući restenozu u stentu, ostijalne lezije, lezije u lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji i arterijskoj ili venskoj graft premosnici.
Sustav stenta Ultimaster Nagomi prikladan je za femoralni i radijalni pristup.

6. KONTRA-INDIKACIJE

6.1. Kontra-indikacije
- Pacijenti kojima je kontraindicirana terapija antitromboticima i/ili antikoagulansima
- Pacijenti s poznatim alergijama na leguru L605 kobalt-krom
- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na sirolimus ili njegove strukturno vezane spojeve, na laktidne polimere i kaprolakton polimere
- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na kontrastna sredstva koja se ne mogu profilaktički kontrolirati prije implantacije stenta Ultimaster Nagomi
- Pacijenti s ekstremnom tortuoznosti žila koja može onemogućiti postavljanje stenta

7. CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Pacijenti sa stenozama ili okluzivnim lezijama u koronarnim arterijama.
Posebna populacija
Sigurnost i djelotvornost Ultimaster Nagomi sustava koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa nije utvrđena kod žena koje su trudne ili koje bi mogle biti trudne, kod dojilja i pedijatrijskih pacijenata.
Rizici i dobrobiti stenta za izlučivanje sirolimusa trebaju se razmotriti za svakog pacijenta prije implantacije stenta Ultimaster Nagomi. Liječnici su odgovorni za procjenu prikladnosti pacijenta za podvrgavanje implantaciji stenta prije samog postupka.

8. PREDVIĐENI KORISNIK

Implantaciju stenta smiju obavljati samo liječnici koji su završili potrebnu obuku.

9. KLINIČKA KORIST

Kako bi se poboljšao protok krvi miokarda smanjenjem stenoze ili okluzije arterija koje opskrbljuju miokard krvlju i kisikom, kako bi se ublažila ili smanjila jačina angina, štedio miokardni mišić te poboljšali ishodi kod pacijenata s infarktom miokarda.

10. KOMPLIKACIJE

Moguće nuspojave vezane uz smještaj koronarnog stenta uključuju, između ostaloga, sljedeće:
- naglo zatvaranje žile
- akutni miokardijalni infarkt
- alergijska reakcija na antikoagulacijsku i/ili antitrombotsku terapiju, kontrastni materijal ili i/ili sustav i materijale za uvođenje stenta ili bilo koje druge obavezne lijekove kod PCI postupaka
- aneurizma
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju
- arterijsko-venska fistula
- kardijalna tamponada
- kardiogeni šok
- smrt
- embolija, distalno (zračna, tkivna ili trombotska embolija)
- hitna operacija premosnice koronarne arterije
- nemogućnost uvođenja stenta na namijenjeno mjesto
- vrućica
- zatajivanje srca
- hematom
- krvarenje, potrebna transfuzija
- hipotenzija / hipertenzija
- infekcija i bol na mjestu usađivanja
- ishemija miokarda
- mučnina i povraćanje
- dugotrajna angina
- pseudoaneurizma
- bubrežno zatajenje
- zatajenje dišnog sustava
- restenoza stentiranog segmenta
- ruptura nativne i graft premosnice
- kompresija stenta
- embolizacija stenta
- migracija stenta
- tromboza / okluzija stenta
- moždani udar / cerebrovaskularni akcident
- tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- potpuna okluzija koronarne arterije
- nestabilna ili stabilna angina pectoris
- disekcija žila
- perforacija žila
- spazam žila
- nema povrata

Moguće nuspojave koje mogu biti povezane s lijekom sirolimus i polimernim premazom. Primjena sirolimusa ograničena je na intrakoronarno uvođenje stenta. Nuspojave zato nisu u potpunosti objašnjene ali se smatraju konzistentnima s onima zabilježenima kod oralne primjene sirolimusa uključujući sljedeće:
- ispitivanja abnormalne funkcije jetre
- anemija
- artralgije
- promjene u lipidnom metabolizmu koje mogu uključivati hipertrigliceridemiju ili hiperkolesterolemiju
- dijareja
- hiperosjetljivost na lijek (sirolimus ili njegove pomoćne tvari) ili polimer (ili pojedine komponente) uključujući anafilaktički/anafilaktoidni tip reakcije
- hipokalemija
- imunosupresija, posebice kod pacijenata s hepatičnom insuficijencijom koji uzimaju lijekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein
- infekcije
- intersticijalna bolest pluća
- leukopenija
- limfom i ostale malignosti
- mijalgija
- trombocitopenija

Zbog niske sustavne izloženosti sirolimusu nakon implantacije stenta nije vjerojatno da će se pojaviti nuspojave (osim hipersenzitivne reakcije) povezane s oralnom primjenom sirolimusa.

11. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

11.1. Upozorenja
- Potrebno je pažljivo odabrati pacijente jer perkutana koronarna intervencija stentovima nosi opasnost od tromboze stenta, vaskularnih komplikacija i/ili krvarenja. Pacijenti bi zato trebali dobiti pravilnu premedikaciju i slijediti klinički adekvatnu post proceduralnu terapiju antitromboticima (aspirin i tienopiridin ili druga odgovarajuća antitrombotska sredstva).
- Svako daljnje pomicanje nakon uvođenja katetera u žilu treba se obavljati pod fluoroskopijom visoke razlučivosti. U slučaju osjećaja otpora tijekom rukovanja, otkrijte uzrok prije nastavka.
- Potrebno je pažljivo odabrati leziju za izravno stentiranje jer nedovoljno pripremljena lezija može uzrokovati odvajanje stenta.
- Provjerite ima li oštećenja na blister ili aluminijskom pakiranju i jesu li otvarana jer bi to moglo ugroziti stabilnost i sterilnost proizvoda.
- Ovaj se uređaj treba upotrebljavati pod fluoroskopijom; trebaju se poštivati sve zaštitne mjere u vezi sa zračenjem.

11.2. MJERE OPREZA

11.2.1. Rukovanje stentom – mjere opreza
- ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NE UPOTREBLJAVAJTE IZNOVA. NE RESTERILIZIRAJTE. NE REPROCESUIRAJTE. Reprocesuiranje može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Nemojte koristiti uređaj kojem je istekao rok trajanja.
- Provjerite je li blister pakiranje oštećeno ili otvarano jer to može utjecati na sterilnost.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja blister pakiranja.
- Cijeli postupak treba obaviti aseptički.
- Nemojte koristiti ako je stent prije uvođenja izložen abnormalnom trljanju ili je došao u kontakt s drugim objektima osim katetera za uvođenje ili otvorenog hemostatskog ventila.
- Nemojte trljati ili grebati premaz stenta.
- Nemojte pomicati ili uklanjati stent sa sustava za uvođenje jer to može oštetiti stent i/ili dovesti do embolizacije stenta. Sustav stenta zamišljen je da funkcionira kao sustav.
- Stent se ne smije koristiti u kombinaciji s drugim sustavima za uvođenje.
- Sustav za uvođenje ne smije se koristiti s drugim stentovima.
- Potrebno je biti vrlo oprezan kako ne bi došlo do bilo kakvog oštećenja stenta na balonu. Na to najviše treba paziti tijekom uklanjanja katetera iz ambalaže, uklanjanja katetera iz držača, uklanjanja zaštitne obloge stenta, smještaja katetera preko žice vodilice i pomicanja kroz okretni adapter hemostatskog ventila i priključak za kateter za uvođenje.
- Nemojte okretati postavljeni stent prstima jer to može odvojiti stent od balona za uvođenje.
- Nemojte izlagati sustav organskom otapalu. Koristite samo odgovarajući medij za napuhavanje balona. Nemojte koristiti zrak ili druge plinovite medije za napuhavanje balona jer to može uzrokovati nejednako širenje i poteškoće tijekom postavljanja stenta.
- Nije preporučeno izlaganje stenta tekućinama prije implantacije. Izlaganje tekućinama prije implantacije može uzrokovati prerano otpuštanje lijeka.
- Nemojte pokušavati izravnati proksimalnu cijev (hipocijev) jer to može slomiti kateter ako se slučajno savije.

**Ovaj uređaj sadrži kobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), klasificiran kao CMR† 1B, u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela. Trenutni znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reproduktivni sustav.

†CMR: kancerogeni, mutageni i toksični za reproduktivni sustav (Uredba CLP EU-a 1272/2008)

11.2.2. Postavljanje stenta – mjere opreza
- Nemojte stvarati negativni tlak ili unaprijed napuhavati sustav za isporuku prije implementacije stenta osim kako je navedeno.
- Uvijek odaberite prikladnu veličinu stenta jer premali stent može uzrokovati neodgovarajuće širenje lezije, a preveliki stent može uzrokovati neodgovarajuće širenje stenta ili oštećenje stijenke krvne žile.
- Uvijek provjerite je li stent dobro smješten uz stijenku žile jer pogrešno postavljanje stenta može dovesti do tromboze stenta.
- Kod liječenja višestrukih lezija na istoj krvnoj žili, stentirajte distalnu leziju prije stentiranja proksimalne lezije. Stentiranje tim redoslijedom izbjegava prelazak preko proksimalnog stenta distalnim stentom i smanjuje mogućnost odvajanja.
- Nemojte proširivati stent ako nije ispravno postavljen u žili. (pogledajte uklanjanje sustava stenta – mjere opreza)
- Postavljanje stenta može kompromitirati prohodnost bočnih grana.
- Nemojte prekoračivati nazivni tlak pucanja koji je naznačen na oznaci uređaja. Korištenje tlaka višeg od označenog može rezultirati pucanjem balona s mogućom štetom i disekcijom.
- Pomaknite sustav za uvođenje stenta polako i pažljivo jer prevelika sila na sustavu za uvođenje stenta može rezultirati odvajanjem stenta ili oštećenjem stenta i/ili sustava za uvođenje.
- Neproširen stent može se samo jednom uvući u kateter za uvođenje. Ne smiju se izvoditi daljnja pomicanja u i kroz distalni kraj katetera za uvođenje jer se stent može oštetiti ili odvojiti. U slučaju odvajanja stenta načini dohvaćanja stenta (korištenje dodatnih žica, hvataljki i/ili pinceta) mogu uzrokovati dodatno oštećenje koronarne vaskulature i/ili vaskulature mjesta pristupa. Komplikacije mogu uključivati krvarenje, hematom ili pseudoaneurizmu.

