

CHROMA™
CORONARY STENT SYSTEM

ENGLISH – INSTRUCTION FOR USE	2
FRANÇAIS – MODE D'EMPLOI	4
DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG	7
ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO	10
ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO	13
PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	16
NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING	19
DANSK – BRUGSANVISNING	22
SUOMI – KÄYTTÖOHJEET	24
SVENSKA – INNEHÅLLSFÖRTECKNING	27
NORSK – BRUKSANVISNING	29
ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	32
TÜRKÇE – KULLANMA TALIMATI	35
РУССКИЙ ЯЗЫК – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	37
БЪЛГАРСКИ – ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	40
EESTI – KASUTUSJUHEND	43
LIETUVIŲ K. – NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	45
LATVISKI – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	48
POLSKI – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	51
ČEŠTINA – NÁVOD K POUŽITÍ	54
SLOVENSKY – NÁVOD NA POUŽITIE	56
MAGYAR – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	59
ROMÂNĂ – INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE	62
HRVATSKI – UPUTE ZA KORIŠTENJE	65
SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU	67
SLOVENŠČINA – NAVODILA ZA UPORABO	70
简体中文 – 使用说明	72
繁體中文 – 指導說明	75

11125-000 – Rev.01



INSTRUCTION FOR USE

Chroma™ Coronary Stent System

Table of Content

1. DEVICE DESCRIPTION
 - 1.1. Device Component Description
2. INDICATION
3. CONTRAINDICATIONS
4. ANTIPLATELET REGIMEN
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
 - 6.1. System Handling – Precautions
 - 6.2. Stent Placement – Precautions
 - 6.3. Stent / Stent System Removal – Precautions
 - 6.4. Post Implantation – Precautions
 - 6.5. MRI Information – Precautions
7. USE IN SPECIAL POPULATION
8. OPERATOR'S MANUAL
 - 8.1. Inspection Prior to Use
 - 8.2. Materials Required
 - 8.3. Preparation of the Stent/ Delivery System
 - 8.4. Stent Delivery Procedure
 - 8.5. Chroma Stent Deployment
 - 8.6. Delivery System Removal Procedure
 - 8.7. Further dilation of stent segments
9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS
10. HOW SUPPLIED
11. SYMBOLS USED IN LABELING
12. WARRANTY

1. DEVICE DESCRIPTION

The Chroma™ Coronary Stent System is a Bare Metal Stent (BMS) System for coronary use composed of a cobalt chromium platform mounted on the balloon and its associated delivery system.

1.1. Device Component Description

The Chroma includes:

- A balloon expandable intra-coronary cobalt chromium stent pre mounted onto a semi-compliant rapid exchange balloon delivery system.
- A delivery system that has two radiopaque markers, which fluoroscopically marks the ends of the stent to facilitate proper placement.
- A female Luer lock connector hub located at the proximal end of the delivery system. This hub connects to the balloon inflation lumen.

The guidewire used in the procedure enters the distal tip of the catheter and exits 27.5 cm proximal to the tip of the delivery system.

Table 1: Chroma Description

Stent Pattern	Small Vessel (SV) model	Medium Vessel (MV) model
Stent Diameters (mm)	2.25-3.0	3.5-4.0
Stent Lengths (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stent Material	CoCr alloy	
Delivery Catheter Design	Working Length: 142 cm	
Guiding catheter compatibility	Rapid Exchange (RX) compatible with 0.014" guidewires	
Balloon Material	Polyamide Elastomers	
Balloon Inflation Pressure	NP: 8 atm/811 kPa	
Nominal Pressure (NP)	RBP: 16 atm/1621 kPa	
Rated Burst Pressure (RBP)	NP: 8 atm/811 kPa	
	RBP: 14 atm/1418 kPa	
Balloon deflation time per stent length (Table 3)	9 and 14 mm: 15 sec 19 to 29 mm: 20 sec 33 and 36 mm: 30 sec	

* (lengths 33 & 36 mm are not available for stent diameters 2.25 and 4.0 mm)

Table 2: Chroma stent specifications

Product Code	Nominal Stent Diameter (mm)	Nominal Stent Length (mm)
BCR-2209	2.25	9
BCR-2214	2.25	14
BCR-2219	2.25	19
BCR-2224	2.25	24
BCR-2229	2.25	29
BCR-2509	2.50	9
BCR-2514	2.50	14
BCR-2519	2.50	19
BCR-2524	2.50	24
BCR-2529	2.50	29
BCR-2533	2.50	33
BCR-2536	2.50	36
BCR-2709	2.75	9
BCR-2714	2.75	14
BCR-2719	2.75	19
BCR-2724	2.75	24
BCR-2729	2.75	29
BCR-2733	2.75	33
BCR-2736	2.75	36
BCR-3009	3.00	9
BCR-3014	3.00	14
BCR-3019	3.00	19
BCR-3024	3.00	24
BCR-3029	3.00	29
BCR-3033	3.00	33
BCR-3036	3.00	36
BCR-3509	3.50	9
BCR-3514	3.50	14
BCR-3519	3.50	19
BCR-3524	3.50	24
BCR-3529	3.50	29
BCR-3533	3.50	33
BCR-3536	3.50	36
BCR-4009	4.00	9
BCR-4014	4.00	14
BCR-4019	4.00	19
BCR-4024	4.00	24
BCR-4029	4.00	29

2. INDICATION

The Chroma stent is indicated for improving coronary luminal diameter for the treatment of lesions in coronary arteries with a reference diameter ranging between 2.25 mm and 4.0 mm. Stents with lengths 33 and 36 mm are only available for artery diameters ranging between 2.5 mm and 3.5 mm.

3. CONTRAINDICATIONS

The Chroma stent is contraindicated for use in the following situations:

- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- Patients with lesion(s) that prevent complete inflation of an angioplasty balloon.
- Patients with known sensitivity to contrast agents that cannot be controlled prophylactically prior to Chroma stent implantation.
- Patients with known allergies to Cobalt, Chromium, Nickel, Molybdenum or any metallic component in use in CoCr ASTM F 562 alloy.
- Off-label use (i.e. outside of the approved indication for use).

4. ANTIPLATELET REGIMEN

Physicians and/or Health Care Professionals (HCPs) should use information currently available in bare-metal stent (BMS) literature as well as the specific needs of individual patients to determine the specific antiplatelet/anticoagulation regimen to be used for their patients in general practice. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines^{1,2}). Specific consideration should be given to the risk of antiplatelet therapy. For patients with a heightened risk of bleeding (e.g. patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease), stenting is generally avoided as anticoagulation therapy would be contraindicated.

5. WARNINGS

- Judicious selection of patients is necessary since the use of this device carries the associated risk of thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Hence, patients should be maintained on clinically adequate post-procedural antiplatelet therapy (Refer to section 4.0: Antiplatelet regimen).
- Only physicians who have received appropriate training should perform implantation of the stent. Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) is accessible.
- Subsequent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present.
- Use of the device in patients with history of restenosis, multiple stenosis, and diabetes can lead to an increased risk of restenosis.
- The extent of residual stenosis and malapposition of the stent can lead to a greater risk of restenosis.
- The inner packaging provides a sterile barrier; therefore it is essential to ensure that it has not been damaged or opened.
- This delivery system must not be reused in another procedure. The performance characteristics of the balloon are degraded during use.
- This product is not intended or approved for use in peripheral applications.
- DO NOT sterilize and/or reuse this device or related delivery system, as this can compromise performance and can lead to device/delivery system failure and procedure complications with severe injury or patient death. Reuse, reprocessing and resterilization bear the risk of cross contamination and patient to patient infection.

6. PRECAUTIONS

6.1. System Handling – Precautions

- The content of the device is supplied sterile unless package has been opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged. Take notice of the Chroma expiration date.
- The sterility and stability of the Chroma cannot be guaranteed once the pouch has been opened and hence the device MUST be used promptly. Un-used devices should be discarded or returned to Biosensors International™ and should not be re-stocked.
- The delivery system is designed to deploy the stent once, and cannot be reused.
- Do not expose delivery catheter to organic solvents, e.g. Isopropyl alcohol. Such an exposure can degrade delivery catheter performance.
- When removing the device from the packaging, care should be taken not to kink the shaft.
- Do not use if stent is exposed to abnormal rubbing or contact with objects other than the guide catheter or opened hemostasis valve prior to implantation.
- Do not remove stent from its delivery catheter as removal may damage the stent and/or lead to stent embolization. The Chroma Stent System is intended to perform as a system.
- The delivery system should not be used in conjunction with other stents.

