

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

КОПИЯ

To Whom It May Concern

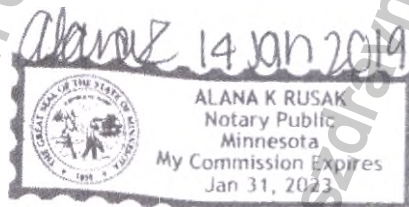
It is hereby certified that the document to which this present certificate is attached is the 'Instructions for Use (IFU) for Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System', M058009T001, Revision 1B.

Sincerely yours,



Signed on behalf of Medtronic Inc.
Mike Green
Senior Regulatory Affairs Manager

14 JAN 2019
Date



Medtronic

Resolute Onyx™

Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Zotarolimus-елуираща коронарна стент система
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus
Zotarolimus-afgivende koronarstentsystem
Zotarolimus freisetzendes koronares Stentsystem
Σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Tsotarolimuusia vapauttava sepelvaltimostenttijärjestelmä
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta Zotarolimus
Zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer
Sistema di stent coronarico a rilascio di zotarolimus
조타롤리무스 방출 관상동맥 스텐트 시스템
Коронарен стент систем што ослободува зотаролимуc
Zotarolimus-afgevend coronair stentsysteem
Zotarolimusavgivende koronarstentsystem
Zestaw do stentowania tętnic wieńcowych uwalniający zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимуc
Systém koronárneho stentu uvoľňujúceho zotarolimus
Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus
Sistem koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-avgivande koronarstentsystem
Zotarolimus Salınlı Koroner Stent Sistemi
Система коронарного стента з покриттям зотаролимуc
唑他莫司 (Zotarolimus) 洗脱冠脉支架系统

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning •
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode
d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 •
Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania •
Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по
эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu •
Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації • 使用说明



Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.

Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели. Ochranné známky mohou být registrované a jsou majetkem příslušných vlastníků.

Varemærker kan være registrerede og tilhører de respektive ejere.

Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.

Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajien omaisuutta.

Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.

A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.

I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.

상표는 해당 소유자의 재산이며 등록되어 있을 수 있습니다.

Трговските марки можат да бидат регистрирани и се сопственост на нивните соодветни сопственици.

Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.

Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.

Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.

As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respectivos detentores.

As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respetivos detentores.

Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.

Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.

Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.

Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.

商标可能已注册，所有权归各商标所有者。

en EXPLANATION OF SYMBOLS **bg** ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ **cs** VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ **da** SYMBOLFORKLARING **de** ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE **el** ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ **es** EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS **fi** SYMBOLIEN SELITYS **fr** EXPLICATION DES SYMBOLES **hr** OBJAŠNJENJE SIMBOLA **hu** A-SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA **it** SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI **ko** 기호 설명 **mk** ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМВОЛИТЕ **nl** VERKLARING VAN DE SYMBOLEN **no** SYMBOLFORKLARING **pl** OBJAŚNIENIE SYMBOLI **pt-br** EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS **pt-pt** EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS **ro** EXPLICAREA SIMBOLURILOR **ru** ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ **sk** VYSVETLIVKY K SYMBOLOM **sl** RAZLAGA SIMBOLOV **sr** OBJAŠNJENJE SIMBOLA **sv** FÖRKLARING AV SYMBOLER **tr** SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI **uk** РОЗ'ЯСНЕННЯ УМОВНИХ ПОЗНАЧОК **zh** 符号说明

en Explanation of symbols that may appear on product labeling. **bg** Обяснение на символите, които биха могли да присъстват върху етикета на продукта. **cs** Vysvětlení symbolů, které mohou být uvedeny na štítcích výrobku. **da** Forklaring af symboler, der kan forekomme på produktets mærkater. **de** Erläuterung der Symbole, die auf der Produktbeschriftung erscheinen können. **el** Επεξήγηση των συμβόλων που ενδέχεται να εμφανίζονται στη σήμανση του προϊόντος. **es** Explicación de los símbolos que pueden aparecer en la documentación del producto. **fi** Tuotemerkinnöissä mahdollisesti esiintyvien symbolien selitys. **fr** Explication des symboles susceptibles d'apparaître sur l'étiquette du produit. **hr** Objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na oznakama proizvoda. **hu** A termékeken és a csomagoláson előforduló szimbólumok magyarázata. **it** Spiegazione dei simboli eventualmente presenti sulle etichette del prodotto. **ko** 제품 라벨에 표시되는 기호에 대한 설명입니다. **mk** Објаснување на символите што може да се најдат на етикетата на производот. **nl** Verklaring van de symbolen die op de productlabels kunnen voorkomen. **no** Forklaring av symboler som kan forekomme på produktemballasjen. **pl** Objasnienie symboli, które mogą znajdować się na opakowaniu produktu. **pt-br** Explicação dos símbolos que podem surgir na documentação do produto. **pt-pt** Explicação dos símbolos que poderão surgir na documentação do produto. **ro** Explicarea simbolurilor care pot apărea pe etichetele ambalajului. **ru** Объяснение символов, которые могут быть нанесены на упаковку продукта. **sk** Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa môžu nachádzať na označeníach výrobku. **sl** Razlaga simbolov, ki se lahko pojavijo na oznakah na izdelku. **sr** Objašnjenje simbola koji se mogu javiti na oznakama proizvoda. **sv** Förklaring av symboler som kan förekomma på produktetiketter. **tr** Ürün etiketinde yer alabilecek sembollerin açıklaması. **uk** Роз'яснення умовних позначок, які можуть міститися на маркуванні виробу. **zh** 解释产品标签上可能出现的符号。



en Consult Instructions for Use **bg** Прочетете инструкциите за употреба **cs** Viz návod k použití **da** Se brugsanvisning **de** Gebrauchsanweisung beachten **el** Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης **es** Consulte las instrucciones de uso **fi** Katso käyttöohjeet **fr** Consulter le mode d'emploi **hr** Pogledajte upute za upotrebu **hu** Lásd a használati útmutatót **it** Consultare le istruzioni per l'uso **ko** 사용 지침 참고 **mk** Прогледнете го Упатството за употреба **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Se i bruksanvisningen **pl** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania **pt-br** Consulte as instruções de utilização **pt-pt** Consultar instruções de utilização **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare **ru** Обратитесь к инструкции по эксплуатации **sk** Pozrite si pokyny na používanie **sl** Glejte navodila za uporabo **sr** Pogledajte uputstva za upotrebu **sv** Läs bruksanvisningen **tr** Kullanım Talimatlarına Bakın **uk** Див. інструкцію з експлуатації **zh** 请参阅《使用说明书》



en Date of Manufacture **bg** Дата на производство **cs** Datum výroby **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **el** Ημερομηνία κατασκευής **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **fr** Date de fabrication **hr** Datum proizvodnje **hu** A gyártás ideje **it** Data di fabbricazione **ko** 제조일자 **mk** Датум на производство **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pl** Data produkcji **pt-br**