11.2.3. uklanjanje sustava stenta – mjere opreza
Uvođenje stenta u koronarnu arteriju ograničeno je na samo jedno uvođenje jer u suprotnom može doći do odvajanja. Ako se osjeti otpor u bilo kojem trenutku tijekom pristupa leziji ili uklanjanja sustava za uvođenje stenta prije implantacije stenta, pokušajte izvući sustav za uvođenje stenta kroz kateter za uvođenje. Ako se u tom trenutku osjeti otpor ili ako se otpor osjeti tijekom uklanjanja sustava za uvođenje stenta nakon postavljanja stenta, potrebno je izvaditi sustav za uvođenje i kateter za uvođenje kao cjelinu.
Kod uklanjanja sustava za uvođenje i katetera za uvođenje kao cjeline:
- Nemojte pokušavati uvući neproširen stent u kateter za uvođenje dok se nalaze u koronarnim arterijama. Može doći do oštećenja ili odvajanja stenta.
- Smjestite oznaku proksimalnog balona distalno od vrha katetera za uvođenje.
- Pomaknite žicu vodilicu u koronarnu anatomiju što više možete distalno i uz što veću pažnju.
- Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste pričvrstili sustav za isporuku na kateter za uvođenje, a zatim uklonite kateter za uvođenje i sustav za uvođenje kao cjelinu.
- Nepridržavanje ovih koraka i/ili primjena sile na sustav za uvođenje mogu rezultirati odvajanjem stenta i oštećenjem stenta i/ili komponenti sustava za uvođenje.
- Potrebno je zadržati položaj žice vodilice za sljedeći pristup arteriji/leziji; ostavite žicu vodilicu na mjestu i uklonite sve ostale komponente sustava.

11.2.4. Nakon implantacije - mjere opreza
- Potrebno je biti pažljiv tijekom prelaska preko svježe implementiranog stenta s koronarnom žicom vodilicom, IVUS kateterom, OCT/OFDI kateterom, balonom ili drugim sustavom za uvođenje stenta kako bi se izbjeglo narušavanje geometrije stenta.
- Pacijentima je potrebno pripisati klinički adekvatnu postproceduralnu terapiju antitromboticima (aspirin, tienopiridin ili drugo prikladno antitrombotsko sredstvo) prema trenutačnim smjernicama. Prema potrebi dvostruku antitrombotsku terapiju može se prekinuti i ranije, ali ne za manje od mjesec dana.
- Pažljivo popunite karticu s informacijama o implantaciji koja je priložena s uređajem i predajte je pacijentu. Pacijente treba uputiti da uvijek sa sobom nose karticu s informacijama o implantaciji.
- Stent je trajni implantat i nije namijenjen uklanjanju.

0000041_M27_500_01_02.indd 74 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	74/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

株式会社 ニッポー

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

11.2.5. Magnetska rezonancija (MRI)
Neklinička ispitivanja pokazala su da prošireni stent Ultimaster Nagomi uvjetno podnosi MR. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:
• statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla, s
• maksimalnim poljem prostornog gradijenta od 57 T/m
• maksimalnim proizvodom sile od 102 T^2/m
• teoretski procijenjenom maksimalnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) s prosjekom za cijelo tijelo (WBA) od
2 W/kg (uobičajeni način rada)
Pod gore definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će prošireni Ultimaster Nagomi stent proizvesti maksimalni porast temperature manji od 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) povećanja temperature povezanog s RF-om s porastom pozadinske temperature od ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) povećanja temperature povezanog s RF-om s porastom pozadinske temperature od ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)
nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.
U nekliničkim ispitivanjima artefakt na slici prouzročen uređajem širi se približno 10,1 mm od proširenog stenta Ultimaster Nagomi kada se snima MR sustavom s pulsnom sekvencom gradijentnog eha i magnetskim poljem od 3 tesla.