1. Frederick G. Koster et al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI Circulation 2009, DR-277-2306
2. William Wijns et al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2581-2550

CE
0344

Legal Manufacturer:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Customer Services:
Biosensors Interventional
Technologies Pte Ltd
Blk 10 Kallit Avenue 1
#06-01/04
Singapore 417942
Tel: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon.
- Do not manipulate (e.g., "roll") the mounted stent with your fingers as this action may loosen the stent from the balloon and cause subsequent dislodgement.
- 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.
- Do not attempt to straighten the proximal shaft (hypotube) as it may cause the catheter to break if it is accidentally bent.
- In the event that the stent is not successfully deployed, the stent and delivery system should be returned to Biosensors International.**
- The use of mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in-stent stenosis has not been established.
- When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition. Placing multiple stents of different metals in contact with each other may increase the potential for corrosion.

6.2. Stent Placement – Precautions

- Do not prepare, introduce negative pressure or pre-inflate the delivery system prior to stent deployment in other than as directed. Use the balloon purging technique described in section 8.3. Preparation of the Stent / Delivery System.
- The labeled stent diameter refers to the expanded stent inner diameter at its nominal pressure.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessels distally, and/or proximally, to the stented portions, and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (e.g., CABG, further dilatation, placement of additional stents or other).
- When treating multiple lesions, distal lesions should be stented first followed by proximal lesion stenting. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent and reduces the chances for dislodging the proximal stent.
- Do not deploy the stent if it is not properly positioned within the lesion. Do not use the device if proper positioning within the lesion cannot be achieved.
- Do not exceed rated burst pressure as indicated on product label.** Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible intima damage and dissection.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the guiding catheter, as dislodgement of the stent from the balloon may occur. Remove as a single unit as described in section 6.3. Stent/System Removal Precautions.

6.3. Stent / Stent System Removal – Precautions

- Should unusual resistance be encountered at any time during either lesion access or when withdrawing the delivery system into the guiding catheter prior to stent implantation, the delivery system and the guiding catheter should be removed as a single unit. This must be done under direct fluoroscopic visualization.

When removing the stent delivery system as a single unit:

- Do not attempt to retract an unexpanded stent into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries.
- When removing the delivery system and guiding catheter as a single unit, the following steps should be executed under direct visualization using fluoroscopy:
- Ensure complete balloon deflation. If unusual resistance is felt during stent delivery system withdrawal, pay particular attention to the guiding catheter position. In some cases it may be necessary to slightly retract the guiding catheter in order to prevent unplanned guiding catheter movement and subsequent vessel damage. In cases where unplanned guiding catheter movement has occurred, a coronary tree angiographic assessment should be undertaken to ensure that there is no damage to the coronary vasculature.
- DO NOT retract the delivery system into the guiding catheter.
- Position the proximal balloon marker just distal to the guiding catheter tip.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible. NOTE: If this is necessary to maintain the guide wire position, the guide wire must be either converted to an exchange wire length or a second guide wire must be inserted.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter, and remove the guiding catheter and delivery system as a single unit.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the introducer sheath. When the distal tip of the guiding catheter reaches the end of the introducer sheath, remove sheath, guiding catheter and delivery system as a single unit and replace sheath as per hospital protocol.
- 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. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in stent dislodgement or damage to the stent and/or delivery system components.

6.4. Post Implantation – Precautions

Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with adjunct devices to avoid disrupting stent placement, apposition, and/or geometry.

6.5. MRI Information – Precautions

CoCr alloy as used in Chroma stent is a non ferromagnetic alloy that does not interact with MRI. A patient with a Chroma stent can be scanned safely, immediately after placement of this implant. The following statements were assessed:

- Magnetic field interactions with the stent implant during MRI does not result in movement of the implant resulting in tissue damage or misplacement when tested at 1.5 Tesla in accordance with ASTM F2052.
- Only minimal heating after 15 minutes were observed for the implant, which was tested in a 1.5-Tesla MRI system, producing a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg in accordance with F2182.
- The stent does not present imaging difficulties. Chroma does not create artifacts due to distortion of the magnetic field during MRI when tested at 1.5T in accordance with ASTM F2119.

7. USE IN SPECIAL POPULATION

The safety and effectiveness of the Chroma stent has not been established in the following patient populations:

- Pregnancy
- Pediatric use

Carefully consider whether it is appropriate to use the Chroma stent in the above patient populations.

8. OPERATOR'S MANUAL

8.1. Inspection Prior to Use

- Inspect the stent delivery system package for damage to the sterile barrier before opening. Do not use after the expiration date. If the integrity of the sterile package has been compromised (e.g., damage to the package), contact Biosensors International. Do not use if any defects are noted.
- Carefully remove the system from the package and inspect the delivery catheter for bends, kinks, or other damage.
- Carefully remove the stent guard covering the stent/balloon. The pre-attached stylet is automatically removed.
- Inspect the stent to ensure that it has not been displaced from its original position on the balloon. Verify that the stent is positioned between proximal and distal balloon markers.
- Note the position of the stent relative to the delivery system markers for use as reference under fluoroscopy.

Do not use if any defects are noted.

8.2. Materials Required

- Appropriate guiding catheter with minimum inner diameter of 0.056"
- 10-20 cc syringe
- 1000 IU Heparin per 500 cc Normal Saline (HepMS)
- 0.014 inch / 0.36 mm x 190 cm minimum guidewire
- Rotating hemostatic valve
- Torque device
- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock

8.3. Preparation of the Stent / Delivery System

- Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.
- Attach the inflation device to the 3-way stopcock; attach to balloon inflation port hub. DO NOT apply negative or positive pressure to the balloon at this time as it can cause premature dislodgement of the stent.
- Open stopcock to stent delivery system
- Leave on neutral.

8.4. Stent Delivery Procedure

- If physician/HCPs estimate that the lesion site requires pre-stenting preparation: Prepare the vascular access site according to standard PTA practice.
- Pre-dilate lesion with a balloon diameter 0.5mm smaller than the stent and a balloon length equal to or shorter than the target lesion length and shorter than the length of the stent to be implanted.
- Immediately prior to backloading the stent delivery catheter onto the guidewire, flush the lumen of the delivery system with HepMS according to hospital protocol. Avoid contact with the stent.

NOTE: Fluid contact time should be limited to immediately prior to loading the delivery catheter on the guidewire. When flushing the delivery catheter, ensure that no damage to the stent occurs.

- Backload stent delivery system onto the proximal portion of the guidewire while maintaining guidewire position across target lesion.

- Open the rotating hemostatic valve on the guiding catheter hub as widely as possible and dose when the stent has been advanced safely inside the guide catheter.

- Advance the stent delivery system over the guidewire to the target lesion under fluoroscopic guidance. Utilize the radiopaque balloon markers to position the stent across the lesion. Perform angiographic visualization to confirm the stent position.

NOTE: If resistance is felt, DO NOT FORCE PASSAGE. Resistance may indicate a problem and may result in damage to the vessel or stent, or in stent dislodgement if it is forced. Remove the stent delivery system and the guiding catheter as a single unit (see 6.3. Stent/ Stent System Removal – Precautions).

8.5. Chroma Stent Deployment

- Consult the balloon compliance chart on the compliance card or at the back of the product box in order to determine the balloon inflation pressure appropriate for the target vessel diameter.

CAUTION: Different compliance charts apply for different stent lengths.

- Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the balloon markers.
- Ensure that the three-way stopcock on the stent delivery system is open to the inflation device and apply negative pressure to purge the balloon of air.
- Turn the three-way stopcock on the stent delivery catheter off to the balloon port and purge the inflation device of air. Open the side port of the three-way stopcock to the delivery system.
- Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least 8 atm to deploy the stent, but do not exceed the labeled rated burst pressure (RBP). Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall and that the stent internal diameter matches the size of the reference vessel diameter. ENSURE THAT THE STENT IS NOT UNDEREXPANDED.
- Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make sure the balloon is fully deflated before attempting any movement of the system. Please refer to below table for deflation time per product diameter/length.

Table 3: Chroma balloon deflation time per product specification

Stent length (mm)	Time for deflation (s)
9 & 14	15
19 to 29	20
33 & 36	30

- Confirm adequate stent expansion and balloon deflation by angiography.

- If more than one Chroma stent is needed to cover the lesion and balloon treated area, adequately overlap the stents (at least 2 mm) to avoid potential gap stenosis.

8.6. Delivery System Removal Procedure

- Ensure that the balloon is fully deflated.
- Fully open the rotating hemostatic valve.
- While maintaining guidewire position and negative pressure on inflation device, withdraw the delivery system.
- Tighten the rotating hemostatic valve.
- Repeat angiography to assess the stented area.

8.7. Further dilation of stent segments

If an adequate expansion has not been obtained, either re-advance the delivery system or exchange for another appropriate balloon to achieve proper stent apposition to the vessel wall.

NOTE: Post-dilate should be performed within the stented segment. DO NOT dilate beyond the stent edges.