②

EC	REP
----	-----

LOT

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageSet:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623
characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svs:20071610 printspec:col-a6

Chargennummer el Αριθμός παρτίδας es Número de lote fi Eränumero fr Numéro de lot hr Broj serije hu Tételszám it Codice del lotto ko 로트 번호 mk Број на серија nl Partijnummer no Lotnummer pl Numer partii pt-br Número de lote pt-pt Número de lote ro Număr de lot ru Номер партии sk Číslo šarže sl Serijska številka sr Broj serije sv Lotnummer tr Lot Numarası uk Номер партії zh 批号

en Manufacturer bg Производител cs Výrobce da Fabrikant de Hersteller el Κατασκευαστής es Fabricante fi Valmistaja fr Fabricant hr Proizvođač hu Gyártó it Fabbicante ko 제조업체 mk Производител nl Fabrikant no Produsent pl Producent pt-br Fabricante pt-pt Fabricante ro Producător ru Производитель sk Výrobca sl Izdelovalec sr Proizvođač sv Tillverkare tr İmalatçı uk Виробник zh 制造商

REF

en Catalogue Number bg Каталожен номер cs Katalogové číslo da Katalognummer de Katalognummer el Αριθμός καταλόγου es Número de catálogo fi Luettelonumero fr Numéro de catalogue hr Kataloški broj hu Katalógusszám it Numero di catalogo ko 카탈로그 번호 mk Каталогски број nl Catalogusnummer no Artikkelnnummer pl Numer katalogowy pt-br Número de catálogo pt-pt Número de catálogo ro Număr de catalog ru Номер по каталогу sk Katalógové číslo sl Kataloška številka sr Kataloški broj sv Katalognummer tr Katalog Numarası uk Номер у каталозі zh 目录编号

STERILE EO

en Sterilized Using Ethylene Oxide bg Стерилизирано с етиленов оксид cs Sterilizováno ethylenoxidem da Steriliseret med etylenoxid de Sterilisiert mit Ethylenoxid el Αποστειρωμένο ε αιθυλενοξειδιο es Esterilizado mediante óxido de etileno fi Steriloitu etyleenioksidilla fr Stérilisation par oxyde d'éthylène hr Sterilizirano etilen-oksidiom hu Etilén-oxiddal sterilizálva it Sterilizzato a ossido di etilene ko 산화 에틸렌으로 멸균됨 mk Стерилизирано со етилен оксид nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide no Sterilisert ved etylenoksid pl Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu pt-br Esterilizado com óxido de etileno pt-pt Esterilizado com óxido de etileno ro Sterilizat cu oxid de etilenă ru Стерилизовано этиленоксидом sk Sterilizované etylénoxidom sl Sterilizirano z etilenoksidom sr Sterilisano korišćenjem etilen- oksida sv Steriliserad med etylenoxid tr Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir uk Стерилизовано за допомогою этиленоксида zh 使用环氧乙烷灭菌

en Use-By Date bg Използвайте до cs Datum použitelnosti da Kan anvendes til og med de Zu verwenden bis einschließlich el Ημερομηνία «Χρήση έως» es No utilizar después de fi Viimeinen käyttöpäivämäärä fr À utiliser jusqu'au hr Datum isteka roka valjanosti hu Lejárati dátum it Utilizzare entro ko 사용 기한 날짜 mk Употребливо до nl Uiterste gebruiksdatum no Siste forbruksdag pl Data ważności pt-br Data de validade pt-pt Utilizar antes da data ro Data expirării ru Дата истечения срока годности sk Spotrebitje do sl Uporabno do sr Rok „Upotrebljivo do“ sv Används senast tr Son Kullanma Tarihi uk Термін придатності zh 有效期



en MR Conditional bg Условен MP cs Podmíněná magnetická rezonance da MR-sikker under bestemte forhold de Bedingt MR-sicher el Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους es Compatibilidad condicionada con la RM fi Magneettikuvaus sallittu varauksin fr RM sous conditions hr Uređaj se može uvjetno upotrebljavati u MR okruženju hu MR-kompatibilitás feltételekkel it Compatibilità RM condizionata ko MR 조건부 mk Безбедно при магнетна резонанца единствено ако се употребува под определени услови nl MR Conditional (MR- veilig onder voorwaarden) no MR-betinget pl Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach pt-br Condicional para RM pt-pt RM condicional ro Compatibilitate RM condiționată ru MPT выполнять с соблюдением ограничений sk

Podmiennečne bezpečné v MR **sl** Pogojna uporaba pri MR **sr** Uslovno bezbedno za MR **sv** MR-villkorlig **tr** MR Koşullu **uk** МРТ виконувати з дотриманням обмежень **zh** 核磁共振限

GC/MID

en Guide Catheter / Minimum Inner Diameter **bg** Водещ катетър/Минимален вътрешен диаметър **cs** Vodicí katétr / minimální vnitřní průměr **da** Guidekateter / mindste indvendige diameter **de** Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser **el** Οδηγός καθετήρα / Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος **es** Diámetro interno mínimo del catéter guía **fi** Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta **fr** Cathéter-guide/Diamètre interne minimum **hr** Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer **hu** Vezetőkatéter / Legkisebb belső átmérő **it** Catetere guida/Diametro interno minimo **ko** 가이드 카테터/최소 내경 **mk** Водечки катетер / Минимален внатрешен дијаметар **nl** Geleidekatheter/minimale binnendiameter **no** Minste innvendige diameter på ledekatheter **pl** Cewnik prowadzący/Minimalna średnica wewnętrzna **pt-br** Cateter-guida/Diâmetro interno mínimo **pt-pt** Cateter-guida/Diâmetro interno mínimo **ro** Cateter de ghidare / Diametru interior minim **ru** Проводниковый катетер / минимальный внутренний диаметр **sk** Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer **sl** Vodilni kateter/najmanjši notranji premer **sr** Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik **sv** Styrkateter/minsta innerdiameter **tr** Kılavuz Kateter/Minimum iç Çap **uk** Провідниковий катетер/мінімальний внутрішній діаметр **zh** 指引导管/最小内径