11.2.6. Interakcija lijekova
Lijekovi koji djeluju putem istog vezivnog proteina (FKBP) mogu utjecati na učinkovitost sirolimusa.
Sirolimus metabolizira enzim CYP3A4. Jaki inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu uzrokovati jače izlaganje sirolimusu do razina koje se povezuju sa sistemskim efektima, posebice ako je usađeno više stentova. Sustavno izlaganje sirolimusu treba se uzeti u obzir ako se pacijent učestalo liječi sustavnom imunosupresijskom terapijom. Na osnovi rezultata farmakokinetičkih istraživanja sistemski efekt sirolimusa nakon jedne implantacije stenta smatra se zanemarivim[1].
[1] Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Karcinogenost, genotoksičnost
Studije karcinogenosti sirolimusa provedene na miševima i štakorima pokazale su povećanu incidenciju limfoma (mužjak i ženka miša), hepatocelularnog adenoma i karcinoma (mužjak miša) i granulocitne leukemije (ženke miša) zbog njegove kronične imunosupresije.
Međutim, zbog niske/kratke sistemske izloženosti sirolimusu nakon implantacije stenta, smatra se da potencijal kancerogenosti ne predstavlja nikakav razlog za zabrinutost kod sigurne upotrebe Ultimaster Nagomi stenta. Studija implantacije od 4 i 26 tjedana koja se provela kod mužjaka i ženki zečeva nije pokazala nikakve lokalne i sistemske promjene, uključujući preneoplastične promjene. Sirolimus nije bio mutagen u *in vitro* testovima reverzne mutacije bakterija, testu kromosomske aberacije stanica jajnika kineskog hrčka, testu mutacije stanica limfoma miša ili in vivo testu mikronukleusa miša. Studija genotoksičnosti (test reverzne mutacije bakterija) pokazala je da stent Ultimaster Nagomi nije genotoksičan.

12. MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

Držati suho, držati dalje od sunčevog svjetla
POHRANITE UREĐAJ U ALUMINIJSKOM PAKIRANJU NA TEMPERATURI IZMEĐU 1 – 30 °C.
Uređaj je pakiran pod uvjetima bez kisika.
Aluminijsko pakiranje uključuje apsorber kisika i desikant. Bacite ih bez otvaranja.
Upotrijebite uređaj unutar 12 sati od otvaranja aluminijskog pakiranja.
Nemojte pohranjivati uređaj u blister pakiranje.
Razine vlažnosti održavaju se niskim unutar blister pakiranja uz prisutnost sredstva za sušenje.

13. PRIJAVA NEZGODE

Ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do teške nezgode, molimo, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku i vašem državnom tijelu.

14. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) potražite na web-mjestu https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. NAČIN ISPORUKE / ODLAGANJA

STERILNO I NEZAPALJIVO u neoštećenom i neotvorenom blister pakiranju. Ovaj uređaj steriliziran je e-zrakom.
SADRŽAJ: Jedan balonski proširivi koronarni stent za izlučivanje sirolimusa pričvršćen na sustav za uvođenje s brzom izmjenom. Jedna igla za ispiranje.
ZBRINJAVANJE: Nakon upotrebe, odložite na siguran način kao medicinski otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Kateter za uvođenje biološki je opasan, a igla za ispiranje fizički je opasna zbog svojeg oštrog ruba.

16. UPUTE ZA UPOTREBU

16.1. Provjera prije upotrebe
• Pažljivo provjerite da ambalaža i sterilni pokrov sustava za uvođenje stenta nigdje nisu oštećeni. Prije upotrebe sustava stenta, pažljivo uklonite sustav iz ambalaže i provjerite da nije presavinut, prelomljen ili drugačije oštećen.

16.2. Potrebni materijali / količine materijala
• Kateter za uvođenje s minimalnim unutrašnjim promjerom od 1,42 mm (0,056") prikladan je za stentove od ϕ2,0 do 4,0 mm.
• Kateter za uvođenje s minimalnim unutrašnjim promjerom od 1,80 mm (0.071") prikladan je za stentove od ϕ4.5 mm.
• 2 – 3 štrcaljke (10 – 20 ml)
• 1.000 u / 500 ml heparinizirane normalne fiziološke otopine (HepNS)
• 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimalna dužina) žice vodilice
• Okretni hemostatski ventil s odgovarajućim minimalnim unutarnjim promjerom [2,44 mm (0,096")]
• Razrijeđeni kontrastni medij 1:1 s heparinizirananom normalnom fiziološkom otopinom (HepNS)
• Uređaj za napuhavanje
• Dilatacijski kateter prije implementacije
• Trosmjerna skretnica
• Uređaj za uvrtanje
• Uvodnica za žicu vodilicu
• Odgovarajuća arterijska uvodnica
• Odgovarajući antikoagulacijski i antitrombocitni lijekovi

16.3. Priprema
Ispiranje lumena žice vodilice
Koraci
1. Pažljivo uklonite sustav stenta s držača, a zatim uklonite zaštitnu oblogu sa stenta.
OPREZ Pažljivo svucite zaštitnu oblogu sa stenta fiksiranjem obloge na distalnom kraju između palca i kažiprsta te nježnim povlačenjem obloge i pričvršćenog stileta.
2. Provjerite je li stent centriran na balonu i smješten između radiološki vidljivih oznaka balona.
OPREZ Nemojte upotrebljavati ako primijetite oštećenja.
3. Isperite lumen žice vodilice heparinoiziranom normalnom fiziološkom otopinom pomoću igle za ispiranje koja je isporučena sa sustavom stenta Ultimaster Nagomi. Umetnite iglu za ispiranje u vrh katetera i ispirite dok otopina ne izađe kroz priključak žice vodilice.
OPREZ Izbjegavajte rukovanje stentom tijekom ispiranja lumena žice vodilice jer to može dislocirati stent na balonu.