Reconfirm stent position and angiographic result. Repeat inflations until optimal stent deployment is achieved. Final stent diameter should match reference vessel.

9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events (in alphabetical order) that may be associated with the use of a coronary stent in native coronary arteries include but are not limited to:

- Acute vessel closure or spasm
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, stent / stent delivery system materials
- Aneurysm, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula
- Arrhythmias, including VF and VT
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Damage to the stent or injury to the artery requiring emergency coronary artery bypass grafting (CABG)
- Death
- Dissection, perforation, rupture of the artery
- Emboli (blockage), distal (air, tissue or thrombotic emboli)

- Fever
- Hematoma at insertion site
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension/hypertension
- Risk of restenosis of stented segment(s)
- Infection and/or pain at the insertion site
- Stent migration or embolization
- Stent thrombosis/occlusion
- Peripheral ischemia / peripheral nerve injury
- Renal failure
- Stroke or transient ischemic attack
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable angina

10. HOW SUPPLIED

STERILE: Package contents are sterile unless package is open or damaged. This device is sterilized via electron beam radiation and is non-pyrogenic. **It is intended for single use only.** Do not use if package is open or damaged.

CONTENTS: One (1) Chroma Coronary Stent System, and one (1) Instruction for Use.

STORAGE: Store in a cool, dark, dry place.

DISPOSAL: Dispose device in accordance with local regulation.

NOTE: This product does not contain phthalates.

11. SYMBOLS USED IN LABELING

	Legal Manufacturer		Keep away from sunlight or heat
	Date of Manufacture		Keep Dry
	Catalog number		Do not use if package is damaged or open
	Batch code		Stent Length
	Caution, consult accompanying documents		Stent Diameter
	Do not re-sterilize		Maximum Guidewire Outer Diameter (OD)
	Do not reuse		Minimum Guiding Catheter Inner Diameter (ID)
	This product has been sterilized using irradiation		Consult instruction for use
	Use by date		Rated Burst Pressure
	Do not use this product after the indicated date (Year-Month-Day)		
	Nominal Pressure		

12. WARRANTY

Biosensors International warrants that its products are manufactured to the specifications set forth on its packaging, instructions for use and related literature. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Biosensors International neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

MODE D'EMPLOI

Système d'endoprothèse coronaire Chroma™

Sommaire

- DESCRIPTION DU DISPOSITIF
 - Description des composants du dispositif
- INDICATIONS
- CONTRE-INDICATIONS
- TRAITEMENT ANTIPLAQUETTAIRE
- MISES EN GARDE
- PRÉCAUTIONS
 - Manipulation du système – Précautions
 - Positionnement de l'endoprothèse – Précautions
 - Retrait de l'endoprothèse/système d'endoprothèse – Précautions
 - Post Implantation – Précautions
 - Informations IRM – Précautions
- UTILISATION SUR LES POPULATIONS PARTICULIÈRES
- MANUEL DE L'UTILISATEUR
 - Inspection avant utilisation
 - Matériel requis
 - Préparation de l'endoprothèse/système de mise en place
 - Procédure de mise en place de l'endoprothèse
 - Déploiement de l'endoprothèse Chroma
 - Procédure de retrait du système de mise en place
 - Dilatation additionnelle des segments d'endoprothèse
- EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
- PRÉSENTATION
- SYMBOLS UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE
- GARANTIE

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse coronaire Chroma™ est un système d'endoprothèse métallique nue (BMS) destiné à une utilisation coronarienne composé d'une plate-forme en chrome-cobalt montée sur le ballon et son système de mise en place associé.

1.1. Description des composants du dispositif

Le Chroma comprend :

- Une endoprothèse coronaire en chrome-cobalt expansible intra-coronaire par ballonnet serée sur un système de mise en place à ballonnet semi-compliant à échange rapide.
 - Un système de mise en place contenant muni de deux marqueurs radio-opaques qui, sous fluoroscope, indiquent les extrémités de l'endoprothèse pour faciliter son positionnement.
 - Un raccord connecteur Luer lock femelle situé à l'extrémité proximale du système de mise en place. Ce connecteur se raccorde au lumen de gonflage du ballon.
- Le fil-guide utilisé dans la procédure entre en l'extrémité distale du cathéter et en sort à 27,5 cm de l'extrémité du système de pose.

Tableau 1 : Description Chroma

Modèle d'endoprothèse	Modèle Small Vessel (SV)	Modèle Medium Vessel (MV)
Diamètre (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Longueur (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Matériau	Alliage CoCr	
Conception du cathéter de mise en place	Longueur utile : 142 cm Échange rapide (RX) compatible avec fil-guides de 0,014"	
Compatibilité de cathéter guide	SF (0,056")	
Matériau du ballon	Élastomères de polyamide	
Pression de gonflage du ballon	PN : 8 atm/811 kPa	
Pression nominale (PN)	PN : 8 atm/811 kPa	PN : 14 atm/1418 kPa
Pression d'édatement théorique (PNE)	PNE : 16 atm/1621 kPa	PNE : 14 atm/1418 kPa
Temps de déflation du ballon par longueur d'endoprothèse (tableau 3)	9 et 14 mm : 15 secondes 19 à 29 mm : 20 secondes 33 et 36 mm : 30 secondes	

* (Les longueurs de 33 et 36 mm ne sont pas disponibles pour les diamètres de stents 2,25 et 4,0 mm)

Tableau 2 : Spécifications de l'endoprothèse Chroma

Code produit	Diamètre nominal de l'endoprothèse (mm)	Longueur nominale de l'endoprothèse (mm)
BCR-2205	2,25	9
BCR-2214	2,25	14
BCR-2219	2,25	19
BCR-2224	2,25	24
BCR-2229	2,25	29
BCR-2509	2,50	9
BCR-2514	2,50	14
BCR-2519	2,50	19
BCR-2524	2,50	24
BCR-2529	2,50	29
BCR-3533	3,50	33
BCR-3536	3,50	36
BCR-3209	2,75	9
BCR-3214	2,75	14
BCR-3219	2,75	19
BCR-3224	2,75	24
BCR-3229	2,75	29
BCR-3233	2,75	33
BCR-3236	2,75	36
BCR-3009	3,00	9
BCR-3014	3,00	14
BCR-3019	3,00	19
BCR-3024	3,00	24
BCR-3029	3,00	29
BCR-3033	3,00	33
BCR-3036	3,00	36
BCR-3509	3,50	9
BCR-3514	3,50	14
BCR-3519	3,50	19
BCR-3524	3,50	24
BCR-3529	3,50	29
BCR-3533	3,50	33
BCR-3536	3,50	36
BCR-4009	4,00	9
BCR-4014	4,00	14



Fabricant légal :
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Suisse
Tél. +41 21 804 8000
Fax +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Service clientèle :
Biosensors Interventional
Technologies Pte Ltd
Blk 10 Kaki Bukit Avenue 1
Suisse
#06-01/04
Singapore 417942
Tél. +65 6213 5777
Fax +65 6213 5737
www.biosensors.com

France :
Biosensors France SAS
88 ter Avenue Général Ledier
92100 Boulogne Billancourt
France
Tél. +33 1 46 09 96 35
Tél. gratuit +800 91 80 01
Fax +33 1 73 76 88 39

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Suisse
Tél. +41 21 804 8000
Fax +41 21 804 8001
www.biosensors.com

- Acil koroner arter bypass grefti (CABG) gerektiren arter yaralanması veya stent hasarı
- Ölüm
- Arter diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü
- Emboli (kanamık), distal (hava, doku veya trombotik emboli)
- Ateş
- Giriş bölgesinde hematom
- Transfüzyon gerektiren kanama
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Stentlenen segmentte/segmentlerde restenoz riski
- Giriş bölgesinde enfeksiyon ve/veya ağrı
- Stent kayması ya da embolizasyon
- Stent trombozu/oklüzyonu
- Periferik iskemik / periferik sinir hasarı
- Böbrek yetmezliği
- İmme veya geçici iskemik atak
- Koroner arterde total oklüzyon
- Stabil olmayan angina

10. SAĞLANMA ŞEKLİ

STERİL: Ambalaj içeriği ambalaj açık veya hasarlı olmadıkça sterilidir. Cihaz elektron ışını radyasyonla sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir. **Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.** Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

İÇİNDEKİLER: Bir (1) Chroma Koroner Stent Sistemi ve bir (1) Kullanma Talimatı.

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

ATMA: Cihazı yerel düzenlemelere uyumlu olarak atın.

NOT: Bu ürün fetalatalet içindir.

11. ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Yasal Üretici		Güneş ışığı veya ısıdan uzak tutun
	Üretim Tarihi		Kuru Tutun
	Katalog numarası		Ambalajı hasar görmüş ya da açılmışsa kullanmayın
	Seri kodu		Stent Uzunluğu
	Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın		Stent Çapı
	Yeniden sterilize etmeyin		Maksimum Kalınlık Kateter İç Çapı (OD)
	Yeniden kullanmayın		Minimum Kalınlık Kateter İç Çapı (ID)
	Bu ürün radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Kullanma Talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi		RBP
	Bu ürünü belirtilen tarihten sonra kullanmayın (Yük-Ay-Gün)		Anma Parlama Basıncı
	Nominal Basıncı		

12. GARANTİ

Biosensors International, ürünlerinin ambalaj, kullanma talimatı ve ilgili literatürde belirtilen spesifikasyonlara göre üretildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaç uygunluk zımni garantileri dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık veya zımni, kanunen veya başka şekillerde burada açıkça belirtilmeyen tüm diğer garantilerle yerini alır ve onları hariç tutar. Biosensors International, bu ürünü bağlantılı olarak başka bir ürünle herhangi bir başka veya ek sorumluluk veya yükümlülüğü kendi adına alması için yetki vermez ve kendisi almaz.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Коронарная стент-система Chroma™

Содержание

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
 - 1.1. Описание компонентов устройства
2. ПОКАЗАНИЯ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. СХЕМА АНТИМАГРЕНТАНТОЙ ТЕРАПИИ
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 - 6.1. Обращение с системой – Меры предосторожности
 - 6.2. Установка стента – Меры предосторожности
 - 6.3. Извлечение стента/системы – Меры предосторожности
 - 6.4. Послеоперационный период – Меры предосторожности
 - 6.5. Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Меры предосторожности
7. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ
8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
 - 8.1. Осмотр перед использованием
 - 8.2. Необходимые материалы
 - 8.3. Подготовка стента/системы доставки
 - 8.4. Техника установки стента
 - 8.5. Раскрытие стента Chroma
 - 8.6. Техника извлечения системы доставки
 - 8.7. Дополнительные dilatации стентированных участков
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
10. СПОСОБЫ ПОСТАВКИ
11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ
12. ГАРАНТИЯ

CE
0344

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарная стент-система Chroma™ – это система с неоплетным металлическим стентом (НМС), предназначенная для установки в коронарные сосуды, с использованием основы из хромированного кобальта. Стент заранее смонтирован на баллонной системе доставки.

1.1. Описание компонентов устройства

- Стент включает:
 - Раскрываемый баллоном интракоронарный стент из хромированного кобальта, который заранее смонтирован на соответствующей баллонной системе доставки, предназначенной для быстрой замены.
 - Система доставки имеет две рентгеноконтрастные метки, которые отмечают концы стента во время рентгеновской процедуры для обеспечения соответствующего расположения стента.
 - На проксимальном конце системы доставки имеется лювер-коннектор типа «мама» (гнездовая часть). Его присоединяют к порту для раздувания баллона.
- Гибкий проводник вводит через дистальный кончик катетера, и он выходит на 27,5 см проксимально от конца системы доставки.

Таблица 1: Описание Chroma

Модель стента	Модель для мелких сосудов (МС)	Модель для средних сосудов (СС)
Диаметры стента (мм)	2,25–3,0	3,5–4,0
Длина стента (мм)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав	
Конфигурация системы доставки катетера	Рабочая длина: 142 см Система быстрой замены (БЗ) совместима с проводниками 0,014 дюйма	
Проводниковый катетер, совместимость	SF (0,056 дюйма)	
Материал баллона	Полиамидные эластомеры	
Давление раздувания баллона	НД: 8 атм/871 кПа РДР: 16 атм/1621 кПа	
Нормальное давление раздувания (НД), расчетное давление разрыва (РДР)	НД: 8 атм/871 кПа РДР: 16 атм/1621 кПа	
Время раздувания баллона на длину стента (Таблица 3)	9 и 14 мм: 15 сек 19–29 мм: 20 сек 33 и 36 мм: 30 сек	

* (стенты длиной 33 мм и 36 мм доступны только для артерий диаметром 2,25 мм и 4,0 мм)

Таблица 2: Технические характеристики стента Chroma

Код изделия	Номинальный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)
BCR-2209	2,25	9
BCR-2214	2,25	14
BCR-2219	2,25	19
BCR-2224	2,25	24
BCR-2229	2,25	29
BCR-2509	2,50	9
BCR-2514	2,50	14
BCR-2519	2,50	19
BCR-2524	2,50	24
BCR-2529	2,50	29
BCR-2533	2,50	33
BCR-2536	2,50	36
BCR-2709	2,75	9
BCR-2714	2,75	14
BCR-2719	2,75	19
BCR-2724	2,75	24
BCR-2729	2,75	29
BCR-2733	2,75	33
BCR-2736	2,75	36
BCR-3009	3,00	9
BCR-3014	3,00	14
BCR-3019	3,00	19
BCR-3024	3,00	24
BCR-3029	3,00	29
BCR-3033	3,00	33
BCR-3036	3,00	36
BCR-3509	3,50	9
BCR-3514	3,50	14
BCR-3519	3,50	19

BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

Официальный
производитель:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Швейцария
Тел: +41 21 804 8000
Факс: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Служба поддержки клиентов:
Biosensors Interventional
Technologies Pte Ltd
Blk 10 Kalid Bukit Avenue 1
#06-01/04
Singapore (Сингапур) 417942
Тел: +65 6213 5777
Факс: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Швейцария
Тел: +41 21 804 8000
Факс: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Код изделия	Номинальный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)
BCR-3524	3,50	24
BCR-3529	3,50	29
BCR-3533	3,50	33
BCR-3536	3,50	36
BCR-4009	4,00	9
BCR-4014	4,00	14
BCR-4019	4,00	19
BCR-4024	4,00	24
BCR-4029	4,00	29

2. ПОКАЗАНИЯ

Система Stenta применяется для увеличения диаметра просвета коронарных артерий при лечении патологически измененных коронарных артерий диаметром от 2,25 до 4,0 мм. Стенты длиной 33 мм и 36 мм доступны только для артерий диаметром 2,5 мм и 3,5 мм.

3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Использование стента Stenta противопоказано в следующих случаях:

- пациентам с патологическими изменениями, которые не позволяют полностью раскрыть антипластический баллон;
- пациентам с известной повышенной чувствительностью к контрастным веществам, которую нельзя контролировать профилактическими мерами до установки стента Stenta;
- пациентам с известной аллергией к каблук, хрому, никелю, молибдену или любым другим металлам, которые содержатся в сплаве CoCr/ASTM F562;
- применение не по показаниям (т.е. применение в случаях, не предусмотренных инструкцией).

4. СХЕМА АНТИАГРЕГАНТНОЙ ТЕРАПИИ

Врачи и/или медицинские работники должны использовать существующую в литературе информацию о системе с инновационными антиагрегантными стентами (AIMS), а также учитывать конкретные потребности отдельных пациентов для определения антиагрегантной/антипластической терапии, который будет использоваться для пациентов в общей практике (ссылка: Практические рекомендации ACC/AHA/SCAI¹).

Необходимо также учитывать риск антиагрегантной терапии. Для пациентов с повышенным риском кровотечения (например, пациентов с недавней историей острого гастрита или язва желудка) стентирование обычно не применяется, поскольку в таком случае будет противопоказана антиагрегантная терапия.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осмотр пациентов для стентирования должен быть рациональным, поскольку применение данного устройства несет риск тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения. По этой причине после вмешательства пациентам необходимо назначить адекватную антиагрегантную терапию (см. раздел 4.0. Схема антиагрегантной терапии).
- Установку стента должны проводить только врачи, прошедшие специальную подготовку. Стентирование следует проводить только в тех больницах, где можно без проблем выполнить экстренное коронарное шунтирование.
- В случае последующего повторного стеноза может потребоваться дилатация участка артерии, содержащего стент. Отдаленные результаты повторной дилатации стентов, покрытых эндопротезом, на сегодняшний день неизвестны.
- Использование устройства у пациентов с рестенозами, множественными стентами и дилатацией в анамнезе может привести к увеличению риска рестеноза.
- Величина остаточного стеноза и неправильное расположение стента могут привести к большому риску возникновения рестенозов.
- Убедитесь, что внутренняя упаковка не повреждена и не открыта и тем самым не нарушен барьер, обеспечивающий стерильность.
- Данную систему доставки стента нельзя применять повторно. Технические характеристики баллона в процессе использования ухудшаются.
- Данный продукт не предназначен и не одобрен для применения в периферических сосудах.
- Не связывайте повторную стерилизацию и не используйте повторно данное устройство или связанную с ним систему доставки, поскольку это может повлиять на его эффективность, привести к отходу устройства/системы доставки и привести к осложнениям в течение процедуры, включая серьезные травмы или смерть пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация повышают риск перекрестного заражения и передачи инфекции от пациента к пациенту.