IP

en Inflation Pressure **bg** Налягане при разгъване **cs** Plnicí tlak **da** Inflateringstryk **de** Aufdehndruck **el** Πίεση εμφύσησης **es** Presión de inflado **fr** Täyttöpaine **hr** Pression de gonflage **hr** Tlak napuhavanja **hu** Feltöltési nyomás **it** Pressione di gonfiaggio **ko** 팽창 압력 **mk** Притисок на надување **nl** Vuldruk **no** Oppblåsingstrykk **pl** Ciśnienie napelniania **pt-br** Pressão de insuflação **pt-pt** Pressão de insuflação **ro** Presiune de umflare **ru** Давление заполнения **sk** Tlak pri naplnení **sl** Tlak napihovanja **sr** Pritisak naduvavanja **sv** Fyllningstryck **tr** Şişirme Basıncı **uk** Тиск роздування **zh** 扩张压力



en Maximum Guidewire Diameter **bg** Максимален диаметър на водача **cs** Maximální průměr vodičho drátu **da** Maks. guidewirediameter **de** Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts **el** Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος **es** Diámetro máximo de la guía **fi** Ohjainvaijerin suurin läpimitta **fr** Diamètre maximum du fil-guide **hr** Maksimalni promjer žice vodilice **hu** A vezetődrot legnagyobb átmérője **it** Diametro massimo del filo guida **ko** 유도 철사 최대 직경 **mk** Максимален дијаметар на жица-водилка **nl** Maximale diameter voerdraad **no** Største diameter på mandreng **pl** Maksymalna średnica prowadnika **pt-br** Diâmetro máximo do fio-guia **pt-pt** Diâmetro máximo do fio-guia **ro** Diametrul maxim al firului de ghidare **ru** Максимальный диаметр проводника **sk** Maximálny priemer vodiaceho drôtu **sl** Največji premer vodilne žice **sr** Maksimalni prečnik vodič-žice **sv** Ledarens maximala diameter **tr** Maksimum Kılavuz Tel Çapı **uk** Максимальний діаметр провідника **zh** 最大导丝直径

NP

en Nominal Pressure **bg** Номинално налягане **cs** Nominální tlak **da** Nominelt tryk **de** Nenndruck **el** Ονομαστική πίεση **es** Presión nominal **fr** Nimellinen paine **hr** Pression nominale **hr** Nominalni tlak **hu** Névleges nyomás **it** Pressione nominale **ko** 공칭 압력 **mk** Номинален притисок **nl** Nominale druk **no** Nominelt trykk **pl** Ciśnienie nominalne **pt-br** Pressão nominal **pt-pt** Pressão nominal **ro** Presiune nominală **ru** Номинальное давление **sk** Nominálny tlak **sl** Nominalni tlak **sr** Nominalni pritisak **sv** Nominellt tryck **tr** Nominal Basıncı **uk** Номінальний тиск **zh** 公称压力

en Open Here **bg** Отворете тук **cs** Zde otevřete **da** Åbnes her **de** Hier öffnen **el** Ανοίξτε εδώ **es** Abrir aquí **fi** Avaa tästä **fr** Ouvrir ici **hr** Ovdje otvoriti **hu** Itt nyílik **it**

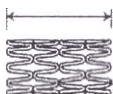
Aprire qui ko 개봉 위치 mk Отвори овде nl Hier openen no Åpnes her pl Tutaj otwierać pt-br Abra aqui pt-pt Abrir aqui ro Deschideți aici ru Открывать здесь sk Tu otvorit' si Odprite tukaj sr Ovde otvoriti sv Öppna här tr Buradan Açın uk Відкривати тут zh 此处开启

RBP

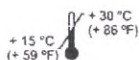
en Rated Burst Pressure bg Номинално налягане на спукване cs Maximální spolehlivý pinic tlak da Nominelt sprængningstryk de Maximaler Nenndruck el Μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) es Presión nominal de rotura fi Nimellinen puhkeamispaine fr Pression théorique de rupture hr Navedeni tlak pucanja hu Névleges durranási nyomás it Pressione nominale di scoppio ko 규정파열압력 mk Номинален притисок на пукање nl Vastgestelde barstdruk no Nominelt sprengtrykk pl Znamionowe ciśnienie rozerwania pt-br Pressão de ruptura nominal pt-pt Pressão de rutura nominal ro Presiune nominală de rupere ru Расчетное давление разрыва sk Maximálny odporúčaný tlak sl Ocenjeni razpočni tlak sr Procenjeni pritisak pucanja sv Nominelt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncı uk Розрахунковий тиск розриву zh 额定破裂压力



en Stent Inner Diameter bg Вътрешен диаметър на стента cs Vnitřní průměr stentu da Stentens indre diameter de Innendurchmesser des Stents el Εσωτερική διάμετρος stent es Diámetro interno del stent fi Stentin sisäläpimitta fr Diamètre interne du stent hr Unutarnji promjer stenta hu A sztent belső átmérője it Diametro interno dello stent ko 스텐트 내경 mk Внатрешен дијаметар на стентот nl Binnendiameter stent no Stentens indre diameter pl Średnica wewnętrzna stentu pt-br Diámetro interno do stent pt-pt Diámetro interno do stent ro Diametru interior stent ru Внутренний диаметр стента sk Vnútrotný priemer stentu sl Notranji premer žilne opornice sr Unutrašnji prečnik stenta sv Stentens innerdiameter tr Stent iç Çapı uk Внутрішній діаметр стента zh 支架内径