16.4. Postupak uvođenja
Koraci
1. Pripremite mjesto vaskularnog pristupa prema uobičajenoj praksi.
2. Obavite predilataciju lezije PTCA kateterom.
3. Uklonite PTCA kateter.
4. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil na kateteru za uvođenje.
5. Napunite sustav za uvođenje na proksimalnoj strani žice vodilice dok pazite na položaj žice vodilice preko ciljne lezije.
OPREZ Provjerite da vanjski promjer žice vodilice ne prelazi 0,36 mm (0,014"). Ako se koristi žica vodilica veće veličine, zamijenite žicu na uobičajen način.
6. Pomaknite sustav za uvođenje stenta preko žice vodilice do ciljne lezije. Postavite radiološki vidljive oznake balona na položaj stenta preko lezije: obavite angiografiju kako biste potvrdili položaj stenta.
OPREZ Pripazite da ne oštetite kateter za uvođenje kad ga pomičete preko žice vodilice.

16.5. Postupak postavljanja
Koraci
1. Prije postavljanja ponovno potvrdite ispravan položaj stenta u odnosu na ciljnu leziju pomoću oznaka katetera.
2. Priključite uređaj za napuhavanje na priključak katetera za uvođenje i primijenite negativan tlak kako biste izvukli zrak iz balona.
3. Pod fluoroskopskom vizualizacijom napušite balon na minimalno nazivni tlak i zadržite ga 15 – 30 sekundi kako biste postavili stent, ali nemojte prekoračiti označeni nazivni tlak pucanja (pogledajte naljepnicu na pakiranju ili priloženi list o sukladnosti).
4. Za optimalnu ekspanziju potrebno je da je stent u punom kontaktu s arterijskom stijenkom i da unutrašnji promjer stenta odgovara veličini referentnog promjera žile.
5. Rutinskom angiografijom ili intravaskularnim snimanjem potrebno je provjeriti stijenku stenta.
6. Ispušite balon izvlačenjem vakuuma uređajem za napuhavanje. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije pomicanja katetera.
7. Provjerite je li stent ispravno proširen angiografskim injektiranjem kroz kateter za uvođenje.

16.6. Postupak za uklanjanje
Koraci
1. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan.
2. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil.
3. Dok pazite na položaj žice vodilice, izvucite sustav za uvođenje stenta.
Napomena: u slučaju pojave neobičnog otpora tijekom pristupa leziji ili uklanjanja sustava za uvođenje stenta prije implantacije stenta, potrebno je ukloniti cijeli sustav. Uklanjanje stenta / sustava – odjeljak mjere opreza za specifične upute o uklanjanju sustava za uvođenje stenta. Preporuča se spojnica katetera za namotavanje katetera za uvođenje radi lakšeg zbrinjavanja.
4. Zategnite okretni hemostatski ventil.
5. Ponovite angiografiju kako biste procijenili stentirano područje. Ako nije postignuto potrebno proširenje, vratite kateter za uvođenje s brzom izmjenom ili upotrijebite drugi balonski kateter odgovarajućeg promjera balona kako biste postigli ispravni smještaj stenta na stijenku žile. Stent Ultimaster Nagomi ne smije se širiti do promjera iznad granica nakon dilatacije navedenih u tablici 1.
6. Konačni promjer stenta treba odgovarati promjeru referentne žile.

16.7. UPUTE ZA SIMULTANU UPOTREBU DVA UREĐAJA U KATETERU ZA UVOĐENJE(TEHNIKA PRILJUBLJENIH BALONA)
Kompatibilnost sa 6 Fr – svaka kombinacija jednog Ultimaster Nagomi sustava koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa (U.P. 2,0 mm – 4,5 mm) i jednog PTCA balonskog katetera (na primjer Accuforce (2,00-5,00 mm) može se koristiti istodobno s kateterom za uvođenje od 6Fr (U.P.: 1,8 mm). Postupak se može izvoditi prema uputama u nastavku:
1. Umetnite Ultimaster Nagomi sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa slijedeći priložene upute.
2. Umetnite jedan balonski kateter, vodite do ciljnog mjesta i napušite balon.
3. Uklanjanje katetera: Potpuno uklonite jedan kateter i njegovu žicu vodilicu prije uklanjanja drugog katetera i njegove žice vodilice.
OPREZ Potrebno je pažljivo uvoditi, zavijati i uklanjati jedan ili oba uređaja kako bi se izbjeglo zapetljanje.