1. Gendries C, Keechler B. et al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 119:227-236.
2. William W. et al. Guidelines on percutaneous transluminal coronary intervention. European Heart Journal (2010) 31, 2549-2555

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Обращение с системой – Меры предосторожности

- Устройство поставляется стерильным, при условии закрытой и неповрежденной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена. Обратите внимание на срок годности Stenta.
- После открытия упаковки гарантировать стерильность и стабильность стент-системы Stenta невозможно, и поэтому использовать ее НЕОБЯЗАТЕЛЬНО сразу после открытия упаковки. Неиспользованные устройства следует утилизировать или возвращать на предприятие компании Biosensors InternationalTM, применяя для последующего использования инструкции.
- Система доставки разработана для раскрытия стента один раз и не может быть использована повторно.
- Не подвергайте проводниковый катетер воздействию органических растворителей, например, изопропилового спирта. Такое воздействие может ухудшить рабочие характеристики проводникового катетера.
- Будьте осторожны при извлечении устройства из упаковки, чтобы не порезать ствол.
- Не используйте стент, если он подвергся чрезмерному трению или контакту с какими-либо предметами, кроме проводникового катетера или открытого гемостатического клапана до его установки.
- Не снимайте стент с проводникового катетера, так как это может привести к повреждению стента и/или его эмболизации. Стент-система Stenta предназначена для использования в виде целостной системы.
- Данную систему доставки нельзя использовать с другими стентами.
- Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента на баллоне и не повредить его на баллоне.
- Не манипулируйте (т.е.: не крутите) смонтированным на системе стентом, поскольку такие манипуляции могут привести к сползанию стента с баллона и последующему его смещению.
- Раздувайте баллон только соответствующими средами. Не используйте для раздувания воздуха или другие газовые среды, так как это может привести к неравномерному раздуванию баллона и трудностям при раскрытии стента.
- Не пытайтесь расширить проксимальный сегмент (липопол) катетера, так как при случайном сгибании катетер может переломаться.
- В случае неудачи при раскрытии стента стент вместе с установочной системой следует вернуть в компанию Biosensors International.
- Использование механических устройств для атеротомии (прямых атеротомических катетеров) или лазерных ангиопластических катетеров для лечения стеноза внутри стента не изучено.
- При необходимости использования нескольких стентов, материал стентов должен быть одного состава. Установка нескольких стентов из различных металлов в контакте друг с другом может увеличить вероятность коррозии.

6.2. Установка стента – Меры предосторожности

- Подготовка системы доставки, создание отрицательного давления и предварительное раздувание баллона перед установкой стента производится в соответствии с инструкцией. (способ опорожнения баллона описан в разделе 8.3. Подготовка системы доставки).
- Указанный на этикетке диаметр стента означает внутренний диаметр стента в раскрытом состоянии при номинальном давлении.
- В процессе установки стента возможны расхождение стенок сосуда дистально и/или проксимально от стента и, следовательно, острое закрытие сосуда, что может потребовать дополнительного вмешательства (коронарное шунтирование, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и прочих манипуляций).
- При лечении по поводу нескольких пораженных участков в первую очередь нужно стентировать дистальные участки, а потом проксимальные. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости проходить через проксимальный стент при установке дистального и снижает риск смещения проксимального стента.
- Не раскрывайте стент, если он неправильно расположен в участке поражения. Не используйте устройство, если нельзя достигнуть необходимого расположения в участке поражения.
- Не превышайте давление раздува, указанное на этикетке продукта. Давление выше указанного на этикетке может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и отслоением стента.
- Не пытайтесь вытянуть наружу нераскрытый стент через проводниковый катетер, поскольку при этом стент может сместиться с баллона. Извлеките всю систему целиком как описано в разделе 6.3. Извлечение стента/системы – Меры предосторожности.

6.3. Извлечение стента/системы – Меры предосторожности.

- Если вы почувствуете необычное сопротивление на каком-либо этапе в процессе доступа к пораженному участку или при извлечении системы доставки стента до его окончательной установки, нужно извлечь всю систему целиком единым блоком. Это должно быть выполнено под прямой рентгеновской визуализацией.
- При извлечении установочной системы стента единым блоком:
- Не пытайтесь вытянуть нераскрытый стент в проводниковый катетер в момент нахождения в коронарных артериях.
- При извлечении установочной системы стента и проводникового катетера единым блоком, следующие этапы должны выполняться под прямой рентгеновской визуализацией:

- Убедитесь в полном сдвиге баллона. Если ощущается необычное сопротивление во время удаления системы доставки стента, обратите особое внимание на расстояние проводникового катетера. В некоторых случаях может быть необходимым незначительный выгиб проводникового катетера, чтобы предотвратить незапланированное давление проводникового катетера и последующее повреждение сосуда. В случае незапланированного движения проводникового катетера, необходимо вынуть ангиографическую шеевку коронарного русла, чтобы убедиться в отсутствии повреждения коронарных сосудов.
- Не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер.
- Установите проксимальную метку баллона чуть дистальнее кончика проводникового катетера.
- Проведите гибкий проводник в коронарный сосуд, как можно дистальнее, обеспечив безопасность. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется согнуть положение гибкого проводника, следует либо использовать гибкий проводник в качестве обменного, либо ввести второй гибкий проводник.
- Закрутите поворотный гемостатический клапан, чтобы соединить вместе систему доставки и проводниковый катетер. Извлеките проводниковый катетер и систему доставки стента единым блоком.
- Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент через интродьюсер. Когда дистальный конец проводникового катетера достигнет конца рукоя интродьюсера, извлеките рукоя, проводниковый катетер и систему доставки единым блоком и замените рукоя по методике, принятой в данной больнице.
- Различные методы извлечения стента (использование дополнительных гибких проводников, коронки или зажимов) могут приводить к дополнительной травме коронарных сосудов и/или участка, через который осуществляется сосудистый доступ. Возможные осложнения: кровотечение, гематома или левая интоксикация. Необходимо выслушать правила и/или приложить чрезмерные усилия к системе доставки стента может привести к его смещению или повреждению самого стента и/или компонентов системы доставки.

6.4. Постимплантационный период – Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при проведении еще вновь установленного стента вспомогательных устройств во избежание нарушения геометрии стента и/или его размещения.

6.5. Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Меры предосторожности

- Каблук-проводной ствол, который используется в системе Stenta является ферромагнитным стентом, на который не влияет МРТ. Пациента со стентом Stenta можно безопасно сканировать утас после установки данного импланта. Была выполнена следующая оценка:
- Во время проведения МРТ взаимодействие магнитного поля (магнетизированными стентами не приводило к движению вытаски и повреждению тканей или смещению стента, при 1,5 тесла в соответствии с ASTM F2852.
- Наблюдалось лишь минимальное нагревание импланта после 15 минут воздействия на него 1,5 тесла системы МРТ. В среднем усредненный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составил 2,0 Вт/кг в соответствии с F2802.
- Стент не приводит к проблемам визуализации. Stenta не создает артефактов в результате искажения магнитного поля во время МРТ при 1,5 тесла в соответствии с ASTM F2795.

7. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность стента Stenta не изучена у следующих категорий пациентов:

- Беременные женщины
- Использование у детей

При решении вопроса о стентировании указанных выше категорий пациентов нужна особая тщательность.

8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

8.1. Осмотр перед использованием

1. Проверьте целостность упаковки системы доставки стента и убедитесь, что не нарушен барьер, обеспечивающий стерильность. Не используйте после истечения срока годности. Если целостность стерильной упаковки была нарушена (например, повреждение упаковки), свяжитесь с Biosensors InternationalTM. Не используйте, если замечены какие-либо дефекты.
2. Осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите катетер системы доставки на предмет изгибов, перегибов и других повреждений.
3. Осторожно снимите чехол, покрывающий стент/баллон. При этом автоматически извлечется и закрепленный тонкий ствол.
4. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден и не смещен из исходного положения относительно баллона. Убедитесь, что стент располагается между проксимальной и дистальной метками на баллоне.
5. Отставьте для себя положение стента относительно проксимальной и дистальной меток, используйте как ориентиры при рентгенологии. Не используйте, если замечены какие-либо дефекты.

8.2. Необходимые материалы

- 1 Соответствующий направляющий катетер с минимальным диаметром 0,056 дюйма
- 1 Шприц 10–20 мл
- 1000 НЕ Проводник с минимальным размером: 0,014 дюйма / 0,36 мм и 190 см
- 1 Вращающийся гемостатический клапан
- 1 Устройство вращения
- 1 Контрастная среда для введения 1:1 с физиологическим раствором
- 1 Устройство для раздувания
- 1 Протезовая краника

8.3. Подготовка стента/системы доставки

- 1 Подготовка раздувающего устройства/шприца с разведенным контрастным веществом.
- 2 Присоедините раздувающее устройство или шприц к протезовому кранику, присоедините его к порту для раздувания баллона. НЕ СОЗДАВАЙТЕ отрицательное или положительное давление в баллоне в этот момент, так как это может привести к смещению стента
- 3 Откройте порт для системы доставки стента.
- 4 Оставьте его в нейтральном положении.