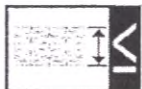


en Stent Length bg Дължина на стента cs Délka stentu da Stentlængde de Länge des Stents el Μήκος stent es Longitud del stent fi Stentin pituus fr Longueur du stent hr Duljina stenta hu A sztent hossza it Lunghezza dello stent ko 스텐트 길이 mk Должина на стентот nl Stentlengte no Stentlengde pl Długość stentu pt-br Comprimento do stent pt-pt Comprimento do stent ro Lungime stent ru Длина стента sk Dĺžka stentu sl Dolžina žilne opornice sr Dužina stenta sv Stentens längd tr Stent Uzunluğu uk Довжина стента zh 支架长度



en Store at 15–30°C / Store in original container bg Съхранявайте при 15 – 30°C/Съхранявайте в оригиналния контейнер cs Skladujte při teplotě 15–30 °C / Skladujte v původním balení da Opbevarer ved 15–30 °C / Opbevarer i originalemballagen de Bei 15–30 °C im Originalbehälter lagern el Φυλάσσετε στους 15–30°C / Φυλάσσετε στο αρχικό δοχείο es Almacenar a 15–30 °C/Almacenar en el envase original fi Säilytä 15–30 °C:ssa / Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa fr Conserver à une température de 15–30 °C/Conserver dans son emballage d'origine hr Čuvati pri temperaturi od 15 do 30 °C / Čuvati u originalnom pakiranju hu 15–30 °C-on tárolandó / Eredeti csomagolásban tárolandó it Conservare a 15–30 °C / Conservare nella confezione originale ko 15 ~ 30°C에서 보관/원래 용기에 보관 mk Да се чува на температура 15–30°C / Да се чува во оригиналното пакување nl Bewaren bij 15–30 °C / Bewaren in de oorspronkelijke container no Oppbevarer ved 15–30 °C / oppbevarer i originalemballasjen pl Przechowywać w temperaturze 15–30°C/Przechowywać w oryginalnym pojemniku pt-br Armazenar a 15–30 °C/Armazenar no recipiente original pt-pt Armazenar a 15–30 °C/Armazenar no recipiente original ro Depozitare la 15–30°C/Depozitare în recipientul original ru Хранить при температуре 15–30 °C / Хранить в исходном контейнере sk

Skladujte pri teploti 15 °C – 30 °C/Uschovajte v pôvodnom balení **sl** Hranite pri 15–30 °C/Hranite v prvotni embalaži **sr** Skladištite na temperaturi od 15 – 30 °C / skladištite u originalnoj ambalaži **sv** Förvaras vid 15–30 °C/Förvaras i originalförpackningen **tr** 15–30 °C'de saklayın / Orijinal kutusunda saklayın **uk** Зберігати за температури 15–30 °C/зберігати в первинному контейнері **zh** 存储于 15–30 °C / 存储在原装容器中



en Maximum Stent Inner Diameter **bg** Максимален вътрешен диаметър на стента **cs** Maximální vnitřní průměr stentu **da** Stentens maksimale indre diameter **de** Maximaler Innendurchmesser des Stents **el** Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent **es** Diámetro interno máximo del stent **fi** Stentin suurin sisäläpimitta **fr** Diamètre interne maximum du stent **hr** Maksimalni unutarnji promjer stenta **hu** A sztent legnagyobb belső átmérője **it** Diametro interno massimo dello stent **ko** 스텐트 최대 내경 **mk** Максимален вътрешен дијаметар на стентот **nl** Maximum binnendiameter stent **no** Maksimal indre diameter på stent **pl** Maksymalna średnica wewnętrzną stentu **pt-br** Diámetro interno máximo do stent **pt-pt** Diámetro interno máximo do stent **ro** Diametru interior maxim stent **ru** Максимальный внутренний диаметр стента **sk** Maximálny vnútorný priemer stentu **sl** Največji notranji premer žilne opornice **sr** Maksimalni unutrašnji prečnik stenta **sv** Stentens maximala innerdiameter **tr** Maksimum Stent iç Çapı **uk** Максимальний внутрішній діаметр стента **zh** 最大支架内径



en Manufactured In **bg** Произведено в **cs** Vyrobeno v **da** Fremstillet i **de** Hergestellt in **el** Κατασκευάστηκε σε **es** Fabricado en **fi** Valmistuspaikka **fr** Lieu de fabrication **hr** Zemlja proizvodnje **hu** A gyártás helye **it** Fabricato in **ko** 제조국 **mk** Произведено во **nl** Vervaardigd in **no** Produsert i **pl** Miejsce produkcji **pt-br** Fabricado em **pt-pt** Fabricado em **ro** Fabricat în **ru** Произведено в **sk** Vyrobené v **sl** Izdelano v **sr** Proizvedeno u **sv** Tillverkad i **tr** İmalat Yeri **uk** Місце виготовлення **zh** 制造地



en Quantity **bg** Количество **cs** Množství **da** Antal **de** Menge **el** Ποσότητα **es** Cantidad **fi** Määrä **fr** Quantité **hr** Količina **hu** Mennyiség **it** Quantità **ko** 수량 **mk** Количина **nl** Aantal **no** Antall **pl** Ilość **pt-br** Quantidade **pt-pt** Quantidade **ro** Cantitate **ru** Количество **sk** Množstvo **sl** Količina **sr** Količina **sv** Antal **tr** Miktar **uk** Кількість **zh** 数量



en Nonpyrogenic **bg** Непирогенно **cs** Nepyrogenní **da** Ikke-pyrogen **de** Pyrogenfrei **el** Μη πυρετογόνο **es** Apirógeno **fi** Pyrogeeniton **fr** Apyrogène **hr** Nepirogeno **hu** Nem pirogén **it** Apirogeno **ko** 비발열성 **mk** Апирогено **nl** Niet-pyrogeen **no** Pyrogenfri **pl** Produkt niepyrogenny **pt-br** Não pirogênico **pt-pt** Não pirogênico **ro** Apirogen **ru** Апирогенно **sk** Nepyrogénne **sl** Apirogeno **sr** Nije pirogeno **sv** Ikke-pyrogen **tr** Nonpirojenik **uk** Анірогенно **zh** 无致热原