HRVATSKI

0000041_M27_500_01_02.indd 75 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	75/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

0000041_M27_500_01_02.indd 76 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	76/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

0000041_M27_500_01_02.indd 77 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	77/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

TERUMO

Ultimaster Nagomi

Sirolimus eluting coronary stent system

POST DILATATION LIMIT

Ø 2.0 – 2.5 mm : Ø **3.5 mm**
Ø 2.75 – 3.0 mm : Ø **4.5 mm**
Ø 3.5 – 4.5 mm : Ø **6.25 mm**

P	(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
	(atm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Stent **I.D.** (mm)	2.0mm	1.84	1.89	1.93	1.97	**2.00**	2.03	2.05	2.08	2.10	**2.12**	2.14	2.16
	2.25mm	2.09	2.14	2.18	2.22	**2.25**	2.28	2.30	2.33	2.35	**2.37**	2.39	2.41
	2.5mm	2.33	2.38	2.43	2.47	**2.50**	2.53	2.56	2.58	2.60	**2.62**	2.64	2.67
	2.75mm	2.56	2.62	2.67	2.71	**2.75**	2.79	2.82	2.84	2.87	**2.89**	2.91	2.94
	3.0mm	2.78	2.85	2.90	2.96	**3.00**	3.04	3.07	3.10	3.12	**3.15**	3.17	3.20
	3.5mm	3.26	3.33	3.40	3.45	**3.50**	3.54	3.57	3.60	3.63	**3.66**	3.68	3.71
	4.0mm	3.74	3.82	3.89	3.95	**4.00**	4.05	4.08	4.12	4.15	**4.18**	4.20	4.23
	4.5mm	4.21	4.30	4.37	4.44	**4.50**	4.55	4.60	4.63	4.67	**4.70**	4.73	4.77
						NP					RBP		

In vitro Information: Inflation Pressure Recommendation for Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system **Note:** These nominal, in vitro device specifications do not take into account lesion resistance. The stent sizing should be confirmed angiographically. Do not exceed the RBP.

Informations in vitro: Recommandations de pression de gonflage pour le système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi **Remarque :** Ces spécifications nominales, in vitro, des dispositifs ne tiennent pas compte de la résistance aux lésions. Les dimensions du stent doivent être confirmées par angiographie. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.

In-vitro-Informationen: Empfohlener Inflationsdruck für das Sirolimus freisetzende Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi **Hinweis:** Diese nominalen In-vitro-Spezifikationen berücksichtigen nicht die Läsionsresistenz. Die Stentgröße sollte angiographisch bestätigt werden. Den Nennberstdruck nicht überschreiten.

Información in vitro: recomendación de presión de inflado para el sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi **Nota:** Estas especificaciones nominales del dispositivo in vitro no tienen en cuenta la resistencia a las lesiones. El tamaño del stent debe confirmarse mediante una angiografía. No supere la presión máxima de inflado.

Informações in vitro: recomendação de pressão de insuflação para o sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Ultimaster Nagomi **Nota:** estas especificações nominais in vitro do dispositivo não têm em consideração a resistência à lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado angiograficamente. Não exceda a pressão nominal de rutura.

Informazioni in vitro: raccomandazioni sulla pressione di gonfiaggio per il sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi **Nota:** queste specifiche nominali del dispositivo in vitro non tengono conto della resistenza alle lesioni. Il dimensionamento dello stent deve essere confermato angiograficamente. Non superare la pressione nominale di scoppio.

In vitro informatie: Aanbeveling voor vuldruk voor Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem **Opmerking:** deze nominale in vitro hulpmiddelspecificaties houden geen rekening met de weerstand van de laesie. De stentmaat moet angiografisch worden bevestigd. Overschrijd de nominale barstdruk niet.

In vitro-information: Rekommendation för uppblåsningstryck för Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelseluerande koronarstentsystem **Observera:** Dessa nominella in vitro-produktspecifikationer tar inte hänsyn till lesionsresistens. Stentstorleken ska bekräftas angiografiskt. Överskrid inte RBP.

In vitro-oplysninger: Anbefalet inflationstryk for Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstent **Bemærk:** Disse nominelle in vitro-specifikationer tager ikke højde for læsionsmodstand. Stentens størrelse skal bekræftes angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro-informasjon: Anbefaling for oppblåsingstrykk for Ultimaster Nagomi Sirolimusfrigivende koronarstentsystem **Merk:** Disse nominelle spesifikasjonene for in vitro-enheten tar ikke hensyn til lesjonsmotstand. Stentstørrelsen skal bekreftes angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro -tiedot: Ultimaster Nagomi Sirolimus-sepelvaltimostenttijärjestelmän täyttöpainesuositus **Huomautus:** Näissä in vitro -laitteiden nimellisissä teknisissä tiedoissa ei oteta huomioon leesioiden vastusta. Stentin koko on vahvistettava angiografisesti. Älä ylitä RBP-arvoa.

In vitro πληροφορίες: Προτεινόμενη πίεση φουσκώματος για σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi **Σημείωση:** Αυτές οι ονομαστικές, in vitro προδιαγραφές συσκευής δεν λαμβάνουν υπόψη την αντίσταση των βλαβών. Το μέγεθος της ενδοπρόθεσης πρέπει να επιβεβαιωθεί αγγειογραφικά. Μην υπερβαίνετε το RBP.

Информация in vitro: рекомендации по давлению при наполнении для системы сиролимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Nagomi **Примечание.** Эти номинальные, полученные in vitro, характеристики устройства не учитывают сопротивление мест поражения. Размеры стента должны быть подтверждены ангиографическими данными. Не превышайте номинальное давление разрыва (RBP).