8.4. Техника установки стента

- 1 Если врач считает, что пораженный участок требует предварительной подготовки до установки стента: Подготовка участка для сосудистого доступа, как при стандартной транскатетерной коронарной ангиопластике
 - 2 Предварительно расширьте пораженный участок баллоном диаметром на 0,5 мм меньше стента и длиной, равной длине пораженного участка или короче его, не меньше длины стента, который предстоит установить.
 - 3 Немедленно перед тем, как надеть систему доставки стента на гибкий проводник, промойте систему доставки физиологическим раствором с гепарином согласно больничному протоколу. Старайтесь не касаться стента.
 - 4 ПРИМЕЧАНИЕ: Время контакта с жидкостью не должно превышать времени, необходимого для надевания катетера системы доставки на гибкий проводник. При промывании катетера системы доставки старайтесь не повредить стент.
 - 4 Наденьте систему доставки стента на проксимальный участок гибкого проводника, удерживая гибкий проводник в том положении, в каком он был введен в пораженный участок.
 - 5 Откройте поворотный гемостатический клапан на распределительном узле проводникового катетера до максимума и закройте его, когда стент войдет в просвет проводникового катетера
 - 6 Введите систему доставки стента по гибкому проводнику в пораженный участок под контролем рентгеноскопии. Для контроля положения стента в этом участке используйте рентгеноскопические метки на баллоне. Выполните ангиографию для подтверждения положения стента.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы почувствуете сопротивление ПРИ ВВЕДЕНИИ СИСТЕМЫ, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ. Сопротивление может указывать на определенную проблему и обуславливает повреждение сосуда, стента или смещение стента при форсированной установке. Извлеките систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком (см. раздел 6.3. Извлечение стента/системы – Меры предосторожности).

8.5. Раскрытие стента Chroma

- 1 Для определения давления раздувания баллона, соответствующего диаметру целевой емкости, обратитесь к таблице соответствия баллона, приведенной на карте соответствия характеристикам предъявленным требованиям или на обратной стороне упаковки изделия.
- 1 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Разные таблицы соответствия применяются для разных длин стента.
- 2 Перед раскрытием стента убедитесь, что он находится в соответствующем положении в пораженном участке, пользуясь метками на баллоне.
- 3 Убедитесь, что протезовая краника на системе доставки открыта для устройства для раздувания, и создайте отрицательное давление для удаления воздуха из баллона.
- 4 Закрыйте на протезовом кранике порт для баллона системы доставки и удалите из устройства для раздувания воздух. Откройте боковой порт для системы доставки на протезовом кранике.
- 5 Под контролем рентгеноскопии раздуйте баллон минимум до давления 8 атм, чтобы расправить стент, но не превышайте давление разрыва, указанное на этикетке. Оптимальное раскрытие означает, что стент должен находиться в полном контакте со стеной артерии, при этом внутренний диаметр стента должен соответствовать диаметру контрольного сосуда. **УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО СТЕНТ РАСКРЫТ ПОЛНОСТЬЮ.**
- 6 Сдуйте баллон, создав вакуум в устройстве для раздувания. Прежде чем проводить дальнейшие манипуляции с системой, убедитесь в полном отсутствии воздуха в баллоне. См. ниже таблицу. Время сдувания баллона в зависимости от диаметра/длины стента.

Таблица 3: Время сдувания баллона Chroma в зависимости от технических характеристик продукта

Длина стента [мм]	Время сдувания [с]
9 & 14	15
от 19 до 79	20
33 & 36	30

- 7 Проверьте правильность раскрытия стента и сдувания баллона с помощью ангиографии.
- 8 Если для заполнения пораженного и расширенного баллоном участка требуется несколько стентов Chroma, обеспечьте адекватное перекрытие стентов на протяжении минимум 2 мм во избежание развития стеноза в промежутке между стентами.

8.6. Техника извлечения системы доставки

- 1 Убедитесь, что баллон полностью сдут.
- 2 Полностью откройте гемостатический клапан.
- 3 Удерживая гибкий проводник в исходном положении и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания, извлеките систему доставки.
- 4 Закрутите гемостатический клапан.
- 5 Повторите ангиографию, чтобы оценить состояние стентированного участка.

8.7. Дополнительная дилатация стентированных участков

Если стент раскрыт не полностью, снова введите систему доставки или замените баллонный катетер на другой с диаметром баллона, который обеспечит соответствующее прилегание стента к сосудистой стенке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную дилатацию следует проводить только в пределах стентированного сегмента. НЕ ПРОВОДИТЕ дилатацию за краями стента. Вновь проконтролируйте положение стента и ангиографическую картину. Повторите раздувание до тех пор, пока стент не раскроется в достаточной степени. Окончательный диаметр стента должен соответствовать диаметру контрольного сосуда.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Первичное стентирование коронарных артерий может вызывать различные нежелательные явления, в том числе (перечислены в алфавитном порядке):

- Внезапное закрытие или спазм сосуда
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции на антикоагулянты и/или антиагреганты, контрастные вещества и материалы стента или системы доставки
- Аневризмы, ложная аневризма или артериовенозная фистула
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Эмболия сердца
- Кардиогенный шок
- Необходимость экстренного коронарного шунтирования в результате повреждения стента или сосуда
- Смерть
- Рассечение, перфорация или разрыв артерий
- Любые дистальные сосудов (воуловидные, фибриллярные плакаты или тромбозы)
- Атеросклероз
- Гематома в месте введения
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/гипертензия
- Повышенный риск повторного стеноза стентированного участка
- Инфекция и/или боль в месте введения
- Миграция или эмболизация стента
- Тромбоз/окклюзия стента
- Периферическая ишемия или повреждение периферических нервов
- Понемная недостаточность
- Инсульт или преходящие нарушения мозгового кровообращения
- Полная или частичная коронарная артерия
- Нестабильная стенокардия

10. СПОСОБЫ ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНО: Содержимое упаковки стерильно, если упаковка закрыта и не повреждена. Данное устройство стерилизуется с помощью ионизирующего излучения и является асепричным. **Предназначено только для однократного использования.** Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.

СОДЕРЖАНИЕ: Одна (1) коронарная стент-система Chroma и одна (1) Инструкция по применению. **ХРАНЕНИЕ:** Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация устройства осуществляется согласно местному законодательству.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не содержит фталаты.

11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ

	Официальный производитель		Хранить в месте, защищенном от солнечного света и источников тепла
	Дата изготовления		Хранить в сухом месте
	Каталожный номер		Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена
	Код партии		Длина стента
	Внимательно прочтите сопроводительную документацию		Диаметр стента
	Не стерилизуйте повторно		Максимальный наружный диаметр гибкого проводника (HDI)
	Повторное применение запрещено		Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (BD)
	Данный продукт стерилизован использованием низкодозированного излучения		Прочтите инструкцию для пользователя
	Срок годности		Расчетное давление разрыва
	Не используйте данный продукт после указанной даты (год-месяц-день)		
	Компьютерное давление		

12. ГАРАНТИЯ

Компания Biosensors International® гарантирует, что ее продукция произведена согласно техническим характеристикам, указанным на упаковке, в инструкции по применению и соответствующей литературе. Данная гарантия заменяет и включает все прочие гарантии, не описанные в данном документе, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности или иных образцов, включая в том числе любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия конкретному назначению. Компания Biosensors International® не принимает на себя и не упоминает никакие-либо лица принимать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством.



11125-000 – Rev.01
September 2013

Chroma is trademark of Biosensors International Group, Ltd.
© 2013 – Biosensors International Group, Ltd. All rights reserved

CHROMA



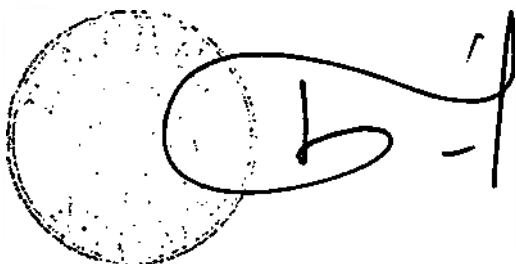
Legalization Nr 9'598.-

I, Pierre-Alain GIVEL, Notary Public in Morges (Canton of Vaud, Switzerland), do hereby certify the authenticity by comparison with the specimen deposited in the notary's office of the signature affixed on the first page and on the right-hand by :

- Mrs Guylaine CASSES, French citizen, who declared to be residing at Les Ulis (France) and justified about her identity with her French passport number 11CT00572, delivered on September 26, 2011.