en Do Not Exceed Rated Burst Pressure **bg** Не превишавайте номиналното налягане на спукване **cs** Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak **da** Den nominelle øvre trykgrænse må ikke overskrides **de** Den maximalen Nennndruck nicht überschreiten **el** Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) **es** No superar la presión de rotura **fi** Älä ylittää nimellistä puhkeamispainetta **fr** Ne pas excéder la pression théorique de rupture **hr** Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja **hu** A névleges durranási nyomást nem szabad túllépni **it** Non superare la pressione nominale di scoppio **ko** 규정파열압력 초과 금지 **mk** Да не се надминува номиналниот притисок на пукање **nl** Vastgestelde barstdruk niet overschrijden **no** Overskrid ikke nominelt sprengetrykk **pl** Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania **pt-br** Não exceder a pressão de ruptura nominal **pt-pt** Não exceder a pressão de rutura nominal **ro** Nu depășiți presiunea nominală de rupere **ru** Не превышать расчетное давление разрыва

sk Neprekráčujte menovitý tlak prasknutia si Ne prekoračite ocenjenega
razpočnega tlaka sr Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja sv Överskrid
inte nominellt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncını Aşmayın uk He
перевищуйте розрахункові значення тиску розриву zh 请勿超过额定破裂压力

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

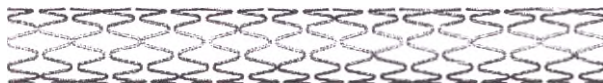


Figure 1. Resolute Onyx™ Stent / Фигура 1. Стент Resolute Onyx™ / Obrázek 1. Stent Resolute Onyx™ / Figur 1. Resolute Onyx™-stent / Abbildung 1. Resolute Onyx™ Stent / Εικόνα 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / Kuva 1. Resolute Onyx™ -stentti / Figure 1. Stent Resolute Onyx™ / Slika 1. Stent Resolute Onyx™ / 1. ábra. A Resolute Onyx™ sztent / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / 그림 1. Resolute Onyx™ 스텐트 / Слика 1. Стент Resolute Onyx™ / Afbeelding 1. Resolute Onyx™-stent / Figur 1. Resolute Onyx™-stent / Rycina 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stentul Resolute Onyx™ / Рисунок 1. Стент Resolute Onyx™ / Obrázok 1. Stent Resolute Onyx™ / Slika 1. Žilna opornica Resolute Onyx™ / Slika 1. Resolute Onyx™ stent / Figur 1. Resolute Onyx™-stent / Şekil 1. Resolute Onyx™ Stent / Рисунок 1. Стент Resolute Onyx™ / 图 1. Resolute Onyx™ 支架

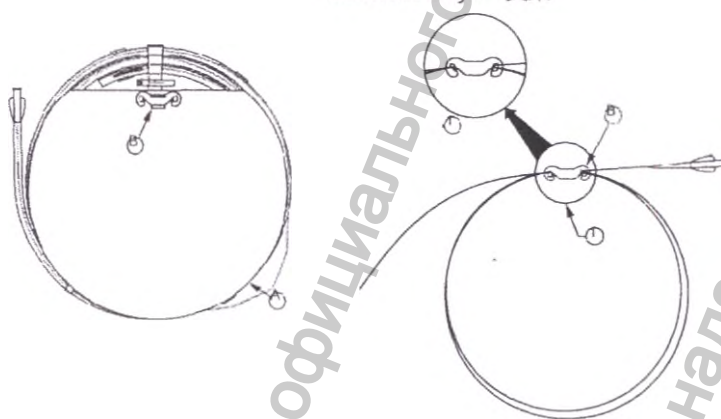


Figure 2. Looper Device / Фигура 2. Устройство за намотаване / Obrázek 2. Nástroj Looper / Figur 2. Looper-værktøj / Abbildung 2. Looper-Gerät / Εικόνα 2. Συσκευή δημιουργίας βρόχων / Figura 2. Dispositivo Looper / Kuva 2. Kiinnitin / Figure 2. Dispositif d'enroulement / Slika 2. Instrument za petlje / 2. ábra. Looper eszköz / Figura 2. Dispositivo looper / 그림 2. 루프 장치 / Слика 2. Уред за навиткување / Afbeelding 2. Looper-instrument / Figur 2. Looper-enhet / Rycina 2. Przyrząd Looper / Figura 2. Dispositivo looper / Figura 2. Dispositivo looper / Figura 2. Dispositivul Looper / Рисунок 2. Устройство для сворачивания кольцом / Obrázok 2. Zariadenie Looper / Slika 2. Pripomoček za ustvarjanje zanke / Slika 2. Looper uređaj / Figur 2. Slingverktøj / Şekil 2. Sarma Cihazı / Рисунок 2. Петельный пристрій / 图 2. Looper 装置

На русском языке

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

В систему коронарного стента Resolute Onyx™ с покрытием зотаролимус (система стента Resolute Onyx™) входят четыре подсистемы:

1. Непокрытый металлический стент Resolute Onyx™ — предварительно установленный стент на основе кобальтового и платино-иридиевого сплава
2. Система доставки — система доставки с быстрой заменой Resolute Onyx™ Rapid Exchange (RX)
3. Полимерная система
4. Зотаролимус — лекарственный препарат

1.1. СТЕНТ

Стент Resolute Onyx™ (рис. 1) изготовлен из композитного материала (кобальтового и платино-иридиевого сплава). Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

1.2. СИСТЕМА ДОСТАВКИ

Система доставки состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на систему доставки Resolute Onyx™ RX с рабочей длиной катетера 140 см. Система доставки совместима с проводниками с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) и с проводниковыми катетерами с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 French / 0,056 дюйма).

1.3. ПОЛИМЕРНАЯ СИСТЕМА

Стент Resolute Onyx™ состоит из непокрытого металлического стента с грунтовочным слоем и покрытием, состоящим из смеси лекарственного препарата зотаролимус и полимерной системы BioLinx®.