Informacje dotyczące in vitro: Zalecenie dotyczące ciśnienia napełniania dla system stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus **Uwaga:** Przytoczone specyfikacje in vitro urządzenia nie uwzględniają oporu zmiany. Rozmiar stentu należy potwierdzić angiograficznie. Nie należy przekraczać RBP.

In vitro információ: Feltöltési nyomásra vonatkozó ajánlás az Ultimaster Nagomi sirolimus-kibocsátó koronáriasztent-rendszerhez **Megjegyzés:** Ezek a névleges, in vitro eszközspecifikációk nem veszik figyelembe a lézióval szembeni ellenállást. A sztent méretét angiográfiás úton ellenőrizni kell. Ne lépje túl a névleges szakadási nyomás (RBP) értékét.

Informace týkající se specifikací in vitro: Doporučení týkající se plnicího tlaku koronárního stentového systému Ultimaster Nagomi uvolňujícího léčivo sirolimus **Poznámka:** Tyto jmenovité specifikace prostředku in vitro nezohledňují odolnost léze. Velikost stentu by měla být potvrzena angiograficky. Nepřekračujte jmenovitý tlak protržení.

Informácie in vitro: Odporúčanie pre tlak na nafukovanie systému koronárneho stentu uvoľňujúceho sirolimus Ultimaster Nagomi **Poznámka:** Tieto menovité špecifikácie pomôcky in vitro nezohľadňujú odolnosť voči léziám. Veľkosť stentu je potrebné potvrdiť angiograficky. Neprekračujte RBP.

In Vitro Bilgileri: Ultimaster Nagomi Sirolimus salınımlı koroner stent sistemi Şişirme Basıncı Önerisi **Not:** Bu nominal, in vitro cihaz spesifikasyonlarında lezyon direnci hesaba katılmamıştır. Stent boyutu anjiyografik olarak doğrulanmalıdır. RBP'yi geçmeyin.

In vitro teave: Siroliimust elueeriva koronaarstendi süsteemi Ultimaster Nagomi soovitatav täitmisröhk **Märkus:** Need nominaalsed in vitro seadme spetsifikatsioonid ei võta arvesse lesiooni takistust. Stendi suurust tuleb kontrollida angiograafia abil. Ärge ületage soovitatavat rõhku.

Informācija lietošanai in vitro: Ultimaster Nagomi sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēmas ieteicamais piepūšanas spiediens **Piezīme.** Šajās nominālajās in vitro ierīces specifikācijās nav ņemta vērā bojājuma pretestība. Stenta izmērs jāapstiprina angiogrāfiski. Nepārsniedziet RBP.

Informacija in vitro: pripūtimo slėgio rekomendacija, skirta vaistą sirolimuzą išskiriančio koronarinio stento sistemai „Ultimaster Nagomi“ **Pastaba:** Šiose nominaliose in vitro priemonės specifikacijose neatsižvelgiama į atsparumą pakitimams. Stento dydis turi būti patvirtintas angiografiškai. Neviršykite RBP.

Informacije in vitro: priporočen tlak polnjenja za sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus **Opomba:** Te nominalne specifikacije pripomočka in vitro ne upoštevajo upora lezije. Velikost opornice je treba potrditi z angiografijo. Ne presežite RBP.

In vitro informacije: Preporučeni pritisak naduvavanja za Ultimaster Nagomi koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus **Napomena:** Ove nominalne, in vitro specifikacije o medicinskom sredstvu ne podrazumevaju otpornost lezije. Određivanje veličine stenta treba da se potvrdi putem angiografije. Ne premašujte granični pritisak pucanja.

Informații despre dispozitivul in vitro: Presiunea de umflare recomandată pentru sistemul de stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Nagomi **Notă:** Aceste specificații nominale privind dispozitivul in vitro nu iau în calcul rezistența leziunii. Mărimea selectată a stentului trebuie confirmată angiografic. Nu depășiți presiunea nominală de rupere (RBP).

In vitro информация: Препоръка за налягане при надуване за елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi **Забележка:** Тези номинални спецификации на in vitro изделията не отчитат устойчивостта на лезиите. Оразмеряването на стента трябва да бъде ангиографски потвърдено. Не превишавайте номиналното налягане на разрушаване.

Інформація in vitro: рекомендація щодо тиску роздування стент-системи коронарної сіролімус-елютуючої Ultimaster Nagomi **Примітка.** Зазначені номінальні технічні характеристики пристрою не враховують опору ураження. Розмір стенту має бути підтверджено ангіографічним дослідженням. Не перевищуйте розрахункового тиску розриву.

In vitro informacije: Preporučeni tlak za napuhavanje za Ultimaster Nagomi sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa **Napomena:** ove nazivne specifikacije in vitro uređaja ne uzimaju u obzir otpor lezije. Veličinu stenta treba potvrditi angiografski. Nemojte prekoračivati NTP.