No attestation being made about the content of the forgoing document.

Morges, this seventeenth day of December two thousand fourteen.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'GIVEL', is written over a circular notary stamp. The stamp is partially obscured by the signature and contains some illegible text.



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

КОПИЯ

Chroma coronary cobalt-chromium stent mounted on the delivery system

Draft of the labeling of the medical device for the Russian Federation market

The labeling on individual product packaging contains the following information:

Chroma coronary cobalt-chromium stent mounted on the delivery system

-  Legal Manufacturer: Biosensors Europe SA, rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Switzerland Tel. +41(0) 21 804 80 00, Fax: +41 (0) 21 804 80 01;
- Manufacturer: Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd., 36 Jalan Tukang, 619266 Singapore
- Trademark of the manufacturer;
- Place of opening the package;
- Graphic image of the device sizes indicated in the metric system;
-  "Use by..." with the date indication;
-  Batch code;
-  Catalogue number;
-  This product has been sterilized using irradiation;
-  Sign "Caution, consult accompanying documents";
-  Sign "Consult Instruction for use"
-  Sign "Do not re-sterilize";
-  Sign "Do not reuse";
-  Marking sign «CE»;
-  Sign "Date of manufacture" with the date indication;
- Stent diameter;
- Stent length;
- Minimum inner diameter of guiding catheter;
- Maximum inner diameter of guiding catheter;
- Bar code; Reduced barcode for device identification; Long bar code for device identification, batch number and expiry date;
- Sign "Temperature limits";
- Sign "Avoid sunlight";
- Sign "Keep dry";
- Sign "Do not use with damaged package";

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel. +41 (0) 21 804 80 00
Fax +41 (0) 21 804 80 02

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

- Manufactured in Singapore;
- Transportation Conditions: minus 10°C for 11 hours to 35°C for 11 hours
- DISPOSAL

Stents and systems came into contact with blood and / or body fluids of patients must be disposed and destroyed in accordance with the requirements for the management of medical waste, established by SanPiN 2.1.7.2790-2010 class B and other legal acts of the Russian Federation.

Unused stents and systems (had no contact with the body fluids of patients) should be disposed in accordance with the order of solid waste management established by the legislation of the Russian Federation Class A SanPiN 2.1.7.2790.

- Manufacturer's Authorized Representative:

Limited Liability Company "RAYMED TRADING GROUP PVT"
(LLC "Raymed TG PVT")

129626 Moscow, Grafskiy Per., 12 A, bld. 2

Tel. (495) 956-83-16; raymedoffice@mail.ru

Registration certificate No 0000000000 date



Declaration of conformity No 0000000000 date

Symbols used in labeling

	Legal Manufacturer: Biosensors Europe SA, rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Switzerland Tel. +41(0) 21 804 80 00, Fax: +41 (0) 21 804 80 01;		Keep away from sunlight or heat
	Date of Manufacture		Keep Dry
REF	Catalog number		Do not use if package is damaged or open
LOT	Batch code		Stent Length
	Caution, consult accompanying documents		Stent Diameter
	Do not re-sterilize		Maximum Guidewire Outer Diameter (OD)
	Do not reuse		Minimum Guiding Catheter Inner Diameter (ID)
	This product has been sterilized using irradiation		Temperature limits – store with the temperature from 0 °C to 30 °C.
	Use by date Do not use this product after the indicated date (Year- Month-Day):		Consult Instruction for use
NP	Nominal Pressure	RBP	Rated Burst Pressure

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel. +41 (0) 21 804 80 00
Fax +41 (0) 21 804 80 02

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel. (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel. (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

A sticker for a medical device

Chroma coronary cobalt-chromium stent mounted on the delivery system

Draft

Chroma coronary cobalt-chromium stent mounted on the delivery system	
Manufactured in Singapore: Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd., 36 Jalan Tukang, 619266 Singapore	
Refer to the instructions for use prior use	
The Manufacturer's Authorized Representative: Limited Liability Company "RAYMED TRADING GROUP PVT" (LLC "Raymed TG PVT") 129626 Moscow, Grafskiy Per., 12 A, bld. 2 Phone (495) 956-83-16; raymedoffice@mail.ru	
Transportation conditions: <u>minus 10°C for 11 hours to 35°C for 11 hours</u>	
Registration certificate No ***** Dated *****	

Standard mark of Russia (for declaration)

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel. +41 (0) 21 804 80 00
Fax +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737

3/8

Стент коронарный кобальт-хромовый Хрома (Chroma) на системе доставки

Проект маркировки для рынка Российской Федерации на медицинское изделие

Маркировка на индивидуальной упаковке изделия содержит следующую информацию:

Стент коронарный кобальт-хромовый Хрома (Chroma) на системе доставки

-  Производитель: «Биосенсорс Юроуп СА», Рю де Лозанна 29, 1110 Морж, Швейцария Тел. +41(0) 21 804 80 00, Факс: +41 (0) 21 804 80 01;
- Изготовитель: Биосенсорс Интервеншнл Текнолоджис Пте, Лтд., 36 Джалан Туканг, Сингапур, 619266;
- Товарный знак производителя;
- Место вскрытия упаковки;
- Графическое изображение изделия размерами, указанные в метрической системе мер;
-  «Использовать до....» с указанием срока;
-  Код партии;
-  Номер по каталогу;
-  Данный продукт стерилизован с использованием ионизирующего излучения;
-  Знак «Внимание! Прочтите сопроводительную документацию»;
-  Знак «Обращайтесь к руководству по эксплуатации»;
-  Знак «Не стерилизовать повторно»;
-  Знак «Повторное применение запрещено»;
-  Знак маркировки «CE»;
-  Знак «Дата производства» с указанием даты;
- Диаметр стента;
- Длина стента;
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера;
- Максимальный внутренний диаметр проводникового катетера;
- Штриховой код; Уменьшенный штрих-код для идентификации изделия; Длинный штрих-код для идентификации изделия, номер партии и срок годности;
- Знак «Температурный диапазон»;
- Знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Знак «Беречь от влаги»;
- Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00
Fax: +41 (0) 21 804 80 02

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

- Сделано в Сингапуре;
- Условия транспортировки: минус 10°C в течение 11 часов до 35°C в течение 11 часов.

- Утилизировать:

Стенты и системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стенты и системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790.

- Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РАЙМЕД ТРЕЙДИНГ ГРУПП ПВТ»

(ООО «Раймед ТГ ПВТ»), 129626 г. Москва, Графский пер., д.12 А, стр.2

Тел. (495) 956-83-16; raymedoffice@mail.ru;

- Регистрационное удостоверение № 0000000000 дата



Декларация соответствия № 0000000000 дата

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ

	Производитель «Биосенсорс Юроуп СА», Рю де Лозанна 29, 1110 Морж, Швейцария Тел. +41(0) 21 804 80 00 Факс: +41 (0) 21 804 80 01		Хранить в месте, защищенном от солнечного света и источников тепла
	Дата производства		Хранить в сухом месте
REF	Каталожный номер		Не использовать, если упаковка повреждена или открыта
LOT	Код партии		Длина стента
	Внимание! Прочтите сопроводительную документацию		Диаметр стента
	Не стерилизуйте повторно		Максимальный наружный диаметр гибкого проводника
	Повторное применение запрещено		Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Данный продукт стерилизован с использованием ионизирующего излучения		Температурные пределы - хранить при температуре от 0 °C до 30 °C.
	Использовать до Не применять устройство после указанной даты (год-месяц-день):		Прочтите инструкцию по применению
НД	Номинальное давление	РДР	Расчетное давление разрыва

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel +41 (0) 21 804 80 00
Fax +41 (0) 21 804 80 02

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

Стикер для медицинского изделия

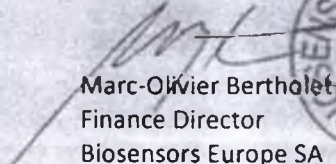
Стент коронарный кобальт-хромовый Хрома (Chroma) на системе доставки

ПРОЕКТ

Стент коронарный кобальт-хромовый Хрома (Chroma) на системе доставки	
Произведено в Сингапуре: Биосенсорс Интервеншнл Текнолоджис Пте, Лтд., 36 Джалан Туканг, Сингапур, 619266	
Перед использованием прочитайте инструкцию по применению	
Уполномоченный представитель производителя Общество с ограниченной ответственностью «РАИМЕД ТРЕЙДИНГ ГРУПП ПВТ» (ООО «Раймед ТГ ПВТ») 129626 г. Москва, Графский пер., д.12 А, стр.2 Тел(495) 956-83-16: raymedoffice@mail.ru	
Условия транспортировки: минус 10°C в течение 11 часов до 35°C в течение 11 часов.	
Регистрационное удостоверение № ***** Дата*****	

Знак РСТ (для декларирования)

Morges, 2nd of November 2015


Marc-Olivier Bertholet
Finance Director
Biosensors Europe SA



Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel +41 (0) 21 804 80 00
Fax +41 (0) 21 804 80 02

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel (65) 6213 5777
Fax (65) 6213 5737

www.biosensors.com

6/5



Legalization Nr 9'912.-

I, Pierre-Alain GIVEL, Notary Public in Morges (Canton of Vaud, Switzerland), do hereby certify the authenticity by comparison with the specimen deposited in the notary's office of the signature affixed on the back of the present page by :

- Mr. Marc-Olivier BERTHOLET, Swiss citizen who declared to be residing at Geneva (Switzerland) and justified about his identity with his Swiss passport number X4616724, delivered on September 3, 2014.