1.4. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ — ЗОТАРОЛИМУС

Лекарственный препарат зотаролимус представляет собой химическое соединение, лицензированное компанией Abbott Laboratories. Зотаролимус — это содержащий тетразол макроциклический препарат. Предполагаемый механизм действия зотаролимуса заключается в его способности связываться с цитоплазматическим белком FKBP-12, что приводит к образованию трехчленного комплекса с протеинкиназой mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих), ингибируя активность последней. Подавление активности mTOR приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Стент Resolute Onyx™ с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата зотаролимус в стенте Resolute Onyx™ составляет 1,6 мкг на мм² площади поверхности стента.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента Resolute Onyx™ показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром эталонного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм. Стент Resolute Onyx™ показан для лечения следующих групп пациентов и нарушений:

- Сахарный диабет
- Многососудистое поражение
- Острый коронарный синдром (ОКС)
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)
- Поражения бифуркации
- Внутрискелетальный рестеноз (ВСКР)
- Хроническая полная окклюзия (ХПО)
- Полная окклюзия (ПО)

- Левая коронарная артерия (ЛКА)
- Мелкий сосуд (МС)

Стент Resolute Onyx™ показан для увеличения диаметра просвета одного или нескольких коронарных сосудов в качестве вспомогательного средства при коронарных вмешательствах, а также для предотвращения рестеноза. Стент является постоянным имплантатом.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент Resolute Onyx™ противопоказан для применения в следующих случаях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, ингибиторы mTOR, например, зотаролимус (такролимус, сиролимус, эверолимус), или любой другой аналог или производное ингибитора mTOR, а также на полимеры, кобальт, хром, никель, молибден, платину и иридий или рентгеноконтрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В настоящий момент долгосрочные эффекты зотаролимуса неизвестны.
- Воздействие на пациента препарата и полимерной системы непосредственно зависит от количества и длины имплантированных стентов.
- Требуется тщательный подбор пациентов, поскольку применение этого устройства сопровождается риском осложнений, перечисленных в разд. 5. Долгосрочные эффекты стентов с покрытием лекарственными препаратами и риски, связанные с применением этих имплантатов, неизвестны. Перед имплантацией следует учитывать недостаток знаний при оценке отношения риск / польза для пациента.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, антитромбоцитарной терапии и терапии коронарных вазодилататоров имеет чрезвычайно важное значение для успешной имплантации стента. См. самые последние руководства.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Установка стента должна выполняться только в стационарах, где возможно проведение экстренной операции аортокоронарного шунтирования.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент. В настоящий момент долгосрочные исходы последующей дилатации эндотелизированных коронарных стентов неизвестны.
- Хотя определенные клинические данные отсутствуют, такие лекарственные препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность зотаролимуса. Зотаролимус метаболизируется ферментом CYP3A4 (фермент цитохрома P450 человека). Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению воздействия зотаролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системное воздействие зотаролимуса также следует учитывать в случае, если пациент проходит сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию.
- Для данного препарата отсутствуют адекватные или хорошо контролируемые исследования с участием беременных и кормящих грудью женщин, а также мужчин, предполагающих зачатие ребенка. Исследования фертильности на животных показали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Применение стента Resolute Onyx™ не рекомендуется у женщин, планирующих зачатие, а также у беременных и кормящих грудью женщин. В исследованиях с участием самцов крыс показана обратимая, зависящая от дозы тестикулярная токсичность.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Смежная установка нескольких стентов из различных материалов может увеличивать риск коррозии. Данные исследования коррозии *in vitro* при совместном применении стента из композитного материала в виде кобальтового и платино-иридиевого сплава (платформа стента Medtronic Resolute Onyx™) и стента из сплава нержавеющей стали (Boston Scientific

Liberte™) показали отсутствие повышенного риска коррозии *in vivo*.

- Вероятные взаимодействия стента Resolute Onyx™ с другими стентами с покрытием лекарственными препаратами не изучались, поэтому их следует избегать при любой возможности.
- Безопасность и эффективность стентирования графтов подкожной вены при помощи стентов Resolute Onyx™ не оценивались.
- Имплантация может привести к расслоению участка сосуда, расположенного дистальнее и/или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, АКШ (аортокоронарного шунтирования), вторичной баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей этого сосуда.
- Перед подготовкой и доставкой стент Resolute Onyx™ не должен подвергаться непосредственным манипуляциям (например, перекачивание стента) или контактировать с жидкостями, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное выделение лекарственного препарата.
- Не обрабатывайте и не протирайте изделие органическими растворителями, например спиртом или моющими средствами.
- Не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку. Если возник перекрут, не пытайтесь выпрямить перекрученный стержень или гипотрубку. Выпрямление перекрученного металлического стержня может привести к нарушению его целостности.
- Не извлекайте стент из системы доставки стента, поскольку это может привести к повреждению стента или полимерной системы и / или вызвать эмболизацию стента. Система коронарного стента Resolute Onyx™ с покрытием зотаролимус должна функционировать как единая система. Стент не предназначен для установки на другое устройство доставки.
- Следует соблюдать осторожность при проведении через вновь развернутый стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства, чтобы не допустить нарушения позиционирования, контакта, покрытия и / или формы стента Resolute Onyx™.
- Систему доставки стента Resolute Onyx™ не следует использовать совместно с другими стентами или для последующей дилатации.
- Ранняя отмена назначенного антитромбоцитарного средства может создавать высокий риск тромбоза, ИМ или смерти.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, сопутствующие применению коронарных стентирующих устройств, ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование) и ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство), перечисленные в порядке убывания степени тяжести:

- Смерть
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Деформация, сворачивание или разрыв стента
- Экстренное оперативное вмешательство: шунтирование периферического или коронарного сосуда
- Инсульт / транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тампонада сердца
- Окклюзия, перфорация, разрыв или рассечение коронарной артерии
- Перикардит
- Эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом)
- Тромбоз (острый, подострый, поздний или очень поздний)
- Неполное сцепление стента
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Рестеноз стентированной артерии

- Аритмии
- Кровотечение, требующее трансфузии
- Шок/отек легких
- Спазм коронарной артерии
- Острая окклюзия сосуда
- Гипотензия / гипертензия
- Аллергическая реакция (на рентгеноконтрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, систему стента: материал, лекарственный препарат или полимерное покрытие)
- Ишемия периферического сосуда / травма периферического нерва
- Инфекция или лихорадка
- Нестабильная стенокардия
- Боль, гематома или кровотечение в месте доступа
- Разрыв баллона
- Миграция стента
- Невозможность доставки стента
- Неправильное позиционирование стента