0000041_M27_500_01_02.indd 78 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	78/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.
Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registadas da TERUMO CORPORATION e seus respetivos proprietários.
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.
Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.
Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.
Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.
Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.
Kaikki tuotenimet ovat TERUMO CORPORATIONin ja niiden omistajien tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Όλες οι εμπορικές ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION και των αντιστοίχων ιδιοκτητών τους.
Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.
Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.
Minden márkanév a TERUMO CORPORATION és tulajdonosainak védjegye vagy bejegyzett védjegye.
Veškeré názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejich příslušných vlastníků.
Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.
Yazılı olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.
Kõik marginimetused on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele TERUMO CORPORATION ja vastavatele omanikele.
Visi zīmoli ir uzņēmuma TERUMO CORPORATION un attiecīgo īpašnieku preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes.
Visi prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION“ ir jos atitinkamų savininkų prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.
Vsa imena blagovnih znamk so blagovne znamke ali zaščitene blagovne znamke podjetja TERUMO CORPORATION ali njihovih drugih lastnikov.
Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika.
Toate numele de firme şi denumirile sunt mărci de firmă şi mărci înregistrate ale TERUMO CORPORATION şi ale firmelor respective.
Всички марки са търговски марки или регистрирани търговски марки на TERUMO CORPORATION и техните съответни собственици.
Усі зазначені назви компаній та різні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації TERUMO CORPORATION, а також кожної компанії.
Svi nazivi brenda su trgovački žigovi ili registrirani trgovački žigovi tvrtke TERUMO CORPORATION i njihovih vlasnika.

0000041_M27_500_01_02.indd 79 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	79/80	バーコード検査		株式会社 ニッポー			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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

For safety and performance information, please visit safetyinfo.terumo-europe.com.
Pour plus d'informations sur la sécurité et les performances, rendez-vous sur safetyinfo.terumo-europe.com.
Sicherheits- und Leistungsinformationen finden Sie unter safetyinfo.terumo-europe.com.
Para obtener información sobre seguridad y rendimiento, visite safetyinfo.terumo-europe.com.
Para obter informações de segurança e desempenho, aceda a safetyinfo.terumo-europe.com.
Per informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni, visitare safetyinfo.terumo-europe.com.
Ga voor informatie over veiligheid en prestaties naar safetyinfo.terumo-europe.com.
Säkerhets- och prestandainformation finns på safetyinfo.terumo-europe.com.
du kan finde oplysninger om sikkerhed og ydeevne på safetyinfo.terumo-europe.com.
Du finner informasjon om sikkerhet og ytelse på safetyinfo.terumo-europe.com.
Lisätietoja turvallisuudesta ja suorituskyvystä on osoitteessa safetyinfo.terumo-europe.com.
Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επισκεφθείτε τη διεύθυνση safetyinfo.terumo-europe.com.
Информация о безопасности и эксплуатационных характеристиках доступна на сайте safetyinfo.terumo-europe.com.
W celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa i wydajności, zachęcamy do odwiedzenia strony safetyinfo.terumo-europe.com.
A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó információkért látogasson el a safetyinfo.terumo-europe.com oldalra!.
Informace o bezpečnosti a výkonu naleznete na adrese safetyinfo.terumo-europe.com.
Bezpečnostné informácie a informácie o vlastnostiach nájdete na stránke safetyinfo.terumo-europe.com.
Güvenlik ve performans bilgileri için lütfen safetyinfo.terumo-europe.com adresini ziyaret edin.
Ohutuse ja toimivuse kohta teabe saamiseks külastage veebisaiti safetyinfo.terumo-europe.com.
Informāciju par drošumu un veiktspēju, lūdzu, skatiet vietnē safetyinfo.terumo-europe.com.
Norėdami gauti informacijos apie saugumą ir veikimą, apsilankykite safetyinfo.terumo-europe.com.
Za varnostne informacije in podatke o delovanju obiščite spletno stran safetyinfo.terumo-europe.com.
Za informacije o bezbednosti i karakteristikama, posetite lokaciju safetyinfo.terumo-europe.com.
Pentru informații privind siguranța și performanța, accesați safetyinfo.terumo-europe.com.
За информация относно безопасността и представянето посетете safetyinfo.terumo-europe.com.
Для отримання інформації про безпеку й функціонування пристрою відвідайте safetyinfo.terumo-europe.com.
Informacije o sigurnosti i izvedbi možete pronaći na web-mjestu safetyinfo.terumo-europe.com.

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

AU Sponsor **TERUMO AUSTRALIA PTY LTD**
Macquarie Park NSW 2113 Australia

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN

TERUMO

© TERUMO CORPORATION 2022-08 (Rev.0)

0000041_M27_500_01_02.indd 80 2022/06/20 11:16

得意先名	テルモ㈱	校数	九校	色調	スミ				
品名	0000041_M27_500_01_02	作業者	津田						
制作日	2022.06.20 11:16	ページ数	80/80	バーコード検査	株式会社 ニッポー				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原版No.	048119	合格					

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