No attestation being made about the content of the forgoing document.

Morges, this fourth day of November two thousand fifteen.



[Handwritten signature]

**БИОСЕНСОРС
ИНТЕРНЕСНЛ™**

г. Морж, 2 ноября 2015 г.

/подпись/

Марк-Оливье Бертоле
Финансовый директор
Биосенсорс Юроп СА

Печать: [Биосенсорс Юроп СА]

Биосенсорс Юроп СА
Рю де Лозанна, 29,
CH – 1110, г. МОЖ,
ШВЕЙЦАРИЯ
Тел.: +41 (0) 21 804 80 00
Факс: +41 (0) 21 804 80 02

Биосенсорс Интернешнл Текнолоджис Пте,
Лтд
36, Джалан Туканг,
СИНГАПУР, 619266
Тел.: (65) 6213 5777
Факс: (65) 6213 5737

Биосенсорс Интернешнл Пте Лтд
36, Джалан Туканг,
СИНГАПУР, 619266
Тел.: (65) 6213 5777
Факс: (65) 6213 5737

www.biosensors.com

Печать: [П.-А. ЖИВЕЛЬ, НОТАРИУС]

Нотариальное удостоверение № 9'912.-

Я, Пьер-Ален ЖИВЕЛЬ, нотариус г. Морж (кантон Во, Швейцария), по результатам сравнения с образцом, который хранится в нотариальной конторе, настоящим удостоверяю подлинность подписи на оборотной стороне настоящего листа, принадлежащей:

- г-ну Марку-Оливье БЕРТОЛЕ, гражданину Швейцарии, проживающему в г. Женеве (Швейцария), подтвердившему свою личность предъявлением своего паспорта гражданина Швейцарии за номером Х4616724, выданного 3 сентября 2014 г.

Настоящее удостоверение не является подтверждением законности содержания вышеуказанного документа.

Морж, четвертое ноября две тысячи пятнадцатого года.

/подпись/

Печать: [П.-А. ЖИВЕЛЬ, НОТАРИУС]

Переведено дипломированным переводчиком
Чистяковым Антоном Вадимовичем

Содержание

1. Введение

2. Описание объекта исследования

3. Методика исследования

4. Результаты исследования

5. Заключение

Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Терёбков Алексей Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чистяковым Антоном Вадимовичем, моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3464

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус



Терёбков А.

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Терёбков Алексей Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3462

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(-а, -ов).
Нотариус Терёбков А.В.

Итого прошито и скреплено	
печатью на 9	лист ax
Нотариус	А.В. Терёбков



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

КОПИЯ

Additional information to the Instruction for use

Chroma

Chroma coronary cobalt-chromium stent mounted on the delivery system

Shelf life (sterility warranty life) is 1 year.
The date of sterilization is on the package.

Transportation conditions: Transportation conditions: validated as per ISTA 7D under extreme temperature cycling 72 hours hot to cold profile are minus 10°C for 11 hours to 35°C for 11 hours

Storage Conditions: Store in a cool, dark and dry place

DISPOSAL

Stents came into contact with blood and / or body fluids of patients must be disposed and destroyed in accordance with the requirements for the management of medical waste, established by SanPin 2.1.7.2790-2010 class B and other legal acts of the Russian Federation.

Unused stents (had no contact with the body fluids of patients) should be disposed in accordance with the order of solid waste management established by the legislation of the Russian Federation Class A SanPiN 2.1.7.2790.

The distribution of the medical device "Chroma coronary cobalt-chromium stent mounted on the delivery system" on the territory of the Russian Federation is to be referred to the Manufacturer's Authorized Representative:

Дополнительная информация к инструкции по применению

Хрома

Стент коронарный кобальт-хромовый Хрома (Chroma) на системе доставки

Срок годности (гарантированный срок стерильности) составляет 1 год. Дата стерилизации указана на упаковке.

Условия транспортировки: Условия транспортировки: проверены Международной ассоциацией по обеспечению сохранности при перевозках испытаниями при экстремальных температурных колебаниях в течение 72 часов от горячего к холодному - минус 10°C в течение 11 часов до 35°C в течение 11 часов.

Условия хранения: Хранить в прохладном, темном и сухом месте

УТИЛИЗАЦИЯ

Стенты, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные стенты (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790.

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ «Стент коронарный кобальт-хромовый Хрома (Chroma) на системе доставки» обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00
Fax: +41 (0) 21 804 80 02

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

Limited Liability Company "RAYMED TRADING
GROUP PVT"

(LLC "Raymed TG PVT")

129626 Moscow, Grafskiy Per., 12 A, bld. 2

Tel. (495) 956-83-16; raymedoffice@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью
«РАЙМЕД ТРЕЙДИНГ ГРУПП ПВТ»

(ООО «Раймед ТГ ПВТ»)

129626 г. Москва, Графский пер., д.12 А, стр.2

Тел(495) 956-83-16: raymedoffice@mail.ru

Morges, 2nd of November 2015



Marc-Olivier Bertholet
Finance Director
Biosensors Europe SA



Legalization Nr 9'911.-

I, **Pierre-Alain GIVEL, Notary Public in Morges (Canton of Vaud, Switzerland)**, do hereby **certify** the authenticity by comparison with the specimen deposited in the notary's office of the signature affixed here above by :

- Mr. Marc-Olivier BERTHOLET, Swiss citizen who declared to be residing at Geneva (Switzerland) and justified about his identity with his Swiss passport number X4616724, delivered on September 3, 2014.

No attestation being made about the content of the forgoing document.

Morges, this fourth day of November two thousand fifteen.



Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00
Fax: +41 (0) 21 804 80 02

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

Biosensors International Pte Ltd
36 Jalan Tukang
SINGAPORE 619266
Tel: (65) 6213 5777
Fax: (65) 6213 5737

**БИОСЕНСОРС
ИНТЕРНЭШНЛ™**

г. Морж, 2 ноября 2015 г.

/подпись/

Марк-Оливье Бертоле
Финансовый директор
Биосенсорс Юроп СА

Печать: [Биосенсорс Юроп СА]

Печать: [П.-А. ЖИВЕЛЬ, НОТАРИУС]

Нотариальное удостоверение № 9'911.-

Я, Пьер-Ален ЖИВЕЛЬ, нотариус г. Морж (кантон Во, Швейцария), по результатам сравнения с образцом, который хранится в нотариальной конторе, настоящим удостоверяю подлинность подписи, принадлежащей:

- г-ну Марку-Оливье БЕРТОЛЕ, гражданину Швейцарии, проживающему в г. Женеве (Швейцария), подтвердившему свою личность предъявлением своего паспорта гражданина Швейцарии за номером Х4616724, выданного 3 сентября 2014 г.

Настоящее удостоверение не является подтверждением законности содержания вышеуказанного документа.

Морж, четвертое ноября две тысячи пятнадцатого года.

/подпись/

Печать: [П.-А. ЖИВЕЛЬ, НОТАРИУС]

Биосенсорс Юроп СА
Рю де Лозанна, 29,
СН – 1110, г. МОЖ,
ШВЕЙЦАРИЯ
Тел.: +41 (0) 21 804 80 00
Факс: +41 (0) 21 804 80 02

Биосенсорс Интервеншил Текнолоджис Пте,
Лтд
36, Джалан Туканг,
СИНГАПУР, 619266
Тел.: (65) 6213 5777
Факс: (65) 6213 5737

Биосенсорс Интернешнл Пте Лтд
36, Джалан Туканг,
СИНГАПУР, 619266
Тел.: (65) 6213 5777
Факс: (65) 6213 5737

www.biosensors.com

Переведено дипломированным переводчиком
Чистяковым Антоном Вадимовичем



Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Тербков Алексей Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чистяковым Антоном Вадимовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-5463

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Тербков А.В.



Двадцать четвертого ноября две тысячи пятнадцатого года
Я, Тербков Алексей Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 3-5464
Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 лист(-а, -ов).
Нотариус Тербков А.В.

Итого прошито и скреплено
печатью на 4 лист
Нотариус А.В. Тербков