Развитие перечисленных выше осложнений может обусловить необходимость повторной катетеризации и/или подкожного коронарного вмешательства, а также привести к инфаркту миокарда, экстренной операции по шунтированию или смерти. Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов / осложнений, сопутствующих применению зотаролимуса (перечень неисчерпывающий):

- Анемия
- Периоральная парестезия
- Диарея
- Сухость кожи
- Головная боль
- Гематурия
- Инфекция
- Боль (абдоминальная или суставная)
- Сыпь

Побочные эффекты / осложнения, сопутствующие применению полимера BioLinx, не отличаются от таковых для покрытий других стентов. К ним относятся (перечень неисчерпывающий):

- Локальное воспаление в месте имплантации стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Аллергическая реакция

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием системы стента Resolute Onyx™ следует тщательно проанализировать соотношение описанных выше рисков и положительных эффектов для каждого пациента. При выборе пациента должны учитываться такие факторы, как оценка риска длительной антикоагулянтной терапии. Как правило, стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечений (например, пациентам с недавним обострением гастрита или язвенной болезнью желудка, см. разд. 3). Размер каждого стента Resolute Onyx™ должен соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии пациента. Определение правильных размеров устройства (диаметр и длина) входит в обязанности врача. Перед использованием системы стента Resolute Onyx™ следует тщательно проанализировать соотношение описанных выше рисков и положительных эффектов для каждого пациента (см. разд. 5). Необходимо проверить наличие сопутствующих заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов ЧКВ или экстренного перехода к хирургическому

шунтированию.

Данные за один год по клинической программе RESOLUTE показывают низкий процент тромбоза стента у тех, кто прервал или прекратил DAPT (двойную антитромбоцитарную терапию) через один месяц. Тогда как врачи должны следовать рекомендациям Европейского Общества Кардиологов (ESC) или Американской Коллегии Кардиологов (ACC)/Американской Ассоциации Сердца (AHA)/ Общества Сердечно-Сосудистой Ангиографии и Интервенционных Вмешательств (SCAI) в отношении ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство, PCI), пациенты, которые прерывают или прекращают двойную антитромбоцитарную терапию через один месяц или более после имплантации стента, имеют низкий риск и у них не наблюдается увеличение риска тромбоза стента.

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

При обсуждении с пациентом данного устройства и процедуры врач должен рассмотреть риски, положительные эффекты и возможные нежелательные явления.

8. СПОСОБ ПОСТАВКИ

Упаковка содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. Не стерилизовать повторно. Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Находясь в не вскрытой и неповрежденной упаковке, устройство является стерильным и апиогенным. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.

Данное устройство является одноразовым. Это устройство контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Хранение: Хранить в исходном контейнере. Хранить при температуре 15 °C–30 °C.

Вложенный в мешочек герметичный кармашек содержит 2 маленьких пакетика (улавливатель кислорода используется для удаления кислорода из пакета и осушитель – для удаления влаги).

Примечание: Не следует открывать этот кармашек, поскольку его внутренняя поверхность нестерильна.

9. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Стент Resolute Onyx™ совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Для получения сведений о совместимости с определенным проводниковым катетером см. этикетку продукта или разд. 9.1.

9.1. ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 French / 0,056 дюйма)
- Шприц емкостью 20 куб.см.
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма)
- Вращающийся гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором
- Устройство для раздувания
- Устройство для вращения
- Трехходовой краник

9.2. ВЫБОР РАЗМЕРА СТЕНТА

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, размер стента следует подбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру эталонного сосуда.

Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера. Убедитесь, что длины стента достаточно для полного перекрытия очага поражения. Длина стента должна быть не менее чем на 3 мм (≥ 3 мм) больше протяженности очага поражения.

Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.3. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.

2. Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взяв за дистальный конец большим и указательным пальцем и осторожно потянув за него. НЕ трогайте часть оболочки, покрывающую стент и находящуюся проксимальнее него. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне.

Не использовать в случае смещения или повреждения стента.

3. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:

- Не пытайтесь применять технику предварительного накачивания баллона для удаления воздуха из его просвета.
- Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
- Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.

а. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20-30 секунд для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.

Не следует прилагать изгибающие усилия к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

б. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.

Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания после подготовки баллона и до доставки стента.

в. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

г. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и продуйте его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.

д. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона.

Используйте метод «мениск к мениску», чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

5. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

9.4. ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ. Похожие перипроцедурные и внутрибольничные результаты с трансрадиальными и трансфеморальными доступами были получены в клинической программе RESOLUTE.

2. Решение о предварительном расширении пораженного участка с помощью баллона соответствующего размера, должно основываться на характеристиках пациента и пораженного участка. Если это выполняется, предварительно расширьте пораженный участок баллоном, диаметр которого на 0,5 мм меньше диаметра стента, а длина равна или меньше протяженности пораженной стентированной области. Длина баллона для предварительной дилатации должна быть меньше длины имплантируемого стента. Было определено, что прямое стентирование в менее сложных коронарных пораженных областях настолько же безопасно и эффективно, как и стентирование с помощью предварительного расширения, которое было продемонстрировано в клинической программе RESOLUTE.

3. Сохраняйте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента. Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.

4. Продвигайте систему доставки стента по проводнику через большое отверстие, вращая гемостатический клапан и используя стандартные методы ангиопластики.

5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.

6. Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.

Перед продвижением системы доставки стента в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

7. Плотнo затянute вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к развертыванию.

9.5. РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА RESOLUTE ONYX™

1. Перед выбором стента определите диаметр эталонного сосуда (см. разд. 9.2).

2. Перед продвижением баллона в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера через стент. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, стент не продвигается, следует рассмотреть вариант расширения проксимальной бляшки, вызвавшей обструкцию.

3. Проведите систему доставки по проводнику к целевому очагу поражения под прямым рентгеноскопическим контролем. Расположите стент в пределах очага поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров. Для оптимального позиционирования необходимо, чтобы длина стента была не менее чем на 3 мм (≥ 3 мм) больше протяженности очага поражения и полностью перекрывала очаг поражения.

Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. разд. 9.7.)

4. Перед раскрытием стента проверьте контуры стента с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться, что он не повредился и не сместился при позиционировании.

5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия рекомендуется заполнение в течение 15 - 30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

Не следует превышать номинальное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании более широкого диапазона давлений, в сравнении с указанным в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать

причиной повреждений интимы или сосуда.

Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденных участков коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после его раскрытия и спуска баллона.

Недостаточное раскрытие стента может привести к его миграции.

Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для разворачивания стента.

Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка. Данные клинической программы RESOLUTE поддерживают перекрытие стента, когда для покрытия пораженного участка требуется несколько стентов с лекарственным покрытием. Если это выполняется, сначала должен быть стентирован дистальный пораженный участок, после чего — проксимальный.

Стентирование в этой последовательности устраняет необходимость в проведении системы доставки стента через проксимальный стент и уменьшает риск его смещения.

6. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление и прождав достаточное время (от 20 до 30 секунд) для полного сдувания баллона. Более длинные стенты требуют больше времени для сдувания.

Необходимо убедиться в сдувании баллона по отсутствию рентгеноконтрастного вещества в баллоне.

7. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно вымещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индифлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Зафиксируйте положение проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

9.6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ РАСШИРЕНИЕ СТЕНТИРОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ

Если размера развернутого стента недостаточно для диаметра сосуда, для дополнительного раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать баллон большего размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный внутренний диаметр стента (мм)
2,0, 2,25 и 2,5	3,25
2,75 и 3,0	3,75
3,5 и 4,0	4,75
4,5 и 5,0	5,75

9.7. УДАЛЕНИЕ НЕРАСКРЫТОГО СТЕНТА

Невыполнение этих действий и/или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки стента, например баллона.

• Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и

- осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер.
- Если на любом этапе втягивания стента в проводниковый катетер ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Проводниковый катетер и систему доставки стента следует аккуратно извлечь из коронарной артерии единым блоком. При извлечении системы доставки стента и проводникового катетера единым блоком:
 - Не втягивайте систему доставки стента в проводниковый катетер.
 - Зафиксируйте положение проводника на уровне очага поражения и осторожно оттяните назад систему доставки стента, чтобы проксимальный маркер баллона системы доставки стента совместился с дистальным кончиком проводникового катетера.
 - Систему необходимо оттягивать в нисходящую аорту по направлению к артериальной оболочке. Когда дистальный кончик проводникового катетера войдет в артериальную оболочку, катетер выпрямится, обеспечивая безопасное извлечение системы доставки стента в проводниковый катетер и последующее извлечение системы доставки стента и проводникового катетера из артериальной оболочки.
- После извлечения системы доставки стента осмотрите ее, чтобы убедиться, что стент находится в системе доставки стента.

9.8. ИНСТРУКЦИИ ПО ОДНОВРЕМЕННОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДВУХ УСТРОЙСТВ В ПРОВОДНИКОВОМ КАТЕТЕРЕ (ТЕХНИКА СОПРИКАСАЮЩИХСЯ БАЛЛОНОВ)

Совместимость с размером 6 Fr (2 мм): одновременно с проводниковым катетером 6 Fr (2 мм)/GC/MID 1,8 мм (0,070 дюйма) можно использовать любую комбинацию из одного стента Resolute Onyx™ RX (модели 2,0 мм — 4,0 мм) и одного баллонного катетера (Sprinter Legend™ RX моделей 1,25 мм — 3,5 мм длиной до 30 мм, Euphora™ RX моделей 1,5 мм — 3,5 мм длиной до 30 мм или NC Euphora™ RX моделей 2,0 мм — 3,5 мм длиной до 27 мм).

Этот метод можно выполнять по следующим инструкциям:

1. Введите стент Resolute Onyx™ RX, следуя представленным инструкциям (см. разд. 9.4).
2. Введите второй проводник и баллонный катетер, проведите его до требуемого участка и раздуйте баллон.
3. Извлечение катетеров: сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удалите другой катетер и соответствующий проводник.

10. Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (рис. 2, В) — это дополнительный компонент для использования с баллонными катетерами быстрой замены компании Medtronic. Устройство позволяет фиксировать баллонный катетер в свернутом кольцом виде для облегчения его использования.

- Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на кольцо (рис. 2, А).
- При необходимости сверните катетер в одно или два кольца.
- Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца катетера (рис. 2, В).

11. Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что стент Resolute Onyx™ позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся устройств до 120 мм. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тл

- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры стента Resolute Onyx™ составляет 4,3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространялся приблизительно на 10 мм от стента Resolute Onyx™ при сканировании с последовательностью спин-эхо в системе МРТ 3 Тл. Артефакт делает просвет устройства нечетким.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТИРОВАНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащими применяемому законодательству, остальная часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West Galway, Ireland
Tel. +353-91708000
Fax +353-91757524

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113 Australia



M058009T001

© 2015, 2016 Medtronic
M058009T001 Rev. 1B

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, является *Инструкцией по эксплуатации в отношении изделия «Система коронарного стента с покрытием зотаролимус Resolute Onyx», M058009T001. Редакция 1B.*

С уважением,

/подпись/

Подписано от имени компании
«Медтроник Инк.»

Майк Грин

Старший управляющий отдела
нормативно-правового регулирования

14 января 2019 г.

Дата

[Штамп:

Алана К. Русак

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.]

/подпись/ 14 января 2019 г.

[Далее следует текст документа «Resolute Onyx. Система коронарного стента с покрытием зотаролимус. Инструкция по эксплуатации, представленного на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, корейском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком, украинском и китайском языках.]

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432 США
www.medtronic.com

Уполномоченный представитель в ЕС

«Медтроник Айрленд»

(Medtronic Ireland)

Паркмор Бизнес Парк Вест Голуэй, Ирландия
(Parkmore Business Park West Galway, Ireland)
Тел.: +353-91708000
Факс: +353-91757524

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти Лтд» (Medtronic Australasia Pty Ltd) 97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113, Австралия
(97 Waterloo Road, North Ryde, NSW 2113 Australia)

[Штрих-код: *M058009T001*]

©2015, 2016 гг. «Медтроник»
M058009T001 Ред. 1В

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 5-236

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2019- 5- 237

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Удочерено за оказание услуг правового и технического характера: 250 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

